

○広島大学再生医療等委員会規則

(平成 27 年 3 月 31 日規則第 53 号)

改正 平成 28 年 3 月 24 日規則第 30 号 平成 29 年 3 月 31 日規則第 38 号
平成 30 年 4 月 1 日規則第 81 号 令和元年 5 月 27 日規則第 91 号
令和 2 年 11 月 9 日規則第 219 号 令和 4 年 1 月 27 日規則第 7 号

広島大学再生医療等委員会規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 28 条の規定に基づき、広島大学再生医療等委員会の設置等に関し必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第 2 条 広島大学(以下「本学」という。)に、本学及び地域における再生医療を推進するため、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。)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「省令」という。)に基づき、広島大学再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 本学に設置する委員会は、省令第 44 条に規定する特定認定再生医療等委員会とする。

(定義)

第 3 条 この規則において使用する用語は、法及び省令で使用する用語の例による。

(委員会の業務及び業務の対象)

第 4 条 委員会は、次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(広島大学病院長を含む。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) 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。

- (5) 提供中の再生医療等について、再生医療等を受ける者に対する危険の程度に応じて、再生医療等が適切に実施されているか否かを定期的に審査するとともに、必要に応じて、再生医療等の提供状況について調査すること。

2 委員会の業務の対象は、次のとおりとする。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画(本学において実施されるものに限る。)

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員で構成し、男性及び女性がそれぞれ2人以上で構成するものとする。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の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。)
- (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者以外の一般の立場のもの

2 前項の委員のうち2人以上は、本学と利害関係を有しない者を含むものとする。

3 委員の過半数は、大学院医系科学研究科、原爆放射線医科学研究所又は病院に配属又は所属する者以外の者でなければならない。

4 委員の数は、第1項各号に規定する特定の区分に偏りがないようにするものとする。

5 委員は、個人の資質を総合的に勘案して、学長が任命又は委嘱する。

6 委員の任期は、厚生労働省の認定の日から起算して3年とする。

7 委員の再任は、妨げない。

(技術専門員)

第6条 学長は、委員会が第4条第1項に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)を行う際には、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技術専門員に任命又は委嘱する。

2 審査等業務の対象となる疾患領域を専門とする技術専門員は、現に診療、教育又は研究を行っている者とする。

3 委員会は、審査等を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を、任命又は委嘱された技術専門員のうちから指名する。

- 4 第3項により指名された技術専門員は、原則として当該審査等業務の開始から終了まで一貫して関わるものとする。ただし、異動や退職等の理由により、技術専門員を辞退する場合には、他の技術専門員と交代することができるものとする。

(会議)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、第5条第1項第1号から第4号までの委員のうちから広島大学病院長(以下「病院長」という。)の推薦により学長が任命する。

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代行する。

第9条 委員会は、原則として四半期ごとに1回開催するものとする。ただし、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を開催することができる。

(技術専門員の評価書等)

第10条 委員会は、第4条第1項第1号に規定する業務(法第4条第2項の規定による場合に限る。)を行おうとするときは、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

- 2 委員会は、第4条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項の規定による場合に限る。)及び第4条第1項第2号から第4号までに規定する業務を行おうとするときは、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

(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、前条、第13条及び第15条の規定にかかわらず、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。

- 2 前項の規定に基づき簡便審査を行うことができる場合は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 第4条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項の規定による場合に限る。)であって、内容の変更を伴わない誤記の修正である場合又は省令第29条に規定する軽微な変更該当するものである場合

(2) 第4条第1項第3号に規定する業務であって、再生医療等の提供がなかった場合

- 3 簡便審査は、書面(電磁的記録を含む。)により行うことができる。

(緊急審査)

第12条 委員会は、第4条第1項第2号又は第4号に規定する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と認めた場合は、第10条第2項、第13条、第15条及び第16条第1項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、後日開催する直近の委員会において改めて結論を得なければならない。

- 2 委員会は、第4条第1項第1号に規定する業務を行う場合であつて、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13条、第15条及び第16条第1項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録を含む。)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あたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第16条第1項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(開催要件)

第13条 委員会は、次に掲げる要件を満たさない場合は、開催することができない。

- (1) 5人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人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。

- イ 第5条第2号に掲げる者
- ロ 第5条第4号に掲げる者
- ハ 第5条第5号又は第6号に掲げる者
- ニ 第5条第8号に掲げる者

- 2 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない者であること。

- 3 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。

(第三種再生医療等提供計画の委員会の構成)

第14条 第5条第1項及び第2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号で規定する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人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人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係る業務を行った経験を有す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 前項の委員会は、男性及び女性を含む5人以上の委員で構成するものとし、本学と利害関係を有しない者2人以上を含むものとする。

(第三種再生医療等提供計画の委員会の開催要件)

第15条 前条の委員会は、次に掲げる要件を満たさない場合は、開催することができない。

- (1) 5人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人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。ただし、イの者が医師又は歯科医師である場合は、ロを兼ねることができる。

- イ 前条第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
 - ロ 前条第1項第1号に掲げる者のうち、医師又は歯科医師
 - ハ 前条第1項第2号に掲げる者
 - ニ 前条第1項第3号に掲げる者
- 2 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)と利害関係を有しない者であること。
 - 3 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。

(審査)

第16条 委員会の議事は、出席委員の全員一致を原則とするが、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には、出席委員の過半数の同意により決する。

2 次に掲げる者は、委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することができる。

- (1) 省令第65条第1項各号に規定する者
- (2) 技術専門員
- (3) 委員会の運営に関する事務を行う者

3 委員会は、必要と認めるときには、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(情報の管理及び秘密の保持)

第17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するものとする。

2 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、職務上知ることができた秘密及び個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(契約の締結)

第18条 病院長は、提供機関管理者(広島大学病院長を除く。以下この条において同じ。)

に意見を求められ、審査を行おうとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 手数料
- (7) その他必要な事項

2 委員会は、審査に着手する前に提供機関管理者から形式確認のために詳細な資料の提出を求めるものとする。

(審査書類)

第 19 条 委員会は、法定の審査書類のほかに、審査に必要であると認める書類の提出を提供機関管理者に求めることができる。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第 20 条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
 - (2) 不適
 - (3) 継続審査
- (報告等)

第 21 条 委員長は、委員会の審査の結果について、法第 26 条に定める認定再生医療等委員会意見書により速やかに提供機関管理者へ報告するものとする。

第 22 条 病院長は、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場合、又は省令第 20 条の 2 第 4 項の規定により意見を求められた場合において意見を述べたときは、その旨を速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(審査等業務の記録の公表等)

第 23 条 病院長は、審査等業務に関する諸規則、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を厚生労働省所定の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。

2 病院長は、審査等業務の過程に関する概要、委員会の手数料、開催日程及び受付状況を広島大学病院ホームページにより公表するものとする。

(手数料)

第 24 条 委員会の運営に資するため、再生医療等提供計画の審査に当たり手数料を徴収する。ただし、第 11 条又は第 12 条の規定により審査を行おうとするときは、この限りでない。

2 手数料の額は、再生医療等提供計画ごとに別表のとおりとする。ただし、広島大学病院長が提出した再生医療等提供計画に係る翌年度以降の各年度の手数料は、264,000 円を上限とする。

3 手数料は、審査を開始しようとする日の前日までに納付しなければならない。

4 手数料は、委員(学外者に限る。)の謝金、旅費等委員会の運営に係る経費により算定する。

(審査等関係書類の備付)

第 25 条 病院長は、第 4 条に定める審査経過及び審査結果について記録するため、帳簿を備えるものとする。

(審査等関係書類の保存)

第 26 条 病院長は、前条に定める帳簿を、最終の記載の日から 10 年を経過する日の属する年度の末日まで保存するものとする。

2 病院長は、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、審査等業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、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年を経過する日の属する年度の末日まで保存するものとする。

3 病院長は、省令第71条第2項の保存について、委員会が廃止された場合にあっては、委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等を終了した日から10年を経過する日の属する年度の末日まで保存するものとする。

(疾病等の報告に対する意見)

第27条 委員会は、省令第35条第1項各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

(活動の自由及び独立の保障)

第28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ものとする。

(実施体制)

第29条 学長は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備・維持するものとする。

(教育及び研修)

第30条 病院長は、年1回以上、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の教育又は研修の機会を確保するものとする。

(委員会の廃止)

第31条 学長は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ所轄の厚生局と相談し、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 病院長は前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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に、その旨を通知する。

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再生医療等提供機関の管理者と調整を図り、当該再生医療等提供機関に生じる不都合や不利益が最小限になるよう努めた上で、再生医療等提供計画の審査等業務を引き継ぐ認定再生医療等委員会を選定し、他の認定再生医療等委員会に引き継ぐ際には、当該再生医療等提供機関と必要な事項を調整の上、引き継ぎ先の認定再生医療等委員会に対し当該再生医療等提供計画の概要を報告するものとする。

第32条 委員会を廃止したときは、病院長は、再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する諸規則及び委員名簿を委員会の廃止後10年を経過する日の属する年度の末日まで保存するものとする。

(委員会廃止後の手続)

第33条 委員会を廃止したときは、病院長は、委員会及び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に、その旨を通知する。

2 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再生医療等提供機関に対し、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ずる。
(苦情等相談窓口)

第 34 条 委員会に係る苦情等の相談窓口は、医療政策室医療政策・医学系研究推進グループとする。

(事務)

第 35 条 委員会の事務は、医療政策室医療政策・医学系研究推進グループにおいて処理する。

(雑則)

第 36 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、委員会が定める。

附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 3 月 24 日規則第 30 号)

この規則は、平成 28 年 3 月 24 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 31 日規則第 38 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 4 月 1 日規則第 81 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和元年 5 月 27 日規則第 91 号)

- 1 この規則は、令和元年 5 月 27 日から施行し、この規則による改正後の広島大学再生医療等委員会規則の規定は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この規則の施行の際現に法に基づき行われる再生医療等について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号)による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 4 条に規定する再生医療等提供基準に適合させることを目的とした法第 5 条第 2 項の規定に基づく再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務は、令和 2 年 3 月 31 日までの間においては、この規則の施行の日の前日までに委員会が審査した再生医療等提供計画に係る変更の場合に限り行うものとする。
- 3 委員会は、前項の審査等業務を行うに当たっては、この規則による改正後の広島大学再生医療等委員会規則(以下「新規則」という。)第 10 条第 1 項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第 2 項の規定は、適用しない。
- 4 第 2 項の審査等業務は、新規則第 13 条、第 15 条及び第 16 条第 1 項の規定にかかわらず、メールで委員の意見を聴くことにより行うことができるものとする。
- 5 第 2 項の審査等業務に係る審査手数料は、徴収しない。

附 則(令和2年11月9日規則第219号)

この規則は、令和2年11月9日から施行する。

附 則(令和4年1月27日規則第7号)

この規則は、令和4年1月27日から施行する。ただし、第24条の改正規定、別表第1の改正規定及び別表第2を削る改正規定は、令和4年4月1日から施行する。

別表 手数料(消費税相当額を含む。)(第24条第2項関係)

区 分		手数料の額	
		再生医療等提供 計画提出年度	翌年度以降の各年度
再生医療等提供計 画の審査	再生医療等提供計画についての 意見(法第26条第1項第1号関 係)	528,000円	/
再生医療等提供計 画変更の審査		無料	264,000円
疾病等報告の審査	疾病等の報告を受けた場合にお ける意見(法第26条第1項第2号 関係)	無料	264,000円
定期報告の審査	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ける意 見(法第26条第1項第3号関係)	無料	264,000円
再生医療等の適正 な提供のため必要 があると認められ る場合における審 査	再生医療等の適正な提供のため 必要があると認められる場合 における意見(法第26条第1項第4 号関係)	無料	264,000円