

○長崎大学認定再生医療等委員会規程

平成27年9月25日

規程第41号

改正 平成28年7月14日規程第41号

平成29年3月28日規程第13号

平成31年2月15日規則第5号

平成31年3月29日規則第17号

(趣旨)

第1条 この規程は、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「法律」という。)に基づき、国立大学法人長崎大学(以下「本学」という。)に設置する認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、法律、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「規則」という。)のほか、この規程の定めるところによる。

(審査等業務)

第3条 委員会は、第三種再生医療等提供計画(法律第26条第1項に規定する第三種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に関する次に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)を行う。

- (1) 法律第4条第2項(法律第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) 法律第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) 法律第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。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者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) 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。

3 委員のうち、本学の職員である者は学長が命じ、その他の者は学長が委嘱する。

(委員の任期)

第5条 前条第1項に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、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、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を助け、委員長が審査等業務の対象となる臨床研究の実施者である

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。

(成立要件)

第7条 委員会が審査等業務を行う際には、次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。
- (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

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。

(技術専門員)

第8条 委員長は、審査等業務の対象となる再生医療等計画ごとに、当該審査等業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。

- 2 前項に定めるもののほか、委員長は、必要に応じて、審査等業務の対象となる再生医療等計画ごとに、生物統計家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を、技術専門員に指名する。
- 3 委員会は、第3条第1号に掲げる審査等業務(法律第5条第2項において準用する法律第4条第2項の規定により意見を求められた場合の審査等業務を除く。)を行う場合は、前2項の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 4 委員会は、第3条に掲げる審査等業務(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、第1項及び第2項の技術専門員から意見を聴かなければならない。
- 5 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げない。

(判断及び意見)

第9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

ただし、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、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
- (2) 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、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若しくは歯科医師又は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（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ものに限る。）を実施していた者
- (3) 前2号に掲げる者のほか、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、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若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関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

- 2 委員会の議事は、出席委員全員から意見を聴いた上で、出席委員全員の合意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、出席委員全員の合意が得られない場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

（再生医療等の実施に係る手続）

第10条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等を行おうとするときは、法律に定める再生医療等提供に係る再生医療等提供計画を作成の上、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、前項の再生医療等提供計画を受理したときは、委員会を招集して当該再生医療等提供計画について審査等業務を行い、その結果について学長に報告するものとする。
- 3 前2項に定めるもののほか、再生医療等の実施に係る手続は、委員会が別に定めるものとする。

（簡便又は緊急な審査）

第11条 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つて、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第7条及び第8条の規定にかかわらず、委員長のみ確認により、審査等業務を行うことが

できる。

- 2 委員会は、第3条第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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7条及び第8条並びに第9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。

(委員会の活動の自由及び独立並びに継続的な審査等業務実施体制の保障)

第12条 学長は、委員会の審査等業務が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するものとする。

- 2 学長は、審査等業務が継続的に実施できる体制を保障するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第13条 学長は、委員会が次に掲げる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しなければならない。

- (1) 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
(2) 規則第20条の2第4項の規定により、意見を求められた場合に意見を述べたとき
(審査料)

第14条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的かつ公平な審査手数料（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、審査料を減額又は免除することができる。

- 2 審査料は、次の表に定める額と当該額に消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）の定めによる税率を乗じて得た額との合計額とする。

区分	審査料（1件当たり）
第三種再生医療等提供計画	300,000円

- 3 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。

- 4 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け及び保存期間)

第15条 学長は、第3条各号に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 学長は、前項の帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(審査等業務の記録及び保存期間)

第16条 学長は、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その他の審査等業務を行うために提供機関管理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提供機関管理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少なくとも10年間保存しなければならない。

3 学長は、規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法律第26条第3項に規定する申請書の添付書類、この規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

(規程、委員名簿等の公表)

第17条 学長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程及び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しなければならない。

2 学長は、審査等業務の過程に関する概要について、委員会のホームページで公表しなければならない。

3 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、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、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第18条 学長は、年1回以上、委員、技術専門員及び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しなければならない。ただし、委員等が既に学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、この限りでない。

(守秘義務)

第19条 委員及び委員会の事務に従事する者は、委員会において業務上知り得た情報を法令、裁判所の命令等正当な理由なしに漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員会の廃止)

第20条 学長は、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、所管の地方厚

生局に相談の上、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、その旨を通知しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第21条 学長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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通知しなければならない。

2 前項の場合において、学長は、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、当該医療機関における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することその他の適切な措置を講じなければならない。

(権限の委任)

第22条 学長は、この規程に定める学長の権限を長崎大学病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、学長が行う。

(事務)

第23条 委員会の事務は、病院事務部総務課において処理する。

2 委員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。

3 病院事務部総務課に、委員会に関する業務についての苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(補則)

第24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ことができる。

附 則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則 (平成28年7月14日規程第41号)

この規程は、平成28年7月14日から施行し、改正後の長崎大学認定再生医療等委員会規程の規定は、平成28年7月1日から適用する。

附 則 (平成29年3月28日規程第13号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成31年2月15日規程第5号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (平成31年3月29日規程第17号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。