

○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 12 月 21 日規程第 232 号)

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人弘前大学管理運営規則(平成 16 年規則第 1 号)第 106 条第 3 項の規定に基づき、国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営等に関し必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の意義は、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。)、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)の定めるところによる。

(審査等業務)

第 3 条 委員会は、法に基づき、次に掲げ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(以下「審査等業務」という。)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。)の規定により弘前大学医学部附属病院病院長(以下「病院長」という。)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、病院長に対し、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 項の規定により病院長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、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ること。
- (3) 法第 20 条第 1 項の規定により病院長から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、病院長に対し、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。

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (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 1 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2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が5名以上であること。

(2) 男性及び女性それぞれ1名以上が含まれていること。

(3) 国立大学法人弘前大学（以下「本学」という。）と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員は、学長が委嘱する。

（委員の任期）

第5条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員の任期の末日は、当該委員を委嘱した学長の任期の末日以前とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審議の対象となる臨床研究の実施者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

（会議）

第7条 委員会は、次に掲げる要件を全て満たさなければ、審査等業務を行うことができない。

(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、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第4条第1項第1号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

ロ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第4条第1項第2号に掲げる者

ニ 第4条第1項第3号に掲げる者

(5) 出席した委員の中に、医学部附属病院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8条 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を置いている場合には当該実施責任者並びに委員会の運営に関する

事務に携わる者は、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、委員会において説明することを妨げない。

- 2 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委員会の結論とすることができる。

(委員以外の出席)

第9条 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(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学長に報告するものとする。

- 2 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するものとする。

(帳簿の備付け等)

第11条 委員会は、審査等業務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。

- 2 前項の帳簿は、最終の記載の日から10年間保存しなければならない。

(情報の公表等)

第12条 この規程及び委員名簿は、公表するものとする。

- 2 委員会は、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、これを公表しなければならない。

- 3 委員会は、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少なくとも10年間保存しなければならない。

(秘密保持義務)

第13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14条 学長は、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15条 学長は、病院長に対し委員の教育又は研修の機会を確保させるものとする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、医学部附属病院臨床試験管理センターにおいて処理する。

(その他)

第 17 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、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 28 年 12 月 21 日から施行する。