

## ○久留米大学認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 久留米大学病院（以下「本院」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「再生法」という。）に定める第三種再生医療等提供計画（病院において実施されるものに限る。）に係る審査等業務を継続的に実施できる体制を有する委員会として、久留米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、再生法、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「規則」という。）のほかこの規程の定めるところによる。

2 この規程において、「開設者」とは、学校法人久留米大学理事長をいい、「管理者」とは、病院長をいう。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画（本院において実施されるものに限る。）とする。

2 前項の規定にかかわらず、久留米大学医療センターにおいて実施されるものも対象とする。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 再生法第4条第2項（再生法第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、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は、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) 再生法第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、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は、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) 再生法第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は、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。
- 2 前項第1号に規定する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 前項に掲げる業務を除く審査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。

(委員の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で組織する。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。

- (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1名以上含まれること。
- (2) 開設者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) 本学医学部附属病院および医学部附属医療センターに所属する者（密接な関係を有する者を含む。）が半数未満であること。
- (4) 前項各号の委員数に偏りが無いこと。
- (5) 十分な社会的信用を有する者であること。
- (6) 5名以上であること。

3 委員は、開設者が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 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。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、開設者が任命する。

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) 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1名以上出席していること。
- (3) 次に定める者がそれぞれ1名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 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医学  
又は医療の専門家

イ 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医師  
又は歯科医師

ウ 第5条第1項第2号に掲げる者

エ 第5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) 開設者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。

(判断及び意見)

第8条 次の各号に掲げる者は、当該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。）
- (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（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る。）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若しくは委員会の運営に関する事務を行う者であって、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開設者に報告しなければならない。

- 2 開設者は、委員会が次の各号に掲げる意見を述べた場合は、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場合
- (2) 不適合であって、特に重大な事項が判明した場合

(帳簿の備付け等)

第10条 開設者は、第4条第1項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。

(委員会規程及び委員名簿の公表)

第11条 開設者は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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データベースへ記録することにより公表するものとする。

(審査等業務の記録等)

第12条 開設者は、委員会における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。)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場合を除き、これを公表する。

- 2 開設者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査など業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の複写を、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 委員会の委員及び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。また、その職を退いた後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条 開設者は、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15条 開設者は、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を年1回以上確保し、その記録を管理する。

(権限の委任)

第16条 開設者は、この規程による権限を本院の管理者に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置及び廃止については、開設者が行う。

(庶務)

第17条 委員会の庶務及び苦情並びに問合せは、病院事務部管理課において処理する。

(雑則)

第18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。

附 則

この規程は、平成28年9月29日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。