

○熊本大学特定認定再生医療等委員会規則

(平成 28 年 10 月 24 日規則第 421 号)

(平成 31 年 3 月 6 日改正)

目次

- 第 1 章 総則(第 1 条―第 3 条)
- 第 2 章 委員会(第 4 条―第 11 条)
- 第 3 章 審査等業務の依頼等(第 12 条―第 14 条)
- 第 4 章 審査手数料(第 15 条・第 16 条)
- 第 5 章 その他(第 17 条―第 26 条)
- 附則

第 1 章 総則

(設置)

第 1 条 熊本大学(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。)第 26 条第 1 項各号に定める審査等業務(以下「審査等業務」という。)を継続的に行う委員会として、熊本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。

(定義)

第 2 条 この規則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。

(学長の責務及び権限等の委任)

第 3 条 熊本大学長(以下「学長」という。)は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画(以下「再生医療等提供計画」という。)の本学における審査等業務に関する最終的な責任を有する。

2 学長は、再生医療等提供計画の本学における審査等業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務に関する権限を熊本大学病院長(以下「病院長」という。)に委任するものとする。ただし、委員会の設置、変更若しくは廃止の届出又はこの規則の改廃については、学長が行う。

3 学長は、本学が継続的に審査等業務を行うことができることを示すために、設置者の財政状況等に関する情報を本学の公式ウェブサイトにおいて公表する。

第 2 章 委員会

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる委員は当該号以外の号に掲げる委員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 若干人
- (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 若干人

- (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。) 若干人
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者 若干人
 - (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 若干人
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者 若干人
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 若干人
 - (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 若干人
- 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人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人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者を含む。)に所属している者が半数未満であること。
 - 3 第1項の委員は、病院長が委嘱する。
 - 4 第1項の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。
 - 5 第1項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(技術専門員)

第5条 病院長は、再生医療等を審査する委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者として、技術専門員を置く。

- 2 病院長は、審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。
- 3 病院長は、審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員に指名することができる。
- 4 委員会は、必要があると認めるときは、技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- 5 技術専門員は、委員が兼任することができる。

(審査等業務)

第6条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行う。

- (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又は診療所(以下「再生医療等提供機関」という。)の管理者(病院長を含む。以下同じ。)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、再生医療

等の提供に当たって留意すべき若しくは改善すべき事項について意見を述べることを、又は再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べることを。

- (4) 法第20条第2項の規定により再生医療等の提供を伴う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者）から、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合の報告を受けたときに、当該管理者に対し、意見を述べることを。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等及び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、委員会において審査等業務を行っ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ついて意見を述べることを。

2 前項の委員会が行う審査等業務の対象は、次のとおりとする。

- (1) 第一種再生医療等
- (2) 第二種再生医療等

3 委員会は、第1項第1号に掲げる審査等業務（法第5条第2項において準用する場合を除く。）を行うときには、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

4 委員会は、審査等業務（前項の審査等業務を除く。）を行うときには、必要に応じて、技術専門員から意見を聴くものとする。

（委員長及び副委員長）

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 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者をもって充てる。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は第9条に該当することにより審査等業務に参加することができないときは、その職務を代行する。

（開催及び議事）

第8条 委員会は、原則として年1回以上、第11条に規定する審査依頼若しくは第12条に規定する報告があつた場合又は第6条第1項第4号に規定する意見を述べる必要が生じた場合に開催する。

2 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 5人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人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる委員が、それぞれ1人以上出席していること。

イ 第4条第1項第2号の委員

ロ 第4条第1項第4号の委員

ハ 第4条第1項第5号又は第6号の委員

ニ 第4条第1項第8号の委員

(4) 出席した委員に、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再生医療等提供

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人以上含まれていること。

- 3 委員長が必要であると認めた場合は、前項による者のほか、委員以外の者の出席を求め、説明を聴くことができる。
- 4 委員会における審査等業務の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。
- 5 委員会は、審査等業務を行う順序及び内容について、審査等業務を依頼する者にかかわらず、公正な運営を行わなくてはならない。
- 6 委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

(利害関係者の排除)

第9条 次に掲げる委員又は技術専門員等は、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出席し、再生医療等の内容等を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医療機関の管理者、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
- (2) 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の管理者、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再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、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
- (4) 認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者

(簡便な審査等及び緊急的な審査)

第10条 委員会は、次に掲げる場合は、委員会を開催することなく、委員長による確認により簡便な審査等を行うことができる。

- (1) 再生医療等提供計画の変更に係る審査を行う場合であって、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り、かつ、施行規則第29条に該当するものであるとき。
 - (2) 再生医療等提供機関から定期的に報告される再生医療等の提供の状況に係る審査を行う場合であって、当該再生医療等の提供の実績がないとき。
- 2 委員会は、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ときには、委員長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、委員会は、後日、第8条第4項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(意見等)

第11条 委員長は、委員会における審査の結論を再生医療等提供機関の管理者へ審査の過程に関する記録を添付の上、文書により意見を述べるとともに、病院長へ報告しなければならない。

2 病院長は、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とき又は第6条第1項第4号に掲げる意見を述べたときは、速やかに学長へその旨報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けた場合は、遅滞なく厚生労働大臣へその旨を報告する。

第3章 審査等業務の依頼等

(審査等業務及び再審査の依頼)

第12条 再生医療等提供機関の管理者は、別記様式第1号に、次の各号に掲げる書類を添付して、病院長へ審査等業務(再審査を含む。以下同じ。)を依頼するものとする。

- (1) 施行規則第27条第1項に規定する再生医療等提供計画(再審査の場合は、施行規則第28条に規定する変更後の再生医療等提供計画及び様式第二による届書)
- (2) 提供しようとする再生医療等の実施計画書(プロトコル)
- (3) 再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書
- (5) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (6) 提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(研究成果等)に関する資料
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及びその他施行規則第97条で規定する手順書等
- (8) 再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- (9) 再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの(簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度)
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写し
- (11) 当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱いを定めた規程等
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴(研究に

関する実績がある場合には当該実績を含む。)を記載した書類

(16) その他委員会が必要と認める資料

(報告)

第 13 条 再生医療等提供機関の管理者は、法第 17 条及び第 20 条の規定による委員会への報告が必要な場合には、別記様式第 2 号に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の取扱いについて(平成 26 年 10 月 31 日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)に規定する報告書を添付して、病院長に提出するものとする。

(契約)

第 14 条 病院長は、審査等業務(本学病院の再生医療等提供計画に係る審査等業務を除く。)の依頼を受諾した場合には、施行規則第 40 条の規定に基づき、当該審査等業務に関する次に掲げる事項について、再生医療等提供機関の管理者と契約を締結するものとする。

- (1) 契約締結年月日
- (2) 再生医療等提供機関及び委員会の名称・所在地
- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 審査手数料
- (7) その他審査等業務の実施等に関し必要な事項第 4 章 審査手数料

(審査手数料)

第 15 条 審査等業務を依頼する再生医療等提供機関の管理者は、委員の人件費又は謝金、技術専門員の人件費その他諸経費等の審査等業務に係る手数料(以下「審査手数料」という。)を納入しなければならない。

2 前項の審査手数料の額は、次表の左欄に掲げる依頼する審査等業務の区分に応じ、同表の右欄に掲げるとおりとする。

依頼する審査等業務	審査手数料の額
法第 26 条第 1 項第 1 号に定める審査等業務(再生医療等提供計画の変更に係る審査を除く。)	国立大学法人熊本大学諸料金規則(平成 16 年 4 月 1 日制定。以下この項において「諸料金規則」という。)別表第 25 に定める「新規審査(第一種再生医療等計画、第二種再生医療等計画)」の額
再生医療等提供計画の変更に係る審査	諸料金規則別表第 25 に定める「再審査(第一種再生医療等計画、第二種再生医療等計画)」の額
法第 26 条第 1 項第 2 号から第 4 号までに定める審査等業務	諸料金規則別表第 25 に定める「報告(第一種再生医療等計画、第二種再生医療等計画)」の額

3 前項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、審査手数料の全部又は一部を免除することができる。

(徴収方法)

第 16 条 審査手数料は、契約締結後、経費の振替又は本学が指定する口座への振込みにより、所定の期日までに支払わなければならない。

2 既納の審査手数料は、原則として返還しない。

第 5 章 その他

(帳簿の備付け等)

第 17 条 病院長は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿は最後に記載した日から 10 年間保存するものとする。

(委員会規則及び委員名簿等の公表)

第 18 条 病院長は、この規則、委員名簿、その他再生医療等委員会の認定に関する事項、審査等業務の過程に関する記録に関する事項を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ものとする。ただし、次に掲げる事項については、施行規則第 43 条第 1 項、第 51 条若しくは第 58 条第 1 項の規定に基づき申請書を提出した場合又は施行規則第 53 条若しくは第 55 条第 1 項の規定に基づき変更をした旨を届け出た場合にあつては、当該事項を公表したとみなす。

(1) 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に添付された書類に記載された事項

(2) 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項

2 病院長は、審査手数料、開催日程、受付状況を本学の公式ウェブサイト等により公表するものとする。

(審査等業務の記録、公表等)

第 19 条 病院長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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、これを本学の公式ウェブサイト等により公表するものとする。

2 病院長は、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提供機関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提供機関管理者に通知した文書の写し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 年間保存するものとする。

3 病院長は、委員会の認定申請の際の申請書の写し及びその添付資料、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 年間保存するものとする。

(情報の管理及び秘密保持義務)

第 20 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、情報を適切に管理し、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。

(活動の自由及び独立の保障)

第 21 条 病院長は、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。

(教育研修)

第22条 病院長は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対して教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理しなければならない。ただし、委員等が既に病院長が実施する教育又は研修と同等のものを受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(苦情等相談窓口)

第23条 病院長は、再生医療等を受ける者等からの相談に対応するため、病院事務部経営戦略課に苦情等相談窓口を置く。

(委員会の廃止)

第24条 学長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談の上、当該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の管理者にその旨を通知するものとする。廃止した場合も、同様とする。

2 前項の場合において、学長は、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼすことのないよう、本学以外に置かれる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ものとする。

(事務)

第25条 審査等業務に関する事務は、病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第26条 この規則に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成31年4月1日から施行する。

2 この規則の施行の際現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）に基づき行われている再生医療等に係る第一種再生医療等計画又は第二種再生医療等計画を、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）の施行による改正後の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）に適合させるための変更について、熊本大学特定認定再生医療等委員会規則第6条第1項に規定する審査等業務を行うに当たっては、改正後の第6条第3項の規定にかかわらず、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 前項の審査等業務は、改正後の第8条第2項及び第4項の規定にかかわらず、書面により行うことができる。

4 前項の場合において、当該審査等業務に係る手数料の額は、改正後の第15条第2項の規定にかかわらず、国立大学法人熊本大学諸料金規則（平成16年4月1日制定）別表第25に定める「再審査（第一種再生医療等計画、第二種再生医療等計画）」の額とする。