

# 藤田医科大学特定認定再生医療等委員会規程

施行 平成31年 2月 1日

改正 令和元年11月 1日

## (目的)

第1条 この規程は、藤田医科大学（以下、本学という）に設置する藤田医科大学特定認定再生医療等委員会（以下、委員会という）の運営に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

## (設置)

第2条 本学に、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）で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的として、藤田医科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。

2. 委員会は理事長が設置し、委員会の運営及び業務は理事長から委任を受けた学長が行うものとする。

## (定義)

第3条 この規程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。以下、施行令という）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）に定めるところによる。

## (審査等の対象)

第4条 委員会の業務は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画を対象とする。ただし、第3種再生医療等提供計画については、本学の学内から申請のあった提供計画又は本学の部門が関わる提供計画（多施設共同研究を含む）に限る。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等提供計画

## (審査等の業務内容)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者（多施設共同研究として行う場合は、代表管理者。以下同じ）（以下、管理者という）から、法第4条第2項の適用を受ける再生医療等提供計画の提出又は法第5条第2項の適用を受ける再生医療等提供計画の変更に際し当該提供計画について意見を求められた場合において、法第3条に基づく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あたって留意すべき事項について意見を述べること
- (2) 管理者から、法第17条第1項に基づき、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害も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) 管理者から、法第20条第1項に基づき、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について定期報告を受けた場合において、当該管理者に対し、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項も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) 前各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意見を述べること
2. 前項第1号に掲げる審査等業務には、次の各号に掲げる業務を含む。
- (1) 前項第1号に掲げる審査等業務のうち、本学以外の管理者による提供計画書の提出、又は提供計画の変更については、当該再生医療等提供機関又は別途適切な機関において倫理的、社会的及び科学的な観点からの妥当性に関する審査の承認を受けたものを対象とし、その確認を行うこと
- (2) 前項第1号に掲げる審査等業務のうち、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること
3. 第1項第1号に掲げる審査等業務のうち、法第4条第2項の適用を受ける再生医療等提供計画の提出に際し意見を求められた場合において審査を行う場合は、第7条で定める技術専門員（以下、技術専門員という）として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認しなければならない。それに加え、必要に応じ、委員会の判断において、技術専門員として「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」からの評価書も確認しなければならない。
4. 第1項第1号に掲げる審査等業務のうち、法第5条第2項の適用を受ける再生医療等提供計画の変更の際し意見を求められた場合において審査を行う場合は、必要に応じ、委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴かなければならない。
5. 第1項第4号に掲げる審査等業務には、次の各号に掲げる業務を含む。
- (1) 法第6条の規定により、管理者から、再生医療等の提供を中止した旨の通知を受け取った場合における意見を述べること
- (2) 施行規則第8条の9第4項の規定により、研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関の管理者から、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要について意見を求められた場合における意見を述べること
- (3) 施行規則第31条の2の規定により、管理者から、再生医療等の提供を終了した旨の通知を受け取った場合における意見を述べること
- (4) 施行規則第20条の2第4項の規定により、管理者から、再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものが判明した場合について意見を求められた場合における意見を述べること
- (5) 施行規則第8条の8第4項の規定により、研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関の管理者から、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について意見

を求められた場合における意見を述べること

6. 第1項第2号、第3号及び第4号に掲げる審査等業務を行う場合は、必要に応じ、委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴かなければならない。
7. 委員会は、第1項各号に掲げる業務に係る再生医療等提供計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、再生医療等提供計画の変更、疾病等報告及び定期報告に関する審査等業務を行う。
8. 委員会は、第1項各号に掲げる業務を行うにあたり、必要に応じて藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。ただし、次の各号に掲げる者は当該各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。以下同じ）
  - (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もの以外の一般の立場の者
2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
    - (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2名以上含まれていること
    - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と綿密な関係を有するものを含む）に所属している者が全員の半数未満であり、かつ前項第2号及び第3号の委員の中に所属機関が同一でない者が含まれること
    - (4) 委員の数が、委員会の最低構成人数となる8名よりも多い場合は、前項第1号から第8号に規定する特定の区分の委員の数に偏りが無いよう配慮すること
  3. 委員は、学長が委嘱する。
  4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
  5. 委員会が必要と認めた場合は、オブザーバーとして、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聴くことができる。

(技術専門員)

第7条 第5条に掲げる審査等業務に関して委員会から依頼を受け科学的観点から意見を述べる者として、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その他の再生医療等の特色に応じた専門家）を置く。

2. 技術専門員の選出については前条第3項を、任期については前条第4項を準用する。

3. 技術専門員は、委員会が第5条に掲げる審査等業務を行うに当たり、科学的観点からの意見を述べた評価書を委員会へ提出する。
4. 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て出席して説明を行うことができる。
5. 委員は、技術専門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8条 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が推薦し、理事長が指名する。

2. 委員長の任期は、2年以内とし、再任を妨げない。
3. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
4. 委員会に副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。
5. 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第9条 委員会が審査等業務を行うときは、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 第6条第1項第1号から第8号までの委員のうちの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6条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること
  - (4) 第6条第1項第5号又は第6号の委員がいずれか1名以上出席していること
  - (5) 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出席委員の過半数であること
  - (6) 出席した委員の中に、本学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. 前項の規定にかかわらず、第4条第3号に係る審査等業務を行う場合は、次の各号に掲げる要件を満たすことにより、委員会を開催することができる。
- (1) 第6条第1項第2号、第3号、第5号、第6号及び第8号の委員のうちの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名以上含まれること
  - (3) 第6条第1項第2号の委員が1名以上出席していること
  - (4) 第6条第1項第3号の委員が1名以上出席していること
  - (5) 第6条第1項第5号又は第6号の委員が1名以上出席していること
  - (6) 第3号から前号までに掲げるもの以外の一般の立場の者である委員が1名以上出席していること
  - (7) 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
  - (8) 出席した委員の中に、本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること

3. 前項の規定により、第4条第3号に係る審査等業務を行う場合において、前項第3号の委員が医師又は歯科医師であるときは、第4号の委員を兼ねることができる。ただし、第3号及び第4号の委員が合わせて2名以上出席する場合は、当該2名以上の委員の中に所属機関が同一でない者が含まれていなければならない。
4. 委員会は、「藤田医科大学利益相反マネジメント規程」に定めるところに従って利益相反を管理しなければならない。

#### (委員会の開催)

第10条 委員会は原則として2ヵ月に1回開催する。ただし、審査等業務がない場合はこの限りでない。

2. 委員長は、必要に応じて臨時委員会を招集することができる。
3. 審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

#### (簡便審査)

第11条 委員会は、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場合には、委員長のみの確認をもってこれを行うことができる。

2. 前項に定める「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、施行規則第29条に定める軽微な変更の範囲に該当するものや、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。
3. 前項に定める「再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告」については、あらかじめ委員会から再生医療等提供機関の管理者へ指示を行うことなく、簡便審査で対応する。
4. 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、委員会において簡便審査とすることがどうかを判断しなければならない。なお、内容の変更を伴わない誤記であった場合は、あらかじめ委員会から再生医療等提供機関の管理者へ指示を行うことなく、簡便審査で対応する。
5. 委員長は、簡便審査を行ったときは、当該簡便審査の結果を次回の委員会において報告しなければならない。

#### (緊急審査)

第12条 委員会が第5条第1項第2号又は第4号の審査等業務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、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する2名の委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合においても、第17条に定める審査の過程に関する記録を作成しなければならない。

2. 委員長は、緊急審査を行ったときは、速やかに委員会を招集し、第13条に基づき、委

員会の結論を得なければならない。

(委員会の判断及び意見)

第13条 次の各号に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、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委員会に出席し、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再生医療等提供機関の管理者、当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者

(2) 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再生医療等提供機関の管理者、当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師も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を実施していた者(臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師及び医薬品、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)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(いわゆる「医師主導治験」)を実施していた治験調整医師及び治験責任医師)

(3) 前二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再生医療等提供機関の管理者、当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師もしくは歯科医師も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する特定細胞加工物製造事業者もしくは医薬品等製造販売業者も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. 委員会の運営に関する事務に携わる者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

3. 委員会における審査等業務に係る結論(以下、委員会の意見という)を決定するにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で(特に一般の立場の者である委員(第6条第1項第8号の委員)の意見を聴くよう配慮すること)、出席委員の全員一致をもって行うように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場合は、可能な限り出席委員の大多数、少なくとも過半数の合意をもって委員会の意見とすることができる。

(再生医療等提供計画に対する委員会の意見書及び通知)

第14条 委員会は、第5条第1項に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた再生医療等提供機関の管理者に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して1ヵ月以内に、再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見を「認定再生医療等委員会意見書」(平成30年11月30日医政研発1130第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知別紙様式第5。以下、別紙様式第5という)により、文書にて通知しなければならない。

2. 前項により、委員会が第5条第1項第1号に定める再生医療等提供計画について意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録及び再生医療等提供基準チェックリスト(平成31年4月26日事務連絡「再生医療等提供計画等の記

載要領等の改訂について」別紙4)の写しを添付しなければならない。

3. 第1項により、委員会が第5条第1項第2号、第3号及び第4号に掲げる提供計画に係る意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録の写しを添付しなければならない。
4. 第1項の通知にあたっては、次の各号に掲げる表示により行い、意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
  - (1) 適
  - (2) 不適
  - (3) 継続審査

(報告)

第15条 委員長は、委員会の意見を、学長を通じて速やかに理事長に報告する。

2. 前項において、委員会が次の各号に掲げる意見を述べたときは、理事長は「認定再生医療等委員会報告書」(平成31年4月1日医政研発0401第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知別紙様式第6)をもって、東海北陸厚生局長を経由して厚生労働大臣に遅滞なく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) 施行規則第20条の2第4項の規定により、再生医療等提供機関の管理者から、再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものが判明した場合について意見を求められた場合に、意見を述べたとき

(審査料と契約の締結)

- 第16条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する再生医療等提供機関の管理者から、審査料等業務に要する費用(以下、審査料という)を徴収するものとする。
2. 審査料の額及び算定方法に関する事項は、委員会の健全な運営に必要な経費に照らして合理的な範囲で別途定めるものとする。
  3. 審査料は、別途指定する期日までにその全額を一括徴収するものとする。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。
  4. 本学に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ本学との契約の締結を要する。なお、契約に際し必要な事項は別に定める。

(記録等の保管及び公表)

- 第17条 委員会は、審査の過程に関して、次の各号に掲げる事項を含む記録を作成し、当該記録、技術専門員からの評価書、審査等業務を行うために再生医療等提供機関の管理者から提出された書類一式、及び委員会の意見を再生医療等提供機関の管理者に通知した文書(別紙様式第5)の写しを、当該再生医療等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、再生医療等ごとに整理して保管する。なお、委員会を廃止した場合においても、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10

年間保管しなければならない。

- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 議題
  - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
  - (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
  - (6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
  - (7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
  - (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること）
2. 理事長は、前項の記録について、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、その概要を本学のホームページで公表する。
  3. 理事長は、この規程及び委員名簿を、最新のものについては委員会の廃止後10年間、改正前のものについては当該規程及び当該委員名簿に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間（ただし、委員会の廃止後10年を経過したときはその期日まで）保管しなければならない。
  4. 理事長は、施行規則第43条第1項に規定する再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の写し及び法第26条第3項に規定する申請書の添付書類を、委員会の廃止後10年間保管しなければならない。
  5. 理事長は、再生医療等提供機関の管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を本学のホームページで公表する。

（秘密保持義務）

- 第18条 委員会の委員もしくは当該委員会の審査業務に従事する者又はこれらの者であったものは、正当な理由なく、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。
2. 審査等業務で知り得た情報の管理及び秘密保持の方法については、別に定めるところによる。

（本学で実施される再生医療等提供計画）

第19条 本学で実施する再生医療等提供計画は、本学の委員会においてこの規程に基づく審査を受け、その承認を得なければならない。

（事務）

第20条 委員会の事務局を、研究支援推進本部事務部研究支援課に置き、申請の受付、議



事録の作成・保管等の事務処理を行うものとする。

(相談窓口)

第21条 委員会の業務又は運営に関し、苦情及び問合せを受け付けるため、事務局に相談窓口を設け、ホームページで周知する。

(委員会の設置者の責務)

第22条 理事長は、委員会における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が保障されるよう努めなければならない。

2. 理事長は、委員会の設置又は廃止を行う。

3. 学長は、第2条第2項により理事長の委任を受け、委員会に関し次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 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程、委員名簿その他再生医療等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こと。ただし、施行規則様式第5（再生医療等委員会認定申請書）、様式第7（再生医療等委員会認定事項変更申請書）もしくは様式第12（再生医療等委員会認定事項更新申請書）の各々の申請書又は施行規則様式第8（再生医療等委員会認定事項軽微変更届書）もしくは様式第9（再生医療等委員会認定事項変更届書）の各々の届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届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みなされることによりこの限りでない。
- (2) 委員会が第4条に掲げる提供計画について、第5条の各号に係る審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、これを保管すること。保管期間は最終の記載日から10年間とすること
- (3) 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下、委員等という）の再生医療等に係る教育及び研修の機会を年1回以上確保し、また受講歴を管理すること。ただし、委員等が既に当該委員会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。

(委員会の廃止)

第23条 理事長は、委員会を廃止する場合は、あらかじめ、東海北陸厚生局に相談すると共に、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関の管理者に、その旨を通知する。

2. 理事長は、委員会を廃止したときは、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関の管理者に、その旨を速やかに通知する。

3. 前項の場合において、理事長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた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に加え、審査等業務を引き継ぐ認定再生医療等委員会における審査等業務に必要な書類を提

供するなどの適切な措置を講じる。

(再生医療等委員会の認定証の返納)

第24条 理事長は、法第33条第1項の規定により特定認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該委員会を廃止したときは、遅滞なく厚生労働大臣に認定証を返納する。

(細則)

第25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、別に定める。

(改正)

第26条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は、平成31年2月1日より施行する。
2. 令和元年9月1日一部改正
3. 令和元年11月1日一部改正