

○国立大学法人東京科学大学特定認定再生医療等委員会規程

令和6年10月1日

規程第151号

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人東京科学大学研究倫理審査規則(令和6年規則第110号)第2条第1項の規定に基づき、国立大学法人東京科学大学(以下「大学」という。)に設置する国立大学法人東京科学大学特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)について、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 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。

(定義)

第3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。

(委員会の設置等)

第4条 理事長は、委員会の設置者となる。

2 理事長は、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。

3 理事長は、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。

(審査等対象)

第5条 委員会は、法に定める区分に従い、次に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- 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

(審査等業務内容)

第6条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- 一 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の法第4条第2項の規定による提供計画の提出又は法第5条第2項の規定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条第1項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当たって留意すべき事項について意見を述べること。
- 二 再生医療等提供機関の管理者から法第17条第1項の規定に基づき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。

三 再生医療等提供機関の管理者から法第 21 条第 1 項の規定に基づき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。

四 前 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 7 条 委員会は、次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。

- 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）
- 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 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 九 その他理事長が必要と認めた者

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たさなければならない。

- 一 男性及び女性がそれぞれ 2 人以上含まれていること。
- 二 理事長と利害関係を有しない者が 2 人以上含まれていること。
- 三 大学に所属する者が半数未満であること。

3 委員は、理事長が委嘱する。

4 委員の任期は 2 年し、重任、再任を妨げない。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。

(技術専門員)

第 8 条 委員会は審査等業務を行う提供計画ごとに、施行規則に規定する技術専門員を設置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 技術専門員は、委員長が委嘱する。

- 4 前 第1項第1号から第3号までの委員が、第2項第1号の要件を満たす場合には、当該委員を技術専門員とすることができる
- 5 委員会は、第6条第1号の審査等業務を行う場合には、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 6 委員会は、第6条第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聞くことができる。

(委員会の委員長及び副委員長)

第9条 委員会に、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10条 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。

- 一 5人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各2人以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。

イ 第7条第1項第2号に規定する者

ロ 第7条第1項第4号に規定する者

ハ 第7条第1項第5号又は第6号に規定する者

ニ 第7条第1項第8号に規定する者

四 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。

五 大学と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

2 前項の規定にかかわらず、委員会が第4条第3号の審査等業務を行う場合は、次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。

- 一 5人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各1人以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。ただし、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。

イ 第7条第1項第2号に規定する者

ロ 第7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7条第1項第5号又は第6号に規定する者

ニ 第7条第1項第8号に規定する者

四 大学と利害関係を有しない委員が2人以上出席していること。

五 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。

(簡便な審査)

第11条 委員長は、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審査を行う場合又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。

- 一 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
- 二 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 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12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ときには、第10条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う。この場合においては、後日、委員会において結論を得る。

(委員会の判断及び意見)

第13条 次に掲げる委員又は技術専門員は、自らが関わる提供計画の審査等業務に参加することができない。ただし、委員会からの求めに応じて、当該提供計画について説明することを妨げない。

- 一 当該提供計画を提出した医療機関の管理者、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
- 二 前号に掲げる者と同じの医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者
- 三 第1号に掲げる者又は当該提供計画に記載された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 前項の規定にかかわらず、委員会の運営に関する事務を行う者は、全ての審査等業務に参加することができない。

3 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当該委員会の結論とすることができる。

4 第7条第1項第9号の委員及び技術専門員は、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14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っては、代表管理者）から、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（平成30年厚生労働省令第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6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15条 委員会は、第6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、次に掲げる表示により行い、かつ、意見の内容及び理由について付記するものとする。

一 適

二 不適

三 継続審議

3 認定再生医療等委員会意見書に付する審査等業務の過程が分かる書類の承認については、第11条第1項各号列記以外の部分の規定を準用することができる。

（報告）

第16条 委員長は、委員会の意見を速やかに理事長に報告する。

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、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ときには、理事長は、第1種再生医療等提供計画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種再生医療等提供計画又は第3種再生医療等提供計画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17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、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大学の病院以外である場合については、施行規則第40条の規定に基づき、あらかじめ大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18条 理事長は、第6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し、これを保管する。この場合において、保管期間は、最終記録日から10年間とする。

- 2 理事長は、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し、これを保管する。この場合において、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19条 理事長は、この規程、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 理事長は、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20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し、及び秘密を保持する。

- 2 委員会の委員（技術専門員含む。）及び審査等業務に従事する者並びに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21条 理事長は、委員会を廃止しようとするときは、委員会の廃止届出書を作成の上、あらかじめ、地方厚生局に相談の上、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 理事長は、委員会を廃止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 理事長は、委員会を廃止したときは、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、理事長は、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、理事長は、法第30条第1項に規定する届出書の写し並びに法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、本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。

（教育研修）

第22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、大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、理事長が管理を行う。

(小委員会)

第23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。

(苦情及び問合せの対応)

第24条 委員会には苦情及び問合せに対応する窓口を設置する。

2 対応窓口は別に定める。

(権限の委任)

第25条 理事長は、この規程に基づく権限及び事務を学長へ委任する。

2 前項の規定にかかわらず、第4条第1項に規定する委員会の設置、第19条に規定する公表及び第21条第1項に規定する廃止の届出については、学長へ委任しない。

(事務)

第26条 委員会の庶務は、研究推進部研究基盤推進課において処理する。

(細則)

第27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

1 この規程は、令和6年10月1日から施行する。

2 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年規則第34号）は、廃止する。

3 この規程の施行の際、旧規則第4条第1項に規定する委員は、第7条第1項の委員とみなし、その任期は、同条第4項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。

4 前項のほか、この規程の施行の日以後、最初に第7条第1項の委員となる者の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。