

国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則

平成27年11月5日規則第270号

(設置)

第1条 国立大学法人山口大学（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。）で定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画（以下「再生医療等提供計画」という。）に係る審査等業務を行う委員会として、国立大学法人山口大学長（以下「学長」という。）が、国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(定義)

第2条 この規則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）のほかこの規則の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、山口大学特定認定再生医療等委員会標準業務規則（以下「標準業務規則」という。）に定める。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号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。
- (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) 第1号から前号まで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、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。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成する。ただし、以下の各号に掲げる委員は当該号以外に掲げる委員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。以下同じ。）
- (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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他委員長が必要と認めた者

2 委員会の構成は、次の各号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名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、学長が委嘱する。

4 委員の任期は、最大3年とし、学長が委嘱した期間とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門委員)

第6条 学長は、審査業務を行う再生医療等提供計画ごとに、再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者（以下「技術専門委員」という。）を審査等業務に加えるものとする。ただし、第5条第1項第2号又は第3号の委員が、当該計画の再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者の場合は、この限りではない。

2 技術専門委員は、学長が委嘱する。

3 技術専門委員の任期は、最大3年とし、当該再生医療等提供計画の審査が終了した日までとする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 技術専門委員は、再任を妨げない。

(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、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(成立要件)

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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) 次に掲げる者がそれぞれ1名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

オ 技術専門委員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する第5条第1項第2号若しくは第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) 本学と利害関係を有しない委員が含まれていること。

- 2 前項第3号オの技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあっては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

(第三種再生医療等提供計画の委員の構成及び成立要件)

第9条 第5条第1項並びに第2項及び第8条第1項の規定にかかわらず、第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う場合には、委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、各委員は当該号以外に掲げる委員を兼ねることができない。

- (1) 第5条第1項第2号で示す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名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名は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 第5条第1項第5号で示す法律に関する専門家又は第5条第1項第6号で示す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 前項の委員会は男性及び女性を含む5人以上の委員で組織するものとし、本学と利害関係を有しない者を含むものとする。

- 3 第1項の委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 委員の過半数が出席していること。
- (2) 5名以上の委員が出席していること。
- (3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 次に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、アの委員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1項第1号の委員

イ 第1項第1号の委員のうち医師又は歯科医師

ウ 第1項第2号の委員

エ 第1項第3号の委員

(5) 出席した委員に、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者が2名以上含まれていること。

(6) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

（判断及び意見）

第10条 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又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会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。

2 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、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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4分の3以上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。

（報告）

第11条 委員長は、委員会における審査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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

（審査料）

第12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標準業務規則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。

2 審査料は、その全額を原則として当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

（帳簿の備付け等）

第13条 学長は、第4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、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

(審査等業務の記録等)

第14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、これを公表する。

2 学長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、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、保存する。

(秘密保持義務)

第15条 委員会の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16条 学長は、委員会の審査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。

(教育研修)

第17条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(小委員会)

第18条 委員会に、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。

(委員会の廃止)

第19条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(権限の委任)

第20条 学長は、この規則による権限を山口大学医学部附属病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規則の改廃については、学長が行う。

(事務)

第21条 学長は、委員会の事務を行う者を、医学部及び医学部附属病院の職員のうちから選任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規則の改廃に関する事務は、学術研究部研究推進課が行う。

(雑則)

第22条 この規則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
この規則は，平成27年11月 5 日から施行する。