

国立大学法人滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会規程

平成29年11月22日制定

令和元年7月4日改正

(趣旨)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学（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。）に基づき、第4条に定める業務を行うため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）（以下「**施行規則**」という。）の定めるところによる。

(審査等の対象)

第3条 委員会の業務は、法第2条に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画を対象とする。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4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又は診療所（以下「**再生医療等提供機関**」という。）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あ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じる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あ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、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。

(委員の構成)

第5条 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の審査等業務については、次の各号に掲げる委員で構成する。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) 臨床研究の対象者の保護及び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) 前7号に掲げるもの以外の一般の立場の者

2 前項の委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性それぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 委員会の設置者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) 同一の医療機関に属する者（当該機関と密接な関係を有する者を含む。）が、全委員の半数未満でなければならない。

3 第1項の委員には次の(1)から(4)までのいずれかに該当する者がいないこと。

- (1) 反社会的行為に関与したことがある者
- (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
- (3) 法若しくは法律第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある者
- (4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

4 第1項の委員は、設置者が委嘱する。

5 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 第三種再生医療等提供計画の審査等業務については、次の各号に掲げる委員で構成する。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) 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

7 前項の委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 委員会の設置者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) 同一の医療機関に属する者（当該機関と密接な関係を有する者を含む。）が、全委員の半数未満でなければならない。

8 第6項の委員には次の(1)から(4)までのいずれかに該当する者がいないこと。

(1) 反社会的行為に関与したことがある者

(2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員又は同条第2号に規定する暴力団と密接な関係を有している者

(3) 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがある者

(4) 禁錮以上の刑に処せられたことがある者

9 第6項の委員は、設置者が委嘱する。

10 第6項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員に交代があった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（技術専門員）

第6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」）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、第4条第1項に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認するものとする。技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから選出する。なお、必要に応じ、技術専門員に対して委員会への出席を求めることができる。

(1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家

(2) 生物統計の専門家

(3) その他再生医療等の特色に応じた専門家

（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。

（開催）

第8条 委員会は、4ヶ月に一回程度開催する。ただし、第4条で定める審査等業務がない場合は開催しないものとする。また、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

（成立要件）

第9条 委員会が第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る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、開催することができない。

- (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) 第5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5条第1項第5号又は第6号の委員がいずれか1名以上出席していること。
- (5) 審査の対象疾患に対する技術専門員（第5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）が1名以上出席していること。
- (6) 審査にかかる医療機関（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委員が出席委員の過半数であること。
- (7) 委員会の設置者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。

2 委員会が第三種再生医療等提供計画に係る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、開催することができない。ただし第4号に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、第5号を兼ねることができる。

- (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) 第5条第6項第1号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委員又は第5条第6項第1号のうち医師又は歯科医師が1名以上出席していること。
- (4) 第5条第6項第2号の委員が1名以上出席していること。
- (5) 第5条第6項第3号の委員が1名以上出席していること。
- (6) 審査にかかる医療機関（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委員が過半数以上出席していること
- (7) 委員会の設置者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。

3 委員会は、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委員会の結論とするものとする。

4 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っては、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、その場合にあっては、当該技術専門員は出席したものとみなす。

（審査等業務への参加の制限）

第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員又は技術専門員については、審査等業務に参加させない。ただし、第5条又は第6条に規定する委員又は技術専門員について、委員会が必要があると認めた場合にあっては、委員会において意見を述べるよう求めることができる。

- (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
- (2) 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。）
- (3) 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科の

者

- (4) その他施行規則第65条第1項第3号に掲げる者
- (5) 委員会の運営に関する事務に携わる者
- (6) 審査意見業務の対象となる再生医療等提供計画に係る再生医療等を提供する医師又は歯科医師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再生医療等提供計画を実施していた者

(簡便な審査)

第11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、次に掲げるいずれかの要件を満たす場合には、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、簡便な審査を行うことができる。

- (1) 委員会の審査を経て計画変更の指示を受けたもの
- (2) 施行規則第29条に該当するもの

(緊急審査)

第12条 委員会は、第4条第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第9条の規定にかかわらず、電子メール、電話会議又は対面による会議により、委員長及び委員長が指名する委員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、改めて委員会の結論を得るものとする。

(再生医療等提供計画に対する意見書)

第13条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次に掲げる各号のいずれかにより示し、意見の理由等を付記したうえで、再生医療等提供機関の管理者に文書にて通知する。

- (1) 適
 - (2) 不適
 - (3) 継続審査
- 2 設置者は、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及び重大な不適合について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。

(審査料)

第14条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から別表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。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 本学教職員から申請のあった場合は、別表に定める審査料の半額とする。
- 3 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに納めるものとする。
- 4 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第15条 設置者は、第4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。

(情報の公表)

第16条 設置者は、審査等業務に関する規程及び委員名簿その他再生医療等委員会の設置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。

2 設置者は、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、本学特定認定再生医療等委員会のホームページにより公表する。

3 設置者は本学特定認定再生医療等委員会のホームページにおいて委員会の手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(審査等業務の記録等)

第17条 設置者は、審査等業務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年間保存する。

2 設置者は、再生医療等委員会認定申請の写し及びその添付書類、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年間保存しなければならない。

(秘密保持義務)

第18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。

(活動の自由及び独立の保障)

第19条 設置者は、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20条 設置者は、年1回以上委員及び委員会の運営に関する事務に携わる者に教育又は研修の機会を確保する。

(小委員会)

第21条 委員会に、必要に応じて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、委員会が別に定める。

(相談窓口)

第22条 設置者は、委員会に苦情及び問合せに対応するため、倫理審査室に相談窓口を置く。

2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を行わなければならない。

(委員会の廃止)

第23条 委員会を廃止する場合は、あらかじめ地方厚生局に相談するとともに、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

2 委員会を廃止した場合は、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介する等適切な措置を講じる旨、速やかに、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

(委員会の廃止後の手続き)

第24条 設置者が、委員会を廃止したときは、事務部門を通じて、速やかに、その旨を当該委員会に再生医療等提出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、設置者は、当該委員会に再生医療等提出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、他機関の委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(審査等業務の継続性)

第25条 設置者は、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。

(権限の委任)

第26条 設置者は、この規程による権限を滋賀医科大学医学部附属病院病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、設置者が行う。

(事務)

第27条 委員会の事務は、研究推進課の協力を得て倫理審査室において行う。

(雑則)

第28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、委員会が定める。

附 則

この規程は、平成29年11月22日から施行する。

この規程は、令和元年7月4日から施行する。

別表

区 分	審査料	算定根拠
第一種再生医療等提供計画	1年目：602,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、初年度の審査料には新規申請にかかる審査の他、当該年に提出された変更（軽微を含む）、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。
	2年目以降：188,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、次年度以降の審査料には当該年に提出された提供の状況、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。
第二種再生医療等提供計画	1年目：602,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、初年度の審査料には新規申請にかかる審査の他、当該年に提出された変更（軽微を含む）、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。
	2年目以降：188,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、次年度以降の審査料には当該年に提出された提供の状況、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。
第三種再生医療等提供計画	1年目：246,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、初年度の審査料には新規申請にかかる審査の他、当該年に提出された変更（軽微を含む）、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。
	2年目以降：87,000円	人件費・委員謝金・消耗品費・光熱費等 なお、次年度以降の審査料には当該年に提出された提供の状況、疾病等及び重大な不適合報告にかかる審査を含む。中止又は終了届にかかる審査料は徴取しない。