

○三重大学認定再生医療等委員会規程

(平成28年1月28日規程)

(設置)

第1条 三重大学(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3種再生医療等の提供に関する計画(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ため、三重大学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定義は、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 委員会は、次に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)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若しくは診療所又は再生医療等提供機関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の提供に関する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。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる委員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) 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

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) 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、学長が任命又は委嘱する。

4 委員の任期は、2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の委員の任期は、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 委員会が審査等業務を行う際には、次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、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 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

ロ 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

ハ 第4条第1項第2号に掲げる者

ニ 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 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、前条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する2名以上の委員により、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、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、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

(判断及び意見)

第8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再生医療等提供機関の管理者、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(実施責任者を置いている場合に限る。)並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、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、委員会において説明することを妨げない。

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、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4分の3以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

(報告)

第9条 学長は、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10条 学長は、審査等業務の依頼者から、審査等業務に要する費用(以下「手数料」という。)を徴収する。

2 手数料の額については、1件につき次の表に掲げるとおりとする。

区分	料金(税抜)
再生医療等提供計画の新規審査	68,000円
再生医療等提供計画の変更の審査	68,000円
定期報告	20,000円

3 手数料は、本学の発行する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。ただし、本学の再生医療等提供計画に係る手数料は、予算の振替によるものとする。

4 前3項の規定にかかわらず、学長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。

5 既納の手数料は、原則として返還しない。

(契約)

第11条 学長は、再生医療等提供機関(本学を除く。)の管理者から審査等業務の依頼を受けた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該再生医療等提供機関の管理者との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 手数料
- (7) その他必要な事項

(帳簿の備付け等)

第12条 学長は、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年間保存しなければならない。

(規程及び委員名簿の公表)

第13条 学長は、この規程及び委員名簿を公表しなければならない。

(審査等業務の記録等)

第14条 学長は、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、これを公表しなければならない。

2 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年間保存しなければならない。ただし、当該期間が、国立大学法人三重大学文書管理規程(以下「文書管理規程」という。)に定める期間に満たない場合においては、文書管理規程に定める期間まで保存するものとする。

(守秘義務)

第15条 委員会の委員又は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。

(活動の自由及び独立の保障)

第16条 学長は、委員会の審査等業務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17条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保するしなければならない。

(委員会の廃止)

第18条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第19条 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通知しなければならない。

2 前項の場合において、学長は、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なければならない。

(権限等の委任)

第20条 学長は、審査等業務の円滑かつ機動的な実施のため、この規程による権限及び事務を医学部附属病院長に委任する。ただし、学長が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

(庶務)

第21条 委員会の庶務は、医学・病院管理部において処理する。

(雑則)

第22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、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成28年1月28日から施行する。
- 2 この規程の施行後最初に任命される委員の任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。