

琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会規程

〔 平成27年 5月27日
制 定 〕

(目的及び用語の定義)

- 第1条 国立大学法人琉球大学長（以下「学長」という。）は、国立大学法人琉球大学（以下「本学」という。）における再生医療等提供計画の審査等業務の受託に関する最終的な責任を有し、当該業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務の実施に関する権限及び事務を国立大学法人琉球大学医学部長（以下「医学部長」という。）に委任する。
- 2 琉球大学医学部（以下「医学部」という。）に、琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 3 委員会は、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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。
- 4 本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8月8日政令第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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査等対象)

第2条 委員会は、法に定める区分に従い、次に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画

(審査等業務内容)

第3条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者（以下「管理者」という。）から提供計画の提出（法第4条第2項又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更）に際し、審査依頼書（様式1）により当該提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準（法第3条第1項）に照らし審査を行い、当該管理者に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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報告（法第17条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、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) 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告（法第20条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 管理者から再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に不適合の状態であって、特に重大なものが判明した際の報告（施行規則第20条の2第4項）を受けた場合において、改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (5) 本条第1号から第4号に掲げる場合のほか、再生医療等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に必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。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) 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）
 - (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) 本条第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - (9) その他医学部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さなければならない。
- (1) 男女両性がそれぞれ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。）に所属する者が半数未満であること。
- 3 委員は、医学部長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会への苦情および問い合わせを受け付ける窓口は企画課とする。なお苦情及び問い合わせに対応するための手順は別に定める。

（技術専門員）

- 第5条 医学部長は、委員会が第2条に規定する審査等業務を行う場合、審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を、加えて当該提供計画が研究の場合は、必要に応じて生物統計の専門家を技術専門員に指名する。ただし、本学医学部又は琉球大学病院（以下「病院」という。）に所属する者が当該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となっている場合は、技術専門員が同じ講座又は診療科に所属する者とならないよう配慮するものとする。
- 2 委員会は、第2条に規定する審査等業務（新規審査業務）を行うに当たっては、技術専門員の評価書を確認しなければならない。
- 3 前条第1項第2号又は第3号に該当する委員が対象疾患に対する専門知識を有する場合には、技術専門員は、委員を兼ねることができる。
- 4 技術専門員は、本条第2項（新規審査業務）を除く審査等業務については、委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めた場合に出席して意見を述べるることができる。

（委員長及び副委員長）

- 第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長及び副委員長の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、第4条第4項の委員の任期を超えることはできない。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（議事の運営）

- 第7条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことが出来ない。
- (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること。
 - (3) 第4条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること。
 - (4) 第4条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。

- (5) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しないこと。
- (6) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

（簡易な審査等）

第8条 委員会は、前条の規定に関わらず、再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの（内容の変更を伴わない誤記の修正、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告）である場合であって、委員会の指示に従って対応するものについての審査意見業務は、委員長のみによる確認により行うことができる。

- 2 委員会は、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措置を講ずる必要がある場合には、前条の規定にかかわらず、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査（書面のみ審査を含む）をすることができる。
- 3 前項の規定により結論を得た場合は、後日委員会の結論を得るものとする。

（判断及び意見）

第9条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者は審査等業務に参加してはならない。ただし、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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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
- 2 委員会における審査等業務に係る結論（以下「委員会の意見」という。）を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、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場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

（意見書及び通知期限）

第10条 委員会は、第3条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者（以下「申請者」という。）に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、申請者に特定認定再生医療等委員会意見書（様式2）により、文書にて通知しなければならない。

- 2 前項の通知に当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
 - (1) 適
 - (2) 不適
 - (3) 継続審査

（報告）

第11条 委員長は、委員会の意見を速やかに医学部長及び学長に報告する。

- 2 前項において、委員会が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又は第3条第1項第4号の意見を述べた場合には、医学部長は、第1種再生医療等については地方

厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第2種再生医療等については厚生労働大臣にその旨を速やかに報告しなければならない。

(疾病等の報告を受けた場合の手続き)

第12条 第3条第1項第2号に定める疾病等の報告を受けた場合は、速やかに委員会を開催し、提供計画を提出した医療機関の管理者に対し、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とともに、再生医療等の提供を継続することが適切でない旨の意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(審査料と契約の締結)

第13条 申請者は、別表に定める審査等業務に要する費用(以下「審査料」という。)を納入しなければならない。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

2 審査料は指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。

3 医学部又は病院に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ契約書(様式3)により、医学部との契約の締結を要する。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第14条 医学部長は、第3条に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成し、最終記載日から、10年間保管しなければならない。

2 医学部長は、再生医療等提供機関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及び委員会の結論を再生医療等提供機関管理者に通知した文書の写しを当該提供計画が終了した日より、10年間保管しなければならない。

3 医学部長は、委員会の認定に係る申請書の写し、添付書類、委員の略歴書、本規程及び委員名簿を委員会の廃止後、10年間保管しなければならない。

4 前3項の記録については、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ない範囲において、医学部長はこれを公表する。

(秘密保持義務)

第15条 委員会の委員(技術専門委員含む)若しくは審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、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16条 医学部長は、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。

(委員等の教育研修)

第17条 医学部長は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対し、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査等ができるようにするために、年に1回以上教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理する。ただし、委員等がすでに医学部長が実施する教育又は研究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。

(小委員会)

第18条 委員会に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、別に定める。

(情報の公開)

第19条 医学部長は、審査等業務の透明性の確保及び再生医療等を提供する医療機関の管理者又は提供機関の管理者が委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査を依頼することができるよう、次に掲げる事項を公表するものとする。なお、第1号から第4号に掲げる事項は厚生労働省が整備するデータベースへの記録を必須とし、第5号から第8号に掲げる事項は委員会のホームページへの掲載を必須とする。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿
- (3) 委員会の認定に関する事項
- (4) 審査等業務の過程に関する記録に関する事項
- (5) 審査等業務の過程に関する概要
- (6) 審査手数料
- (7) 委員会の開催日程
- (8) 審査申請の受付状況

(事務)

第20条 委員会の庶務は、医学部再生医療研究センター及び病院臨床研究教育管理センターの協力を得て、企画課において処理する。

(審査等業務の継続的实施)

第21条 学長は、委員会が継続的に審査等業務を実施できるよう、合理的な審査料を徴収するとともに大学の財政基盤によりその体制を維持・整備するものとする。

2 医学部長は、委員会に提出された提供計画が終了するまでの間、第3条に掲げる審査等業務を継続して行うものとする。

(委員会の廃止)

第22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地方厚生局に相談の上、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医学部長は、学長が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、委員会に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。

(委員会廃止後の手続)

第23条 医学部長は、学長が委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に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、医学部長は、委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、当該再生医療等提供機関における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ずる。

(その他)

第24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

- 1 この規程は、平成27年5月27日より施行する。
- 2 この規程施行後最初に任命される委員の任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成30年12月27日より施行する。

附 則（平成31年3月8日）

- 1 この規程は、平成31年4月1日より施行する。

（経過措置）

- 2 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30年厚生労働省令第140号）の経過措置期間（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）中の再生医療等提供計画の変更等にかかる審査等業務は行わない。

附 則（令和2年6月5日）

- この規程は、令和2年6月5日から施行し、令和2年4月1日から適用する。