

福岡歯科大学医科歯科総合病院 認定再生医療等委員会規則

(設置)

第1条 福岡歯科大学医科歯科総合病院(以下「本院」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。)に定める第三種再生医療等提供計画のうち、本院及び口腔医療センターで提供されるものに係る審査等業務を継続的に行う委員会として、福岡歯科大学医科歯科総合病院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 この規則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「省令」という。)の定めるところによる。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。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) 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) 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又は生命倫理に関する識見を有する者

(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、次の各号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) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(3) 委員会の設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。

(4) 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過半数未満となっていること。

(5) 特定の区分の委員数に偏りが無いこと。

(6) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。

3 委員は、設置者が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(審査業務を行う体制)

第4条 委員会は、次に掲げる体制で審査業務を行うとする。

(1) 委員会の開催は第5条に掲げる審査業務を行う際に原則として年1回以上開催し、必要な場合は随時開催するものとする。

(2) 設置者は、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。なお、委員会の構成委員については、省令で定める割合で設

置者と利害関係がない者が含まれており、委員会の運営が特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織である。

- (3) 設置者は、1972年創立の私立歯科大学を運営する学校法人の理事長であり、借入金もなく、長年にわたり健全な経営状況を維持している。審査等業務の継続的な実施については、第18条に示す通り、委員会を廃止する場合の他の委員会の紹介やその他適切な措置を講ずるものとする。

(技術専門員)

第5条 病院長は、再生医療等を審査する委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者として、技術専門員を置く。

- 2 病院長は、審査業務の対象となる再生医療ごとに、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。
- 3 病院長は、審査等業務の対象となる再生医療ごとに、生物統計の専門家、細胞培養加工に関する専門家、その他の再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員に指名することができる。
- 4 委員会は、必要があると認めるときは、技術専門員を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- 5 技術専門員は、委員が兼任することができる。

(審査等業務)

第6条 委員会は、次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。)の規定により本院及び口腔医療センターにおいて再生医療等提供機関の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項の規定により再生医療等提供機関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項の規定により再生医療等提供機関の管理者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、当該報告に基づき再生医療等提供基準に照らして継続的な審査を行うこと。
- (4) 前号の規定による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。
- (5) 法第20条第2項の規定により再生医療等の提供を伴う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者)から、不適合であって、特に重大なものが判明した場合の報告を受けたときに、当該管理者に対し、意見を述べること。

(6)前各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、当該委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

(簡便な審査)

第7条 委員会は、審査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る場合であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合は、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1名の確認により、簡便な審査等を行うことができる。なお、当該再生医療等計画の変更が、内容の変更を伴わない誤記についてである場合、委員会において簡便な審査等とすることがどうか判断すること。

(緊急的な審査)

第8条 委員会は、再生医療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ときには、委員長及び委員が指名する1人以上の委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、第12条第2項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(審査手数料)

第9条 本委員会は、第1条の規定により本院及び口腔医療センターで提供されるものに係る審査等業務を行う委員会として定めているため、審査手数料は徴しない。

(委員長及び副委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 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行する。

(議事)

第11条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 5名以上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1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3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

イ 第3条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第3条第1項第2号に掲げる者

エ 第3条第1項第3号に掲げる者

ただし、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イ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) 委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

(6) 次に掲げる者は審査等業務に参加できない。

ア 省令第65条第1項第1号に掲げる者

イ 省令第65条第1項第2号に掲げる者

ウ 省令第65条第1項第3号に掲げる者

エ 委員会の運営に関する事務に携わる者

(判断及び意見)

第12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、並びに認定再生医療等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 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、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、出席委員の過半数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。

3 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること。

4 審査等業務(前項に掲げる業務を除く)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。

5 委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

(報告)

第13条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により設置者に報告するものとする。

2 設置者は、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。

3 設置者は、法第20条第4項の規定により意見を求められた場合に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。

(帳簿の備付け等)

第14条 設置者は、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。

(委員会規則及び委員名簿等の公表)

第15条 設置者は、この規則及び委員名簿その他委員会の認定に関する記録に関する事項及び審査業務の過程に関する記録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。ただし、省令第43条第1項、省令第51条もしくは省令第58条第1項に規定する申請書又は省令第53条若しくは省令第55条第1項に関する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された事項については、当該事項を公表したとみなす。

(審査等業務の記録、公表等)

第16条 設置者は、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、これを公式ホームページで公表する。審査等業務の過程に関する記録とは次に掲げる事項である

ア 開催日時

イ 開催場所

ウ 議題

エ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称

カ 審査等業務の対象となった再生医療提供計画を受け取った年月日

キ 審査等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

ク 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況(審査等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。)

ケ 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 設置者は、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。

3 設置者は、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、審査等業務の過程に関する記録(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。

4 設置者は、委員会の開催日程及び受付状況をホームページで公表する。

(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、情報を適切に管理し、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。

(教育研修)

第18条 設置者は、年1回以上、委員等(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をいう。以下に同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理しなければならない。ただし、委員等が既に当該委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(権限の委任)

第 19 条 設置者は、この規則による権限を福岡歯科大学医科歯科総合病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置もしくは廃止の届出またはこの規則の改廃については、設置者が行う。

(廃止)

第 20 条 設置者は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、九州厚生局にその旨を相談すること。

2 設置者は、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ものとする。廃止した場合も、同様とする。

3 前項の場合において、設置者は、当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼすことのないよう、本院以外に置かれる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ものとする。

4 設置者は、法第 43 条第 1 項に規定する申請書の写し、法第 26 条第 3 項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規定及び委員名簿を、当該委員会の廃止後 10 年間保存する。

(事務)

第 21 条 審査等業務に関する事務は、病院事務課において処理する。

(苦情及び問い合わせ対応)

第 22 条 苦情及び問い合わせについては、医療相談室を窓口とする。

(雑則)

第 23 条 この規則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

この規則は、平成 28 年 5 月 31 日から施行する。

附 則

この改正規則は、平成 30 年 6 月 12 日から施行する。

附 則

この改正規則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。