

## ○国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会規程

平成27年11月9日

海大達第265号

(設置)

**第1条** 国立大学法人北海道大学（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。）第26条に規定する審査等業務を行うため、特定認定再生医療等委員会（以下「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。第12条及び第14条において「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** 委員会は、次に掲げる再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画（北海道大学病院が提供するもの又は北海道大学病院以外の病院若しくは診療所が、本学の教員を研究代表者とする臨床研究の一環として提供するものに限る。）

(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 若干名
- (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 若干名
- (3) 現に診療に従事している医師又は歯科医師 若干名
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者 若干名
- (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 若干名
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者 若干名
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 若干名
- (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 若干名
- (9) その他北海道大学総長（以下「総長」という。）が必要と認めた者

2 前項に規定する委員会の組織は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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構成員の半数未満であること。

3 第1項の委員は、総長が委嘱する。

(委員の任期)

**第5条** 前条第1項の委員の任期は、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。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

**第6条** 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 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。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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、その職務を代行する。

(第三種再生医療等提供計画の審査等業務に係る委員の指名)

**第7条** 総長は、第4条第1項各号に掲げる委員のうち、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う者として、次に掲げる委員を指名する。

(1) 第4条第1項第2号に掲げる委員 若干名

(2) 第4条第1項第3号に掲げる委員 若干名

(3) 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる委員 若干名

(4) 第4条第1項第8号に掲げる委員 若干名

(5) その他総長が必要と認めた委員 若干名

(技術専門員)

**第8条** 総長は、次に掲げる者を、技術専門員として委嘱する。

(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

(3) 細胞培養加工の専門家

(4) その他総長が必要と認めた者

2 技術専門員は、第4条第1項の委員を兼ねることができる。

3 技術専門員の任期は、2年とする。

4 技術専門員は、再任されることができる。

(評価書)

**第9条** 委員会は、第3条各号に掲げる再生医療等提供計画の新規の申請があったときは、当該再生医療等提供計画の対象となる疾患領域に応じ前条第1項第1号の技術専門員のうちから指名し、当該技術専門員に当該再生医療等提供計画の対象となる疾患領域に関する評価を依頼するものとする。

2 委員会は、第3条各号に掲げる再生医療等提供計画の新規の申請があったときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等の有効性を検証するための研究その他の統計学的な検討が必要な研究であると認める場合には、前条第1項第2号の技術専門員に生物統計に関する評価を依頼するものとする。

3 委員会は、第3条第3号に掲げる再生医療等提供計画の新規の申請があったときは、前条第1項第3号の技術専門員に細胞培養加工に関する評価を依頼するものとする。ただし、当該再生医療等提供計画が培養工程を伴わず、簡易な操作のみである場合は、この限りではない。

4 委員会は、第3条各号に掲げる再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告等に係る審査等業務に当たっては、必要に応じて前条第1項各号に掲げる技術専門員のうちから指名し、評価を依頼するものとする。

5 技術専門員は、前4項の規定により評価を依頼されたときは、評価書を作成し、委員会に提出しなければならない。

(議事)

**第10条** 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、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に係る議事を開くことができない。

- (1) 委員の5名以上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。
  - イ 第4条第1項第2号に掲げる者
  - ロ 第4条第1項第4号に掲げる者
  - ハ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者
  - ニ 第4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。

2 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、第三種再生医療等提供計画に係る議事を開くことができない。

- (1) 第7条の規定により指名された委員の5名以上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) 第7条第1号から第4号までに掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、同条第1号に掲げる委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、同条第2号に掲げる委員を兼ねることができる。
- (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。

3 委員会は、前条第1項から第4項までの規定により技術専門員に評価を依頼した再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、前条第5項の規定により提出された評価書を確認しなければならない。この場合において、委員会は技術専門員に出席を求め、意見を聴くことができる。

4 次に掲げる委員若しくは技術専門員又は委員会の運営に関する事務に携わる者は、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又は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、歯科医師若しくは実施責任者
- (2) 前号に掲げる者との同一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(臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)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に限る。)を実施していた者
- (3) 前2号に掲げる者のほか、第1号に掲げる者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物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

- 5 委員会の議事は、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席委員の全員一致をもって決定する。ただし、議長が必要と認めたときは、出席委員の過半数の同意をもって決するものとする。

(委員又は技術専門員以外の者の出席)

**第11条** 委員会が必要であると認めた場合は、委員又は技術専門員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(簡便な審査)

**第12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って、次に掲げる要件を満たすものである場合には、委員会を開催することなく、委員長（委員長が第10条第4項各号に掲げる者である場合にあっては、副委員長）による確認により、審査等業務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、規則第29条に規定する軽微な変更である場合
- (2) 再生医療等の提供が行われなかった旨の定期報告である場合
- (3) 当該再生医療等提供計画の内容の変更を伴わない修正である場合

(緊急措置)

**第13条** 委員会は、疾病等報告又は再生医療等の安全性の確保その他適正な提供に関する審査等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9条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確認により、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、事後に第9条第3項又は第4項の規定による委員会の結論を得なければならない。

(報告)

**第14条** 委員会は、審査等業務を依頼した病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者（次条において「申請者」という。）に対し、議事決定後速やかに、その意見を述べるものとする。

- 2 委員長は、前項に規定する議事の結果を総長に報告しなければならない。
- 3 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しなければならない。
- 4 総長は、再生医療等が規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものが判明した場合において、委員会が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しなければならない。

(審査料)

**第15条** 総長は、申請者から別に定める審査に要する費用（以下この条において「審査料」という。）を徴収する。

- 2 審査料は、その全額を大学が指定する日までに納付するものとする。
- 3 前項の規定にかかわらず、総長が必要と認めた場合は、審査料の額の全部又は一部を免除することができる。
- 4 既納の審査料は、返還しない。

(相談窓口)

**第16条** 総長は、本学に再生医療等を受ける者等からの苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

2 窓口に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(規程及び委員名簿の公表)

**第17条** 総長は、この規程、委員名簿その他法第26条第1項に規定する再生医療等委員会の認定に関する事項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。

2 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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(帳簿の備え付け)

**第18条** 総長は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿をその最終の記載の日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

**第19条** 総長は、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とともに、委員会のホームページにより公表する。

2 総長は、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、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)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。

(秘密保持義務)

**第20条** 委員会の委員、技術専門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。

(委員の教育又は研修)

**第21条** 総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、審査等業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。

2 総長は、前項の教育又は研修の受講状況について管理しなければならない。

(活動の自由及び独立の保障)

**第22条** 総長は、委員会の審査等業務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。

(小委員会)

**第23条** 委員会に、必要に応じ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、委員会が別に定める。

(庶務)

**第24条** 委員会の庶務は、北海道大学病院において、総務企画部総務課安全衛生室の協力を得て処理する。

(雑則)

**第25条** この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、総長が別に定める。

## 附 則

- 1 この規程は、平成27年11月9日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に委嘱される第4条第1項の委員及び第5条の技術専門委員の任期は、第6条第1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（平成31年4月1日海大達第39号）

- 1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行の際現に改正前の国立大学法人北海道大学特定認定再生医療等委員会規程（平成17年海大達第265号。以下「委員会規程」という。）の規定により行われる再生医療等に対するこの規程による改正後の委員会規程の規定（第13条第4項を除く。）の適用については、この規程の施行の日から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に法第5条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して規則第4条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例による。
- 3 委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第26条第1項第1号の規定による業務を行うに当たっては、この規程による改正後の委員会規程第10条第3項に規定する評価書の確認を行わなければならない。
- 4 委員会は、第2項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第26条第1項第1号の規定による業務を行うに当たっては、この規程による改正後の委員会規程第10条第1項、第2項及び第5項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

### 附 則（令和5年8月18日海大達第142号）

この規程は、令和5年8月18日から施行する。