

国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会の運営に関する申合せ

(趣旨)

第1条 この細則は、国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会規程(令和4年国立大学法人信州大学規程第170号。)第23条に基づき、国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定める。

(提供機関管理者との契約)

第2条 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、提供機関管理者(信州大学が提供機関である場合を除く。)に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結する年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(再生医療等提供計画に対する意見)

第3条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号。以下「施行規則」という。)第27条第1項に規定する様式第1又は様式第1の2(説明文書・同意文書を含む。)及び次に掲げる書類の提出を受ける。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として再生医療等を行う場合にあつては、研究計画書)
- (2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴(研究実績がある場合には、当該実績を含む。)を記載した書類
- (3) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (4) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (5) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書並びに施行規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書
- (6) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第65条の3に規定する添付文書等をいう。)
- (7) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (8) 個人情報取扱実施規程
- (9) 施行規則第8条の5第1項の規定により作成したモニタリング手順書及び施行規則第8条の6第1項の規定により作成した監査手順書を作成した場合にあつては、当該手順書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反計画(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

(11) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

(12) その他委員会が必要と認める資料

2 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次の各号のいずれかにより示し、併せて意見の理由及び提供に当たって留意すべき事項について付記するものとする。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審査

(再生医療等提供計画の変更に対する意見)

第4条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合には、施行規則第28条に規定する様式第2を提出させる。

2 前項の様式第2の提出に当たっては、前条第1項の規定を準用する。ただし、既に委員会に提出している当該書類の内容に変更がないときは、その提出を省略することができる。

3 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、前条第2項を準用する。

(疾病等の報告に対する意見)

第5条 委員会は、施行規則第35条第1項各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から疾病等の報告について通知を受ける場合にあつては、施行規則第35条第1項に基づき厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に規定する別紙様式第1及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第6条 委員会は、施行規則第37条第1項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から実施状況の定期報告について通知を受ける場合にあつては、施行規則第37条第1項に基づき厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に規定する別紙様式第3及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

(再生医療等の適正な提供のための意見)

第7条 第5条から前条までの規定にかかわらず、委員会は、中止届、総括報告書及びその概要、終了届(治療)又は重大な不適合の報告を受けた場合において、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された次に掲げる事項について通知を受ける場合にあつては、それぞれ同号に掲げる様式及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

(1) 中止届に対する意見にあつては様式第4(施行規則第31条関係)

(2) 総括報告書及びその概要に対する意見にあつては、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に規定する別紙様式第9(施行規則第8条の9関係)

(3) 終了届(治療)に対する意見にあつては、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に規定する別紙様式第9の2(施行規則第31条の2関係)

(4) 重大な不適合に対する意見にあつては、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に規定する別紙様式第10(施行規則第20条の2第4項関係)

(委員会の事務を行う者)

第8条 病院長は、委員会の事務を行う者を、医学部附属病院経営管理課の職員のうちから選任する。なお、選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

附 則

この申合せは、令和4年7月14日から実施する。