

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 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（第二委員会の所掌に属するものを除く。）
- (2) 第二委員会 遺伝子治療に係る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

(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、当該再生医療等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。

(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。以下同じ。）
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 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 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。
- 3 委員は、総長が委嘱する。
- 4 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。
- 5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門委員)

第6条 総長は、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者を技術専門委員として委嘱する。

- 2 技術専門委員は、その専門とする分野に係る審査等業務について、総長の求めに応じ、委員会に出席し、意見を述べるものとする。

(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) 過半数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 技術専門委員（第5条第1項第2号又は第3号の委員が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）

(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含まれていること。

2 前項第3号オの技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあっては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

3 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、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、施行規則第29条に該当するものである場合

(判断及び意見)

第9条 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るときは、委員長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 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員(技術専門委員が出席する場合にあつては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)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4分の3以上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。

(報告)

第10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する。

(審査料)

第11条 委員会は、再生医療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
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 (遺伝子治療に関するものを除く)	新規申請	550,000円 (税抜)
	定期報告	275,000円 (税抜)
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 (遺伝子治療に関するもの)	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。

(帳簿の備付け等)

第12条 総長は、第4条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。

(規程及び委員名簿の公表)

第13条 総長は、本規程及び委員名簿を原則、ウェブサイトにより公表する。

(審査等業務の記録等)

第14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、原則、ウェブサイトにより公表する。

2 総長は、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。

(委員会の廃止)

第15条 総長が、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その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第16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再生医療等提供機関に通知する。

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再生医療等提供機関に対し、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る。

(秘密保持義務)

第17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。

(活動の自由及び独立の保障)

第18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19条 総長は、委員及び第22条の事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。

(小委員会)

第20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21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。

(事務)

第22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。

(雑則)

第23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、法第27条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。