

(設 置)

第1条 国立大学法人群馬大学（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。）で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うため、群馬大学医学部附属病院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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査等対象)

第3条 委員会の審査等の対象は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）とする。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (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審査を行い、当該管理者に対し、そ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報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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（以下「定期報告」という。）を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、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に必要があると認められるときは、当該委員会の名称が記載された提供計画に係る提供機関管理者に対し、当該提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

(組 織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。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) 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）
- (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) 前各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さなければならない。

- (1) 男女両性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 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。）に所属する者が半数未満であること。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（技術専門員）

第6条 委員会は、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のうちから、技術専門員を委嘱する。

2 前条第1項の委員は、技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

（委員長及び副委員長）

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

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、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（会 議）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ会議を開くことができない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

ア 第5条第1項第2号に規定する者

イ 第5条第1項第4号に規定する者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に規定する者

エ 第5条第1項第8号に規定する者

(4) 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ものを含む。）と利害関係を有しないこと。

(5) 委員会設置者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。

2 前項の規定にかかわらず、委員会が第3条第3号の審査等業務を行う場合は、次の各号に掲げる基準を満たすことにより会議を開くことができる。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア 第5条第1項第2号に規定する者

イ 第5条第1項第1号（医学又は医療の専門家に限る。）、第2号又は第3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5号又は第6号に規定する者

エ 第5条第1項第8号に規定する者

- (4) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。
- (5) 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ものを含む。）と利害関係を有しないこと。

（簡便な審査等）

第9条 委員長は、提供計画の変更に係る審査であって、次の各号のいずれにも該当する審査を行う場合又は再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、電子メール等を使用した書面審査又は委員長若しくは委員長が指名する委員による簡便な審査とすることができる。

(1) 当該提供計画の変更が、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

2 電子メール等を使用した書面審査の場合は、期限を設けて全委員の意見集約を行うものとする。

3 委員長若しくは委員長が指名する委員による審査の場合は、その結果を委員長が次回の委員会において報告する。

（緊急開催）

第10条 委員会は、第4条第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場合には、第8条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る審査等業務を行うことができる。この場合においては、後日、委員出席による委員会において結論を得る。

（判断及び意見）

第11条 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、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

(2) 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法第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2号に掲げる者のほか、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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

- 2 委員会が法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による業務（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、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 3 委員会が審査等業務（前項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。
- 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当該委員会の結論とすることができる。
- 5 技術専門員は、当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない。

（不適合の管理）

第 12 条 委員会は、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）より、当該再生医療等が施行規則又は提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であつて、特に重大なものが判明した場合について意見を求められた場合は、第 4 条第 4 号の規定に基づき、意見を述べることとする。

（意見書）

第 13 条 委員会は、再生医療等提供機関の管理者（以下「申請者」という。）に対し、審査結果を、委員会意見書により、文書にて通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、審査等業務の結論として、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の内容及び意見の理由について付記するものとする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

3 委員会意見書に附する審査等業務の過程がわかる書類の承認については、第 9 条を準用することができる。

（報告）

第 14 条 委員長は、委員会の意見を速やかに学長に報告する。

2 委員会が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、また、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べた場合には、学長は、第 1 種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第 2 種再生医療等又は第 3 種再生医療等については地方厚生局長にその旨を速やかに報告しなければならない。

（審査料及び契約の締結）

第 15 条 申請者は、別に定める審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を納入しなければならない。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

2 審査料の額及び算定方法については、適宜見直しを行い、適正な審査料を定め、運用するものとする。

3 審査料の額は、委員への報酬の支払等、当該委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定め、その判定根拠を記載する。

4 再生医療等提供機関が本学医学部附属病院以外である場合については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ本学との契約の締結を要する。契約に際し、必要な事項は、別に定める。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第16条 学長は、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作成し、これを保管する。なお、保管期間は、最終記録日より、10年間とする。

2 学長は、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された書類、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。)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作成し、これを保管する。なお、保管期間は、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年間とする。

(公表)

第17条 学長は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び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。)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。

2 学長は、委員会の審査手数料、開催日程、受付状況及び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。)の概要をホームページにより公表する。

3 公表においては、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ない範囲とする。

(秘密保持義務)

第18条 審査等業務に関して知り得た情報は、委員会事務局で管理及び秘密を保持する。

2 委員会の委員(技術専門員含む。)若しくは審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

(廃止)

第19条 委員会の廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

2 学長は、委員会の廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。

3 委員会を廃止したときは、学長は、遅滞なくその旨を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通知する。

4 前項の場合において、学長は、委員会に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。

5 委員会を廃止したときは、学長は、法第26条第2項に規定する申請書の写し、同第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

(活動の自由及び独立の保障)

第20条 学長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を構築する。

2 学長は、委員会の審査等業務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 21 条 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は、本学の指定する再生医療等にかかる教育研修に参加しなければならない。教育研修の受講歴は委員会設置者が管理を行う。

(苦情及び問い合わせの対応)

第 22 条 委員会には苦情及び問い合わせに対応する窓口を設置する。

2 対応窓口は臨床試験部とする。

(委 任)

第 23 条 学長は、第 15 条及び第 20 条の実施について、病院長に委任する。

(事 務)

第 24 条 委員会の事務は、医学部附属病院臨床試験部及び管理運営課において処理する。

(規程の改廃)

第 25 条 この規程の改廃は、病院運営会議の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、令和 4 年 6 月 23 日から施行する。