

○広島大学再生医療等委員会運営内規

平成 27 年 8 月 3 日
広島大学再生医療等委員会承認
H28. 3. 24 一部改正
R5. 3. 27 一部改正

広島大学再生医療等委員会運営内規

(趣旨)

第 1 条 この内規は、広島大学再生医療等委員会規則(平成 27 年 3 月 31 日規則第 53 号。「以下「規則」という。’)第 36 条の規定に基づき、広島大学再生医療等委員会(以下「委員会」という。’)の運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この内規において使用する用語は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。’)及び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「省令」という。’)で使用する用語の例による。

(審査方法)

第 3 条 委員会が規則第 4 条各号の業務を行うときは、原則として次の順に審査を行う。

- (1) 書類審査
- (2) 予備審査
- (3) 本審査

(書類審査)

第 4 条 委員会は、再生医療等提供計画の書類審査を行うため、再生医療等提供機関の管理者(以下「提供機関管理者」という。’)に対して、次の各号に掲げる書類の提出を求める。

- (1) 再生医療等提供計画
- (2) 再生医療等提供基準チェックリスト
- (3) 再生医療等提供計画の添付書類

イ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

ロ 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(研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。’)を記載した書類

ハ 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

ニ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

ホ 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

ヘ 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に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

ト 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、省令第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、省令第 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

- チ 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 注意事項等情報（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 に規定する注意事項等情報をいう。）
- リ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- ヌ 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
- ル モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- ヲ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- ワ 統計解析計画書を作成した場合にあつては、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。）
- カ 個人情報の取扱いに関する規則等

2 再生医療等提供計画の変更（軽微な変更を除く。）、疾病等報告及び定期報告等に必要な審査書類は、省令等で定めるところによる。

3 委員会は、前項に掲げるもののほか、規則第 19 条に規定する審査に必要な書類の提出を求めることができる。

（予備審査）

第 5 条 予備審査は、必要に応じて提供機関管理者と時間調整の上、1 時間程度実施する。

2 予備審査は、次の各号に掲げる者が審査を実施する。

- (1) 規則第 7 条に規定する委員会の委員長または副委員長
- (2) 前号に掲げる者が指名する委員会委員 1 名
- (3) 規則第 6 条に規定する技術専門員若干名

（本審査）

第 6 条 本審査の方法は、規則第 16 条の規定によるものとする。

（事務局）

第 7 条 規則第 35 条に規定する事務を行う広島大学医療政策室医療政策・医学系研究推進グループを広島大学再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）と称する。

（事務局の業務）

第 8 条 事務局は、次の各号の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 規則第 23 条に規定する審査等業務の記録の公表
- (3) 規則第 26 条に規定する審査等関係書類の保存

（雑則）

第 9 条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は委員会が定める。

附 則

この内規は、平成 27 年 8 月 3 日から施行し、平成 27 年 6 月 8 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 28 年 3 月 24 日から施行する。

附 則

この内規は、令和 5 年 3 月 27 日から施行する。