

○新潟大学特定認定再生医療等委員会規程

(平成 31 年 3 月 4 日規程第 8 号)

改正 令和元年 9 月 20 日規程第 130 号

(設置)

第 1 条 新潟大学(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。)に定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び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。)に係る審査等業務を行う委員会として、特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、学長が設置し、その委員会の運営及び業務は、学長から委任を受けた医歯学総合病院長(以下「病院長」という。)が行うものとする。

(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「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 委員会の審査等業務の対象は、本学にて実施される再生医療等提供計画に限る。

(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 項及び第 5 条第 2 項の規定により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、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症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、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、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、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 委員会は、次の各号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) 分子生理学、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) 前各号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) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 本学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) 委員のうち、同一医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属する者が半数未満であること。

3 次の各号のいずれかに該当する者は、委員に充てることはできない。

- (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である者又は同条第4号に規定する暴力団と密接な関係を有している者
- (3) 法又は刑法(明治40年法律第45号)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のある者
- (4) 禁錮以上の刑に処せられたことのある者

4 委員は、病院長が委嘱する。

5 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。

6 委員は、再任を妨げない。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

(成立要件)

第7条 委員会が第4条各号に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)を行う際には、次の各号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号に掲げる者又は同項第6号に掲げる者

ニ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 出席した委員のうち、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) 本学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。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、審議事項が無い場合を除き、原則として2か月に1回開催する。

(臨時開催)

第9条 委員長は、提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、必要があると認めるときには、臨時委員会を招集することができる。

(審査)

第10条 委員会は、医療機関の管理者から再生医療等提供計画の提出があり、当該再生医療等提供計画の新規審査に関する第4条第1号の審査等業務を行う場合は、技術専門員(審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び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いう。以下同じ。)が作成した当該再生医療等提供計画に関する評価書(以下「評価書」という。)を確認しなければならない。

2 審査等業務を行う場合は、必要に応じ技術専門員から意見を聴くものとする。

(緊急審査)

第11条 委員会は、審査等業務のうち第4条第2号又は第4号の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ときには、第7条及び第13条第2項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員2名により当該審査等業務

を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員が出席することにより開催する委員会において改めて結論を得なければならない。

(簡便審査)

第12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り、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合は、第7条の規定にかかわらず、委員長の確認により審査等業務を行うことができる。

2 前項の規定による意見は、審査等業務の結論として取り扱うものとし、次回に開催される委員会において当該意見を報告するものとする。

(判断及び意見)

第13条 次の各号のいずれかに該当する委員又は技術専門員は、当該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及び診療科に所属する者

(3) 前号の者と過去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

(4) 前3号に掲げるもののほか、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

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、出席委員の全員から意見を聴き、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。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第 14 条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、提供に当たって注意すべき事項についての意見とし、次の各号のいずれかにより示すものとする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(疾病等の報告に対する意見)

第 15 条 委員会は、規則第 35 条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、第 4 条第 2 号の規定によりその原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。この場合において、委員長は、第 11 条の規定により当該意見の結論を得ることができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第 16 条 委員会が規則第 37 条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

(安全性の確保等に関する意見)

第 17 条 第 13 条から前条までに掲げる場合のほか、委員会が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、提供機関管理者に対し、第 4 条第 4 号の規定により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。この場合において、委員長は、第 11 条の規定により当該意見の結論を得ることができる。

(報告)

第 18 条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により病院長に報告しなければならない。

2 病院長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、学長を通じて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) 再生医療等が規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものとして提供機関管理者から報告があったものについて意見を述べたとき。

(審査料)

第 19 条 再生医療等提供計画の審査の依頼(以下「審査依頼」という。)をする者は、国立大学法人新潟大学授業料その他の費用に関する規程(平成 16 年規程第 102 号)に定める審査料を納付するものとする。

2 審査料は、審査依頼の受付時に徴収するものとする。

3 いったん徴収した審査料は、返還しないものとする。ただし、本学に係る理由により、当該審査をしないこととなった場合は、この限りでない。

(帳簿の備付け等)

第 20 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)

第 21 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、これを公表する。

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(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 病院長は、厚生労働大臣から委員会が法第 26 条第 4 項に規定する要件を満たしていることの認定(以下「認定」という。)を受けるために提出した申請書の写し、法第 26 条第 3 項に規定する申請書の添付書類、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。

(情報の管理及び秘密保持義務)

第 22 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 委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者は、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。その職を退いた後も同様とする。

3 病院長は、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、前項の規定を遵守する旨の書面を徴取するものとする。

(規程及び委員名簿の公表)

第 23 条 病院長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿厚生労働大臣から受けた再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程の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。

- 2 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。
- 3 病院長は、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するものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第 24 条 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。

(審査等業務の継続性)

第 25 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整備・維持するものとする。

(教育研修)

第 26 条 病院長は、年 1 回以上、委員、技術専門員及び委員会の事務を行う者(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修(以下「教育等」という。)の機会を確保しなければならない。ただし、委員等がすでに病院長が実施する教育等と同等の教育等を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(委員の追加等)

第 27 条 病院長は、委員の追加及び変更若しくは委員会の廃止の届出又はこの規程の改廃について、委員会に諮るものとする。

(特定認定再生医療等委員会の廃止)

第 28 条 学長が、委員会を廃止しようとする届出を厚生労働大臣に行う場合は、あらかじめ地方厚生局へ相談するとともに、病院長は、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、その旨を通知する。

- 2 病院長は、学長が委員会を廃止したときは、その旨を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、その旨を通知する。
- 3 前項の場合において、病院長は当該医療機関に対し、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、他の委員会を紹介することその他の適切な措置を講ずる。

(相談窓口の設置)

第 29 条 病院長は、再生医療等に関する苦情及び問合せ(以下「苦情等」という。)を適切かつ迅速に対応するため、苦情等を受け付けるための窓口(以下「相談窓口」という。)を設置する。

- 2 相談窓口に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務局)

第 30 条 新潟大学医歯学総合病院事務部内に、特定認定再生医療等委員会事務局を置く。

2 病院長は、委員会の事務を行う者等(以下「事務担当者」という。)を選任する。

3 事務担当者は、審査等業務に参加してはならない。

(雑則)

第 31 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 31 年 4 月 1 日から施行する。

2 委員会が、この規程の施行の際現に行われている再生医療等提供計画に基づく再生医療等で、当該再生医療等提供計画を規則第 4 条に規定する再生医療等提供基準に適合させるために行う当該再生医療等提供計画の変更に関する第 4 条第 1 号の審査等業務を行う場合は、委員会は、当該再生医療等計画に関する評価書を確認しなければならない。

附 則(令和元年 9 月 20 日規程第 130 号)

この規程は、令和元年 9 月 20 日から施行する。