

# 埼玉医科大学特定認定再生医療等委員会規則

(平成 27 年 11 月 20 日制定)

改正 平成 28 年 11 月 18 日 平成 29 年 3 月 17 日

(目的及び設置)

第 1 条 この規則は、埼玉医科大学(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。)第 7 条及び第 11 条に定める特定認定再生医療等委員会として、埼玉医科大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置き、運営に関する手続き及び記録保存を定めるものである。

2 委員会は、学校法人埼玉医科大学理事長(以下「理事長」という。)が設置し、委員会の運営及び業務は、理事長から委任を受け、埼玉医科大学学長(以下「学長」という。)が行うものとする。

3 委員会は、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、以下「施行令」という。)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り、再生医療等計画(以下「提供計画」という。)の審査を行う。

(審査の対象)

第 2 条 委員会は、法が定める区分により、次に掲げる提供計画による再生医療等に関する事項を審査の対象とする。

(1) 第 1 種再生医療等提供計画(法第 7 条関係)

(2) 第 2 種再生医療等提供計画(法第 11 条関係)

(委員会の組織と構成)

第 3 条 委員会は、施行規則第 44 条の定めにより、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 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

(2) 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

(3) 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。)

(4) 細胞培養加工に関する識見を有する者

(5) 法律に関する専門家

(6) 生命倫理に関する識見を有する者

(7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

(8) 第 1 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。

(1) 男女両性がそれぞれ 2 名以上含まれていること。

(2) 前項各号に掲げる者は、他の各号と兼ねることができない。

(3) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

- (4) 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。
- 3 委員は、学長が委嘱する。
  - 4 委員会には委員長、副委員長を置く。委員長、副委員長は委員の中から互選して選出し学長が承認する。
  - 5 委員長は、委員会を招集し、その議長を務める。
  - 6 委員長が事故等のときは、副委員長がその職務を代行する。
  - 7 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ときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
  - 8 委員長は、委員会が第5条第1項第1号又は第2号の審査等業務を行う場合、審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を技術専門委員に指名する。ただし、第3条第1項第2号又は第3号に該当する委員が対象疾患に対する専門知識を有する場合には、当該委員を技術専門委員とすることができる。
  - 9 本規則及び委員会の委員の一覧を公表する。  
(委員会議事開催)
- 第4条 委員会は、原則として2ヵ月に1回開催する。ただし、審査等業務がない場合においてはこの限りではない。また、委員長は必要に応じて臨時委員会を開催することができる。
- 2 委員会は、次に掲げる基準を満たさなければ議事を開くことができない。ただし、技術専門委員は以下の委員には含まない。
    - (1) 過半数以上の委員が出席していること。
    - (2) 男女両性が2名以上であること。
    - (3) 第3条第1項第2号、4号及び8号の委員が各1名以上出席していること。
    - (4) 第3条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。
    - (5) 技術専門委員が出席すること。
    - (6) 学校法人埼玉医科大学の利害関係を有しない委員が含まれていること。
    - (7) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる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者を含む。)と利害関係を有しないこと。
  - 3 前項第5号にかかわらず技術専門委員が、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書の提出をもって、当該技術専門委員が出席したものとみなす。
  - 4 審査等業務の対象となる提供計画を提出した再生医療提供機関(以下「提供機関」という。)の管理者、当該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関わる者、深刻な利益相反のおそれのある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該提供計画に関する説明を行うことができる。

5 利益相反の管理に関しては、「学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程」に定める。

(審査等業務内容)

第5条 委員会は、提供機関の管理者(以下「管理者」という。)から依頼された次に掲げる審査等業務を行い、当該管理者へ意見を述べるものとする。

(1) 提供計画の審査

管理者から、法第4条第2項の適用を受ける提供計画の提出又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更に際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、法第3条に定める再生医療等提供基準に照らし審査を行い、当該管理者に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。

(2) 疾病等発生の報告への意見

管理者から、法第17条第1項に基づく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報告を受けた場合は、必要があると認められるときは、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) 定期報告への意見

管理者から、法第20条第1項に基づく再生医療等の提供の状況について定期報告を受けた場合は、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べ、提供を中止すべき旨の意見を述べること。

(4) その他提供計画による再生医療等に関する事項

第1号から第3号に掲げる場合のほか、再生医療等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に必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

2 委員会は、前項に掲げるもののほか、委員会の運営又は委員長が必要と認めた事項について審議する。

(迅速審査)

第6条 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、委員長及び委員長が指名する2名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

(1) 当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 当該提供計画の変更が、再生医療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7条 委員会の審査業務に関する判断及び意見は、原則として出席委員全員の合意を得るものとする。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場合には、出席委員の3/4以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。なお、多数意見と別に少数の異論があったことを委員会意見として反映させる。

2 技術専門委員は、当該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。

(審査等業務の記録等及び公表)

第8条 委員会の審査の過程に関する記録を作成して保管し、個人の情報やプライバシーの保護に十分配慮し、また、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本学のホームページで公表する。

- 2 委員会は、審査の記録と審査した提供計画について、再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。
- 3 委員会は、第4条に定める業務に関する事項を記録するための帳簿を備える。この帳簿は最終記載日から10年間保存する。

(委員会の意見書及び通知)

第9条 委員会は、提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者(以下「申請者」という。)に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、申請者に認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第5(法第二十六条関係))により、文書にて通知する。

- 2 前項の通知にあたっては、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
  - (1) 適切と認める
  - (2) 条件付きで適切と認める
  - (3) 適切ではない
  - (4) 継続審議

(報告)

第10条 委員長は、委員会の意見を速やかに学長に報告する。

- 2 前項において、委員会が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場合には、学長は、厚生労働大臣にその旨を遅滞なく報告する。

(審査料と契約の締結)

第11条 申請者は、別表に定める審査等業務に要する費用(以下「審査料」という。)を納入しなければならない。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を減免又は免除することができる。

- 2 審査料は、指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。
- 3 本学に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ契約書(様式2)により、本学との契約の締結を要する。

(秘密保持義務)

第12条 委員会の委員、技術専門委員及び委員会の業務に従事する者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 前項に定める事項は、本委員会の業務から離任した後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第13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。

(事務)

第14条 委員会の事務局を、リサーチアドミニストレーションセンターに置き、申請の受付、議事録の作成・保管等の事務を担当する。

(委員及び事務担当者の教育)

第15条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保し、委員会の委員及び事務担当者は、再生医療等に関する教育及び研修を年1回受講しなければならない。

(規則の見直し)

第16条 委員会は、本規則、委員等の改正を必要とする場合は、委員会で審議し、教員代表者会議の議を経て、理事会の承認を得る。

(委員会の廃止)

第17条 委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ提供計画を提出していた提供機関の管理者に、その旨を通知する。

2 委員会を廃止した場合は、提供計画を提出していた提供機関の管理者に、速やかにその旨を通知する。

3 前項の場合において、学長は、委員会に提供計画を提出していた提供機関の管理者に対し、当該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など適切な措置を講じるものとする。

(その他)

第18条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営その他必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

2 本学は、委員会の審査等業務を継続的に実施するために、必要な措置を講じるものとする。

#### 附 則

この規則は、平成27年11月20日から施行する。

附 則(平成28年11月18日)

この規則は、平成28年11月18日から施行する。

附 則(平成29年3月17日)

この規則は、平成29年3月17日から施行する。

別表 審査等業務に要する費用（消費税別）

区 分			金額（1件あたり）
事前ヒアリング料			50,000円
契約時手数料			65,000円
審査料	第1種再生医療等 提供計画	提出時（1年目）	600,000円
		定期報告等(2年目以降)	220,000円 (1年毎)
	第2種再生医療等 提供計画	提出時（1年目）	500,000円
		定期報告等(2年目以降)	120,000円 (1年毎)

※審査料には、変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告の審査、疾病等発生に関する報告の審査、迅速審査に係る費用等を含むものとする。