

○関西医科大学再生医療等審査小委員会規程

(目的)

第1条 関西医科大学（以下、「本学」という。）で行われる再生医療等に対し、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「再生医療法」という。）に基づき、独立した公正な立場で適切な審査を行うことを目的として、関西医科大学医学倫理委員会規程第10条の定めにより、関西医科大学再生医療等審査小委員会（以下「小委員会」という。）を設置する。

(審査対象)

第2条 小委員会の審査対象は、再生医療法、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、以下省令は「平成30年改正省令」、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則は「施行規則」という。）によって定められた再生医療等の範囲の中で、第三種再生医療等に該当するものとする。

(小委員会の業務)

第3条 小委員会は、再生医療法第26条第1項に規定する次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (1) 再生医療法第4条第2項（再生医療法第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師又は歯科医師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、当該医師又は歯科医師に対し、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。
- (2) 再生医療法第17条第1項の規定により、再生医療等を提供しようとする医師又は歯科医師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、当該医師又は歯科医師に対し、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。
- (3) 再生医療法第20条第1項の規定により、再生医療等を提供しようとする医師又は歯科医師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、当該医師又は歯科医師に対し、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。
- (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、当該小委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る医師又は歯科医師に対し、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。

2 小委員会は、次の各号に掲げる事項に関し、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）からの評価書を確認しなければならない。

(1) 再生医療法第26条第1項第1号に規定する業務（再生医療法第5条第2項において準用する再生医療法第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。）を行う場合

(2) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う場合

3 前項各号の技術専門員は、委員長が指名する。

4 第2項各号の技術専門員は、委員が兼ねることができる。

5 小委員会は、審査等業務（第2項第1号に掲げる業務を除く。）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。

（組織）

第4条 小委員会は、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有するものを含む2名以上の医学・医療の専門家（所属医療機関が同一でない者が含まれ、少なくとも1名は医師であること）、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その他の人文・社会科学の有識者、一般の立場の者を含み、男女両性の委員で組織する。

2 学長は、小委員会の委員長として、医学部教授会（以下「教授会」という。）から再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を指名する。

3 学長は指名した委員長と協議の上、次の各号に掲げる委員を選出する。

(1) 学内の教授、准教授、講師から選出する内部委員 … 4名（委員長を含む）

(2) 所属医療機関が同一でない医師1名、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その他の人文・社会科学の有識者2名、一般の立場の者2名の外部委員 … 5名

4 前項により選出された委員（委員長を含む）は、教授会の審議の上、学長が決定し委嘱する。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長、副委員長）

第5条 委員長は、小委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき又は委員長が第7条第2項の規定により審査等業務から外れる場合には、その職務を代行する。

（外部委員）

第6条 外部委員には、別に定める謝金と必要経費とを支給する。

(議事)

第7条 小委員会は、委員が5名以上かつ男性及び女性が含まれ、内部委員、所属医療機関が同一でない医師、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その他の人文・社会科学の有識者、一般の立場の者のそれぞれが1名以上、本学と利害関係を有しない外部委員が2名以上出席し、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なければ会議を開くことができない。

2 各号に掲げるものはその審査に加わることができない。ただし、小委員会への出席を求め、申請内容等についての説明あるいは意見を述べさせることはできる。

(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提供機関管理者、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

(2) 前号の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（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者（研究責任医師、治験の場合には治験調整医師及び治験責任医師）

(3) 第1号、第2号の者と密接な関係を有している者、又は、実施責任者、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、医薬品等製造販売事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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

3 小委員会は、審査等業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手法を用いて委員を出席させることができる。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。

4 審査等業務に係る結論を得るにあたり、出席委員全員の意見の一致を原則とし、次の各号のいずれかにより示す。ただし、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結論とする。なお、遅滞なく所定の意見書により意見を述べなければならない。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 保留（継続審議）

5 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等については、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を平成30年改正省令附則第2条第3項に従い、委員全員への書面による審査で行うことができる。

(迅速審査)

第8条 小委員会は、施行規則第64条の2第3項に該当する軽微な変更を行う再生医療等提供計画の審査又は再生医療等の提供がない定期報告等の再生医療等の提供に重要な影響を与えないと委員長が判断する場合には、迅速審査手続きを行うことができる。

2 迅速審査手続きによる審査は、委員長及び委員長が指名する委員1名により書類審査形式で行う。ただし、委員長がより軽微であると判断した場合には、委員長のみの確認をもって審査を行ったとすることができる。

3 迅速審査の結果は、その審査に参加していない委員に通知する。

4 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会での審査を求めることができる。

(事務局)

第9条 小委員会の事務局は、倫理審査センターが担当し、倫理審査センター長は、小委員会の運営に関する事務を行う者をセンター職員から選任する。なお、小委員会の運営に関する事務を行う者は、小委員会の審査等業務に参加することはできない。

2 事務局は、審査等業務に係る苦情及び問い合わせの窓口として、苦情及び問い合わせの記録簿を作成し、以下の手順で対応するものとする。

① 苦情及び問い合わせは電話若しくはEメールで受け付け、記録簿に受付日時、苦情及び問い合わせを行った者の所属及び名前、その内容、受け付けた事務局の担当者のお名前を記載する。

② 回答を行う場合には、当該記録簿に回答日時、回答内容、回答者の名前、回答内容に責任を持つ者の名前を記載する。

3 事務局は、審査等業務に関する帳簿、議事録等を作成し、最終記載の日から10年間保存する。

4 事務局は、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、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少なくとも10年間保存する。

(申請手続き及び判定の通知)

第10条 再生医療等を行う本学の医師又は歯科医師は、法を遵守し、所定の書式及び厚生労働省が提供する最新の申請書に必要事項を記入して、事務局に提出する。

2 申請された再生医療等は、小委員会委員長が学長及び実施機関の長に報告した上で、小委員会にて審査を行う。

3 小委員会委員長は、審査終了後速やかに審査結果を、医学倫理審査委員会委員長、学長及び実施機関の長へ報告する。

4 審査結果は、審査結果通知書及び意見書により、再生医療等を行う本学の医師又は歯科医師に通知する。

(再生医療等の実施)

第 11 条 再生医療等を行う本学の医師又は歯科医師は、審査結果通知書による承認（条件付承認を含む。）を経た上で、提供者等の人権を最大限保障し、再生医療等を実施するものとする。

（委員会の開催）

第 12 条 小委員会は原則として毎月開催する。ただし、前月末までに事務局に申請書が提出されていない場合には開催しない。

2 再生医療等を行う本学の医師又は歯科医師から臨時に意見等を求められた場合、又は、委員長が開催の必要があると判断した場合には、臨時委員会を召集することができる。

3 緊急に措置を講じる必要のある事案を審議するために臨時委員会を開催する場合は、委員長及び招集が可能な委員のみで行うことができる。

（公開）

第 13 条 審査等業務に関する規程、委員名簿その他小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を厚生労働省が管理するデータベースへ記録することにより公開する。

2 開催日程、受付状況及び審査等業務の過程に関する概要を、学外向けホームページにて公開する。

（秘密保持義務）

第 14 条 小委員会の委員、小委員会の審査等業務に従事する者及び事務を担当する者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らすことがないよう、本学と秘密保持契約を結ばなければならない。

2 事務局は、審査等業務が終了した後、各委員から資料を回収し、保存用の資料は、鍵のかかるロッカーにて保管し、データ等は事務局でパスワードによって管理されたファイルサーバに保管することで情報を漏洩しないように努めなければならない。

（教育研修）

第 15 条 学長は、小委員会委員、技術専門員及び事務局員の教育又は研修の機会を確保する。

（活動の自由及び独立の保障）

第 16 条 学長は、小委員会の審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。

2 学長は、提供中の再生医療等について継続的に審査できることを保証するとともに、今後の審査意見業務を継続的に行う体制を維持するように必要な措置を講ずるものとする。

（厚生労働大臣への報告）

第 17 条 学長は、小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。

- 2 学長は、小委員会が、再生医療等が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。

(廃止に伴う手続き)

第 18 条 学長は、小委員会を廃止する場合には、近畿厚生局に相談するとともに、再生医療等の提供機関に前もって通知し、小委員会に再生医療等提供計画を提出していた本学の医師又は歯科医師が再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさぬように、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに第 9 条第 2 項及び第 9 条第 3 項に規定する保存文書に移管することとする。

- 2 学長は、小委員会の廃止が完了したときには、再生医療等提供計画を提出していた本学の医師又は歯科医師にその旨を通知するものとする。

- 3 学長は、再生医療等委員会認定申請書（平成 30 年改正省令様式第 5）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存する。

(罰則)

第 19 条 再生医療等を行う本学の医師又は歯科医師が、再生医療法、施行令、施行規則、本規程、又は、再生医療等提供計画に反した場合、懲戒処分等の不利益処分がなされ得る。

(雑則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は小委員会の議を経て、教授会に報告する。

(規程の改廃)

第 21 条 この規程の改廃は、小委員会及び教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この細則は、平成 27 年 7 月 14 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 2 年 11 月 1 日から施行する。