

○国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会規程

平成27年12月1日

第102号

改正 平成31年3月26日規第47号

改正 令和2年12月8日規第79号

国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 国立大学法人東北大学（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。）第26条第1項各号の規定に基づく審査等業務を行うため、国立大学法人東北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。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 再生医療等 法第2条第1項に規定する再生医療等をいう。
- 二 再生医療等技術 法第2条第2項に規定する再生医療等技術をいう。
- 三 第一種再生医療等技術 法第2条第5項に規定する第一種再生医療等技術をいう。
- 四 第一種再生医療等 法第2条第5項に規定する第一種再生医療等をいう。
- 五 第二種再生医療等技術 法第2条第6項に規定する第二種再生医療等技術をいう。
- 六 第二種再生医療等 法第2条第6項に規定する第二種再生医療等をいう。
- 七 第三種再生医療等技術 法第2条第7項に規定する第三種再生医療等技術をいう。
- 八 第三種再生医療等 法第2条第7項に規定する第三種再生医療等をいう。

(委任)

第3条 総長は、この規程に基づき、委員会の運営及び審査等業務についての権限及び事務を東北大学病院長（以下「病院長」という。）に委任する。

(所掌事項)

第4条 委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

- 一 第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係る再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）について、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。）又は再生医療等提供機関（法第4条第1項又は第5条第2項の規定により提出された再生医療等提供計画に係る医療機関をいう。以下同じ。）の管理者（医療法第5条第1項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下同じ。）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の提供に関する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。

二 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。

三 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。

四 前三号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮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、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。

(組織)

第5条 第一種再生医療等に係る再生医療提供計画又は第二種再生医療等に係る再生医療提供計画の審査等業務を行う場合にあつては、委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 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 若干人
- 二 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 若干人
- 三 現に診療に従事している医師又は歯科医師 若干人
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者 若干人
- 五 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 若干人
- 六 生命倫理に関する識見を有する者 若干人
- 七 生物統計その他臨床研究に関する識見を有する者 若干人
- 八 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干人

2 前項の規定により委員会を組織する場合にあつては、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 前項各号に掲げる委員が当該各号以外に掲げる委員を兼ねないこと。
- 二 男性及び女性がそれぞれ2人以上含まれていること。
- 三 本学と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。
- 四 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 第三種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場合にあつては、委員会は、第1項各号に掲げる委員のうちから次に掲げるものをもって組織するものとする。

- 一 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並びに医師又は歯科医師（所属機関が同一でない者が含まれていること。） 若干人
- 二 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 若干人
- 三 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干人

4 前項の規定により委員会を組織する場合にあつては、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 前号各号に掲げる委員が当該各号以外に掲げる委員を兼ねないこと。
- 二 委員が5人以上であること。
- 三 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。
- 四 本学と利害関係を有しない者が2人以上含まれていること。
- 五 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。

5 第1項各号に掲げる委員は、病院長が委嘱する。

6 第1項各号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員長は第1項各号に掲げる委員のうちから病院長が指名するものをもって、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

8 委員長は、委員会の会務を総理する。

9 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

（技術専門員）

第6条 委員会は、第4条第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、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。）からの評価書を確認しなければならない。

2 委員会は、前項の業務以外の審査等業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

（議事）

第7条 委員会は、第5条第1項の規定により委員会を組織する場合にあつては、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- 一 5人以上の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること。
- 三 第5条第1項第2号、第4号及び第8号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- 四 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる委員が1人以上出席していること。
- 五 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ものが過半数含まれていること。

六 本学と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

2 委員会は、第5条第3項の規定により委員会を組織する場合にあつては、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

- 一 5人以上の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
- 三 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。ただし、イに掲げる委員が医師又は

歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第5条第3項第1号に掲げる委員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もの

ロ 第5条第3項第1号に掲げる委員のうち医師又は歯科医師

ハ 第5条第3項第2号に掲げる委員

ニ 第5条第3項第3号に掲げる委員

四 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ものが過半数含まれていること。

五 本学と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

3 次に掲げる委員又は技術専門員は、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、説明することは妨げない。

一 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の管理者、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

二 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の管理者、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若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（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に該当するもの及び医薬品、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に限る。）を実施していた者

三 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医療機関の管理者、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若しくは歯科医師若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与する特定細胞加工物製造事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

4 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、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、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ときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

5 委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

6 委員会は、必要であると認めたときは、委員及び技術専門員以外の者を出席させて説明又は意見を聴くことができる。

7 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審査結果を病院長へ報告するものとする。

8 病院長は、委員会の審査結果を委員会に審査を依頼した者に通知するものとする。

9 病院長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

一 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

二 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）第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき
（審査等業務の申請及び変更申請）

第8条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、第4条第1号に掲げる事項について委員会へ審査等業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、病院長に申請するものとする。

2 再生医療等提供機関の管理者は、第4条第1号に掲げる事項について委員会へ審査等業務を依頼する場合には、別に定めるところにより、病院長に変更申請するものとする。
（定期報告等）

第9条 再生医療等提供機関の管理者は、第4条第3号に規定する定期報告並びに同条第2号及び第4号に掲げる事項に係る報告を行う場合には、別に定めるところにより、病院長に報告するものとする。

（審査料）

第10条 第8条の規定により委員会へ審査等業務を依頼する再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関の管理者及び前条の規定により定期報告を行う再生医療等提供機関の管理者は、審査料を所定の期日までに支払わなければならない。ただし、病院長が第8条第2項の規定に基づく変更申請を行う場合の審査料は徴収しない。

2 前項の審査料の額は、別表のとおりとする。

（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、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員による確認により、簡便審査を行うことができる。

（定期開催と緊急審査）

第12条 委員会は、原則として、月1回定期に開催するものとする。

2 委員会は、第4条第2号又は第4号に規定する審査等業務を行う場合であって、再生医療等の提供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、前条に規定する方法により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第7条第4項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

3 委員会は、第4条第1号に規定する審査等業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第7条第1項、第2項及び第4項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）を含む。）によ

り審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、当該再生医療等の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(記録等の保存)

第13条 病院長は、第4条各号に掲げ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、最終の記載の日から10年間保存するものとする。

2 病院長は、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なければならない。

3 病院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び第7条第7項の通知の写しを、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年間保存するものとする。

(情報の公表)

第14条 病院長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、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、審査手数料、開催日程及び受付状況を公表するものとする。

2 病院長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程その他委員会の審査等業務に関する学内規則、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び前条第2項の記録に関する事項(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く。)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その他の方法により公表するものとする。

(相談窓口)

第15条 病院長は、委員会の審査等業務に関する苦情及び問合せに対応させるための相談窓口を置く。

(秘密保持義務)

第16条 委員会の委員及び委員会における審査業務等に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第17条 病院長は、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18条 病院長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修を実施するよう努めなければならない。ただし、委員等が既に病院長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19条 病院長は、法第30条第1項の規定に基づき、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、東北厚生局に相談するとともに、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、その旨を通知する。

- 2 病院長は、委員会を廃止したときは、速やかに、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通知する。
- 3 前項の場合において、病院長は、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なければならない。
- 4 病院長は、委員会の認定申請の際の申請書の写し及びその添付書類、この規程その他委員会の審査等業務に関する学内規則並びに委員名簿を、委員会廃止後10年間保存しなければならない。
(庶務)

第20条 委員会の庶務は、病院事務部と連携して、病院に置かれる臨床研究の監理を行うセンターが行う。

(雑則)

第21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、委員会が定める。

附 則

この規程は、平成28年1月8日から施行する。

附 則 (平成31年3月26日規第47号改正)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (令和2年12月8日規第79号改正)

この規程は、令和2年12月8日から施行する。

別表 (第9条関係)

東北大学病院

区分		第一種再生医療等及び第二種再生医療等	第三種再生医療等
再生医療等を提供しようとする病院	申請	50,000円	30,000円
再生医療等提供機関	定期報告	30,000円	20,000円

東北大学病院以外の医療機関

区分		第一種再生医療等及び第二種再生医療等	第三種再生医療等
再生医療等を提供しようとする医療機関	申請	400,000円	350,000円
再生医療等提供機関	変更申請	240,000円	210,000円
	定期報告	200,000円	175,000円

備考 申請及び変更申請は1申請当たり、定期報告は1提供計画当たりの金額とする。