

○筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程

〔平成27年7月23日〕
〔法人規程第55号〕

改正 平成31年法人規程第24号

令和 元年法人規程第7号

令和 2年法人規程第15号

筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程

(設置)

第1条 筑波大学(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26条に規定する審査等業務を行うため、筑波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 この法人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。

(審査等業務の対象)

第3条 次条に規定する委員会の審査等業務の対象は、次のとおりとする。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行う。

- (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(以下「提供機関管理者」という。)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施行規則第4条に規定する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当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項の規定により提供機関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。
- (3) 法第20条第1項の規定により提供機関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。
- (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、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 委員会は、前項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規の審査の業務を行う場合には、第6条第2項第1号に掲げる者からの評価書を確認しなければならない。
- 3 委員会は、前項に加え、必要に応じて、第6条第2項第2号に掲げる者からの評価書を確認しなければならない。

(構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該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をいう。）
 - (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号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 男性及び女性がそれぞれ2人以上含まれていること。
 - (2) 本学と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。
 - (3) 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 委員は、学長が指名又は委嘱する。
 - 4 委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
 - 5 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 6 前2項の委員は、再任されることができる。
 - 7 委員は、学長に対し、年度初めに別に定める利益相反自己申告書を提出し、その確認を受けるものとする。

(技術専門員)

第6条 委員会に、専門的な事項を検討及び評価させるため、技術専門員を置く。

- 2 技術専門員は、次に掲げる者で組織する。
 - (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 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 技術専門員の構成は、年度ごとに見直すものとし、必要に応じて追加することができる。
- 4 技術専門員は、審査の対象となる再生医療等提供計画に対し、医学的意義、臨床的位置付け及び当該計画の妥当性について、中立的立場から倫理的及び科学的評価を行うものとする。
- 5 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会に出席して意見を述べるることができる。
- 6 技術専門員は、委員を兼任して評価書を提出することができる。

(委員長及び副委員長)

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又は委員長が第11条第1項の規定により審査等業務から外れる場合には、その職務を代行する。

(成立要件)

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を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2人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。
 - ア 第5条第1項第2号に掲げる者
 - イ 第5条第1項第4号に掲げる者
 - ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ 第5条第1項第8号に掲げる者
- (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。

(第三種再生医療等提供計画の審査等業務)

第9条 第5条の規定にかかわらず、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は、次に掲げる委員で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 第5条第1項第2号の委員を含む2人以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1人は医師又は歯科医師であること。）
 - (2) 第5条第1項第5号又は第6号の委員
 - (3) 第5条第1項第8号の委員
- 2 前項の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の構成は、次に掲げる基準を満たさなければならない。
- (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) 本学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。

第10条 第8条の規定にかかわらず、前条第2項に規定する委員会は、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を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) 次に掲げる者がそれぞれ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 前条第1項第1号に掲げる者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 前条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ウ 前条第1項第2号に掲げる者
 - エ 前条第1項第3号に掲げる者
- (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。

（判断及び意見）

第11条 委員又は技術専門員は、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該研究の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

- (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提供機関管理者
 - (2) 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又は歯科医師及び実施責任者
 - (3) 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提供機関管理者、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）に規定する特定臨床研究及び医薬品、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）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
 - (4) 前3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提供機関管理者、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もの
- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見の陳述を求めることができる。
- 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た結果、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 前項の規定にかかわらず、委員長は、審査等業務の対象が次の各号のすべての要件を満たす場合には、委員会を開催することなく、簡便な審査等によりこれを行うことができる。
- (1) 次のア又はイに該当する場合であって、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであるとき
 - ア 審査等業務の対象が施行規則第29条に規定する軽微な変更に対応するものである場合
 - イ 再生医療等の提供がなかった場合の定期報告
 - (2) 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、委員会の指示に従って対応するものであるとき

- 5 委員長は、前項の審査等を行った場合には、当該審査等の結論を委員会に報告しなければならない。
- 6 委員会は、第4条第1項第2号又は第4号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、委員長及び委員長が指名する委員による審査等を実施し、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員会において改めて結論を得なければならない。

(報告)

- 第12条 委員長は、委員会における審査等の結論を文書により学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、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) 審査等の結論が不適合であって、かつ、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

(審査料)

- 第13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（以下「申請者」という。）から別に定める審査に要する費用（以下「審査料等」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料等を免除することができる。
- 2 申請者は、審査料等の全額を所定の期日までに納入しなければならないものとし、納入後は原則として返還しない。

(帳簿の備付け等)

- 第14条 学長は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(審査等業務の記録等)

- 第15条 学長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。
- 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、前項の記録（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、保存しなければならない。
 - 3 学長は、施行規則第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、この法人規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間、保存しなければならない。

(運営に関する情報の公表)

- 第16条 学長は、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(秘密保持義務)

第17条 委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、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18条 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。

(教育又は研修)

第19条 学長は、委員、技術専門員及び委員会の事務を行う者等に対し、年1回以上の教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に学長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(小委員会)

第20条 委員会に、申請された再生医療等提供計画について調査検討させるため、必要に応じて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、委員会が別に定める。

(データベースへの記録及び公表)

第21条 学長は、施行規則第49条第4号の規定により、審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規定、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しなければならない。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

- (1) 委員会の認定の申請書、委員会の変更の認定の申請書若しくは委員会の更新の申請書又は委員会の変更の届書に記載された事項
- (2) 前号の申請書又は届書に添付された書類に記載された事項

(廃止)

第22条 学長は、委員会の廃止の届出を行おうとする場合には、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対し、その旨を通知しなければならない。

2 学長は、施行規則第59条第1項に基づく認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合には、あらかじめ地方厚生局に相談しなくてはならない。

(廃止後の手続)

第23条 学長は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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、通知しなければならない。

2 前項の場合において、学長は、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、必要な措置を講じるとともに、当該医療機関が他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供しなければならない。

(権限の委任)

第24条 学長は、この法人規程による権限を附属病院長に委任する。ただし、委員会の設置及

び廃止の届出については、この限りでない。

(苦情及び問合せへの対応)

第25条 学長は、委員会の審査等業務に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、つくば臨床医学研究開発機構の臨床研究推進センター事務局部門に、これらを受け付けるための窓口を設置する。

(事務)

第26条 学長は、委員会の運営に関する事務を行う者を、病院総務部総務課及び医療支援課の職員のうちから選任する。

2 前項により選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(雑則)

第27条 この法人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、委員会が別に定める。

附 則

この法人規程は、平成27年8月1日から施行する。

附 則 (平31.3.28法人規程24号)

- 1 この法人規程は、法第27条第1項による厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。
- 2 筑波大学認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程(平成27年法人規程第56号)は、廃止する。
- 3 この法人規程の施行の際現に行われている再生医療等に係る再生医療等提供計画の法第4条に規定する基準に適合させるための変更を行う場合における、この法人規程による改正後の筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程(以下「新規程」という。)第4条第1項に規定する審査等業務は、平成32年3月31日までの間、新規程第8条、第10条及び第11条第3項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。この場合において、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

附 則 (令元.7.25法人規程7号)

この法人規程は、令和元年7月25日から施行する。

附 則 (令2.2.27法人規程15号)

この法人規程は、令和2年4月1日から施行する。