

香川大学医学部認定再生医療等委員会の手順書

平成29年 4月19日制定（第1版）
平成31年 4月 1日改定（第2版）

1. 医学部認定再生医療等委員会

(1) 設置

- 1) 香川大学医学部及び香川大学医学部附属病院において実施する「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。）に係る審査等業務を継続的に実施するため、医学部認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2) 委員会の運営及び業務は、学長から委任を受けた医学部長が行うものとする。なお、委員会の設置及び廃止の届出は、学長が行うものとする。

(2) 用語の定義

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）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。）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「省令」という。）の定めるところによる。

(3) 組織

- 1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各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、少なくとも一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 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 委員は、学長が委嘱する。
- 3) 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4) 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5) 委員は5名以上であるものとする。
- 6) 委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。
- 7) 委員会の委員には、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とする。
- 8) 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とする。

(4) 委員長

- 1) 委員会に委員長を置き、学長が指名する。
- 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又は審査等業務に参加することができない場合は、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(5) 技術専門員

学長は、必要に応じ、次の各号に該当する者を技術専門員として委嘱する。

- ① 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - ② 生物統計の専門的知識を有する者
 - ③ その他その再生医療等の特色に応じた専門家（細胞の培養を伴う場合には、細胞培養加工の専門家）
- 2) 前項第1号の者は第4条第1項第1号の委員が兼ねることができるものとする。
 - 3) 委員会は、再生医療等提供計画の新規審査を行う場合、第1項第1号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じて第1項第2号から第3号に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
 - 4) 省令の経過措置期間中に再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を書面にて行

う場合にも、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

5) 委員会は、前項以外の場合（提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる場合）についても、必要に応じて、技術専門員から意見を聴かなければならない。

(6) 専門委員等

1) 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

2) 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから学長が委嘱する。

3) 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

4) 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。

5) 小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

(7) 認定再生医療等委員会の廃止後の手続

1) 学長は、認定委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談し、再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

2) 学長は、認定再生医療等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。

3) 前項の場合において、学長は、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医療機関に対し、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じなければならない。

4) 学長は、委員会の申請書の写し、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年間保存しなければならない。

2. 委員会の成立要件

(1) 委員会が審議を行うには、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) 次に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①に掲げる委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

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

② 医師又は歯科医師

③ 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

④ 一般の立場の者

4) 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。

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。）に所属している委員が半数未満であること。

3. 委員会の審査等業務

(1) 委員会の任務

委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

1) 病院長から法に基づき、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法第3条に定める再生医療等の提供に関する基準に照らして審査等業務を行い、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ものとする。

2) 委員会は、病院長から再生医療等提供計画に記載された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、病院長に対し、その原因の究明及び講ず

べき措置について意見を述べなければならない。

- 3) 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、病院長に対し、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ものとする。

- 4) その他再生医療等に関し必要な事項

(2) 審査の判定等

- 1) 委員会は、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聞いた上で、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の過半数の合意を必要とする。また、委員会の結論は「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。
- 2) 委員長は、委員会の審査等業務について、当該再生医療等の提供の適否及び継続の可否等を文書により、病院長に意見を述べるものとする。
- 3) 前項の文書には、再生医療等の提供に当たって留意すべき事項についての意見及び判定における少数意見を併記するものとする。

(3) 委員会の議事

1) 次に掲げ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（以下「実施責任者等」という。）
- ② 実施責任者等と同一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（特定臨床研究及び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実施責任者等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
- ④ 委員会の運営に関する事務を行う者

2) 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(4) 疾病等の報告を受けた場合の手続き

委員会は、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ができる。

(5) 簡便な審査業務

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は、対面の審査等業務を行わず、委員長のみの確認をもって結論を得ることができる。

2) 改正省令の経過措置期間中に審査等業務を行う場合には、改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更にかかる審査等業務を、対面で行わず、書面により行うことができる。

(6) 緊急の審査業務

委員会は、法 26 条第 1 項第 2 号又は第 4 号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は、対面での審査業務を行わず、委員長及び委員長が指名する委員による審査等意見業務を行い、結論を得ることができる。

2) 前項での審査結果については、後日委員会において結論を得なければならない。

(7) 開催

委員会は、年1回以上定期的に開催する。

4. 厚生労働大臣への報告

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又は不適合であって特に重大なものが判明した場合において、意見を求められて述べたときは、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。

5. 記録の保存及び公表

(1) 帳簿の備付け等

学長は、委員会の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。

(2) 運営に関する情報の公開

学長は、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況をホームページにより公表する。

(3) 規程及び委員名簿の公表

学長は、委員会規程及び委員名簿その他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。

(4) 審査等業務の記録等

1) 学長は、委員会における審査等業務の過程に関する概要を、個人情報、研究の獨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、ホームページにより公表する。

2) 学長は、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おこなうために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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。

6. 苦情等相談窓口

学長は、再生医療等委員会の審査等業務に関する苦情および問い合わせを受け付けるための窓口を設置し、ホームページにより周知する。

7. 教育研修

学長は、年1回以上委員、技術専門員及び委員会の事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に委員会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、この限りではない。

8. 守秘義務

委員等は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

9. 活動の自由及び独立の保障

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されるものとする。

10. その他

(1) 委員会の事務は、総務課において処理する。