

大阪市立大学特定認定再生医療等委員会規程

平成27年10月22日制定

平成31年4月1日最近改正

(設置)

第1条 大阪市立大学(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。)に定める第二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、大阪市立大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 学長は、この規程に定める権限を大阪市立大学大学院医学研究科長に委任する。

(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26年厚生労働省令第110号)に定めるところによる。

(任務)

第3条 委員会は、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、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。

(組織)

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。

- (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) 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 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2名以上含まれていること。
 - (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。
 - (4) 前項各号に規定する特定の区分の委員数に偏りが無いこと。
 - (5) 各委員が十分な社会的信用を有する者である。
 - 3 委員は、医学研究科長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は、原則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の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会については、委員の日程を調整したうえ、年2回程度開催するものとする。

（技術専門員）

- 第5条 委員会における審査において、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術専門員」という。）を置く。
- 2 前項の技術専門員は、委員長が指名する。
 - 3 委員会は、必要に応じて技術専門員から意見を聴取する。
 - 4 技術専門員は、委員会から意見を求められたときは、速やかに評価を行い、評価書を提出しなければならない。
 - 5 新規に審査申請された研究（平成31年4月1日以前から行われている再生医療提供計画についての改正後の省令に適合させるための変更に係る審査を含む）に関しては、本条第1項に定める技術専門員からの評価書を委員会の開催前に必ず確認しなくてはならない。

（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。

（運営）

- 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
 - オ 技術専門員（第4条第1項第2号又は第3号に掲げる者が、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的知識を有する場合には、当該者）
 - (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) 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 前項第3号オの技術専門員がやむを得ない理由により出席できない場合にあつては、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、その場合にあつては、当該技術専門員は出席したものとみなす。

（判断及び意見）

第8条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、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、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。）
 - (2) 第1号に掲げる者と同じの医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に他施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者
 - (3) 第1号に掲げる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又は医薬品等製造販売事業者及びその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者
 - (4) 委員会事務局担当者
- 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、原則として、出席委員（技術専門員が出席する場合にあつては、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。

（簡便な審査）

第9条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、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) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、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）第29条に該当するものである場合

（緊急的な審査）

第10条 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、研究対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員が指名する委員による緊急的な審査を行うことができる。この場合も、審査意見業務の過程に関する記録は作成しなければならない。なお、緊急的な審査により結論を得た場合であっても、改めて委員会を開催し、第8条第2項に基づき結論を得なければならない。

（審査料）

- 第11条 委員会は、再生医療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「審査料」という。）を徴収する。
- 2 審査料は、別表に掲げる料金を当該審査が開始される日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。
 - 3 既納の審査料は、返還しない。

（記録等の公表及び保存）

- 第12条 委員会は、提供機関からの提出書類、委員会の結論の通知、審査等業務の過程（技術専門員からの評価書を含む。）に関する記録を作成し、これを保管するものとする。
- 2 前項の記録の概要は、個人の情報、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、本学ホームページにて公表する。また、委員会の審査料、開催日程及び受付状況についても本学ホームページにて公表する。
 - 3 第1項の記録は、審査に係る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年間保存するものとする。
 - 4 委員会の認定の際の申請書の写し及びその添付資料、本規程並びに委員名簿を委員会廃止後10年間保存するものとする。

（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。その職を退いた後も同様とする。
- 2 第4条第3項に規程により委員の委嘱を行う際、前項の規程を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

（委員会の設置者の責務）

- 第14条 学長は、委員会に関し次の責務を負う。
- (1) 委員会の規程及び委員名簿、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事項を厚生労働省のデータベースに記録することにより公表すること。
 - (2) 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場合、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、当該意見を述べた旨を、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 委員会が第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最終の記載の日から10年間保存すること。

(4) 委員会の委員の教育及び研修の機会を設けること。

(5) 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こと。

(事務局)

第15条 委員会の事務局は、大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会事務局が兼ねる。また、当該委員会に関する事務は、医学部・附属病院事務局研究推進課において処理するものとする。

(相談窓口)

第16条 研究対象者からの苦情等の相談受付窓口を事務局に設置する。

(委員会の廃止)

第17条 学長が委員会を廃止しようとする場合は、事前に近畿厚生局に相談し、事務局を通じて、あらかじめ委員会に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に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第18条 学長が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を委員会に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に通知する。

2 前項の場合において、医学研究科長は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、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。

附 則

この規程は、平成27年10月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4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。

別表（第11条第2項関係）

区 分	審査料（1件あたりにつき）
新規申請に係る審査	320,000円
平成31年4月1日以前から行われている再生医療提供計画についての改正後の省令に適合させるための変更に係る審査（2019年4月1日～2020年3月31日）	
変更申請に係る審査	280,000円
定期報告に係る審査	
疾病報告に係る審査	
終了届、中止届、総括報告書、重大な不適合報告に係る審査	

審査料の算定基準は、別に定める。