

(設置)

第1条 国立大学法人大分大学（以下「法人」という。）に、大分大学医学部附属病院（以下「本院」という。）の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項に規定する第三種再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うため、国立大学法人大分大学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26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。）に規定するところによる。

(業務の委任)

第3条 学長は、委員会に係る業務（委員会の設置及び廃止の届出に関するものを除く。）について、大分大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任するものとする。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）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。）の規定により病院長から提供計画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り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項の規定により病院長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に、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項の規定により病院長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に、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たり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) 前三号に規定するもののほか、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に、当該委員会の名称が記載された提供計画に係る病院長に対し、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、法第4条第2項に規定する審査等業務を行い、第13条に規定する意見を述べた提供計画について、当該提供計画に記載された再生医療等の提供が終了するまでの間、当該提供計画の変更に係る審査等業務及び前項第2号から第4号に規定する審査等業務を継続的に実施するものとする。

(構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外の委員を兼ねることができない。

- (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) 前二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人以上であること。
  - (2) 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。
  - (3) 法人と利害関係を有しない者が2人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ものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 3 前二項各号の委員は、病院長が指名及び委嘱する。

（任期）

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（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、委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、その職務を代行する。

（議事）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決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、アに規定する者が医師又は歯科医師である場合は、イに規定する者を兼ねることができる。
  - ア 第5条第1項第1号に規定する者のうち、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5条第1項第1号に規定する者のうち、医師又は歯科医師
  - ウ 第5条第1項第2号に規定する者
  - エ 第5条第1項第3号に規定する者
- (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) 法人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。

（技術専門員）

第9条 病院長は、省令第64条の2第1項に規定する技術専門員を指名又は委嘱する。

- 2 前項の技術専門員は、委員が兼任することを妨げない。
- 3 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。）を行うに当たり、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 4 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たり、必要に応じ、技術専門員からの意見を聴かなければならない。

（委員会の判断及び意見）

第10条 次の各号に掲げる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、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又は歯科医師及び実施責任者（以下「実施医師等」という。）

- (2) 実施医師等と同一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
  - (3) 前二号に掲げる者のほか、実施医師等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) 委員会の運営に関する事務を行う者
- 2 委員会における審査等業務に係る意見の決定は、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努めなければならない。ただし、出席委員全員の意見が一致しない場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の意見とすることができる。

#### （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り、かつ、委員会の指示に従って対応するものである場合であって、次の各号のいずれかに該当するときは、第8条並びに第9条第3項及び第4項の規定にかかわらず、委員会を招集することなく、委員長又は委員長が指名する1人の委員による審査等業務を行うことができる。この場合において、委員長は、当該審査等業務の結果について次の委員会に報告するものとする。

- (1) 委員長が内容の変更を伴わないものと認めた軽微な文言修正等
- (2) 省令第29条各号のいずれかに該当する提供計画の軽微な変更
- (3) 再生医療等の提供がなかった場合の定期報告

#### （緊急審査）

第12条 委員会は、法第26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きは、第8条並びに第9条第3項及び第4項の規定にかかわらず、委員会を招集することなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員により、審査等業務を行うことができる。この場合において、委員長は、後日、速やかに委員会を招集し、委員会の結論を得なければならない。

#### （委員会の意見）

第13条 委員会は、提供計画において注意すべき事項について、次の各号のいずれかの意見を述べる

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

#### （報告）

第14条 委員長は、委員会における意見を文書により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、委員会が次の各号に掲げる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) 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意見を述べたとき。

#### （帳簿の備付け等）

第15条 病院長は、第4条第1項各号に規定する業務に関する事項を記録するための帳簿を備

えなければならない。

- 2 前項の帳簿は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに記載するものとする。
- 3 第1項の帳簿は、その最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(審査等業務記録の作成及び保存)

- 第16条 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（技術専門員からの評価書を含む。以下「審査等業務記録」という。）を作成する。
- 2 病院長は、審査等業務に係る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のあった書類、審査等業務記録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。
  - 3 前項の保存は、委員会を廃止した場合も同様とする。

(審査等業務に係る情報の公表)

- 第17条 病院長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿、委員会の認定に関する事項及び審査等業務記録（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情報を除く。以下この条において同じ。）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。
- 2 病院長は、審査等業務記録、委員会の開催日程及び提供計画の受付状況を法人のホームページ等に公表する。

(秘密保持義務)

- 第18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19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。
- 2 病院長は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、審査等業務が継続的に実施できる体制を整備する。

(教育研修)

- 第20条 病院長は、委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を担当する者に対し、教育又は研修の機会を年1回以上確保するものとする。ただし、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認められる場合は、この限りでない。
- 2 病院長は、前項に規定する教育又は研修の受講記録を管理する。

(廃止)

- 第21条 病院長は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、当該委員会に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ものとする。廃止した場合も、同様とする。
- 2 前項の場合において、病院長は、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼすことのないよう、法人以外に設置されている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ものとする。
  - 3 学長は、厚生労働大臣に委員会の廃止の届出を行おうとする場合は、あらかじめ、所轄の地方厚生局に相談するものとする。
  - 4 学長は、法第33条第1項の規定により委員会の認定の取消しを受けたとき、又は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しなければならない。
  - 5 病院長は、委員会の認定に係る申請書の写し、当該申請書の添付書類、この規程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存する。

(相談窓口の設置)

第22条 病院長は、再生医療等を受ける者等からの苦情及び問合せを受け付けるため、本院に相談窓口を置く。

2 苦情及び問合せの対応は、移植・再生医療支援室及び総合臨床研究センターの協力を得て、医学・病院事務部経営戦略課及び医事課において行う。

(事務)

第23条 委員会の事務は、移植・再生医療支援室及び総合臨床研究センターの協力を得て、医学・病院事務部経営戦略課及び医事課において処理する。

(雑則)

第24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、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年7月25日から施行する。

附 則 (平成30年規程第17号)

この規程は、平成30年2月26日から施行する。

附 則 (令和元年規程第8号)

この規程は、令和元年9月2日から施行する。

附 則 (令和3年規程第13号)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和4年規程第76号)

この規程は、令和4年7月26日から施行する。