

琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会規程

平成27年 5月27日
制 定

(目的及び用語の定義)

- 第1条 国立大学法人琉球大学長（以下「学長」という。）は、国立大学法人琉球大学（以下「本学」という。）における再生医療等提供計画の審査等業務の受託に関する最終的な責任を有し、当該業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務の実施に関する権限及び事務を国立大学法人琉球大学医学部長（以下「医学部長」という。）に委任する。
- 2 琉球大学医学部（以下「医学部」という。）に、琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 3 委員会は、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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。
- 4 本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8月8日政令第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2条 委員会は、法に定める区分に従い、次に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (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

(審査等業務内容)

第3条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者（以下「管理者」という。）から提供計画の提出（法第4条第2項又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更）に際し、審査依頼書（様式1）により当該提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準（法第3条第1項）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あたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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（法第17条第1項）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) 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告（法第20条第1項）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) 本条第1号から第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、当該管理者に対し、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4条 委員会は、次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) 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) 本条第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - (9) その他医学部長が必要と認めた者
- 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) 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。）に所属する者が半数未満であること。
 - 3 委員は、医学部長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 医学部長は、委員会が第2条に規定する審査等業務を行う場合、審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を技術専門委員に指名する。ただし、本条第1項第2号又は第3号に該当する委員が対象疾患に対する専門知識を有する場合には、当該委員を技術専門委員とすることができる。当該技術専門委員の任期は同条第4項を超えない範囲とする。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長及び副委員長の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、前条第4項の委員の任期を超えることはできない。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 5 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。

（議事の運営）

第6条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことが出来ない。ただし、技術専門委員は以下の委員には含まない。

- (1) 過半数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) 第4条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること。
 - (4) 第4条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。
 - (5) 技術専門委員が出席していること。
 - (6) 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者を含む。）と利害関係を有しないこと。
 - (7) 本学と利害関係を有しない委員が出席していること。
- 2 前項第5号にかかわらず技術専門委員が、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書の提出をもって、当該技術専門委員の出席したものとみなす。

（迅速審査）

第7条 委員会は、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、委員長及び副委員長が指名する2名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- (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、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8条 審査等業務の対象となる提供計画の管理者、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（以下「委員会の意見」という。）を得るにあたっては、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場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。
- 3 技術専門委員は、当該提供計画の委員会における判断に加わることはできない。

(意見書及び通知期限)

第9条 委員会は、第3条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者（以下「申請者」という。）に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、申請者に特定認定再生医療等委員会意見書（様式2）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、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
 - (1) 適切と認める
 - (2) 条件付きで適切と認める
 - (3) 適切ではない
 - (4) 継続審議

(報告)

第10条 委員長は、委員会の意見を速やかに医学部長及び学長に報告する。

- 2 前項において、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には、医学部長は、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。

(審査料と契約の締結)

第11条 申請者は、別表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 審査料は指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。
- 3 医学部又は附属病院に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ契約書（様式3）により、医学部との契約の締結を要する。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第12条 医学部長は、第3条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、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 医学部長は、委員会の審議の過程に関する記録を作成、これを保管する。なお、保管期間は、当該提供計画が終了した日より、10年間とする。
- 3 前項の記録については、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において、医学部長はこれを公表する。

(秘密保持義務)

第13条 委員会の委員（技術専門委員含む）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。

(委員の教育研修)

第14条 委員会の委員は、医学部長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。

(小委員会)

第15条 委員会に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。

(委員会規程及び委員名簿の公表)

第16条 医学部長は、琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会規程及び委員名簿を公表する。

(事務)

第17条 委員会の庶務は、医学部総務課において処理する。

(委員会の廃止)

第18条 学長は、委員会を廃止しようとするときはその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 医学部長は、学長が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知する。

(委員会廃止後の手続)

第19条 医学部長は、学長が委員会を廃止したときは、速やかに、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。

2 前項の場合において、医学部長は、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ずる。

(その他)

第20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

1 この規程は、平成27年 5月27日より施行する。

2 この規程施行後最初に任命される委員の任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成30年 8月21日より施行する。

様式1（委員会規程第1条関係）

平成 年 月 日

琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会

琉球大学医学部長 殿

医療機関 住 所：

機関名：

管理者 氏 名：

印

再生医療等提供計画等の審査（再審査）について（依頼）

このことについて、下記の書類を別紙のとおり送付しますので、琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会にてご審査いただきますようお願い致します。

記

- 1.再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則に規定する再生医療等提供計画
- 2.提供しようとする再生医療等の実施計画書（プロトコル）
- 3.再生医療等提供計画に基づく細胞提供者に対する説明文書及び細胞提供者の同意文書
- 4.再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書
- 5.再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- 6.提供しようとする再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- 7.特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- 8.再生医療等製品を当該承認の内容に従わずに用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項を記載した書類
- 9.再生医療等の内容をできる限り平易な用語を用いて記載したもの（簡潔に図解したものを含めA4版4枚程度）
- 10.特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写し
- 11.当該実施責任者の機関等における個人情報の取扱を定めた規程等
12. その他委員会が必要と認める書類（再生医療等提供基準チェックリスト等）

担当者連絡先

所在地：〒

機関名：

部署名：

担当者名：

E-Mail：

TEL：

FAX：

様式2（委員会規程第9条関係）

特定認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 殿

琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会

琉球大学医学部長 印

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定による琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会の意見は下記のとおりです。

記

意見の対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関に関する事項	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見の区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）
	<input type="checkbox"/> 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ける意見（法第26条第1項第3号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
意見の内容	
意見の理由	

再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書

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8月8日政令第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（厚生労働省令第110号，以下「施行規則」という。）で定める再生医療等提供機関である_____（以下「甲」という。）と琉球大学（以下「乙」という。）は，甲が，法で定める再生医療等提供計画（以下「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，乙に委託することに関し，甲と乙は以下のごとく契約を締結する。

第1条 提供計画に係る審査等業務内容の範囲

- 1 乙の医学部長が設置する琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）は，甲の管理者の提供計画の提出（法第4条第2項又は法第5条第2項）に際し，当該提供計画について意見を求められた場合において，再生医療等提供基準に照らし審査を行い，甲の管理者に対し，その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を文書にて通知する。
- 2 委員会は，甲の管理者から，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（法第17条第1項）を受けた場合において，必要があると認められるときは，甲の管理者に対し，その原因の究明及び講ずべき措置について意見を文書にて通知する。
- 3 委員会は，甲の管理者から，再生医療等の提供の状況について定期報告（法第20条第1項）を受けた場合において，必要があると認められるときは，甲の管理者に対し，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文書にて通知する。
- 4 委員会は，本条第1項から第3項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，甲の管理者に対し，提供計画に記載された事項に関して意見を文書にて通知する。

第2条 審査等業務の範囲

甲の委託により，乙が行う業務は，審査等業務に係る下記の業務である。

- (1) 第1条の審査及び審議
- (2) 審査及び審議結果について，甲の管理者への文書による通知
- (3) 規制当局による調査及び監査への協力
- (4) 必要な記録の作成及び保管

第3条 審査等業務の手順に関する事項

- 1 委員会は，法，施行規則及びその他関連法令並びに琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に従って審査等業務を実施する。
- 2 甲の管理者は審査等業務を依頼するにあたり，甲乙両方で協議の上，本契約書を締結する。
- 3 甲の管理者は，委員会に対し，文書にて審査等業務を依頼する。その際，乙が適正に意見を述べるにあたり，甲の管理者は法及び施行規則に定められた資料を提出する。

第4条 意見を述べるべき期限

委員会は、甲の管理者の審査等業務依頼を受けてから、委員会規程に従い審査等業務を行う。結論を得た委員会開催日より起算して、14日以内に審査等業務の結論を甲の管理者に文書にて提出するものとする。

第5条 審査料

甲は、審査等業務に要する費用（委員会規程の別表料金）を指定された期日までに、乙に納付しなければならない。

第6条 秘密情報の保持

甲及び乙は、本契約に基づく業務より得られた当該提供計画の細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密情報を秘密に保持するものとし、相手方から事前の承諾を得ることなく第三者に開示してはならない。ただし、次のものについてはこの限りではない。

- (1) 相手方から開示または提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報。
- (2) 相手方から開示または提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知となった情報。
- (3) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報。
- (4) 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。

第7条 個人情報の取扱い

- 1 甲は、乙が審査等業務を遂行する上で必要な場合、甲が保有する個人情報（日本工業規格 JISQ15001 で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という。）を乙に預ける（以下「預託」という。）。
- 2 甲は、乙に個人情報を預託するにあたり、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じるものとする。
- 3 乙は、甲から個人情報を預託される場合、乙の職員が個人情報に関する秘密を保持するために必要な措置を講じるものとする。
- 4 乙は、預託された個人情報を甲の認めた目的でのみ使用するものとし、それ以外の目的で使用してはならない。
- 5 本条は、特定の個人を識別できないよう変更または変換してから提供された個人情報については適用しない。

第8条 記録の保存

甲及び乙は、審査等業務に関する記録文書について各々保存の責任者を定め、当該提供計画が終了した日より10年間、これを適切な条件の下に保存する。

第9条 規制当局による調査及び監査等への協力

甲及び乙は、規制当局の調査及び監査、並びに規制当局の調査に協力し、その求めに応じ審査等業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第10条 協議

本契約に定めのない事項ならびに条文の解釈上疑義が生じた場合、または本契約の内容の変更が必要となった場合には、甲乙誠意を持って協議の上解決する。

なお、甲乙協議により解決できない場合には、甲乙承認の第三者の仲裁に委ねることとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保有する。

平成 年 月 日

甲：【住所】

【再生医療等提供機関】

【提供機関管理者氏名】

印

乙：沖縄県中頭郡西原町字千原1番地

琉球大学

学長

印

委員会所在地・名称

沖縄県中頭郡西原町字上原207番地

琉球大学医学部特定認定再生医療等委員会

別表（委員会規程第11条関係）

区 分 (第1種・第2種再生医療等提供計画の提出時)	審査料（1件あたりにつき）	
	本学医学部又は附属病院に所属を有する者の申請	本学医学部又は附属病院に所属を有しない者の申請
新規の審査	481,400 円	587,400 円
再審査・変更審査	371,400 円	414,900 円
定期報告	116,930 円	150,930 円