

# 香川大学医学部認定再生医療等委員会の手順書

平成29年 4月19日制定（第1版）

## 1. 医学部認定再生医療等委員会

### (1) 設置

- 1) 香川大学医学部に「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。）」に定める第三種再生医療等提供計画（以下「再生医療等提供計画」という。）に係る審査等業務を目的として、医学部認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2) 委員会の運営及び業務は、学長から委任を受けた医学部長が行うものとする。なお、委員会の設置及び廃止の届出は、学長が行うものとする。

### (2) 用語の定義

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）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。）の定めるところによる。

### (3) 組織

- 1) 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各号以外に掲げる者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名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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
  - ② 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
  - ③ 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 委員は、学長が委嘱する。
- 3) 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4) 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5) 委員は5名以上であるものとする。
- 6) 委員会の委員は男女両性により構成されるものとする。
- 7) 委員会の委員には、本学と利害関係を有しない者が含まれていることとする。

### (4) 委員長

- 1) 委員会に委員長を置き、学長が指名する。
- 2) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3) 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

### (5) 専門委員等

- 1) 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。
- 2) 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから学長が委嘱する。
- 3) 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。
- 4) 委員会は、必要に応じて専門委員を加えた小委員会を設置できるものとする。
- 5) 小委員会は、調査検討事項を委員会に報告しなければならない。

### (6) 再生医療等の提供に係る審査の体制の廃止後の手続

- 1) 学長は、再生医療等の提供に係る審査の体制を廃止したときは、速やかに、その旨を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通知しなければならない。
- 2) 前項の場合において、学長は、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医療機関に対し、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。

## 2. 委員会の審査等業務

(1) 委員会の任務

委員会の任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 1) 病院長から法に基づき、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法第3条に定める再生医療等の提供に関する基準に照らして審査を行い、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ものとする。
- 2) 委員会は、病院長から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、障害若しくは死亡又は感染症の発生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、病院長に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べなければならない。
- 3) 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、病院長に対し、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ものとする。
- 4) その他再生医療等に関し必要な事項

(2) 審査の判定等

- 1) 委員会は、再生医療等の提供の適否等に係る審査の判定（以下「審査の判定」という。）において、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、意見が分かれた場合には、出席委員の4分の3以上の合意を必要とする。
- 2) 委員長は、委員会の審査について、当該再生医療等の提供の適否及び継続の可否等を文書により、病院長に意見を述べるものとする。
- 3) 前項の文書には、再生医療等の提供に当たって留意すべき事項についての意見及び判定における少数意見を併記するものとする。

(3) 委員会の議事

- 1) 病院長、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（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該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。
- 2) 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

### 3. 委員会の成立要件

- (1) 委員会が審議を行うには、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
  - 1) 過半数の委員が出席していること。
  - 2) 5名以上の委員が出席していること。
  - 3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
  - 4) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。
    - 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
    - ② 医師又は歯科医師
    - ③ 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
    - ④ 一般の立場の者
  - 5) 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2名以上含まれていること。
  - 6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- (2) 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、委員会を開催することなく、委員長又

は委員長が指名する委員による確認により、これを行うことができる。

- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、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

#### 4. 厚生労働大臣への報告

学長は、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。

#### 5. 記録の保存及び公表

##### (1) 帳簿の備付け等

学長は、委員会の審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

##### (2) 規程及び委員名簿の公表

学長は、委員会規程及び委員名簿を原則、ホームページにより公表する。

##### (3) 審査等業務の記録等

1) 学長は、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、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、原則、ホームページにより公表する。

2) 学長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該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。

#### 6. 教育研修

学長は、委員及び委員会の事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。

#### 7. 守秘義務

委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

#### 8. 活動の自由及び独立の保障

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されるものとする。

#### 9. その他

##### (1) 委員会の事務は、総務課において処理する。