

○名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程

(平成 27 年 7 月 21 日規程第 39 号)

改正 平成 28 年 3 月 31 日規程第 157 号 平成 31 年 3 月 13 日規程第 110 号

令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 74 号 令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号

(趣旨)

第 1 条 名古屋大学（以下「本学」という。）において、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。）第 26 条第 1 項各号に基づく審査等業務を行うため、名古屋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。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、次に掲げる事項について審査等業務を行う。

- 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は、当該再生医療等提供計画について審査を行い、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 前三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、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 委員会が行う審査等業務の対象は次のとおりとする。

- 一 第 1 種再生医療等提供計画

二 第2種再生医療等提供計画

三 第3種再生医療等提供計画。ただし、本学内からの依頼（本学の職員が研究代表者である共同研究に係る依頼を含む。）があった場合に限る。

3 委員会は、第1項に掲げる審査等業務の申請があった場合は、施行規則第5条から第26条の再生医療等の提供に関する基準に基づき審査等業務を行うものとする。

（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、当該号以外の号に掲げる委員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 その他一般の立場を代表する者

2 前項の委員会を組織するにあたっては、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

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 国立大学法人東海国立大学機構の長（国立大学法人法（平成15年法律第112号）第10条第1項に規定する学長又は理事長をいう。以下「機構長」という。）との利害関係を有していない者が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。

四 前項各号に掲げる委員について、特定の号の委員数に偏りが無いこと。

五 各委員が十分な社会的信用を有すること。

3 第1項の委員は、機構長が任命又は委嘱する。

（任期）

第5条 前条第1項の委員の任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（技術専門員）

第6条 機構長は、再生医療等提供計画に関して、専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱しなければならない。

2 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。

一 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家

二 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

- 3 第4条第1項第1号から第3号までの委員が審査意見業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。
- 4 委員会は、第3条第1項第1号の審査等業務を行う場合には、第2項第1号の技術専門員の評価書のほか、必要に応じて、同項第2号の技術専門員の評価書を確認しなければならない。
- 5 委員会は、第3条第1項第2号から第4号までの審査等業務を行う場合には、必要に応じて、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 6 技術専門員は、委員会における議決権を有しない。ただし、第3項の規定により、委員と技術専門員を兼ねる者については、この限りではない。

(委員長)

第7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。ただし、委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。

(定足数等)

第8条 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- 一 委員が5名以上出席していること。
- 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号に掲げる委員
 - ロ 第4条第1項第4号に掲げる委員
 - ハ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる委員
 - ニ 第4条第1項第8号に掲げる委員

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 機構長との利害関係を有していない委員が2名以上出席していること。

- 2 議事は、出席委員（技術専門員（第6条第3項に該当する者を除く。）が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全会一致によって決する。ただし、議論を尽くしても意見の一致に至らない場合には、出席委員の過半数をもって議事を決することができる。

(委員の除斥)

第9条 前条の規定にかかわらず、次に掲げる委員又は技術専門員は、自らが関わる再生医療等に関する審査等業務の委員会に参加することはできない。ただし、委員会からの求めに応じて、自らが関わる当該再生医療等について説明することを妨げない。

一 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

二 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等に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師若しくは研究責任医師として行っていた者

三 前2号に該当する者のほか、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当該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等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 委員会の運営に関する事務を行う者は、当該委員会の審査等業務に参加することができない。

3 前条第1項第1号及び第11条第3号において、定足数の母数となる委員の数には、前項の規定により委員会に参加できない委員は、含まないものとする。

（第3種再生医療等提供計画に係る審査委員会）

第10条 第4条第1項及び第2項の規定にかかわらず、第3種再生医療等提供計画の審査等業務を行う場合には、委員会は、次に掲げる委員をもって組織するものとする。

一 第4条第1項各号のうち医学又は医療の専門家（所属機関が同一でない委員が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）2名以上

二 第4条第1項第5号又は第6号の委員

三 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 前項の委員会を組織するにあたっては、次に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

一 委員が5名以上であること。

二 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

三 機構長との利害関係を有していない者が2名以上含まれていること。

四 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。

（第3種再生医療等提供計画に係る審査委員会の定足数等）

第 11 条 前条第 1 項の委員会は、第 8 条第 1 項の規定にかかわらず、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- 一 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。
- 二 次に掲げる委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。ただし、イの委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロの委員を兼ねることができる。
 - イ 前条第 1 項第 1 号の委員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 前条第 1 項第 1 号の委員のうち医師又は歯科医師
 - ハ 前条第 1 項第 2 号の委員
 - ニ 前条第 1 項第 3 号の委員
- 三 委員が 5 名以上出席していること。
- 四 出席した委員に、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者が過半数含まれていること。
- 五 前条第 2 項第 3 号に掲げる委員が 2 名以上出席していること。

（意見の聴取）

第 12 条 委員会は、委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（簡便な審査等）

第 13 条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、次の各号の要件のいずれかに該当する場合には、委員会を開催することなく、委員長による確認により、審査等業務を行うことができる。

- 一 当該再生医療等提供計画に重大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審査後、文書等の修正の指示が出た場合の軽微な対応をする場合
- 二 内容の変更を伴わない誤記又は定期報告において再生医療等の提供が 0 件であった場合

（緊急審査）

第 13 条の 2 委員会は、審査等業務の対象となるものが、次の要件に該当する場合には、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 1 人の委員による確認により、審査等業務を行うことができる。

- 一 疾病等報告に意見を述べる業務又は当該再生医療等提供計画の遂行に係り特に必要と認める場合に意見を述べ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中止その他の措置を講ずる必要がある場合
- 二 再生医療等の提供が、不適合であって、特に重大なものが判明したことについて、医療機関から報告を受けた場合

2 前項の規定により緊急審査を行った場合には、次回の委員会において追認を得なければならない。

(意見書の交付)

第 14 条 委員会は、審査等業務の終了後、当該審査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に対し、別に定める意見書を交付しなければならない。

(報告)

第 15 条 委員会は、審査等業務の終了後速やかに、審査事項についての意見を機構長に報告しなければならない。

2 機構長は、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判断を行った場合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述べた場合には、第 1 種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第 2 種再生医療等及び第 3 種再生医療等については地方厚生局長にその旨を速やかに報告しなければならない。

(帳簿)

第 16 条 機構長は、第 3 条第 1 項各号に掲げる業務に関する事項を記録した帳簿を備え、当該帳簿を、最終記録日から 10 年間保存するものとする。

(規程及び委員名簿の公表)

第 17 条 機構長は、本規程、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をデータベースへ記録することにより公表しなければならない。

(委員の教育又は研修)

第 18 条 機構長は、年 1 回以上、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対して、再生医療等に関する教育又は研修の機会を確保しなければならないものとし、その後も、適宜継続して教育・研修を受けさせなければならない。

(審査等業務の記録及び公表)

第 19 条 機構長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録（以下「審査等業務の記録」という。）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ずるおそれのある事項を除き、ホームページに公開しなければならない。

2 提供機関管理者から提出された書類、委員会の審査等業務の記録（技術専門員の評価書を含む。）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は、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日の属する年度の翌年度の 4 月 1 日から 10 年間保存するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第 19 条の 2 機構長は、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、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる事項を公表しなければならない。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 議題
- 四 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- 五 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- 六 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- 七 委員の利益相反の関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- 八 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成、反対及び棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答等のやりとりの分かる内容を記載すること。）
- 九 審査等業務手数料
- 十 受付状況
（守秘義務）

第 20 条 委員その他の審査等業務に携わった者は、その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。その職を退いた後も同様とする。

- 2 前項の審査等業務に携わった者は、東海国立大学機構個人情報保護規程（令和 3 年度機構規程第 24 号）に従い、その職務上知り得た情報について適切に取り扱うものとする。

（研究利益相反の取扱い）

第 21 条 委員会は、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が提出した利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、審査し、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に対して意見を述べるものとする。

（委員会の開催）

第 22 条 委員会は、4 ヶ月ごとに 1 回以上、一の年度において 3 回以上開催する。ただし、審査等業務がない場合は、この限りではない。

- 2 前項のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

（公正性の担保）

第 23 条 委員会は、審査意見業務を行う手続及び内容について、審査意見業務を依頼する機関にかかわらず公正な運営を行うものとする。

- 2 機構長は、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 24 条 機構長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努めるものとする。

(委員会の廃止)

第 25 条 機構長は、委員会を廃止しようとするときは、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通知するものとする。

2 機構長が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するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 前項の場合において、機構長は、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るものとする。

4 再生医療等委員会認定申請書の写し、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は、委員会の廃止後 10 年間保存するものとする。

5 認定委員会廃止届書（省令様式第 13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談するものとする。

(相談窓口)

第 26 条 機構長は、再生医療等提供計画に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他必要な体制を整備しなければならない。

(権限の委任)

第 27 条 機構長は、この規程に基づく権限を名古屋大学医学部附属病院長に委任することができる。

(委員会の事務)

第 28 条 委員会の庶務は、名大病院経営企画課において処理する。

(雑則)

第 29 条 この規程に定めるもののほか、審査等業務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 7 月 21 日から施行する。

附 則(平成 28 年 3 月 31 日規程第 157 号)

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 31 年 3 月 13 日規程第 110 号)

(施行期日)

- 1 この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
(経過措置)
- 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「平成 30 年改正省令」という。）の経過措置期間（平成 31 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日まで。以下同じ。）中に、平成 31 年 4 月 1 日前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による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係る事項の審査等業務は、書面審査により行うことができるものとする。
- 3 平成 30 年改正省令の経過措置期間中に、平成 31 年 4 月 1 日前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による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係る審査等業務を行うに当たっては、第 6 条第 2 項第 1 号の技術専門員からの評価書のほか、必要に応じて同項第 2 号の技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

附 則(令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 74 号)

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。