

## 金沢医科大学認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 学校法人金沢医科大学（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。）に規定す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、学校法人金沢医科大学理事長（以下「理事長」という。）が認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 この規程は、委員会が審査等業務を行う再生医療等の提供が、法及び適用される他の法令等に基づき、再生医療等を受けようとする患者及び被験者の生命、健康及び人権を尊重し、並びに、社会的及び学術的意義を持ち、適正かつ円滑に行われるよう、委員会の業務運営に関する手続き等について定める。

(定義)

第2条 この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30年厚生労働省令第140号。以下「施行規則」という。）に規定するところによる。

(審査等業務)

第3条 委員会は、法第26条に規定された、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の提供を行う医療機関（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。）

の管理者（多施設共同研究の場合においては代表管理者と読み替えるものとする。以下同じ。）から、再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）について意見を求められた場合において、当該提供計画について再生医療等提供基準（法第3条第1項）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の提供を行う医療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の提供を行う医療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かつ継続的な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対し、当該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、施行規則第64条の2第3項の規定により、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（施行規則第29条に規定する軽微な変更該当するも

のや、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告)であつて、かつ委員会の指示に従つて対応するものである場合は、第5条第2項及び第7条にかかわらず、委員長及び委員長が指名する2名の委員による簡便な審査により結論を得ることができる。

- 3 委員会は、施行規則第64条の2第4項の規定により、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であつて、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、その他の措置等を講ずる必要がある場合には、前項及び第5条第2項並びに第7条にかかわらず、委員長及び委員長が指名する2名の委員による緊急開催により結論を得ることができる。ただし、緊急的な審査において結論を得た場合にあつても、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得るものとする。

(委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。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ものとする。

(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) 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満たすものとする。

(1) 委員が5名以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1名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名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者を含む。）に所属している者が半数未満であること。

3 委員は、理事長が委嘱する。

4 委員の任期は、1年とする。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。

(技術専門員)

第5条 委員会は、医療機関の管理者から提供計画の提出があり、当該提供計画の新規審査に関する第3条第1項第1号の審査等業務を行う場合は、技術専門員（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、細胞培養加工に関する専門家等、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。）を指名し、当該技術専門員が作成した当該提供計画に関する評価書（以下「評価書」という。）を確認するものとする。

2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く、提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務をいう。）を行うにあたり、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くものとする。

(委員長及び副委員長)

第6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7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) 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1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。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つては、イを兼ねることができる。

ア 第4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 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4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) 理事長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。

(判断及び意見)

第8条 施行規則第65条第1項に規定する次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、第3条各号に掲げる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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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（実施責任者を置いている場合に限る。）
- (2) 審査等業務の対象となる提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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（実施責任者を置いている場合に限る。）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法第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提供計画を提出した医療機関の管理者、当該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（実施責任者を置いている場合に限る。）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、出席委員の全員から意見を聴いたうえで、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めるものとし、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。

3 委員会の結論は、「適」、「不適」、「継続審査」のいずれかとする。

4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。

（報告）

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

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

(1) 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) 施行規則第20条の2第4項の規定による不適合であって、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。

(審査手数料と契約の締結)

第10条 委員会は、提供計画に係る審査を申請する者から、「金沢医科大学認定再生医療等委員会の審査手数料に関する内規」で定める審査に要する費用（以下「審査手数料」という。）を徴収する。ただし、委員会の議を経て、理事長が特に認めた場合は、この限りではない。

2 第16条の規定による委員会の事務局は、審査手数料が期日までに納入されたことを確認する。なお、既納の審査料は明白な金額の誤りを除くほか返還しない。

3 提供計画を提出した医療機関が金沢医科大学病院（以下「本学病院」という。）以外である場合は、あらかじめ施行規則第40条の各号に掲げる事項を記載した文書により本学との契約を締結するものとする。

(帳簿の備付け等)

第11条 理事長は、第3条に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに備え、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12条 理事長は、施行規則第71条第1項に規定する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、これを本学病院のホームページにて公表するものとする。

2 理事長は、審査等業務に係る提供計画及び前項の記録並びに施行規則第71条第2項に規定する提出された書類及び文書の写し等の記録を、当該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。

3 理事長は、施行規則第43条第1項に規定する委員会の申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員会名簿を、委員会を廃止した日から10年間、保存するものとする。

(秘密保持義務)

第13条 委員会は、審査等業務に関して知り得た情報を適切に管理し、秘密情報について秘密を保持するとともに、当該審査等業務以外の目的に使用してはならない。

2 理事長及び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、当該秘密情報を漏らしてはならない。

3 理事長は、必要に応じて、秘密の保持に関する教育又は研修の機会を確保し、当該秘密情報にかかる秘密の保持に努めるものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条 理事長は、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15条 理事長は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査等業務を行うために、委員、技術専門員、第16条で規定する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設け、受講歴



を管理するものとする。なお、教育又は研修については、理事長が実施する教育又は研修と同等の外部機関が実施する教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。ただし、外部機関が実施する同等の教育又は研修の受講歴を管理しなければならない。

(事務)

- 第16条 理事長は、委員会の事務を行う者を、本学病院の職員のうちから選任して、金沢医科大学認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を臨床試験治験センターに設置する。責任者は臨床試験治験センター部長とし、資料保管責任者は金沢医科大学病院長（以下「病院長」という。）とする。
- 2 事務局は、施行規則第49条第6号に規定する苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を臨床試験治験センター内に設置する。
- 3 第1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、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(情報の公開)

- 第17条 事務局は、施行規則第49条4号に規定にする審査等業務に関する規程、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、施行規則第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項に規定する届出に記載された事項及び当該申請書又は当該届出書に添付された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する。なお、委員名簿に係る当該事項については委員に事前に説明し、公表の同意を得る。

2 事務局は、審査等業務に関する規程、委員名簿、その他施行規則第71条第1項に規定する委員会における審査等業務の過程に関する概要、施行規則第71条の2に規定する審査手数料、開催日程及び受付状況、苦情及び問い合わせ先を本学病院のホームページにて公表する。

3 前項に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

(再生医療等の継続的な審査等業務)

第18条 委員会は、独立した公正な立場における適切な再生医療等の審査等業務を実施するために、提供中の再生医療等の継続的な審査等業務を行うと共に、施行規則で定める基準に適合しなければならない。

(委員会を廃止しようとする場合)

第19条 理事長が委員会を廃止しようとする場合は、予め事務局を通じて、東海北陸厚生局へ相談及び委員会に提供計画を提出していた医療機関に通知するものとする。

(委員会の廃止後の手続き)

第20条 理事長が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を委員会に提供計画を提出していた医療機関に通知する。

2 前項の場合において、理事長は委員会に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るものとする。

(権限の委任)

第21条 理事長は、この規程による権限を病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、理事長は、再生医療等の提供が本学病院において研究として行われる場合は、当該研究に係る提供計画に関する審査等業務以外の委員会の業務運営に係る理事長の権限のうち、当該研究の実施許可に係るものは学長にこれを委任する。

(雑則)

第22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、委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第23条 この規程の改廃は、委員会の議を経て理事長が行う。

#### 附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

この改正規程は、令和2年12月1日から施行する。

この改正規程は、令和3年9月1日から施行する。