

○東海大学特定認定再生医療等委員会規程

(制定 2015年4月1日)

改訂 2015年10月1日

(医学及び医療における再生医療に対する基本理念)

第1条 東海大学では、再生医療等の医学・医療に対する将来的な貢献を図るため、平成26年11月25日に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年11月27日法律第85号)」(以下「法」という。)[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(平成26年9月26日厚生労働省令第110号)」(以下「施行規則」という。)に基づき、東海大学特定認定再生医療等委員会(以下「本委員会」という。)を設置する。

(本委員会の目的と設置)

第2条 東海大学は、前条の基本理念に基づき、医療機関から提出される再生医療等の提供計画について、安全性及び有効性、さらには科学的正当性及び倫理的妥当性を審議することを目的として、東海大学学長が本委員会を設置する。審査等業務の対象は第一種、第二種の再生医療等提供計画とする。

(運営体制)

第3条 本委員会の管理監督は、学長が行う。

2 本委員会の運営及び業務は、委員長が行う。

3 委員長は、適宜、学長へ報告を行う。

(任務)

第4条 本委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 意見を求められた再生医療等提供計画について、法及び再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等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) 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、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) 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当たって留意すべき事項、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て意見を述べること。

(構成)

第5条 本委員会は、次に該当する委員をもって構成する。

- (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)
- (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) 同条第1項第1号から第7号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 施行規則に従い, 委員には, 男性及び女性がそれぞれ2名以上, 学校法人東海大学と利害関係を有しない者が含まれること及び同一の医療機関に所属している者が半数未満であることを構成条件とする。なお, 前項の委員は, 学長が委嘱する。

(技術専門委員)

第6条 本委員会における審査において, 施行規則第63条に規定される再生医療等について技術的な観点から検討する者 (以下「技術専門委員」という。) を置く。

2 前項の技術専門委員は, 委員長が指名する。

(委員長及び副委員長)

第7条 本委員会の委員長は, 委員のうちから互選する。

2 委員長は, 会務を総括し, 本委員会を代表する。

3 委員長を補佐し, 会務を処理するために, 副委員長を若干名置く。

4 副委員長は, 委員のうちから委員長が指名する。

5 委員長に事故あるときは, 副委員長がその職務を代行する。

(委員の任期)

第8条 委員の任期は, 2年とし, 再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じたときは, 第3条に基づき, 速やかに委員を選任する。新たに任命された委員の任期は, 前任者の残存期間とする。

(審査等業務の成立要件)

第9条 本委員会が審査等業務を行う際は, 施行規則に従い, 次に掲げる要件を満たす必要がある。なお, テレビ会議システム, テレビ電話等, 顔がみえる通信媒体を利用した出席も可とするが, リアルタイムで意見交換が可能であることを条件とする。

(1) 過半数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名以上出席していること。

(3) 第5条第1項第2号, 第4号, 第5号又は第6号, 第8号に該当する委員が1名以上出席していること。

(4) 第5条第1項第2号及び第3号に該当する委員が, 再生医療等の対象疾患等の専門的知識を有しない場合には, 技術専門委員が1名以上出席していること。技術専門委員が, やむを得ない理由により出席出来ない場合にあつては, 審査等業務の対象となる再生医療等について, あらかじめ意見書を提出することができる。意見書を提出した場合にあつては, 当該技術専門委員は出席したものとみなす。

(5) 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。

2 当該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第 63 条第 2 項に示される要件を満たす場合の審査においては、委員長および委員長が指名する 2 名の委員による確認を通じて、迅速審査を行うことができるが、直近の本委員会に報告しなければならない。

(招集)

第 10 条 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。

2 本委員会委員長が必要と認めた場合は、臨時に本委員会を招集することができる。

(審査)

第 11 条 本委員会は、第 2 条に定める提供計画について審査し、その結果を速やかに学長に報告する。

2 再生医療等の提供計画を提出した医療機関の管理者や再生医療等を行う医師、事務に関わる者は審査等の業務に参加出来ない。

3 技術専門委員は審査に参加できるが、議決には参加しない。

(秘密保持義務)

第 12 条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(設置者の報告と活動の自由及び独立の保障)

第 13 条 学長は、文書で提出された本委員会の審議結果を厚生労働大臣に報告する。なお、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本委員会から受け取った場合は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。また、本委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第 14 条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(議決)

第 15 条 本委員会の議決は、技術専門委員を除き、全会一致を原則とし、少なくとも出席委員の 4 分の 3 以上の賛成を要する。異論があった場合には、施行規則に従って厚生労働大臣に報告する。

(帳簿等の保存)

第 16 条 法第 26 条第 1 項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿等、および本委員会の審査に係る関連資料及び議事録は、10 年間保存する。

(情報公開)

第 17 条 本規程、本委員会委員名簿及び会議の記録の概要は、原則として、東海大学のホームページを通じて公開する。ただし、試料提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権やプライバシーの保護に支障が生じると本委員会が判断した場合は、非公開とすることができる。その場合は、非公開とする理由を東海大学のホームページにて公開する。

(事務局)

第 18 条 本委員会の事務は、東海大学医学部医の倫理委員会事務局が行うものとする。

(手数料)

第 19 条 審査等業務に関して、再生医療等提供機関の管理者から手数料を徴収することができ

る。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして、合理的な範囲で別途定めるものとする。

(本委員会の廃止)

第20条 学長が本委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、本委員会に再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者にその旨を通知し、厚生労働大臣に届け出る。

(規程の改廃)

第21条 この規程の改廃は、本委員会の発議により、学部長会議の議を経なければならない。

付 則

この規程は、2015年4月1日から施行する。

付 則 (2015年10月1日)

この規程は、2015年10月1日から施行する。