

国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会規則

平成27年3月24日
規則第34号

(設置、目的及び用語の定義)

第1条 国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）に、国立大学法人東京医科歯科大学長（以下「学長」という。）が、国立大学法人東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。
- 3 本規則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8月8日政令第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（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。

(審査等対象)

第2条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等提供計画

(審査等業務内容)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 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提供計画の提出（法第4条第2項）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、再生医療等提供基準（法第3条第1項）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) 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報告（法第17条第1項）を受けた場合において、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) 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定期報告（法第21条第1項）を受けた場合において、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 本条第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提供機関管理者に対し、当該提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。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) 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）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (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
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

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) 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 本学に所属す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年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、委員は、再任することができる。

5 学長は、委員会が第2条第1号又は第2号の審査等業務のうち、法第26条第1項第1号業務（新規審査）を行う場合、審査対象の提供計画ごとに審査等業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。また、必要に応じて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を技術専門員に指名する。法第26条第1項第1号業務（変更審査）又は第2号から第4号業務を行う場合は、委員会の判断に応じて技術専門員を指名する。ただし、本条第1項第2号又は第3号に該当する委員が審査等業務の対象となる疾患領域の専門家に相当する場合、同条第1項第7号に該当する委員が生物統計の専門家に相当する場合、又は同条第1項第4号に該当する委員がその他の再生医療等の特色に応じた専門家に相当する場合には、当該委員に技術専門員を兼任させることができる。当該技術専門員の任期は同条第4項を超えない範囲とする。なお、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30年11月30日公布改正）（以下、改正省令とする。）の施行日から起算して一年を経過する日までの間に、再生医療等提供計画の変更についての法第26条第1項第1号業務（変更審査）を行う場合についても技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

(委員会の委員長及び副委員長)

第5条 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 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。

(委員会の議事)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ議事を開くことが出来ない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること。
- (3) 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号に規定する者
 - ロ 第4条第1項第4号に規定する者
 - ハ 第4条第1項第5号又は第6号に規定する者
 - ニ 第4条第1項第8号に規定する者
- (4) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（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。
- (5) 認定委員会設置者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。

2 前項の規定に関わらず、委員会が第2条第3号の審査等業務を行う場合は、次の各号に掲げる基準を満たすことにより議事を開くことができる。ただし、前項第3号イに規定する者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 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号に規定する者
 - ロ 第4条第1項第1号（医学又は医療の専門家に限る）、第2号又は第3号に規定する者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 第4条第1項第5号又は第6号に規定する者
 - ニ 第4条第1項第8号に規定する者
- (4) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。
- (5) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（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 指名された技術専門員は、審査対象の提供計画ごとに、評価書を提出する。委員会は提出された評価書を確認する。

(メール等の簡便な審査)

第7条 委員長は、提供計画の変更に係る審査であって、次の各号に掲げる要件を満たす審査を行う場合、もしくは再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、電子メール等を使用した書面審査を選択することができる。メール等の簡便な審査は、原則として期限を設けて全委員の意見集約を行う。

- (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、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

2 改正省令附則第2条の経過措置期間中の再生医療等提供計画の変更の場合は、電子メール等を使用した書面審査を選択することができる。

(簡便な審査)

第8条 委員長は、提供計画の変更に係る審査であって、前条第1号及び第2号を満たす審査を行う場合、もしくは再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、委員会を開催することなく、委員長又は委員長及び委員長が指名する委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。

2 前項の簡便な審査の結果については、委員長が次回の委員会において報告する。

(委員会の緊急開催)

第9条 委員会は、法第26条第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3条第2号又は第4号の規定に基づき、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う。この場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得る。

(委員会の判断及び意見)

第10条 審査等業務の対象となる提供計画の管理者、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、若しくは実施責任者を置いている場合には当該実施責任者、並びに委員会の運営に関する事務に携わる者、過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、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、提供計画に記載のある再生医療等を行う医師または歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科の者、当該再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者もしくは医薬品等製造販売業者もしくはその特殊関係者と密接な関係を有している者は、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、認定再生医療等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当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

3 技術専門員は、当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない。

(不適合の管理)

第11条 委員会は、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者）より、再生医療等が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（厚生労働省令第140号）又は再生医療等提供計画に適合していない状態（不適合）であって、特に重大なものが判明した場合について意見を求められた場合は、第3条第4号の規定に基づき、意見を述べることとする。

(委員会の意見書)

第12条 委員会は、第3条各号に掲げる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、認定再生医療等委員会意見書（様式1）により、文書にて通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、審査等業務の結論として、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の内容及び意見の理由について付記するものとする。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審議

- 3 認定再生医療等委員会意見書に附する審査等業務の過程がわかる書類の承認については、第7条柱書を準用することができる。

(報告)

第13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、また、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、学長は、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種再生医療等又は第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。

(審査料と契約の締結)

第14条 申請者は、別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、審査料を免除することができる。

- 2 審査料の額及び算定方法については、適宜見直しを行い、適正な審査料を定め、運用するものとする。
- 3 審査料の額は、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定め、その判定根拠を記載する。
- 4 再生医療等提供機関が本学医学部附属病院または歯学部附属病院以外である場合については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ本学との契約の締結を要する。契約に際し、必要な事項は、別に定める。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第15条 学長は、第3条各号に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成、これを保管する。なお、保管期間は、最終記録日より、10年間とする。

- 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、委員会における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作成、これを保管する。なお、保管期間は、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少なくとも10年間とする。

(公表)

第16条 学長は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び委員会における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。）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、受付状況、及び委員会における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。）の概要をホームページで公表する。
- 3 公表においては、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ない範囲とする。

(秘密保持義務)

第17条 審査等業務に関して知り得た情報は、委員会事務局で管理及び秘密を保持する。

- 2 委員会の委員（技術専門員含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

（委員会の廃止）

第18条 委員会の廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

- 2 学長は、委員会の廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。
- 3 委員会を廃止したときは、学長は、遅滞なくその旨を委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。
- 4 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。
- 5 委員会を廃止したときは、学長は、法第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定す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、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存する。

（活動の自由及び独立の保障）

第19条 学長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を構築する。

- 2 学長は、委員会の審査等業務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。

（教育研修）

第20条 委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、本学の指定する再生医療等にかかる教育研修に参加しなければならない。教育研修の受講歴は委員会設置者が管理を行う。

（小委員会）

第21条 委員会に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。

（苦情及び問い合わせの対応）

第22条 委員会には苦情及び問い合わせに対応する窓口を設置する。

- 2 対応窓口は別に定める。

（事務）

第23条 委員会の庶務は、統合研究機構事務局において処理する。

（細則）

第24条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、研究推進協議会の議を経て、統合研究機構長が別に定める。

附 則

この規則は、平成27年4月1日より施行する。

附 則（平成27年10月22日規則第203号）

この規則は、平成27年10月22日より施行し、平成27年10月1日より適用する。

附 則（平成29年7月31日規則第108号）

この規則は、平成29年7月31日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則（令和元年7月31日規則第87号）

この規則は、令和元年7月31日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

様式1（法第二十六条関係）（表面）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

医療機関の管理者の氏名 殿

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関					
	<table border="1"> <tr> <td>名称</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td></td> </tr> </table>	名称		所在地	
名称					
所在地					
再生医療等の名称					
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）					
意見区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）				
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）				
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）				
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）				
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）				
	<input type="checkbox"/> 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ける意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）				
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）				
	<input type="checkbox"/> 中止届に対する意見（様式第四関係）				
	<input type="checkbox"/> 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）				
	<input type="checkbox"/> 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）				
<input type="checkbox"/> 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）					
<input type="checkbox"/> その他（ ）					

様式1 (法第二十六条関係) (裏面)

審査区分	<input type="checkbox"/>	委員会の開催による審査 (委員会開催日: 西暦 年 月 日)		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等 (審査日: 西暦 年 月 日)		
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査 (審査日: 西暦 年 月 日)		
審査等業務の結論		<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適	<input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容				
意見の理由				

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT 番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。