

国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会運営要項

平成31年3月6日 認定再生医療等委員会 裁定

(趣旨)

第1条 この要項は、国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程（平成28年規程第232号）に定める委員会（以下「委員会」という。）の審査意見業務を行うにあたり必要な事項を定める。

(技術専門員)

第2条 委員会における審査において、実施計画の内容に応じて専門的な審査を行うため、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）を置く。

- (1) 審査意見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
- (3) その他の再生医療等の特色に応じた専門家

2 第1項各号に掲げる技術専門員は、委員長が委嘱する。

3 技術専門員は、実施計画の医療内容等に応じて専門的な審査を行い、評価書を提出するものとする。

4 技術専門員は、前項の評価書を提出するにあたって、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し意見を述べることができる。

(委員及び技術専門員の選考)

第3条 病院長は、委員及び技術専門員を選考するにあたっては、次に掲げる事項を踏まえて、十分な社会的信用を有する者を選任するものとする。ただし、次の特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員及び技術専門員個人の資質を総合的に勘案して病院長が適切に判断するものとする。

- (1) 反社会的行為に関与したことがある者
- (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員、又は暴力団と密接な関係を有している者
- (3) 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなる者
- (4) 禁固刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなるまでの者

(審査手続き)

第4条 委員会は、病院長から、厚生労働大臣に提出する実施計画による再生医療等実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について審査意見業務の依頼があった場合、審査を行うものとする。

2 委員会への審査意見業務の依頼は、別紙様式1により行うものとする。また、添付書類として、再生医療等の安全性を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。)第27条各項に規定する次の書類を提出することとする。ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その書類を省略することができる。

- (1) 再生医療等提供計画
- (2) 提供する再生医療等の詳細を期した書類
- (3) 施行規則第8条の5第1項の規定により作成した手順書
- (4) 施行規則第8条の6第1項の規定により作成した手順書を作成した場合にあっては、当該手順書
- (5) 研究として再生医療等を行う場合にあっては、利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (6) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (7) その他委員会が求める書類

(審査方法)

第5条 委員会は、審査意見業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の意思の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。

(委員会の判定)

第6条 委員会は、委員会の結論を得るにあたって、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で結論を得なければならない。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮しなければならない。

2 委員会の判定は、次の表示により行う。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(審査結果の通知)

第7条 委員長は、別紙様式2により、病院長に委員会の意見を通知するものとする。

(審査記録)

第8条 委員会は、次の事項を含む委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

- (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病院長の氏名及び実施医療機関の名称
- (5) 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- (6) 審査意見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) 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見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、その事実と理由を含む。）
- (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（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

2 委員会は、審査意見業務の過程に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない、次に掲げる事項を審査意見業務の対象となった再生医療等ごとに整理し記載しなければならない。

- (1) 審査意見業務の対象となった実施医療機関の名称及び管理者の氏名
- (2) 審査意見業務を行った年月日
- (3) 審査意見業務の対象となった再生医療等の名称
- (4) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- (4) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- (5) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要であると判断した理由
- (6) 述べた意見の内容
- (7) 法第26条1項第1号の意見を述べた場合には、病院長が再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した年月日（施行規則第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

（運営に関する情報の公表）

第9条 学長は、この要項その他委員会の審査意見業務に関する学内規則、委員構成、議事録、審査手数料、開催日程、受付期限、審査結果通知期限、申請相談先、相談内容及び受付状況を委員会のホームページで公表するものとする。

（相談窓口）

第10条 委員会は、審査した再生医療等の提供に関する苦情及び問合せに対応させるため相談窓口を置く。

2 相談窓口の業務等については、別に定める。

（秘密の保持）

第11条 委員会における審査意見業務に関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供しないことについて、誓約書を提出するものとする。

（教育・研修）

第12条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（委員等）は、次の教育・研修を受講するものとする。

- (1) 新任研修（新任時1回）
- (2) 継続研修（年度中に1回以上）

2 学長は、外部機関が実施する研修の受講も含めて、委員等の受講状況を管理しなければならない。

(雑則)

第13条 この要項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 記

この要項は、平成31年4月1日から実施する。

(別紙様式1)

受付番号：

平成 年 月 日

国立大学法人弘前大学

認定再生医療等委員会委員長 殿

再生医療等を提供する

医療機関名：

管理者職名：

氏名：

弘前大学認定再生医療等委員会審査依頼書

下記の課題の再生医療等提供計画について、再生医療等委員会の審査を依頼いたします。

記

1. 再生医療等の名称	
2. 申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更（受付番号： ） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告
3. 研究としての有無	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
4. 提供担当者連絡先	氏名： 所属・職名： 電話： e-mail：
5. 事務担当者連絡先 ※必要に応じて記載	氏名： 所属・職名： 電話： e-mail：
6. 備考	

(別紙様式2)

受付番号：
平成 年 月 日

病 院 長 殿

国立大学法人弘前大学
認定再生医療等委員会委員長
(押印省略)

弘前大学に認定再生医療等委員会審査結果通知書

平成 年 月 日付けで依頼のあった認定再生医療等提供計画について、審査の結果、下記のとおり判定を行った。

記

1. 再生医療等の名称	
2. 申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更（受付番号： ） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告
3. 研究の有無	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
4. 審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 簡便審査 <input type="checkbox"/> 緊急審査
5. 委員会判定日	年 月 日
6. 判定	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審査
7. 意見	