

国立大学法人滋賀医科大学認定再生医療等委員会規程

平成27年4月23日制定

平成29年2月16日改正

(趣旨)

第1条 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、認定再生医療等委員会を置く。

(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）の定めるところによる。

(審査等業務)

第3条 認定再生医療等委員会は、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、当該再生医療等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4条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、同一の者が複数の号に掲げる者を兼ねることはできない。

- (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) 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その他の人文・社会科学の有識者
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) その他委員長が必要と認めた者

2 認定再生医療等委員会の構成は、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) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員は、学長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第5条 認定再生医療等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、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。

3 認定再生医療等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。

(成立要件)

第6条 認定再生医療等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) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 5名以上の委員が出席していること。
- (3) 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。
- (4) 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つては、イを兼ねることができる。

ア 第4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4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4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4条第1項第3号に掲げる者

- (5) 出席した委員の中に、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。）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。

(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれていること。

(迅速審査)

第7条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、認定再生医療等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、迅速審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第29条に該当するものである場合

(持ち回り審査)

第8条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次の各号をいずれも満たす場合は、持ち回り審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第29条に該当するものである場合

2 前項の審査については、審査を行った委員全員の意見の一致をもって、委員会の意見とすることができる。

(判断及び意見)

第9条 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、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。）並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わるものは、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

2 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、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、認定再生医療等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4分の3以上の同意を得た意見を、当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(報告)

第10条 委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を、文書により学長に報告しなければならない。

2 学長は、認定再生医療等委員会が、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を行うことが適当でない旨の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。

(再生医療等提供計画に対する意見書)

第11条 再生医療等の提供の適否に関する認定再生医療等委員会の意見は、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) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 再審査
 - (4) 却下
 - (5) 承認取消
 - (6) 非該当
- (審査料)

第12条 認定再生医療等委員会は、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 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。

3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第13条 学長は、第3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。

(審査等業務の記録等・公表)

第14条 学長は、審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表する。

2 学長は、認定再生医療等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、これを公表する。

3 学長は、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。

(秘密保持義務)

第15条 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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16条 学長は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第17条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(小委員会)

第18条 認定再生医療等委員会に、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、認定再生医療等委員会が別に定める。

(委員会の廃止)

第19条 学長が、国立大学法人滋賀医科大学認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、

事務部門を通じて、あらかじめ、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に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続き)

第20条 学長が、国立大学法人滋賀医科大学認定再生医療等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、学長は、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じる。

(権限の委任)

第21条 学長は、この規程による権限を滋賀医科大学医学部附属病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、認定再生医療等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、学長が行う。

(事務)

第22条 学長は、委員会の事務を行う者を、職員のうちから選任する。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が定める。

附 則

1 この規程は、平成27年4月23日から施行する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第4条第1項の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成29年2月16日から施行する。

別表

区 分	審査料
第三種再生医療等提供計画	110,000円