

(設置)

第1条 国立大学法人大分大学（以下「法人」という。）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。）に規定する第三種再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うため、国立大学法人大分大学認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、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「省令」という。）に規定するところによる。

(業務の委任)

第3条 学長は、委員会に係る業務（委員会の設置及び廃止の届出に関するものを除く。）について、大分大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任するものとする。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務（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。）の規定により再生医療等提供機関の管理者から提供計画について意見を求められた場合において、当該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り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に、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に、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たり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) 前三号に規定するもののほか、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に、当該委員会の名称が記載された提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

(構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の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) 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その他の人文・社会科学の有識者
- (3) 前二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) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。
- (3) 法人と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 前二項各号の委員は、病院長が指名及び委嘱する。

(任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を生じた場合の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7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

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。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(1) 過半数の委員が出席していること。

(2) 5人以上の委員が出席していること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(4) 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、アに規定する者が医師又は歯科医師である場合は、イに規定する者を兼ねることができる。

ア 第5条第1項第1号に規定する者のうち、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5条第1項第1号に規定する者のうち、医師又は歯科医師

ウ 第5条第1項第2号に規定する者

エ 第5条第1項第3号に規定する者

(5) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる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2人以上含まれていること。

(6) 法人と利害関係を有しない委員が含まれていること。

(審査業務等の関与及び意見の決定)

第9条 審査等業務の対象となる提供計画を提出した提供機関管理者、当該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並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会における審査等業務を行ってはならない。ただし、委員会から当該審査等業務に関し説明を求められた場合は、この限りでない。

2 委員会における審査等業務に係る意見の決定は、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、出席委員全員の意見が一致しない場合は、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該委員会の意見とすることができる。

(迅速審査)

第10条 委員会は、提供計画の変更に係る審査であって、次の各号に掲げる要件を満たすものを行う場合は、委員会を招集することなく、委員長及び副委員長が指名する1人の委員の確認によって迅速審査を行い、意見を述べることができる。

(1) 当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該提供計画の変更が、省令第29条各号のいずれかに該当するものである場合

(委員会の意見)

第11条 委員会の意見は、次の各号のいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 再審査

- (3) 不承認
- (4) 停止
- (5) 中止

(報告)

第12条 委員長は、委員会における意見を文書により病院長に報告するものとする。
2 委員会が、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、病院長は、遅滞なく、地方厚生局長にその旨を報告する。

(帳簿の備付け等)

第13条 病院長は、第4条各号に規定する業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、その最終の記載の日から10年間保存するものとする。

(規程及び委員名簿の公表)

第14条 病院長は、この規程及び委員名簿を法人のホームページ等に公表するものとする。

(審査等業務の記録、公表等)

第15条 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を生じるおそれのある事項を除き、これを法人のホームページ等に公表する。
2 病院長は、審査等業務に係る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年間保存する。

(秘密保持義務)

第16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17条 病院長は、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ものとする。

(教育研修)

第18条 病院長は、委員の教育又は研修の機会を確保するものとする。

(廃止)

第19条 学長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関にその旨を通知するものとする。廃止した場合も、同様とする。
2 前項の場合において、学長は、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼすことのないよう、法人以外に置かれる認定再生医療等委員会を紹介するものとする。

(事務)

第20条 委員会の事務は、移植・再生医療支援室及び総合臨床研究センターの協力を得て、医学・病院事務部経営管理課及び医事課において処理する。

(雑則)

第21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、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年7月25日から施行する。

附 則 (平成30年規程第17号)

この規程は、平成30年2月26日から施行する。