

○三重大学認定再生医療等委員会規程

(平成 28 年 1 月 28 日規程)

改正 令和元年 7 月 16 日規程

(設置)

第 1 条 三重大学(以下「本学」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。)に定める第 3 種再生医療等の提供に関する計画(以下「再生医療等提供計画」という。)に係る審査等業務を行うため、三重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「省令」という。)の定めるところによる。

(審査等業務)

第 3 条 委員会は、次に掲げる業務(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の提供に関する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、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、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者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) 男性及び女性がそれぞれ1名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名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 委員は、学長が任命又は委嘱する。
- 4 委員の任期は、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。
- (技術専門員)

第5条 委員会に次に掲げる技術専門員を選定しなければならない。

- (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再生医療等の特色に応じた専門家
- (委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから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 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、委員長に事故があるときはその職務を代行し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(開催及び成立要件)

第7条 委員会は、審議事項が無い場合を除き、原則として毎月1回開催する。

- 2 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) 過半数の委員が出席していること。
 - (2) 5名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名以上出席していること。
 - (4) 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

(5) 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。

(6) 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。

(簡便な審査等)

第8条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前条の規定にかかわらず、委員長が指名する2名以上の委員により、簡便な審査等を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、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

(緊急審査)

第9条 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定す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、委員長及び委員が指名する委員により、緊急審査を行うことができる。

2 前項の審査を行なった場合は、後日、委員出席による委員会において合意を得なければならない。

(判断及び意見)

第10条 委員及び技術専門員が次の各号のいずれかに該当する場合は、委員会の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、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

(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

(4) 委員会の運営に関する事務を行う者

- 2 委員会は、第3条第1号に規定する審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 3 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当該委員会の結論とすることができる。
- 4 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年3月31日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができる。
- 5 前項の審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

(報告)

第11条 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又は不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、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。

(手数料)

第12条 学長は、審査等業務の依頼者から、審査等業務に要する費用(以下「手数料」という。)を徴収する。

- 2 手数料は、委員への謝金、交通費、その他諸経費とし、1件につき次の表に掲げるとおりとする。

区分	料金(税抜)
再生医療等提供計画の新規審査	68,000円
再生医療等提供計画の変更の審査	68,000円
定期報告	20,000円

- 3 手数料は、本学の発行する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。ただし、本学の再生医療等提供計画に係る手数料は、予算の振替によるものとする。
- 4 前3項の規定にかかわらず、学長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。
- 5 既納の手数料は、原則として返還しない。

(契約)

第13条 学長は、再生医療等提供機関(本学を除く。)の管理者から審査等業務の依頼を受けた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該再生医療等提供機関の管理者との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日

- (2) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 手数料
- (7) その他必要な事項
(帳簿の備付け等)

第14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、当該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。

(規程及び委員名簿の公表)

第15条 学長は、本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を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、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、認定再生医療等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、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(審査等業務の記録等)

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、これをホームページで公表しなければならない。

2 学長は、第3条各号に掲げる業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録(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10年間保存しなければならない。

3 学長は、省令第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、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

(守秘義務)

第17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は、正当な理由なく当該審査等業務に関して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(相談窓口の設置)

第18条 学長は、臨床研究開発センターに再生医療に係る苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(活動の自由及び独立の保障)

第19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、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第20条 学長は、年1回以上、委員会委員、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。

(委員会の廃止)

第21条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知するとともに地方厚生局に相談しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第22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再生医療等提供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再生医療等提供機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供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。

(権限等の委任)

第23条 学長は、審査等業務の円滑かつ機動的な実施のため、この規程による権限及び事務を医学部附属病院長に委任する。ただし、学長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

(庶務)

第24条 委員会の庶務は、医学部附属病院臨床研究開発センターにおいて処理するものとする。

(雑則)

第25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、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成28年1月28日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に任命される委員の任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則(令和元年5月23日規程)

この規程は、令和元年5月23日から施行する。

附 則(令和元年7月16日規程)

この規程は、令和元年7月16日から施行する。