

○国立大学法人琉球大学ヒト(同種)体性幹細胞原料等取扱規程

(令和2年7月28日制定)

改正 令和6年7月31日 令和7年3月19日

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人琉球大学研究成果有体物取扱規程第14条第1項の規定に基づき、国立大学法人琉球大学から企業等に対し、ヒト(同種)体性幹細胞原料等を供給する際の取扱いに関し、必要な事項を定める。

2 ヒト(同種)体性幹細胞原料等の取扱いは、「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス」及びその他の関係法令等のほか、この規程に定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 「ヒト(同種)体性幹細胞原料等」とは、次に掲げるものをいう。

ア 手術によって摘出された組織、出産時の胞衣及び産わい物であり、かつ、追加侵襲無し又は軽微な追加侵襲により採取可能な細胞及び血液であって、「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。以下「薬機法」という。)第2条第9項に規定する再生医療等製品の原料として利用可能なもの

イ 疾患患者の残余血液又は軽微な追加侵襲により採取可能な血液であって、薬機法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品の原料として利用可能なもの

(2) 「企業等」とは、次に掲げる事業者をいう。

ア 薬機法第23条の20に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた事業者

イ 薬機法第23条の22に規定する再生医療等製品の製造業の許可を受けた事業者

ウ 薬機法第23条の2に規定する体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた事業者

エ 薬機法第23条の2の3に規定する体外診断用医薬品の製造業の登録を受けた事業者

(3) 「ドナー」とは、ヒト(同種)体性幹細胞原料等を提供する者をいう。

(4) 「研究開発等」とは、企業等が実施する基礎研究、前臨床研究(動物実験等)、臨床試験、治験(薬機法第2条第17項に規定する治験をいう。)及び医薬品等(薬機法第1条に規定する医薬品等をいう。以下同じ。)の製造販売(薬機法第2条第13項に規定する製造販売をいう。以下同じ。)をいう。

(5) 「責任医師」とは、ドナーに関する医療上の責任者で、個別のヒト(同種)体性幹細胞原料の提供に当たって全般的な責任を負う者をいう。

(委任)

第3条 学長は、ヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供の決定の権限及び事務を琉球大学病院長(以下「病院長」という。)に委任する。ただし、学長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

(組織の設置)

第4条 病院長は、ヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供が適正になされるように、琉球大学病院に、ヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供を実施するための組織及び倫理的な面から審査を行い、病院長に対し提供の適否について意見を述べる琉球大学病院産業利用倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置くものとする。

2 病院長は、ドナーの選定、インフォームド・コンセントの実施及びその他のドナーへの対応並びにヒト(同種)体性幹細胞原料等の採取、処理及び保管等を行うため、琉球大学病院にみらいバンクを置くものとする。

3 前2項に規定する委員会及びみらいバンクの組織及び運営に関することは、病院長が別に定める。

(申請)

第5条 ヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供を希望する企業等は、産業利用倫理審査申請書(様式1)及び病院長が必要と認める添付書類を病院長に提出するものとする。

(琉球大学病院産業利用倫理審査委員会への諮問)

第6条 病院長は、前条に基づく産業利用倫理審査申請書及び病院長が必要と認める添付書類を受理した場合には、学長に報告するとともに、委員会に提供の適否について諮問する。

(提供の決定等)

第7条 病院長は、委員会から前条の諮問に対する答申を受けたときは、その判定結果を産業利用倫理審査結果通知書(様式2)により、企業等に通知するものとする。

2 病院長は、答申を踏まえ、必要があると認めるときは、企業等に対し、修正報告書(様式3)を提出させるものとする。

3 病院長は、答申及び前項の修正報告書の内容を踏まえ、提供を承認するか否かについて決定し、その結果を学長に報告するものとする。ただし、病院長は、委員会の意見に反して、提供を行うことの決定をすることはできない。

4 病院長は、前項の規定により委員会の意見に反して提供を行わないことを決定した場合及び次条第2項の規定により学長が適当と認めずに提供に至らなかった場合は、委員会にその理由を付して通知する。

(契約)

第8条 学長は、病院長から第6条の規定に基づく報告を受けた場合は、企業等の代表者と審査に関する契約を締結するものとする。

- 2 学長は、病院長からヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供を行うという決定の報告を受けた場合は、国立大学法人琉球大学研究推進機構長(以下「機構長」という。)又は学長が別に設置する委員会に意見を求めることとし、その意見も踏まえて適当と認めたときは、提供先の企業等の代表者と提供に関する契約を締結するものとする。
- 3 学長は、前項の規定による提供に関する契約を締結する場合は、必要に応じて、ドナーへの健康被害の補償のための保険契約その他外部委託契約を締結するものとする。
- 4 学長は、前3項に係る契約事務を、国立大学法人琉球大学会計実施規程別表第3に規定する医学部及び病院の契約事務を所掌する契約責任者に行わせるものとする。
- 5 第2項の規定による契約締結の可否についての企業等に対する通知又は連絡は、前項の契約責任者において行う。

(提供の実施)

第9条 病院長は、前条第2項の規定による契約締結後、みらいバンク及び責任医師(分担する者を含む。以下同じ。)にヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供の実施を行わせるものとする。

- 2 前項の規定による提供の実施に当たっては、病院長が別に定める業務手順書に従い、ドナーの医療情報を併せて提供するものとする。
- 3 病院長は、委員会に諮問し、これに対する答申を踏まえ、みらいバンク及び責任医師の業務に必要な業務基本書、業務手順書その他関係規則等を作成するものとする。

(実施状況報告)

第10条 ヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供を受けた企業等は、契約締結日から1年を超えるごとに研究開発等実施状況報告書(様式4)を病院長に提出するものとする。ただし、研究開発等中止・中断若しくは終了した場合又は研究開発等のうち医薬品等の製造販売の段階にヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供を受けた場合を除く。

- 2 病院長は、前項による報告を受けたときは、継続の適否について委員会に諮問することとし、必要があれば、企業等に研究開発等の改善、中止・中断又は終了等をさせるための相応の措置を講じなければならない。

(重大事象の報告)

第11条 研究開発等の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合は、企業等は、病院長に報告を行うものとする。

- 2 病院長は、前項による報告を受けたときは、委員会に諮問し、これに対する答申を踏まえ、必要に応じて、企業等に研究開発等の中止・中断又は終了等をさせるための相応の措置を講じなければならない。

(変更申請)

第12条 病院長は、次の各号に掲げる事由により、企業等から変更申請書(様式5)の提出を受けたときは、委員会に諮問し、これに対する答申を踏まえ、申請内容の変更を認めることができる。

- (1) ヒト(同種)体性幹細胞原料等の使用目的又は使用場所を変更する場合
 - (2) 研究開発等の段階に変更が生じた場合
 - (3) 前各号に掲げるもののほか、当初の申請内容に変更が生じる場合
- 2 変更申請により契約の変更が必要な場合の手続については、第8条の規定による。

(研究開発等の中止・中断及び終了)

第13条 病院長は、企業等よりヒト(同種)体性幹細胞原料等の提供による研究開発等の中止・中断又は終了した旨を、終了報告書(様式6)により受けた場合には、その旨を委員会に報告するものとする。

(記録の保存)

第14条 病院長は、この規程に係る書類を、第9条第3項に基づき作成した業務手順書に従い、適切に保存しなければならない。

(帰属)

第15条 ヒト(同種)体性幹細胞原料等の使用により生じた成果に関する権利は、提供先の企業等に帰属する。

(審査料等)

第16条 第8条第1項の規定による審査に関する契約により、企業等から徴収する審査料は、別表に定めるとおりとする。

- 2 第8条第2項の規定による提供に関する契約により、提供先の企業等から徴収する手数料は、ガイダンスに例示する経費の範囲内で、病院長が委員会に諮問し、これに対する答申を踏まえ、契約ごとに決定する。

(庶務)

第17条 この規程に係る庶務は、西普天間キャンパス事務部企画課において処理する。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、ヒト(同種)体性幹細胞原料等の取り扱いに関し必要な事項は、役員会の議を経て学長が別に定める。

(改廃)

第19条 この規程の改廃は、役員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、令和2年7月28日から施行する。

附 則(令和6年7月31日)

この規程は、令和6年7月31日から施行する。

附 則(令和7年3月19日)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

別表(第 16 条関係)

審査料(1 件につき下記の区分期間による)	
1 年目	2 年目以降
500,000 円／年	250,000 円／年

(様式 1)

琉球大学病院産業利用倫理審査申請書
[別紙参照]

(様式 2)

琉球大学病院産業利用倫理審査結果通知書
[別紙参照]

(様式 3)

修正報告書
[別紙参照]

(様式 4)

研究開発等実施状況報告書
[別紙参照]

(様式 5)

変更申請書
[別紙参照]

(様式 6)

終了報告書
[別紙参照]