

改正 平成28年5月2日東医大発第225号 平成29年2月24日東医大発第89号
(設置)

第1条 東京医科大学（以下「本学」という。）において、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。）第26条第1項各号に定める審査等業務を行うため、東京医科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 委員会は理事長が設置し、委員会の運営及び業務は、理事長から委任を受けた学長が行うものとする。

(目的)

第2条 本学の教職員が実施又は関係する再生医療等提供計画について、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、安全に推進するため当該計画について国等が示した関連法令や指針の趣旨に沿って審査を行い、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関する意見を遵守し実施することを目的とする。

(任務)

第3条 委員会は、法第26条第1項に基づき、意見を求められた再生医療等提供計画について、厚生労働省の定める第1種再生医療等、第2種再生医療等、第3種再生医療等に分類し、その実施の適否等について、法及び再生医療等提供基準に照らし審査を行い、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ものとする。

2 委員会は、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、原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べるものとする。

3 委員会は、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、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ものとする。

4 委員会は、規程の改正、法等に沿った審査及び再生医療等提供計画の遂行を円滑に行うために必要な措置を進言することができる。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成し、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、各号の委員は1名以上とし、他の号の委員を兼ねることはできない。

(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または歯科医師をいう。）

(4) 細胞培養加工に関する識見を有する者

(5) 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) 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 男女それぞれ2名以上両性で構成されていること。

(2) 同一の医療機関（本学と密接な関係のある医療機関を含む。）に所属している者が半数未満であること。

(3) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を複数確保し、その中から再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し、委員会を運営しなければならない。技術委員は、当該再生医療の開始から終了にいたるまで一貫して審査に関わるものとする。

4 委員会は、委員長が必要と認めるときは、委員以外の者をオブザーバーとして出席させ、意見を

聴くことができる。

(委員の任命)

第5条 委員の委嘱は学長が指名し、医学科教授会（以下「教授会」という。）の承認を得るものとする。

- 2 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から学長が指名し、教授会の承認を得るものとする。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員の任期は学長の在任期間とし、再任を妨げない。
- 6 委員に欠員が生じたときは、学長の指名により補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(運営)

第6条 委員長が委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会の審議の成立には、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 - (1) 委員会の過半数の出席を必要とし、男女それぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 第4条第1項第2号、第4号、第5号又は第6号及び第8号に該当する委員並びに対象疾患に対する技術専門委員（第4条第1項第2号又は第3号が該当する場合は専門委員としてみなすことが可能）のそれぞれ1名以上の出席。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含まれていなければならない。ただし、技術委員については、意見書の提出があった場合は、出席したものとみなすことができる。
 - (3) 第3種再生医療等提供計画に係る審査業務を行う場合は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
 - イ 委員の過半数が出席していること。
 - ロ 男女両性の委員が1名以上出席していること。
 - ハ 第4条第1項第2号の委員が1名以上出席していること。
 - ニ 医師又は歯科医師である委員が1名以上出席していること。ただし、ハに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ハを兼ねることができる。
 - ホ 第4条第1項第5号及び第6号の委員のうち1名以上が出席していること。
 - ヘ 第4条第1項第8号の委員のうち1名以上が出席していること。
 - ト 本学と利害関係を有しない委員が出席していること。
- 3 申請課題に関与する委員は、当該課題の審議及び採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明をすることができる。
- 4 委員会は、審査に当たって申請者、研究分担者若しくは技術委員に出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。
- 5 申請課題に対する可否の判定は、原則として委員の全員一致をもって行うが、やむを得ない場合には、出席委員の大多数の同意を得た意見をもって委員会の意見とする。ただし、技術委員は判断に加わることはできない。

(迅速審査)

第7条 委員会は、提供計画の変更にかかる審査であって、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、委員長及び副委員長が指名する2名の委員による確認により迅速審査を行うことができる。

- (1) 当該提供計画の変更が、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

(判定の通知)

第8条 委員会は審査終了後、速やかにその判定を別に定めた通知書をもって、学長に報告しなければならない。

(設置者の責務)

第9条 学長は、第1条第2項により理事長の委任を受け、委員会に関し次の責務を負う。

- 2 委員会の規程及び委員名簿を公表しなければならない。
- 3 審査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

保存しなければならない。

- 4 委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。
- 5 委員会における審査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障害が生じるおそれのある事項を除き、これを公開しなければならない。
- 6 審査等業務の記録は、当該計画に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存しなければならない。
- 7 委員会より再生医療等の提供を継続することができない旨の意見が述べられた際は、遅滞なく厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 8 委員会の審査が適正かつ公正に行われるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。

(委員等の秘密保持)

第10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。

(委員会の廃止)

第11条 委員会を廃止しようとするときはその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 前項の場合において、その旨を委員会に通知すると共に提供計画を提出していた申請者に対し再生医療等の提供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等の適切な処置を講じなければならない。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、総務部総務課において行う。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

(改廃)

第14条 この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則 (平成28年5月2日東医大発第225号)

この規程は、平成28年4月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。(全部の改正)

附 則 (平成29年2月24日東医大発第89号)

この規程は、平成29年3月1日から施行する。(第4条第4項の新設)