

近畿大学認定再生医療等委員会規程

(趣旨)

第1条 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。)に基づき、近畿大学における第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会(以下、「委員会」という。)を置き、委員会の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第2条 医の倫理に基づき、研究に携わるすべての関係者は、法をその基本原則として遵守しなければならない。

(委員会)

第3条 近畿大学において実施する第三種再生医療等について、法に基づき、倫理的及び科学的観点から総合的に審査を行うため、近畿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4条 この規程において使用する用語の意義は、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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第110号、平成30年厚生労働省令第140号改正)の定めるところによる。

(任務)

第5条 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 近畿大学病院長(以下「病院長」という。)の求めに応じ、第三種再生医療等の実施計画を記載した書類(以下「実施計画書」という。)の再生医療等提供基準に対する適合性について審査を行い、当該第三種再生医療等の実施、継続又は変更の適否、留意事項、改善事項等について、病院長に対して意見を述べること。
- (2) 第三種再生医療等の進行状況について病院長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、病院長に対して意見を述べること。
- (3) 前2号に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する病院長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、当該第三種再生医療等の実施、継続又は変更の適否、留意事項、改善事項等について、病院長に対して意見を述べること。
- (4) 病院長から第三種再生医療等において発生した重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、病院長に対して意見を述べること。

(5) 必要と認める場合は、実施している、又は終了した第三種再生医療等について、病院長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。

(構成、任期等)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 5名以上

(2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む2名以上の医学・医療の専門家（所属医療機関が同一でない者が含まれ、少なくとも1名は医師であること）

(3) 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

(4) 一般の立場の者

2 委員会は、男性委員及び女性委員から構成され、本学と利害関係を有しない者が2名以上含まれるものとする。

3 委員の構成は、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ものとする。

4 第1項第2号から第4号までの委員の任期は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にこれを補充する者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、前条第1項第2号から第4号までの委員の中から、病院長が委嘱する。

3 委員長が審議に加われないときは、副委員長がその職務を代理し、又は職務を行う。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

第8条 委員会は、委員の最低でも5名以上の委員が出席し、男性及び女性が含まれ、かつ第6条第1項第2号又は第3号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ会議を開くことができない。また、その中には審査対象医療機関と利害関係を有しない委員が過半数、認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていなければならない。

2 病院長、審査の対象となっている実施計画書を提出している者、実施責任者と過去1年以内に共同研究(特定臨床研究・治験のみ)を行なっている者、提供計画に記載のある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の者、当該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者若しくはその特殊関係者及びそれらの者と密接な関係を有している者は、当該実施計画に係る審査に参加できない。

- 3 委員会は、必要があると認めるときは、実施計画書を提出した研究責任者その他委員以外の者(技術専門員)を、会議に出席させ、当該実施計画書の内容等について説明を求め、又は意見を聴くことができる。再生医療等の対象疾患等の専門家が委員に含まれない場合は、技術専門員として出席する必要がある。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、やむを得ない場合には、出席委員の過半数の意見をもって委員会での意見とする。専門委員は、判断には参加することはできない。
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

(専門委員)

第9条 専門の事項を検討するため、委員長は、第6条に掲げる委員とは別に、当該専門の者3名以内を技術専門員に委嘱することができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査の終了後、速やかにその結果を、文書をもって病院長に報告するものとする。

(審査)

第11条 委員会は、第三種再生医療等の審査の付託を受けたときは、次に掲げる事項に留意の上、審査しなければならない。

- (1) 被験者等の個人の尊厳及び人権への十分な配慮
- (2) 有効性及び安全性の確保
- (3) 倫理性の確保
- (4) 被験者等に理解を求め、同意を得る方法
- (5) 第三種再生医療等に用いる細胞の品質等の確認
- (6) 公衆衛生上の安全の配慮
- (7) 個人情報の保護の徹底

(記録の作成、保存及び公開)

第12条 病院長は、委員会による審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、その過程に関する記録を作成する。審査等業務に関する事項を記録するための帳簿は、最終の記載の日から10年間保存する。審査等業務を行うために病院長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病院長に通知

した文書の写しを第三種再生医療等の中止又は終了の報告を受けた日から少なくとも 10 年間保存するとともに、再生医療等委員会認定申請書（省令様式第 5）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存する。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し、審査等業務の過程に関する概要、委員会の開催日程及び受付状況を個人情報、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある事項を除き近畿大学医学部ホームページで公表するものとする。

（実施制限及び再審査）

第13条 実施責任者は、審査結果通知書による実施して差し支えないとの意見を受けた後でなければ、当該研究又は医療行為を実施することはできない。

2 実施責任者は、審査の結果に異議があるときは再審査を請求することができる。

（状況報告）

第14条 研究責任者は、第三種再生医療等の進行状況について、病院長に随時報告するとともに、1年に1回以上定期的に文書で報告しなければならない。

2 研究責任者は、被験者の死亡その他の第三種再生医療等の実施に際して生じた重大な事態及び第三種再生医療等の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに病院長に報告しなければならない。

3 病院長は、第1項に規定する報告を受けたときは、当該進行状況について、速やかに委員会に報告しなければならない。

4 病院長は、第2項に規定する報告を受けたときは、速やかに次に掲げる事項を行わなければならない。

（1） 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。

（2） 再生医療等の提供を継続することが適当でない場合、不適合であって、特に重大なものが判明した場合について、委員会の意見を聴き、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示を与えた上で、委員会の意見、原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

（3） 前号の中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

（勧告及び中止命令）

第15条 委員会は、許可された第三種再生医療等に関して重大な倫理上の問題があると判断したときは、必要に応じて研究責任者に当該第三種再生医療等の是正を勧告し、又は病院長に当該第三種再生医療等の中止を意見することができる。

2 委員会設置者は前項に定める意見を述べたときは、すみやかに厚生労働大臣に報告をしなければいけない。

3 病院長は、前項に規定する中止意見を受けたときは、研究責任者に対して第三種再生医療等の中止を命令する。

(終了等の報告)

第16条 研究責任者は、第三種再生医療等を終了したとき又は中止したときは、速やかに病院長に報告しなければいけない。

2 病院長は、前項に規定する報告を受けたときは、中止した日から10日以内に中止届を厚生労働大臣に提出し、委員会へ中止届の提出を報告しなければならない。

3 研究責任者は終了又は中止を病院長へ報告後、第三種再生医療等総括報告書を提出する。

(秘密保持義務)

第17条 委員その他委員会の審査意見業務に従事する者は、審査を行う上で知り得た秘密及び被験者及び提供者に関する個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。委員その他委員会の審査意見業務に従事する者は、これらの秘密及び個人情報は、秘密保持義務が履行されるよう適切な方法で管理しなければならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第18条 委員会は、原則として、非公開とする。

2 委員会における審査が適正かつ公正に行えるようにするため、病院長その他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

(教育研修)

第19条 病院長は、年1回以上、委員等(認定再生医療等委員会の委員、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確保する。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者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、この限りではない。

(事務)

第20条 委員会に関する事務を行う者を、医学部あるいは病院の職員のうちから選任する。なお、その者は、委員会の審査等業務に参加しない。

(苦情及び問合せ)

第21条 苦情及び問合せへの対応の相談窓口は、委員会に関する事務を行う者が担当する。苦情及び問合せについては、認定再生医療等委員会において必要に応じて対応し、相談内容によっては、再生医療を提供する機関への意見を述べる。

(審査等業務を行う体制)

第22条 病院長は、委員会が審査等業務を継続に実施できる体制を維持しなければならない。

(委員会の緊急開催)

第23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、委員会の成立要件の規定にかかわらず、審査等業務に関する規定に定める方法により、委員長及び委員が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(簡便な審査等に関する事項)

第24条 再生医療等の内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、簡便な審査等に対応することを可能とする。簡便な審査等については、委員長のみの確認をもって行ってもよいこととする。

(委員会の廃止)

第25条 認定委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ、近畿厚生局に相談し、委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員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。

(委員会の廃止後の手続)

第26条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知し、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に、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る。

(平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合)

第27条 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1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、書面により行う場合は、メール審査によって行うことも可能とする。

(規程の改正)

第28条 この規程の改正にあたり、病院長の承認を得るものとする。

(その他)

第29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

この規定は、平成 27 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程の改正は、令和元年〇月 1 日から施行する。