

聖マリアンナ医科大学特定認定再生医療部会規程(平成 31 年 4 月 1 日)

(目的)

- 第 1 条 聖マリアンナ医科大学（以下「本学」という。）に設置する生命倫理委員会のもとに、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。）に基づき、特定認定再生医療部会（以下「本部会」という。）を置く。
- 2 本部会は、法第 2 条第 6 項に規定する第 2 種再生医療等提供計画に係る再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮等の措置に関して審査を行い、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。
- 3 本部会は、適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障し、継続的に実施できる体制を有しているものとする。

(業務内容)

第 2 条 本部会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (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も同じ）の規定により再生医療等を提供しようとする病院又は診療所等医療機関の管理者から、新規の再生医療等提供計画について意見を求められた場合は、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）からの評価書の確認を行い、その他の再生医療等提供計画について意見を求められた場合は、必要に応じて技術専門員の意見を聴いた上で、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の可否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 法 17 条第 1 項の規定により医療機関の管理者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、当該管理者に対し、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 項の規定により医療機関の管理者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、当該管理者に対し、当該再生医療等の提供にあ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 4 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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る医療機関の管理者に対し、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こと。

(部会員)

第 3 条 本部会は、学長が指名する次の各号に掲げる 8 名以上、かつ男性及び女性部会員各 2 名以上をもって構成する。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 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
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 前 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者
- 2 前項第 1 号乃至第 8 号に規定する部会員は、相互に兼務してはならず、さらに設置者と利害関係を有しない者を 2 名以上含むものとし、前項第 9 号に規定する部会員は、議決権を有しない。なお、同一医療機関に所属している者が半数未満でなければならない。

(部会長及び副部会長)

第 4 条 本部会に部会長を置き、部会員のうちから互選する。

- 2 部会長は、部会を招集し、その議長となる。
- 3 部会に副部会長を置き、部会員のうちから部会長が指名する。
- 4 副部会長は、部会長を補佐し、部会長に事故があるとき、又は部会長が欠けたときは、その職務を代理し、又はその職務を行う。

(部会の成立)

第5条 本部会は、次の各要件を満たすことにより成立する。

- (1) 部会員の5名以上が出席すること
 - (2) 男女両性が各2名以上出席すること
 - (3) 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が出席すること
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者が出席すること
 - (5) 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が出席すること
 - (6) 必要に応じて、審査の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者、生物統計の専門家、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者（以下、「技術専門員」という。）が出席すること（第3条第1項第2号又は第3号に規定する者が対象疾患に対する専門的知識を有する場合は、第3条第1項第2号又は第3号に規定する者）
 - (7) 一般の立場の者が出席すること
- 2 本部会の成立には、審査等業務の対象となる医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む)と利害関係を有しない部会員が過半数含まれていることを要し、かつ本部会の設置者と利害関係を有しない部会員が2名以上含まれていなければならない。

(任期)

第6条 部会員の任期は3年とする。ただし再任を妨げない。

- 2 欠員の生じた場合、後任部会員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会の開催)

第7条 本部会は、原則、2ヶ月に1回開催する。

- 2 本部会は、部会長が招集し、その議長となる。
- 3 第1項にかかわらず、部会長は、必要があると認めたときは、臨時部会を開催することができる。

(部会員以外の出席)

第8条 部会長は、必要に応じて本部会に教職員、学識経験者及び第5条第1項第6号に規定する技術専門員等の出席を求め、意見を聞く事ができる。

(分科会の設置)

第9条 部会は、必要に応じて分科会を置くことができる。

(審査手続)

第10条 本学において再生医療等を実施しようとする者及び本学に第2種再生医療等提供計画の審査を依頼しようとする者は、審査申請書及び実施計画書等審査書類を作成し、本部会に申請しなければならない。

- 2 本部会は、第2条第1項第2号又は第3号に基づき既に開始している再生医療等について審査を行い、当該再生医療等が不適切であると判断するときは是正・勧告等の意見を述べる。
- 3 研究実施責任者又は研究実施責任者より依頼された者は、本部会に出席し、研究内容を説明し、また、意見を述べる事ができる。また、研究実施責任者は、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(審査及び審査結果)

第11条 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、当該再生医療等提

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等の実施責任者及び実施責任者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(臨床研究法第2号第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法第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ものに限る)を実施していた者、当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者、医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有している者であり、審査等業務に参加することが適切でない認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、本部会の審査等に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することができる。

- 2 審査結果は、出席部会員全員より意見を聴いた上で、部会員の合意により、決定する。ただし、議論を尽くしても全会一致とならないときは、出席者の過半数の賛成をもって審査結果を決定することができる。

(審査結果の報告)

第12条 部会長は、本部会における審査の結論を書面により学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、本部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場合、又は再生医療等提供計画に適合していない状態であり、特に重大なものが判明した場合に意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局長にその旨を報告する。

(審査料)

第13条 本学は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から、別に定める審査に要する費用(以下「審査料」という。)を徴収する。また、審査料は、外部委員の謝金及び本部会を健全に運営するために必要な諸経費等を踏まえ、合理的な範囲内で算出しており、「特定認定再生医療部会審査費用」にて規定している。平成30年改正省令の経過措置期間中に行う審査料も同様とする。ただし、本学が特に認めた場合は、当該審査料を免除することができる。

- 2 審査料は、全額、当該審査を開始する日の前日までに納付するものとする。
- 3 納付済みの審査料は、返還しない。

(計画の変更)

第14条 研究実施責任者が実施計画を変更(軽微な変更を除く)しようとするときは、変更後の再生医療等提供計画について、メール等にて部会員又は技術専門員の意見を聴くなど、書面により本部会の意見を聴いた上で、あらかじめ、地方厚生局長に変更の届を提出しなければならない。また、平成30年改正省令の経過措置期間中に行う審査も同様とする。

- 2 部会長は、前項の変更申請について、必要があると認めるときは、当該変更に係る実施計画について、部会長及び部会長が指名する部会員による、簡便な審査を行う事ができる。

(重大な疾病等及び不適合の管理)

第15条 研究実施責任者は、再生医療等提供計画等について、重大な疾病等の発生や適合していない状態であると知ったときは、速やかに再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

- 2 部会長は、前項について、必要があると認めるときは、部会長及び部会長が指名する部会員による緊急的な審査を行うことができる。この場合においては、後日改めて部会を開催し結論を得る。

(審査記録など)

第16条 学長は、本部会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

- 2 学長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、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 本部会の認定に係る申請書の写し及び添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、本部会の廃止後10年間保存しなければならない。

(運営に関する公表)

第 17 条 学長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、本部会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、本部会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(データベースでの公表)

第 18 条 学長は、再生医療等に係る審査等業務の透明性を確保するため、本部会の審査等業務に関する規程、委員名簿、その他本部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し公表すること。

(帳簿の備付など)

第 19 条 学長は、第 2 条各号に掲げる内容に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載日から 10 年間保存しなければならない。

(研究の報告)

第 20 条 研究実施責任者は、研究を終了する場合又は中止する場合に、部会長に報告書を提出しなければならない。なお、研究を終了したときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 研究期間が 1 年を超える研究のときは、当該研究実施責任者は、1 年毎に経過報告書を提出しなければならない。

3 研究実施責任者は、再生医療等提供計画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を知ったときは、遅滞なくその旨を部会長に報告しなければならない。

4 部会長は、前項の報告について疑義があるときは、本部会にてその経過を審議し、報告書の妥当性について意見を述べるものとする。

5 前項の場合において、本部会が意見を述べたときは、当該研究実施責任者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(教育及び研修)

第 21 条 学長は、年 1 回以上、部会員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育及び研修を行うため、その機会を確保する。

(部会の廃止)

第 22 条 本部会を廃止する場合は、事前に地方厚生局に相談を行い、本部会に再生医療等提供計画の提出のあった医療機関には、廃止前及び廃止後にその旨を通知し、再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、出来る限り、他の認定再生医療等委員会の紹介等に努める。

(守秘義務)

第 23 条 部会員及び関係者等は、在任中及び退任後についても、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。なお、審査等業務に係る審査資料等については、厳重に保管する。

(庶務及び受付窓口)

第 24 条 本部会の庶務及び苦情及び問合せに係る受付窓口は、教学部 大学院・研究推進課が担当する。なお、本部会の運営に関する事務を行う者は、審査等業務に参加してはならない。