

## 名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程

(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のうちから2名
- 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2名

- 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。）2名
  - 四 細胞培養加工に関する識見を有する者2名
  - 五 法律に関する専門家2名
  - 六 生命倫理に関する識見を有する者1名
  - 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者1名
  - 八 その他一般の立場を代表する者2名
- 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 本学との利害関係を有していない者が含まれていること。
  - 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 第1項の委員は、国立大学法人名古屋大学総長（国立大学法人法（平成15年法律第112号）第10条第1項に規定する学長をいう。以下「総長」という。）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。

（技術専門委員）

第6条 委員会は、第3条第1項各号の審査等業務を行う場合には、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者1名以上を技術専門委員として加えなければならない。ただし、第4条第1項第2号又は第3号の委員が審査等業務を行う再生医療等の対象疾患等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委員とすることができる。

2 技術専門委員は、当該再生医療等提供計画の委員会における判断に加わることはできない。ただし、前項ただし書の規定により、委員と技術専門委員を兼ねる者については、この限りではない。

3 技術専門委員は、審査等業務の対象となる対象疾患等ごとに総長が指名する。

（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 委員の過半数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

二 第4条第1項第8号に掲げる委員

ホ 第6条に規定する技術専門委員

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 本学との利害関係を有していない委員が1名以上出席していること。

2 前項第3号ホに掲げる技術専門委員がやむを得ない理由により、出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等についてあらかじめ意見書を提出することにより、出席したものとみなすことができる。

3 議事は、出席委員（技術専門委員（第6条第1項ただし書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。）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4分の3以上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、委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。

2 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項第2号及び第3号の委員（所属機関が同一でない委員が含まれていること。）4名

二 第4条第1項第5号又は第6号の委員 3名

三 第4条第1項第8号の委員 2名

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 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

二 本学との利害関係を有していない者が含まれていること。

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 委員の過半数が出席していること。

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2人以上含まれていること。

五 前条第2項第2号に掲げる委員が1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。

(迅速審査)

第13条 委員会は、再生医療等提供計画の変更が、次の各号の要件の全てを満たす場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1人の委員による確認により、当該変更に係る迅速審査を行うことができる。

一 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

二 当該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第29条に規定する軽微な変更該当するものである場合

(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総長に報告しなければならない。

2 総長は、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 総長は、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 総長は、本規程及び委員名簿を公表しなければならない。

(委員の教育又は研修)

第18条 総長は、委員に対して、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。

(審査等業務の記録及び公表)

第19条 総長は、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、公開しなければならない。

2 委員会の審査等業務の記録は、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。

(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。

(権限の委任)

第21条 総長は、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22条 委員会の庶務は、医学部・医学系研究科総務課において処理する。

(雑則)

第23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。