

○宮崎大学医学部認定再生医療等委員会規程

〔平成 27 年 10 月 7 日〕
制 定

改正 平成 27 年 11 月 26 日 平成 31 年 3 月 6 日
平成 31 年 3 月 27 日

(設置)

第 1 条 宮崎大学医学部（以下「本学部」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（以下「再生医療等提供計画」という。）のみに係る審査等業務を行う委員会として、宮崎大学医学部認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。なお、委員会の設置又は廃止の届出は、宮崎大学長（以下「学長」という。）が行い、その他業務については、学長の指示監督の下、宮崎大学医学部長（以下「医学部長」という。）が行う。

(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「省令」という。）の定めるところによる。

(審査等業務)

第 3 条 委員会は、次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の提供を行う医療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の提供を行う医療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、当該再生医療等の継続の適否について意見を述べるとともに、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、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の提供を行う医療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。
- 2 委員会は、法第 4 条第 2 項の規定による審査等業務を行い、第 12 条第 1 号に掲げる意見を述べた再生医療等提供計画について、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供が終了するまでの間、当該再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務及び前項第 2 号から第 4 号に規定する審査等業務を継続的に実施するものとする。

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる者で構成する。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 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) 学長及び医学部長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。
- 3 委員は、医学部長が指名し委嘱する。
- 4 委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、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。

（委員長及び副委員長）

第5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行する。

（議事）

第6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
- (4) 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過半数含まれていること。
- (5) 学長及び医学部長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。

（技術専門員）

第7条 委員会は、第3条第1号（法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）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。

- 2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。
- 3 技術専門員は、次の各号に掲げる専門員のうちから、委員長が指名する。
 - (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門員
 - (2) 生物統計の専門員
 - (3) その他再生医療等の特色に応じた専門員

（判断及び意見）

第8条 次の各号に掲げる委員又は技術専門員等は、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（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) 委員会の運営に関する事務を行う者
- 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。

（簡便審査）

第9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、第3条第2項及び第3項並びに第6条の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長のみ又は委員長及び委員長が指名する委員による確認をもって、審査等業務を行うことができる。ただし、この場合において、委員長は、後日、当該審査等業務の結論を委員会に報告するものとする。

- 2 次に掲げる事項については、前項の規定を適用し審査等業務を行うものとする。
- (1) 審査等業務の対象となるもので、委員会が内容の変更を伴わないと判断した誤記の修正又は記載整備
 - (2) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

（緊急審査）

第10条 委員会は、第3条第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ずる必要がある場合には、第3条第2項及び第3項並びに第6条の規定にかかわらず、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委員により、審査等業務を行うことができる。ただし、この場合において、委員長は、後日、速やかに委員会を招集し、改めて委員会の結論を得るものとする。

（臨時委員会）

第11条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長が必要と認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

（委員会の意見）

第12条 委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(報告)

第13条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により医学部長に報告しなければならない。

2 医学部長は、委員会が次の各号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を述べたとき
- (2) 省令第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

(帳簿の備付け等)

第14条 医学部長は、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。

2 前項に規定する帳簿は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、記載しなければならない。

(委員会規程及び委員名簿等の公表)

第15条 医学部長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿その他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ものとする。

(審査等業務の記録、公表等)

第16条 医学部長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成するとともに、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、当該審査等業務の過程に関する概要を委員会のホームページにおいて公表する。

2 医学部長は、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 前項の保存は、委員会を廃止した場合も同様とする。

4 医学部長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(秘密保持)

第17条 委員会の委員及び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 医学部長は、委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者から、委員就任時(再任時を含む。)又は当該審査等業務に従事する前に、守秘義務に関する誓約書を提出させ、秘密保持を管理する。

(活動の自由及び独立の保障等)

第18条 医学部長は、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。

2 医学部長は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、審査等業務が継続的に実施できる体制を整備する。

(教育研修)

第19条 医学部長は、年1回以上、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(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に医学部長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

2 医学部長は、前項に規定する教育又は研修の受講歴を管理する。

(委員会の廃止等)

第20条 学長が委員会を廃止しようとする場合は、医学部長は、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医療機関に、その旨を通知する。廃止した場合も同様とする。

2 前項の場合において、医学部長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、再生医療等の提供又はその継続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。

3 学長は、厚生労働大臣に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、所轄の地方厚生局に相談するものとする。

4 学長は、法第33条第1項の規定により委員会の認定の取消しを受けたとき、又は委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

5 医学部長は、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、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。

(審査料)

第21条 委員会は、本学部以外の再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者から依頼される再生医療等提供計画に係る審査について、当該管理者から、次に定める審査に要する費用(以下「審査料」)を徴収することができる。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。

区 分	1件当たりの審査料(税抜)
第三種再生医療等提供計画	300,000円

2 申請する者は、審査料の全額を当該審査開始日の前日までに前納するものとする。

3 既納の審査料は、返還しないこととする。

4 第1項に規定する審査料の額は、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に係る人件費、謝金その他委員会の運営に要する費用等を勘案した上で算定したものであり、必要に応じて、見直すものとする。

(相談窓口の設置)

第22条 医学部長は、総務課に苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を置く。

2 苦情及び問合せへの対応は、臨床研究支援センターの協力を得て、総務課において処理する。

(改正手続)

第23条 この規程の改正は、医学部教授会の議を経なければならない。

(事務)

第24条 委員会の事務は、臨床研究支援センターの協力を得て、総務課において処理する。

(雑則)

第25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、平成27年10月7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項各号の委員の任期は、同条第4項の規

定にかかわらず、平成 30 年 9 月 30 日までとする。

附 則

この規程は、平成 27 年 11 月 26 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 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。以下「改正省令」という。）の施行日以前から実施している再生医療等について、改正省令附則第 2 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の変更に係る審査を行う場合の審査料については、第 21 条第 1 項の規定を適用する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。