

学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会内規

(設置)

- 第1条 学校法人松本歯科大学（以下「法人」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。）に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 法人は、委員会における審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。
- 3 委員会の審査対象は、松本歯科大学病院（以下「病院」という。）において実施される第三種再生医療等提供計画に限る。

(定義)

- 第2条 この内規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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(委員会の組織及び構成)

- 第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。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) 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、所属医療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
- 2 前項の委員は、法人が決定する。
- 3 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) 委員数は5名以上であること。
- (2) 男女両性により構成すること。
- (3) 法人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。

(委員の任期)

- 第4条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、特別の理由がある場合を除き、任期満了後も後任の委員が選任されるまではその職務を行う。

(委員長等)

- 第5条 委員会に委員長を置き、法人が決定する。
- 2 委員長は会議を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。
- 4 副委員長は委員長を助け、委員長に事故がある場合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。

(審査等業務)

第6条 委員会は、第三種再生医療等提供計画について、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。)の規定により病院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、病院の管理者に対し、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項の規定により病院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、病院の管理者に対し、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こと。
- (3) 法第20条第1項の規定により病院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、病院の管理者に対し、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、病院の管理者に対し、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。

2 委員会は、前項第1号に定める審査等業務を行うに当たっては、次の各号に定める技術専門員を任命し、技術専門員が作成する評価書を確認しなければならない。

なお、委員会の委員が技術専門員を兼任することもできるものとする。

- (1) 審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者
- (2) 再生医療等の有用性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計に関する専門的知識に基づいて業務を行っている者
- (3) 細胞の培養を伴う再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。)

3 委員会は、第1項第2号ないし第4号に定める審査等業務を行うに当たっては、必要に応じて、前項に定める技術専門員を任命し、その者が作成する評価書を確認しなければならない。

(審査等業務の継続性)

第7条 法人は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(会議)

第8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3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3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3条第1項第2号に掲げる者
 - エ 第3条第1項第3号に掲げる者

- (4) 出席した委員の中に、病院（病院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) 法人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。

（判断及び意見）

第9条 次に掲げる委員及び技術専門員並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該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、当該委員会において説明することを妨げない。

- (1) 病院の管理者、審査等業務の対象となる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) 病院の管理者、審査等業務の対象となる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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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、病院の管理者、審査等業務の対象となる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（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。）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、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委員会の結論とすることができる。
- 3 委員会の結論は、「適」、「不適」、「継続審査」のいずれかとする。

（簡便な審査及び緊急審査）

第10条 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、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長の判断により審査を行うことができる。

- 2 委員会は、第6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じる必要がある場合には、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2名の委員による確認により、緊急審査を行い結論を得ることができる。ただし、後日、委員会を開催して委員会の結論を得なければならない。

（報告）

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

- 2 法人は、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) 施行規則第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合の意見

(守秘義務)

第 12 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。

2 委員が、法令等による証人や鑑定人等となり、委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、委員長の許可を要する。

(帳簿の備付け及びその保存期間)

第 13 条 法人は、第 6 条各号に掲げる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。

(審査等業務の記録の作成及びその保存期間)

第 14 条 法人は委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成する。

2 法人は、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病院の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。）及び委員会の結論を病院の管理者に通知した書類の写しを、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 法人は、地方厚生局長に提出した認定再生医療等委員会認定申請書（施行規則様式第 5）の写し、当該申請書の添付書類、本規程及び委員の名簿を委員会廃止後 10 年間保存する。

(情報の公開等)

第 15 条 法人は、本規程及び委員会の委員名簿その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 法人は、前項第 1 項の審査等業務の過程に関する記録を、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公表する。

3 法人は、委員会の開催日程及び受付状況を公表する。

(教育研修)

第 16 条 法人は、委員、技術専門員及び委員会の事務を行う者に対し、年 1 回以上の教育又は研修の機会を確保する。

(窓口)

第 17 条 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を、事務局総務課に設置する。

(委員会の廃止)

第 18 条 法人は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談するとともに、病院にその旨通知する。

2 法人は、委員会を廃止したときは、速やかに病院にその旨通知するとともに、病院における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適切な措置を講じる。

(事務)

第 19 条 法人は、委員会の事務を行う者を、事務局総務課の職員のうちから選任する。

(改廃)

第 20 条 この内規の改廃は、理事会の議決による。

附 則

この内規は、2015 年 1 月 8 日から施行する。

附 則

この内規は、2015 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、2019 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 委員会は、2019 年 4 月 1 日より前から法に基づき行われている再生医療等について、経過措置期間中（2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日まで）に改正後の施行規則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 前項の再生医療等提供計画の変更について、委員会が審査等業務行うに当たっては、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面による審査を行うことができるものとし、その場合には以下のとおり実施する。
 - (1) 可能な限り全委員の意見を聴くこととし、少なくとも第 8 条に掲げる要件を満たす必要があること。
 - (2) 技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
 - (3) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当委員会の結論とすることができること。