

国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 国立大学法人千葉大学（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、第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係る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。）の審査等業務を行うため、国立大学法人千葉大学特定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)

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。

- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 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。
- 2 前項第1号に規定する業務（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(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。)からの評価書を確認しなければならない。
- 3 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、技術専門員の意見を聴かなければならない。
 - 4 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7条及び前2項の規定にかかわらず、委員長の判断により、これを行うことができる。
 - 5 次に掲げる場合は、委員会の指示に従って対応するものとみなして、前項の規定を適用することができる。
 - 一 内容の変更を伴わない誤記の修正等の変更について意見を求められ、第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する場合に限る。)を行う場合
 - 二 再生医療等の提供を行っていない旨の報告を受け、第1項第3号に規定する業務を行う場合
 - 6 委員会は第1項第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7条、本条第2項及び第8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による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(委員会の構成)

- 第4条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。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。
- 一 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
 - 二 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
 - 三 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。)
 - 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - 五 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
 - 六 生命倫理に関する識見を有する者
 - 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - 八 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。
- 一 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - 二 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。
 - 三 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、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、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5条 技術専門員は、学長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

- 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、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(成立要件)

第7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。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 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。
- 三 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4条第1項第2号に掲げる者
 - ロ 第4条第1項第4号に掲げる者
 - ハ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - ニ 第4条第1項第8号に掲げる者
- 四 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。
- 五 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。

(判断及び意見)

第8条 施行規則第65条第1項各号に掲げる委員又は技術専門員は、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、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委員会の結論とすることができる。

(報告)

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により学長に報告しなければならない。

2 学長は、委員会が次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。

一 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。

二 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。

(審査料)

第10条 委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。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。

2 審査料は、その全額を当該審査を開始する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。

(帳簿の備付け等)

第11条 学長は、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。

(審査等業務の記録等)

第12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 学長は、施行規則第43条第1項に規定される申請書の写し、法第26条第3項に規定される申請書の添付書類、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。

(秘密保持義務)

第13条 委員会の委員若しくは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ず、

情報の管理に努めなければならない。

- 2 学長は、委員会の委員、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に対し、前項の定めを遵守させるものとする。

(委員会の体制)

第14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。

- 2 学長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できるよう必要な体制を整備する。

(廃止)

第15条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、関東信越厚生局に相談するとともに、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。
- 3 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。

(苦情及び問合せ窓口)

第16条 学長は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(公表)

第17条 学長は、本規程、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。

- 2 学長は、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。

(教育研修)

第18条 学長は、年1回以上、委員等（委員会の委員、技術専門員及び第21条の規定に基づき選任された委員会の事務を行う者をいう。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に学長が実施する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。

(小委員会)

第19条 委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

2 小委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(権限の委任)

第20条 学長は、この規程による権限を千葉大学医学部附属病院長に委任する。

(事務)

第21条 学長は、委員会の事務を行う者を、千葉大学医学部附属病院の職員のうちから選任する。

2 前項の規定により選任された委員会の事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(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

この規程は、平成27年3月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、令和元年7月1日から施行する。

2 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）附則第2条第2項に基づく再生医療等提供計画の変更について審査等業務を行う場合において、第3条第2項中「前項第1号に規定する業務（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。）」とあるのは「前項第1号に規定する業務」と読み替えるものとする。