

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 学校法人金沢医科大学(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。)に規定する第一種再生医療等提供計画および第二種再生医療提供計画(以下「提供計画」という。)に係る審査等業務を行う委員会として、学校法人金沢医科大学理事長(以下「理事長」という。)が特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(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30年厚生労働省令第140号(以下「施行規則」))に規定するところによる。

(審査等業務)

第3条 委員会は、法第26条に規定された、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、再生医療等の提供を行う医療機関(医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。)の管理者(多施設共同研究の場合においては代表管理者と読み替えるものとする。以下同じ。)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(法第3条第1項)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、再生医療等の提供を行う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項の規定により再生医療等の提供を行う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、その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) 本条第1号から第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かつ継続的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の提供を行う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。
- 2 施行規則64条の2第3項の規定により、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(施行規則第29条に規定する軽微な変更該当するものや、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告)であって、かつ委員会の指示に従って対応するものである場合は、当該規程第5条第2項及び第7条にかかわらず、委員長及び委員長が指名する2名の委員による簡便な審査等により意見を述べること。
- 3 施行規則64条の2第4項の規定により、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、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、その他の措置等を講ずる必要がある場合には、前項及び当該規程第5条第2項並びに第7条にかかわらず、委員長及び委員長が指名する2名の委員による緊急開催により意見を述べること。緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得ること。

(委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができないものとする。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝子学、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又は歯科医師をいう。）
 - (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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 特定認定再生医療等委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が8名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ2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者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 3 委員は、理事長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は、2年とする。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。
 - 5 委員は、再任を妨げない。

（技術専門員）

- 第5条 委員会は、法第26条に規定する審査等業務（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。）及び平成30年改正省令附則第2条関係に規定する、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あたり、理事長は技術専門員（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をいう。なお、委員会の委員が兼務する場合は、当該者をいう。）を施行規則64条の2の規定により指名し、当該技術専門員からの評価書を確認するものとする。
- 2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く、再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務をいう。）を行うにあたり、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くものとする。
 - 3 技術専門員は、委員会に出席することを要せず、あらかじめ評価書を提出することができるものとする（委員会の求めに応じて出席し説明する場合は、この限りではない。）。

（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理し、委員長が欠員ときはその職務を行う。

（成立要件）

- 第7条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- (1) 5名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2名以上出席していること。
 - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第4条第1項第2号に掲げる者
 - イ 第4条第1項第4号に掲げる者
 - ウ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ 第4条第1項第8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) 理事長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。

（書類審査）

第8条 委員会は、平成30年改正省令附則第2条関係に規定する、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場合は、書類によりこれを行うことができるものとする。

- 2 前項の審査業務等を行う場合は、施行規則第64条の2第1項に規定する技術専門員の評価書の確認と共に、委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、メール等により委員全員から意見を聴いたうえで、原則として、委員全員の一致をもって行うよう努めるものとし、委員会において議論を尽くしても、委員全員の意見が一致しないときは、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ものとする。

（判断及び意見）

第9条 施行規則第65条第1項に規定する次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、第3条各号に掲げる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（実施責任者を置いている場合に限る。）
 - (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（実施責任者を置いている場合に限る。）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（実施責任者を置いている場合に限る。）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。
- 2 委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員の全員から意見を聴いたうえで、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。）の全員一致をもって行うよう努めるものとし、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。
 - 3 委員会の結論は、「適」、「不適」、「継続審査」のいずれかとする。
 - 4 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。

（報告）

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅延なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。
 - (1) 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) 施行規則第 20 条の 2 第 4 項の規定による不適合であって、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。

(審査手数料と契約の締結)

- 第 11 条 委員会は、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「審査手数料」という。)を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査手数料を免除することができる。
- 2 再生医療等提供計画を提出した医療機関が、本学または大学病院以外である場合は、委員及び技術専門員への謝金、交通費及び宿泊費、事務手続き等にかかる費用(管理経費)として、下記に定める審査手数料を徴収し、あらかじめ施行規則第 40 条の規定による本学との契約を締結するものとする。なお、審査等業務の対象となる医療機関は、その全額を当該審査開始の日の前日までに前納し、既納の審査手数料は返還されないものとする。
- (1) 初回審査及び変更に係る審査：549,000 円
(継続的な審査を要した場合は、審査時毎に、同額の費用を審査手数料とする)
 - (2) 緊急開催及び簡便な審査等：88,000 円
 - (3) 提供状況定期報告及び疾病等報告並びに重大な不適合に関する審査：254,000 円
(重大な不適合により緊急開催を行った場合は(2)を適用し、後日、後日、重大な不適合による審査を行った場合は、別途、当該費用を審査手数料とする)
 - (4) 書類審査：134,000 円
 - (5) 技術専門委員による評価書：1 通につき 20,000 円

(帳簿の備付け等)

- 第 12 条 理事長は、第 3 条に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに備え、その最終の記載の日から 10 年間保存する。

(審査等業務の記録等)

- 第 13 条 理事長は、施行規則第 71 条第 1 項に規定する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、これを金沢医科大学病院のホームページにて公表するものとする。
- 2 理事長は、審査等業務に係る提供計画及び前項の記録並びに施行規則第 71 条第 2 項に規定する提出された書類及び文書の写し等の記録等を、当該計画再生医療等に係る再生医療等の提供が終了した日から 10 年間、保存するものとする。
- 3 理事長は、施行規則第 43 条第 1 項に規定する委員会の申請書の写し、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会名簿を、委員会を廃止した日から 10 年間、保存するものとする。

(秘密保持義務)

- 第 14 条 理事長及び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 理事長は、必要に応じて、秘密の保持に関する教育又は研修の機会を確保し、その秘密の保持に努めるものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

- 第 15 条 理事長は、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。

(教育研修)

第 16 条 理事長は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査等業務を行うために、委員、技術専門員、第 17 条で規定する運営に関する事務を行う者に対し、教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理するものとする。なお、教育又は研修については、理事長が実施する教育又は研修と同等の外部機関が実施する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。ただし、外部機関が実施する同等の教育又は研修の受講歴を管理しなければならない。

(事務)

- 第 17 条 理事長は、委員会の事務を行う者を、金沢医科大学病院の職員のうちから選任して、金沢医科大学特定認定再生医療等委員会事務局（以下、「事務局」という）を臨床試験治験センターに設置する。責任者は臨床試験治験センター部長とし、資料保管責任者は病院長とする。
- 2 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合には理事長の承認を得た後に規程の改訂を行う。
 - 3 事務局は、施行規則第 49 条第 6 号に規定する苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を臨床試験治験センター内に設置する。
 - 4 同条各項により、選任された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。

(情報の公開)

- 第 18 条 事務局は、施行規則第 49 条 4 号に規定する審査等業務に関する規程、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するものとする。ただし、施行規則第 43 条第 1 項、第 51 条若しくは第 58 条第 1 項に規定する申請書又は第 53 条若しくは第 55 条第 1 項に規定する届出に記載された事項及び当該申請書又は当該届出書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとする。なお、委員名簿に係る当該事項については委員に事前に説明し、公表の同意を得る。
- 2 事務局は、審査等業務に関する規程、委員名簿、その他施行規則第 71 条第 1 項に規定する委員会における審査等業務の過程に関する概要、施行規則第 71 条の 2 に規定する審査手数料、開催日程及び受付状況、苦情及び問い合わせ先を金沢医科大学病院のホームページにて公表する。
 - 3 前項に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

(再生医療等の継続的な審査等業務)

第 19 条 委員会は、独立した公正な立場における適切な再生医療等の審査等業務を実施するために、提供中の再生医療等の継続的な審査等業務を行うと共に、施行規則で定める基準に適合しなければならない。

(特定認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合)

第 20 条 理事長が委員会を廃止しようとする場合は、予め事務局を通じて、管轄の地方厚生局へ相談及び当該再生医療等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するものとする。

(特定認定再生医療等委員会の廃止後の手続き)

- 第 21 条 理事長が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該再生医療等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する。
- 2 前項の場合において、理事長は当該再生医療等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、他の特定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るものとする。

(権限の委任)

第22条 理事長は、この規程による権限を金沢医科大学学長に委任する。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、特定認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、特定認定再生医療等委員会が別に定める。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。

この規程は、2020年12月1日から施行する。