

平成 27 年 3 月 26 日

役員会議決

東大規則第 93 号

(設置)

第 1 条 東京大学(以下「本学」という。)における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。)に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うため、東京大学認定再生医療等専門委員会(以下「専門委員会」という。)を置く。

(定義)

第 2 条 この規則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 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。

(総長の責務)

第 3 条 総長は、専門委員会の設置若しくは廃止又はこの規則の改廃を行う。

(審査等業務)

第 4 条 専門委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (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、専門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。

(委員長及び副委員長)

第5条 専門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、専門委員会を招集し、その議長となる。
- 3 専門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。

(委員)

第6条 専門委員会は、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
 - (4) その他委員長が必要と認めた者
- 2 専門委員会の構成は、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) 同一の機関(当該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、総長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、3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。
- 6 前各項に定めるもののほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、専門委員会の定めるところによる。

(技術専門員)

第7条 委員長は、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のうちから、技術専門員を委嘱する。

(議事運営等)

第 8 条 専門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) 次に掲げる者がそれぞれ 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 第 6 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 6 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 6 条第 1 項第 2 号に掲げる者

エ 第 6 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機関（当該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 名以上含まれていること。

2 専門委員会が法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による業務（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。）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 専門委員会が審査等業務（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、技術専門員の意見を聴かなければならない。

4 専門委員会は、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って、専門委員会の指示に従って対応するものである場合には、前 3 項の規定にかかわらず、業務規程（審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための方法に関し定める規程をいう。以下同じ。）に定める方法により、これを行うことができる。

5 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、第 1 項及び第 3 項並びに第 10 条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、結論を得ることができる。この場合において、委員長は、後日、次条第 2 項の規定に基づき、結論を得なければならない。

（判断及び意見）

第 9 条 次に掲げる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。ただし、専門委員会の求めに応じて、当該専門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一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

(結論)

第 10 条 専門委員会において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、専門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専門委員会の結論とすることができる。

(報告)

第 11 条 委員長は、専門委員会における審査の結論を文書により総長に報告しなければならない。

2 総長は、専門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
- (2) 省令第 20 条の 2 第 4 項の規定(不適合であって、特に重大なものが判明した場合)により求められた意見

(審査料)

第 12 条 専門委員会は、業務規程の定めるところにより、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

(帳簿の備付け等)

第 13 条 総長は、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 年間保存する。

(委員等の教育又は研修)

第 14 条 総長は、年 1 回以上、委員等（委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に総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。

(審査等業務の記録等)

第 15 条 総長は、専門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 総長は、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。）及び専門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 年間保存する。

3 総長は、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、専門委員会の廃止後 10 年間保存する。

(情報の公表)

第 16 条 総長は、審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他専門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。

2 総長は、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、専門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する。

(秘密保持義務)

第 17 条 専門委員会の委員若しくは専門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 18 条 総長は、専門委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、専門委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(業務規程)

第 19 条 業務規程は、ライフサイエンス研究倫理支援室長が別に定める。業務規程には、

次に掲げる事項を定めなければならない。

- (1) 審査等業務の実施方法に関する次に掲げる事項
 - イ 審査等業務に関して徴収する手数料に関する事項
 - ロ 疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項
 - ハ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手續に関する事項
 - ニ イからハまでのほか、審査等業務の実施の方法に関する事項
- (2) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- (4) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- (5) 前各号のほか、独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項

(専門委員会の廃止)

第 20 条 総長は、専門委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、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（以下本条において「提供機関」という。）に、その旨を通知する。

- 2 総長は、専門委員会を廃止したときは、提供機関に、その旨を通知する。
- 3 総長は、前項の場合において、提供機関に対し、再生医療等の提供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。

(小委員会)

第 21 条 専門委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会に関し必要な事項は、専門委員会が別に定める。

(事務を行う者)

第 22 条 専門委員会の事務は、本部研究倫理推進課において処理する。

- 2 専門委員会の運営に関する事務を行う者は、専門委員会の審査等業務に参加してはならない。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。