

○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	2016年4月1日
	2019年4月1日	2021年4月1日
	2023年4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,平成30年11月30日政令第4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,平成30年11月30日厚生労働省令第140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、法第4条に定める第一種、第二種の再生医療等提供計画について、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、学長が本委員会を設置する。

(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 委員会は、次の各号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) 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) 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2名以上含まれること、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、特定の区分の委員に偏りがなく及び各委員が十分な社会的信用を有する者であることを構成基準とする。

3 本条第1項の委員は、学長が委嘱する。

(技術専門員)

第6条 本委員会における審査において、施行規則第64条第2項に基づき必要に応じて専門的な観点から検討する者（以下「技術専門員」という。）を置く。

2 前項の技術専門員は、委員長が指名する。

3 技術専門員はあらかじめ評価書を本委員会に提出することができる。

(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 委員に欠員が生じたときは、第5条に基づき、速やかに委員を選任し、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)

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、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名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) 本委員会は、技術専門員から評価書が提出された場合、必ず確認しなければならない。
- (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。
- (6) 本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 テレビ会議システム、テレビ電話等、顔が確認できる通信媒体を利用しての出席も可とするが、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。
- 3 審査等業務の内容が再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、本委員会の指示に従って対応するものである場合は、簡便な審査として委員長及び委員が指名する2名の委員による確認を通じて、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。
- 4 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長及び委員が指名する2名の委員による緊急審査を行うことができるが、その結論については速やかに本委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。

(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 再生医療等提供計画についての意見を述べる場合には、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 3 再生医療等提供計画の変更（軽微な変更を除く）についての意見を述べる場合には、必要に応じ技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 4 施行規則第65条第1項に規定される者については、審査等業務に参加してはならない。ただし本委員会の求めに応じて本委員会で説明することを妨げない。
- 5 技術専門員は、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ず、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。

- 2 学長は、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。
- 3 学長は、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、委員等の教育又は研修の機会を年一回以上確保する。

(議決)

第15条 本委員会の議決は、技術専門員を除き、出席委員全員から意見を聴いた上で、全会一致を原則とするが、意見が一致しない場合は、出席委員の過半数の賛成を要する。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及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 施行規則第49条第4項に定められた内容について、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開し、本委員会運営に関する情報は、東海大学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。

(事務局)

第18条 本委員会の事務は、治験・臨床研究センター臨床研究推進室が行うものとする。

2 再生医療等を受ける者等からの苦情及び問い合わせの窓口は、前項に定める事務局に設置する。

(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。

2 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 学長が廃止届出書を提出しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ関東信越厚生局に相談しなければならない。

2 前項に伴い、本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もあらかじめその旨を通知しなければならない。

3 学長は、本条第1項及び第2項の手続きを行うことにより、厚生労働大臣に対し、本委員会の廃止を届け出ることができる。

(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て、稟議により承認を受けなければならない。

付 則

この規程は、2015年4月1日から施行する。

付 則 (2023年4月1日)

この規程は、2023年4月1日から施行する。