

大阪大学特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 大阪大学（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。）に定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、第一特定認定再生医療等委員会（以下「第一委員会」という。）及び第二特定認定再生医療等委員会（以下「第二委員会」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。

(審査等業務の対象)

第3条 第一委員会及び第二委員会の審査等業務の対象は、次のとおりとする。

- (1) 第一委員会 遺伝子治療及び関連技術に係る再生医療等提供計画以外の再生医療等提供計画
- (2) 第二委員会 遺伝子治療及び関連技術に係る再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4条 第一委員会及び第二委員会（以下「委員会」という。）は、次の各号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の管理者又は提供機関管理者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項の規定により提供機関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、障がい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項の規定により提供機関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、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、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、当該委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る提供機関管理者に対し、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。

- 2 厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画において、審査等業務を行う認定再生医療等委員会に委員会が記載されている場合、委員会は当該再生医療等提供計画の継続的な審査を行うものとする。
- 3 委員会は、原則として次のとおり開催する。
 - (1) 第一委員会 毎月1回
 - (2) 第二委員会 遺伝子治療及び関連技術に係る再生医療等提供計画について意見を求められた場合

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。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) 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) 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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者
- 2 第二委員会は、前項各号に掲げる者のほか、次の各号に掲げる者で構成する。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) 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
 - (2) 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者
- 3 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) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 本学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。）に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 前2項各号に規定する委員は特定の区分に人数の偏りがいないこと。
- 4 委員は、総長が委嘱する。
- 5 委員は、十分な社会的信用を有する者であることを選任条件とする。
- 6 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員による評価等)

第6条 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場合を除く。）を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を確認しなければならない。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 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

2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く。

3 委員会は、前2項の業務を行うに当たっては、技術専門員が十分な社会的信用を有する者であることを確認する。

（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、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（成立要件）

第8条 委員会が第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名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号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

オ 第5条第2項第1号に掲げる者（第二委員会に限る。）

カ 第5条第2項第2号に掲げる者（第二委員会に限る。）

(4) 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過半数含まれていること。

(5) 本学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 委員会が第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名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1号から第4号までに掲げる者のうち、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

イ 第5条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、医師又は歯科医師

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 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過半数含まれていること。

(5) 本学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。

（判断及び意見）

第9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、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再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者

(2) 審査等業務の対象となる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

(3) 前2号に掲げる者と同じ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を実施していた者（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、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を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。）

(4) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

(5) 前各号に掲げる者のほか、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の管理者、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与する特定細胞加工物等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

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、意見を聴くことができる。

3 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る。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、投票を実施し、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。この場合において、投票結果は、第16条に定める委員会における審査等業務の過程に関する記録に含める。

（簡便な審査等）

第10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は、第6条及び第8条の規定にかかわらず、委員長又は委員長が指名す

る委員による審査等業務を行うことができる。

2 次の各号のいずれかに該当する場合は、前項に規定する審査等業務を行うことができる。

(1) 第4条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合に限る。）であって、内容の変更を伴わない誤記の修正の変更である場合

(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い場合

（緊急審査）

第11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場合には、第6条第2項、第8条及び第9条第3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る審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該委員会は、後日、第9条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得る。

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って、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8条及び第9条第3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、当該委員会は、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9条第3項に基づき、委員会の結論を得る。

（報告）

第12条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により総長に報告しなければならない。

2 総長は、委員会が次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する。

(1) 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。

(2) 特に重大な不適合が判明し、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）から意見を求められた場合に意見を述べたとき。

（審査料）

第13条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から次項に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、総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 審査料は、次の表に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。

区分	金額
----	----

遺伝子治療及び関連技術に係る再生医療等提供計画以外の再生医療等提供計画	第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画	新規申請	550,000円 (税抜)
		定期報告	275,000円 (税抜)
	第三種再生医療等提供計画	新規申請	275,000円 (税抜)
		定期報告	137,500円 (税抜)
遺伝子治療及び関連技術に係る再生医療等提供計画	新規申請	750,000円 (税抜)	
	定期報告	375,000円 (税抜)	

3 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。

4 既納の審査料は、返還しない。

5 審査料は、必要に応じて見直すものとする。なお、審査料の算定基準は、別に定める。

(帳簿の備付け等)

第14条 総長は、第4条第1項各号に掲げる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。

(規程、委員名簿等の公表)

第15条 総長は、審査等業務の透明性を確保するため、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び次条第1項の記録について、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。ただし、施行規則第49条第4号ただし書に規定する事項に該当する場合は、当該事項を公表したものとみなす。

(審査等業務の過程に関する記録)

第16条 総長は、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、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 前項の場合において、総長は、簡便な審査である場合を含め、審査等業務の過程に関する記録には以下の事項を含める。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 議題
- (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称

- (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - (7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの利害関係の有無や審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実及び理由を含む。）
 - (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容
- 3 審査等業務の過程に関する記録は、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年間、電磁的記録として再生医療等委員会申請システムに保存する。
- （審査等業務の記録等）
- 第17条 総長は、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、技術専門員からの評価書、委員又は技術専門員が第9条第1項各号に掲げる者でないことを確認した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年間、保存する。
- 2 総長は、委員会の認定の申請の際の申請書の写し及びその添付書類、本規程、委員名簿並びに委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、当該委員会の廃止後10年間保存する。
- （運営に関する情報の公表）
- 第18条 総長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を原則、委員会のウェブサイトにより公表する。
- （委員会の廃止）
- 第19条 総長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、近畿厚生局に相談するとともに、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に廃止の旨を通知する。
- （委員会の廃止後の手続）
- 第20条 総長が委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知する。
- 2 前項の場合において、総長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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る。
- （秘密保持義務）
- 第21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て知り得た秘密を漏ら

してはならない。

- 2 第5条第4項の規定により委員の委嘱を行う際、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

- 第22条 総長は、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。

(教育研修)

- 第23条 総長は、年1回以上、委員、技術専門員及び第28条の事務を行う者(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に本学で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確認できる場合は、この限りでない。

(手引きの遵守)

- 第24条 総長は、委員会が審査等業務を行うに当たり、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」を遵守させる。

(小委員会)

- 第25条 委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(権限の委任)

- 第26条 総長は、この規程による権限を医学部附属病院長に委任する。

- 2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、総長が行う。

(苦情及び問合せの対応)

- 第27条 総長は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を医学部附属病院に置き、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。

(事務)

- 第28条 総長は、委員会の事務を行う者を、医学部附属病院の職員のうちから選任する。

- 2 前項の規定により選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(雑則)

- 第29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、別に定める。

附 則

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この改正は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、法第 27 条第 1 項による厚生労働大臣の認定を受けた日(平成 28 年 12 月 22 日)から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この改正は、法第 27 条第 1 項による厚生労働大臣の認定を受けた日（平成 31 年 4 月 1 日）から施行する。

(経過措置)

- 2 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）附則第 2 条第 2 項に基づく再生医療等提供計画の変更についての審査等業務を行う場合において、改正後の第 6 条第 1 項中「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場合を除く。）」とあるのは「第 4 条第 1 項第 1 号に規定する業務」と読み替えるものとする。

附 則

この改正は、令和 7 年 5 月 31 日から施行する。