

国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則  
一部改正新旧対照表

現 行 (旧)	改 正 (新)
<p>(省略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規則における用語の定義は、法、再生医療等安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令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）のほかこの規則の定めるところによる。</p>	<p>(省略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規則における用語の定義は、法、再生医療等安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令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。<u>以下「施行規則」という。</u>）のほかこの規則の定めるところによる。</p>
<p>(審査等業務)</p> <p>第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p style="text-align: center;"><u>(活動の自由及び独立の保障等)</u></p> <p>第3条 <u>学長は、次の各号に掲げる事項について保障する。</u></p> <p style="margin-left: 2em;">(1) <u>審査を適正かつ公正に行うための委員会の活動の自由及び独立</u></p> <p style="margin-left: 2em;">(2) <u>審査等業務を継続的に実施するための体制</u></p> <p>(審査等業務)</p> <p>第4条 (同左)</p> <p>(1) (同左)</p> <p>(2) (同左)</p> <p>(3) (同左)</p>

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号まで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、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。

(委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成する。ただし、以下の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) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、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。以下同じ。）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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

(9) その他委員長が必要と認めた者

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) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。
- (3) 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、学長が委嘱する。

4 委員の任期は、最大3年とし、学長が委嘱した期間とする。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。

(技術専門委員)

第5条 学長は、審査業務を行う再生医療等提供計画ごとに、再生医療等の対象疾患

(4) (同左)

(委員の構成)

第5条 (同左)

(1) (同左)

(2) (同左)

(3) (同左)

(4) (同左)

(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) (同左)

(7) (同左)

(8) (同左)

(削る)

2 (同左)

(1) (同左)

(2) 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。

(3) (同左)

3 (同左)

4 (同左)

5 (同左)

(技術専門員)

第6条 学長は、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに、次の各号に掲げる者

等に対する専門的知識を有する者（以下「技術専門委員」という。）を審査等業務に加えるものとする。ただし、前条第1項第2号又は第3号の委員が、当該計画の再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者の場合は、この限りではない。

- 2 技術専門委員は、学長が委嘱する。
- 3 技術専門委員の任期は、最大3年とし、当該再生医療等提供計画の審査が終了した日までとする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 技術専門委員は、再任を妨げない。

（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、委員長が欠員の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) 過半数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

を施行規則第64条の2第1項に規定する技術専門員として審査等業務に加えるものとする。

- (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
- (3) その他の再生医療等の特色に応じた専門家

- 2 技術専門員は、委員長が指名する。
- 3 技術専門員の任期は、最大3年とし、当該再生医療等提供計画の審査が終了した日までとする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 技術専門員は、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）

第7条 （同左）

- 2 （同左）
- 3 （同左）
- 4 （同左）

（委員会の開催）

第8条 委員会は、次のように開催する。

- (1) 委員会は、原則として毎月開催する。
- (2) 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

（成立要件）

第9条 （同左）

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) （同左）
- (3) （同左）

ア 第5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

オ 技術専門委員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する第4条第1項第2号若しくは第3号の委員

(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含まれていること。

2 前項第3号オの技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあっては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

（判断及び意見）

第8条 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（実施責任者を置いている場合に限る。）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。

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

（削る）

(4) （同左）

(5) 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。

2 委員会は、第4条第1号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。

3 委員会は、第4条第2号から第4号の審査等業務を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員の意見を聴かなければならない。

（判断及び意見）

第10条 委員及び技術専門員が以下の各号に該当する場合には、当該委員又は当該技術専門員は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、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) 当該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) 当該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（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者

(3) 前2号に定めるもののほか、当該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当該再生医療等提供計画に記載された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

2 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、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。以下この項において同じ。）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4分の3以上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。

（報告）

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により学長に報告しなければならない。

2 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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

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。

（簡便な審査）

第11条 委員会は、第4条各号に掲げる審査等業務の対象となるものが、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。

(1) 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

(2) 委員会の指示に従って対応するものである場合

（緊急審査）

第12条 委員会は、第4条第2号又は第4号に規定する審査等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、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、緊急審査を行うことができる。この場合において、後日、第10条第2項に規定する委員会の結論を得なければならない。

（報告）

第13条 （同左）

2 学長は、委員会が、以下の各号に該当す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する。

(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) 施行規則第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10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山口大学（特定）認定再生医療委員会標準業務規則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。

- 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。
- 3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第11条 学長は、第3条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。

(審査等業務の記録等)

第12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13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。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条 学長は、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15条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(審査手数料)

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審査等業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）を徴収する。

- 2 審査手数料の額は、委員への報酬の支払等、当該委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公正なものとなるようにする。
- 3 審査手数料に関し必要な事項は、山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則において定める。

(削る)

(削る)

(削る)

(秘密保持義務)

第15条 (同左)

(削る)

(削る)

(省略)

(委員会の廃止)

第17条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(省略)

(事務)

第19条 学長は、委員会の事務を行う者を、医学部及び医学部附属病院の職員のうちから選任する。

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則の改廃に関する事務は、学術研究部研究推進課が行う。

(省略)

(省略)

(委員会の廃止)

第17条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、その旨をあらかじめ厚生労働省地方厚生局に相談の上、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(省略)

(事務)

第19条 (同左)

2 前項の規定により選任された職員は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

3 第1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則の改廃に関する事務は、学術研究部研究推進課が行う。

(省略)

附 則

1 この規則は、平成31年4月1日（以下「施行日」という。）から施行する。

2 この規則施行の際現に厚生労働大臣に提出されている再生医療等提供計画の変更に係る第4条第1号の審査等業務については、施行日から起算して1年を経過する日までの間、この規則による改正後の国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則第9条及び第10条第2項の規定にかかわらず、書面により行うことができるものとする。ただし、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。