

高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会規則

平成 27 年 4 月 14 日
規則 第 6 号

最終改正 平成 31 年 3 月 5 日規則第 72 号

(設置)

第 1 条 高知大学（以下「本学」という。）医学部附属病院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。）に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を目的として、高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は学長が設置し、その権限は病院長に委任する。

3 前項の規定にかかわらず、委員会に係る厚生労働大臣の認定を受けるための申請若しくは廃止等の届出又はこの規則の改廃については、学長が行う。

(用語の定義)

第 2 条 この規則における用語の定義は、法、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。以下「法律施行規則」という。）に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

(1) 「再生医療等提供者」とは、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をいう。ただし、本学医学部附属病院以外で提供を行う場合は当該提供機関管理者をいう。

(2) 「申請」とは、前号の者が委員会に対して再生医療等の提供に関する審査等業務を依頼する手続きをいう。

(3) 「申請者」とは、前号の申請を行う者をいう。

(委員会の業務)

第 3 条 委員会は、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を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者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、当該管理者に対し、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 項の規定により再生医療等提供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 項の規定により再生医療等提供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、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、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再生医療等提供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。
- 2 委員会は前項の業務を行うに当たっては、次の各号に掲げる事項に特に留意しなければならない。

- (1) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の人権の擁護
- (2) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に生じる不利益及び危険性に対する配慮
- (3) 倫理的、科学的及び医学的妥当性

- 3 委員会は、意見を述べた再生医療等提供計画について、当該計画に係る再生医療等の提供が終了する日まで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行うものとする。

(組織)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる委員は当該号以外に掲げる委員を兼ねることができない。

- (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 人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 人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 委員の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 委員が5人以上であること。
 - (2) 男女両性で構成されていること。
 - (3) 本学と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。
 - (4) 同一の医療機関（当該医療機関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。
 - (5) 病院長を含まないこと。
- 3 委員は、病院長が委嘱する。
- （委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が参加できないときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。
- （技術専門員）

第6条 委員会に技術専門員を置く。

- 2 技術専門員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。
 - (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 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
 - 3 技術専門員は、病院長が委嘱する。
 - 4 技術専門員は、委員が兼ねることができる。
- （任期）

第7条 委員及び技術専門員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（議事）

第8条 委員会が再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

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

ア 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

イ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち、医師又は歯科医師である者

ウ 第4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4条第1項第3号に掲げる者

(4) 出席した委員の中に、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医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）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人以上含まれていること。

2 委員会は、第3条第1項第1号に掲げる業務（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、第6条第2項第1号に定める技術専門員からの評価書を確認しなければならない。なお、必要に応じて同条第2項第2号に定める技術専門員からの評価書を確認するものとする。

3 委員会は、第3条第1項各号に掲げる業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

4 委員会が必要と認めたときは、委員会に技術専門員の出席を求め、意見を聴くことができる。

5 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1項から第3項まで及び第9項の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長が指名する委員による審査（以下「簡便審査」という。）を行うことができる。委員長は、簡便審査を行ったときは、その旨当該審査等業務を行った委員以外の委員に報告するものとする。

6 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査をしなければならない。

7 委員会は、第3条第1項第2号又は第4号に掲げる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提供の中止その他の措置を講

ずる必要がある場合には、第1項、第3項及び第9項の規定にかかわらず、委員長及び委員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。

8 委員会の委員又は技術専門員のうち次の各号のいずれかに該当する者及び委員会の運営に関する事務を行う者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、これらの者のうち委員会の委員又は技術専門員である者が、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

- (1) 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医療機関の管理者
- (2) 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及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）
- (3) 前2号に掲げる者と過去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
- (4) 第1号又は第2号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者
- (5) 前4号に掲げる者のほか、第1号若しくは第2号に掲げる者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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

9 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、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。

10 審査等業務については、双方向の円滑な意思疎通が可能なWEB会議によることも差し支えないものとする。

（申請手続き及び審査等結果の通知）

第9条 申請者は、再生医療等提供に関する審査申請書（別紙様式）を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の提出があつたときには、速やかに委員会に審査等業務を行わせるものとする。

- 3 委員長は、委員会における審査の結論を文書により、病院長に通知するものとする。
- 4 病院長は、前項の通知を受けて、当該再生医療等の提供の適否及び継続の可否等を決
定し、申請者に文書で通知するものとする。
- 5 病院長は、第3項において、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通知があったとき又は法律施行規則第20条の2第4項の
規定により委員会の意見を求められた場合に委員会の意見について通知があったときは、
学長を通じて遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(契約の締結)

第10条 病院長は、前条第1項により申請があったときは、あらかじめ、文書により契約
を締結するものとする。ただし、申請者が本学職員である場合は契約の締結を省略する
ことができる。

(記録の保存、公表)

第11条 病院長は、第3条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を
備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間保存する。

- 2 病院長は、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、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、その概要につ
いて委員会のホームページにおいて、これを公表する。
- 3 病院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために申
請者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び委員会の
結論を申請者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提
供が終了した日から10年間保存する。
- 4 病院長は、審査等業務の透明性を確保するため、委員会規則その他の審査等業務に関
する規程、委員名簿その他再生医療等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、法律施行規則の定めに基づき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。
- 5 病院長は、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、
委員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、
委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(秘密保持義務等)

第12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。

- 2 病院長は、委員会が審査等業務に関して知り得た情報について、法、法律施行規則その他の関係法令及び国立大学法人高知大学法人文書管理規則その他の関係規則の規定に基づき、適切に管理を行い、秘密を保持するものとする。

(専門委員会)

第 13 条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会について必要な事項は、委員会が別に定める。

(審査料)

第 14 条 病院長は、申請者から別表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。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料の一部又は全部を免除することができる。

- 2 審査料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。ただし、本学が事前協議において適当と認めた場合に限り、分納又は後納することができる。

- 3 既納の審査料は、返還しない。

(教育研修)

第 15 条 病院長は、年 1 回以上、委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）に対し、教育又は研修の機会を確保するものとする。ただし、委員等が既に病院長が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、この限りではない。

(苦情及び問合せへの対応)

第 16 条 病院長は、委員会に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を事務局に設置し、公表する。

(審査等業務を継続的に実施できる体制)

第 16 条の 2 委員会は、国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）に基づき設置される高知大学に設置され、その業務を継続的に行うことができる財政的な基盤を確保し、審査等業務を継続的に実施しており、病院長は、今後も委員会が審査等業務を継続的に実施できるようその体制を整備するものとする。

(委員会の廃止)

第 17 条 病院長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、中国四国厚生局に相談するとともに、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、その旨を通知するものとする。

2 病院長は、委員会廃止後、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、その旨を通知するとともに、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、他の認定再生医療等委員会を紹介し、第 11 条に規定する保存文書を移管する等適切な措置を講じるものとする。

3 病院長は、法律施行規則第 43 条第 1 項に規定する申請書の写し、法第 26 条第 3 項に規定する申請書の添付書類、委員会規則その他の審査等業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存する。

(審査の公正保持)

第 18 条 病院長その他関係者は、委員会における審査等業務を適正かつ公正に行われるよう委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

(庶務)

第 19 条 委員会の庶務は、医学部・病院事務部総務企画課において処理する。

(雑則)

第 20 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 14 日から施行する。

附 則 (平成 27 年 7 月 14 日規則第 15 号)

この規則は、平成 27 年 7 月 14 日から施行する。

附 則 (平成 28 年 4 月 19 日規則第 2 号)

この規則は、平成 28 年 4 月 19 日から施行する。

附 則 (平成 29 年 3 月 14 日規則第 90 号)

1 この規則は、平成 29 年 3 月 14 日から施行する。

2 この規則の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、改正後の高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会規則第 4 条第 4 項の規定にかかわらず、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則(平成 31 年 3 月 5 日規則第 72 号)(改正 平成 31 年 3 月 20 日規則第 92 号)

- 1 この規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規則の改正後、最初に委嘱される委員及び技術専門員の任期は、改正後の高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会規則第 7 条の規定にかかわらず、平成 32 年 3 月 31 日までとする。
- 3 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）附則第 2 条第 3 項の規定により、書面により審査を行うことができるとされる審査等業務については、この規則による改正後の高知大学医学部附属病院認定再生医療等委員会規則（以下「改正規則」という。）第 8 条第 1 項及び第 9 項の規定にかかわらず、メール等で委員の意見を聴くなど、書面によりこれを行うことができる。この場合においては、次の点に留意して行うものとする。
 - (1) 意見を聴く委員としては、改正規則第 8 条第 1 項に掲げる要件を満たすこと。
 - (2) 技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
 - (3) 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、可能な限り全委員の意見を聴いた上で、原則として、意見を聴いた委員全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた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こと。
- 4 前項の審査等業務の審査料については、改正規則の規定にかかわらず、次表に定めるところによるものとする。

審査料（消費税込み）	算出内訳	
	委員等謝金	事務手数料
58,500 円	45,000 円	13,500 円

備考

- 1 「委員等謝金」については、標準的な審査等業務の場合（委員会について委員を 10 人、所要時間を 0.25 時間とし、評価書作成について技術専門員 1 人、所要時間を 2 時間とした場合）の本学における専門知識の提供に係る謝金額を参考に設定。
- 2 「事務手数料」については、競争的資金における間接経費の額を参考に設定。

別表（第 14 条関係）

審査料

- (1) 申請内容が、新規申請（新規申請以後定期報告までの間における変更申請、疾病等報告審査を含む。）の場合

審査料（消費税込み）	算出内訳	
	委員等謝金	事務手数料
156,000 円	120,000 円	36,000 円

備考

- 1 「委員等謝金」については、標準的な審査等業務の場合（委員会について委員を 10 人、所要時間を 1 時間とし、評価書作成について技術専門員 1 人、所要時間を 2 時間とした場合）の本学における専門知識の提供に係る謝金額を参考に設定。
- 2 「事務手数料」については、競争的資金における間接経費の額を参考に設定。

- (2) 申請内容が、定期報告（定期報告以後次回定期報告までの間における変更申請、疾病等報告審査を含む。）の場合

審査料（消費税込み）	算出内訳	
	委員等謝金	事務手数料
91,000 円	70,000 円	21,000 円

備考

- 1 「委員等謝金」については、標準的な審査等業務の場合（委員会について委員を 10 人、所要時間を 0.5 時間とし、評価書作成について技術専門員 1 人、所要時間を 2 時間とした場合）の本学における専門知識の提供に係る謝金額を参考に設定。
- 2 「事務手数料」については、競争的資金における間接経費の額を参考に設定。

