

○国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会規程

(令和4年3月16日国立大学法人信州大学規程第170号)

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人信州大学組織に関する規則(平成17年国立大学法人信州大学規則第5号)第17条第2項の規定に基づき、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項各号に基づく審査等業務を行うために国立大学法人信州大学(以下「本法人」という。)に設置する国立大学法人信州大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(用語の意義)

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。

(審査等業務の対象)

第3条 次条に規定する委員会の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提供機関(再生医療等を提供しようとする病院又は診療所をいう。以下「提供機関」という。)の管理者から再生医療等提供計画(以下「提供計画」という。)について意見を求められた場合において、当該提供計画について施行規則第4条に規定する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、本委員会の名称が記載された提供計画に係る提供機関の管理者に対し、当該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号の規定による提供計画の審査の業務を行う場合には、第6条第1項に定める技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 3 委員会は、前項に加え、必要に応じて、第6条第1項第2号に掲げる者からの評価書を確認しなければならない。

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。この場合において、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) 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。）
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (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
 - (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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次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名以上含まれていること。
 - (2) 本法人と利害関係を有しない者を2名以上含むものとする。
 - (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 委員は、設置者(以下「学長」という。)が委嘱する。
 - 4 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。
 - 5 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。

(技術専門員)

第6条 次条第1項に規定する委員長は、次に掲げる者のうちから、技術専門員を指名する。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家
- 2 技術専門員は、審査の対象となる提供計画に対し、医学的意義、臨床的位置付け及び当該計画の妥当性について、中立的立場から倫理的及び科学的評価を行うものとする。
 - 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会に出席して意見を述べることができる。

4 技術専門員は、委員を兼任して評価書を提出することができる。
(委員長等)

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、委員長が指名した者をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が第8条第3項の規定により審査等業務に参加できないとき又は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(成立要件)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、審査等業務を行うことができない。

(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) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

イ 第5条第1項第2号に掲げる者

ロ 第5条第1項第4号に掲げる者

ハ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

ニ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる提供計画を提出した提供機関(当該提供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。

2 前項の規程にかかわらず、第3条第3号に係る審査等業務を行う場合は、委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすことにより、審査等業務を行うことができる。

(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) 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って、次号及び第5号に掲げる者を除く。)が出席していること。

(4) 第5条第1項第5号又は第6号の委員が1名以上出席していること。

(5) 第5条第1項第8号の委員が1名以上出席していること。

(6) 出席した委員に、審査等業務の対象となる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者が過半数含まれていること。

(7) 本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。

3 次に掲げる者は、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) 審査等業務の対象となる提供計画を提出した提供機関の管理者、当該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提供計画を提出した提供機関の管理者、当該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(平成29年法律第16号)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(昭和35年法律第145号)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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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与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事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 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、原則として、すべての出席委員の意見を聴取し、全委員の意見の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、すべての出席委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。

(委員又は技術専門員以外の者の出席)

第9条 委員会が必要であると認めた場合は、委員又は技術専門員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(委員会の開催)

第10条 委員会は、原則として年2回開催する。

2 前項のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(簡便な審査)

第11条 委員長は、審査等業務の対象が次の各号のすべての要件を満たす場合には、委員会を開催することなく、簡便な審査によりこれを行うことができる。

(1) 次のイ又はロに該当する場合であって、再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの

イ 審査等業務の対象が施行規則第29条に規定する軽微な変更に応ずるものである場合

ロ 再生医療等の提供はなかった場合の定期報告

(2) 再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するものである場合

2 委員長は、前項の審査等を行った場合には、当該審査等の結論を委員会に報告しなければならない。

(緊急審査)

第 12 条 委員会は、第 4 条第 1 項第 2 号又は同項第 4 号の審査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ずる必要がある場合には、委員及び委員長が指名する委員による審査等を実施し、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員会において改めて結論を得なければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第 13 条 学長は、委員会が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に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しなければならない。

(手数料)

第 14 条 学長は、提供計画に係る審査を申請する者（以下「申請者」という。）から、信州大学諸料金規程(平成 16 年信州大学規程第 111 号)別表第 13 に規定する手数料を徴収する。ただし、病院長が特に必要と認めた場合は、手数料の全部又は一部を免除することができる。

2 申請者は、手数料の全額を所定の期日までに納入しなければならないものとし、納入後は原則として返還しない。

(情報の管理及び秘密保持義務)

第 15 条 委員会は、審査等業務に関して知り得た情報を適切に管理するものとする。

2 委員又は委員以外の審査等業務に関わる者(かつて委員であった者又は委員以外の審査等業務に関わった者を含む。)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。

(帳簿の備付け等)

第 16 条 委員会は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、最終の記載の日から 10 年間保存するものとする。

(教育又は研修)

第 17 条 学長は、年 1 回以上、委員等(委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。)の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に学長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を年 1 回以上受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(情報の公表等)

第 18 条 委員会は、審査等業務に関する規程及び委員名簿その他委員会の認定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 委員会は、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、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とともに、委員会ホームページでこれを公表する。

3 委員会は、委員会の手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

4 委員会は、審査等業務に係る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少なくとも 10 年間保存しなければならない。

5 学長は、委員会の認定に係る申請書の写し、当該申請書の添付書類、この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。

(活動の自由及び独立の保障)

第 19 条 学長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を構築する。

2 学長は、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。

(廃止)

第 20 条 学長は、委員会の廃止の届出を行おうとする場合には、あらかじめ地方厚生局に相談するとともに、委員会に提供計画を提出していた医療機関にその旨を通知しなければならない。

2 学長は、委員会を廃止したときは、速やかにその旨を、委員会に提供計画を提出していた医療機関に対し、通知しなければならない。

3 前項の場合において、学長は、委員会に提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、必要な処置を講じるとともに、当該医療機関が他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供しなければならない。

(苦情及び問合せ)

第 21 条 苦情及び問合せの窓口は、医学部附属病院経営管理課に設置する。

(庶務)

第 22 条 委員会の庶務は、医学部附属病院経営管理課において処理する。

(雑則)

第 23 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、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 26 条第 1 項の規定による厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。

- 2 国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会規程(以下「認定再生医療等委員会規程」という。)は、廃止する。
- 3 この規程の施行の際、現に審査等業務を行っている再生医療等に関しては、認定再生医療等委員会規程は、この規程による委員会への引継ぎのために必要な業務を完了するまでの間、なおその効力を有する。