

○国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程

(平成 28 年 12 月 21 日規程第 232 号)

改正平成 31 年 4 月 11 日規程第 60 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人弘前大学管理運営規則(平成 16 年規則第 1 号)第 106 条第 3 項の規定に基づき、国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営等に関し必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の意義は、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。)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成 26 年政令第 278 号)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)の定めるところによる。

(審査等業務)

第 3 条 委員会は、法に基づき、次に掲げる第三種再生医療等提供計画(以下「再生医療等提供計画」という。)に係る審査等業務(以下「審査等業務」という。)を行う。

- (1) 法第 4 条第 2 項(法第 5 条第 2 項において準用する場合を含む。)の規定により弘前大学医学部附属病院病院長(以下「病院長」という。)から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、病院長に対し、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 法第 17 条第 1 項の規定により病院長から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、病院長に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。
- (3) 法第 20 条第 1 項の規定により病院長から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、病院長に対し、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こと。
- (4) 前 3 号に掲げる場合のほか、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、病院長に対し、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こと。

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。)

- (2) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性それぞれ1名以上が含まれていること。
 - (3) 国立大学法人弘前大学（以下「本学」という。）と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
 - (4) 同一の医療機関（本学と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 3 委員は、学長が委嘱する。
(委員の任期)

第5条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員の任期の末日は、当該委員を委嘱した学長の任期の末日以前とする。

- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。
(審査等業務の申請)

第6条の2 病院長は、委員会へ第3条第1号に掲げる審査等業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に申請するものとする。

- 2 病院長は、前項の規定による申請に係る実施計画について、委員会により適切でない旨の意見を述べられた場合には、別に定めるところにより、委員長に再申請を行うことができる。
(疾病等報告及び定期報告)

第6条の3 病院長は、委員会へ第3条第2号に掲げる審査等業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に疾病等報告を行うものとする。

- 2 病院長は、委員会へ第3条第3号に掲げる審査等業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、委員長に定期報告を行うものとする。
(技術専門員)

第6条の4 委員会は、第3条第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生

物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

- 2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

(会議)

第7条 委員会は、第3条各号に掲げる審査等業務を行う場合には、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

ロ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第4条第1項第2号に掲げる者

ニ 第4条第1項第3号に掲げる者

- (4) 出席した委員の中に、医学部附属病院と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(判断及び意見)

第8条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げない。

- (1) 病院長、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師
- (2) 病院長、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、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2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施する者に限る。）を実施していた者
- (3) 前2号に掲げる者のほか、病院長、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

- 2 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

(委員以外の出席)

第9条 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(報告)

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により学長に報告するものとする。

- 2 学長は、委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告するものとする。

(簡便又は緊急に行う審査等業務)

第10条の2 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第6条の4及び第7条の規定にかかわらず、委員会が定める方法により、これを行うことができる。

- 2 委員会は、第3条第2号又は第4号に規定する審査等業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第6条の4第2項、第7条及び第8条第2項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(不適合の管理)

第10条の3 再生医療等を行う医師若しくは歯科医師は、その再生医療等が法又は当該再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、病院長へ速やかにその旨を報告しなければならない。

- 2 病院長は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。

(帳簿の備付け等)

第11条 学長は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

- 2 委員会は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、これを第6条の2各項に基づく申請に係る再生医療等提供計画その他の書類並びに第10条第1項の報告の写しと併せて当該再生医療等提供計画に係る当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存しなければならない。

3 学長は、委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存しなければならない。

(情報の公表等)

第 12 条 学長は、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

2 学長は、委員会における審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する学内規則等、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表するものとする。

(相談窓口)

第 12 条の 2 委員会は、審査した再生医療等の提供に関する苦情及び問合せに対応させるため相談窓口を置く。

2 前項の相談窓口に関し必要な事項は別に定める。

(秘密保持義務)

第 13 条 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第 14 条 学長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(提供中の再生医療等の継続的な審査等業務)

第 14 条の 2 学長は、国立大学法人弘前大学が国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）に基づき設置され、国立大学法人運営費交付金により運営されていることを踏まえて、委員会の継続に努めるものとする。

2 委員会は、委員会において適と判定された再生医療等提供計画により提供されている再生医療等の継続的な審査等業務を行うものとする。

(委員等の教育又は研修)

第 15 条 学長は、年 1 回以上、委員等（委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、委員の教育又は研修の機会を確保するものとする。ただし、委員等が当該規定により実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(委員会の廃止)

第 15 条の 2 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ東北地方厚生局に相談するとともに、病院長にその旨を通知する。

2 病院長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を再生医療等提供医師又は歯科医師に通知する。

3 前項の場合において、病院長は、再生医療等提供医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の実施に影響を及ぼさないよう、他の特定認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(庶務)

第 16 条 委員会の庶務は、医学部附属病院事務部と連携して、医学部附属病院臨床試験管理センターにおいて処理する。

(その他)

第 17 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 28 年 12 月 21 日から施行する。

附 則(平成 31 年 2 月 27 日規程第 16 号)

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年 4 月 11 日規程第 60 号)

この規程は、平成 31 年 4 月 11 日から施行し、改正後の規定は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。