

福岡大学病院認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 学校法人福岡大学（以下「本法人」という。）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。）に定める第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、福岡大学病院に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「省令」という。）の定めるところによる。

(構成)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。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) 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を含む2人以上の医学又は医療の専門家（所属機関が同一でない者を含み、かつ、少なくとも1人は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2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すべて満たすものとする。

- (1) 委員が5人以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。
- (3) 本法人と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。
- (4) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

3 委員の任命又は委嘱は、理事長がこれを行う。

4 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場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠けたときはその職務を行う。

(成立要件)

第5条 委員会が審査等業務を行うにあたり、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。

- (1) 5人以上の委員が出席していること。
- (2) 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。
- (3) 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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア 第3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

イ 第3条第1項第1号の委員のうち医師又は歯科医師

ウ 第3条第1項第2号の委員

エ 第3条第1項第3号の委員

- (4) 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。
- (5) 本法人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。

(審査等業務)

第6条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 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において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等の提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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。
また、厚生労働大臣にその旨を報告すること。
- (3) 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あ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。
- (4) 前3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、委員会において審査等業務を行った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。

第6条の2 委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見

を述べる業務を除く。)を行うにあたっては、技術専門委員(審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び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いう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

- 2 委員会は、審査等業務(前項に掲げる業務を除く。)を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 3 委員会は、審査等業務の対象となるものが、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であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、第5条及び前2項の規定にかかわらず、福岡大学病院認定再生医療等委員会における審査等業務取扱細則第8条に定める方法によりこれを行うものとする。
- 4 委員会は、法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5条及び第2項並びに次条第2項の規定にかかわらず、この規程に定める方法により、当該委員会の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い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(判断及び意見)

第7条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じ、再生医療等の内容等について説明することができる。

- (1) 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
 - (2) 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(臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第2条第17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
 - (3) 前2号に掲げる者のほか、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 委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席した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意見が一致しないときは、出席した委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

(報告)

第8条 委員長は、委員会における審査の結論について、書面により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(1) 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意見を述べたとき。

(2) 省令第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき。

(審査料)

第9条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、理事長が特に認めた場合は、審査料の全部又は一部を免除することができる。

2 審査料は、その全額を所定の期日までに支払わなければならない。

3 既納の審査料は、原則として返還しない。

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第10条 理事長は、審査等業務の透明性を確保するため、委員会規程、委員名簿、その他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ものとする。ただし、省令第43条第1項、第51条若しくは第58条第1項に規定する申請書又は第53条若しくは第55条第1項に規定する届書に記載された当該申請書又は当該届書に添付され書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

2 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置するものとする。

(運営に関する情報の公表)

第11条 理事長は、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、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を公表するものとする。

(委員会の廃止)

第12条 法第30条第1項の規定による届出は、あらかじめ地方厚生局に相談し、省令に定める様式13による届書を提出して行うものとする。

2 理事長が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

(委員会の廃止後の手続)

第13条 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に再

生医療等計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。

- 2 前項の場合において、理事長は、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なければならない。

(教育研修)

- 第14条 理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理しなければならない。

(情報公開)

- 第15条 理事長は、委員会における審査の過程に関する記録を作成し、委員会開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を委員会のホームページで公表するものとする。ただし、個人の情報、研究の独創性及び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くものとする。

(帳簿の備付)

- 第16条 理事長は、第6条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えるものとし、当該帳簿は、これを最後に記録した日から10年間保存するものとする。

(記録の保存)

- 第17条 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、第15条の記録（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、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10年間保存するものとする。
- 2 理事長は、省令第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、委員会規程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

- 第18条 委員会の委員若しくは審査等業務に従事する者又はこれらの委員又は従事者であった者は、正当な理由なく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

- 第19条 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しなければならない。
- 2 理事長は、財政的に安定するよう、今後も教育・研究・医療の一層の充実に資する投資計画を策定し、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。

ない。

- 3 理事長は、再生医療等計画に係る定期報告、疾病報告、変更に関する審議等を医療の提供が終了する日まで継続的に実施しなければならない。

(権限の委任)

第20条 この規程に定める理事長の権限は、福岡大学病院長に委任する。ただし、委員会の設置又は廃止の届出に係る権限を除くものとする。

(事務を行う者の選任)

第21条 理事長は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、委員会事務局を設けるものとする。委員会設置者が、倫理審査委員会等を設置している場合、委員会の事務を行う者が、倫理審査委員会の事務を兼任することを妨げない。

- 2 前項により選任された委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(庶務)

第22条 委員会に関する庶務は、庶務課が処理する。

(補則)

第23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

この規程は、平成31年4月1日から施行する。