

大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程

令和5年4月1日

規程第150号

(目的)

第1条 この規程は、大阪公立大学大学院医学研究科及び大阪公立大学医学部附属病院（以下「本学」という。）において、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。）に定義される再生医療等の審査意見業務を実施するために必要な基本的考え方及び手順を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、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）に定めるところによる。

(委員会の設置)

第3条 第1条の目的のために、法に定める第二種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、理事長のもとに大阪公立大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 理事長は、この規程に定める権限を大阪公立大学大学院医学研究科長（以下「医学研究科長」という。）に委任する。

(審査対象及びその業務)

第4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、再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は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、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又はその再生医療等の提供を中止すべき旨について意見を述べること。

(4) 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、当該再生医療等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する意見を述べること。

2 前項の規定にかかわらず、再生医療等に用いられる薬剤又は血液製剤等の採用等、治療に関する審査及び申請については、必要に応じて輸血委員会及び薬事委員会において審査を行うものとする。

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる者で構成する。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をいう。）
- (4) 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者
- (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
- (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) 前各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) 男性及び女性がそれぞれ2人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人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半数未満であること。
- (4) 前項各号に規定する特定の区分の委員数に偏りがなくこと。
- (5) 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、医学研究科長が委嘱する。

4 委員の任期は、原則2年とし、再任を妨げない。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。

5 委員は、誓約書（別記様式）を新規就任時に提出するものとする。また、審査に先立ち、当該審査案件に関する利益相反を自己申告しなければならない。

6 委員会については、年2回以上開催するものとする。

7 委員会の円滑な運営のため、委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(1) 委員会の管理責任者は医学研究科長が指名する。

(2) 阿倍野キャンパス事務局研究推進課が事務局を担う。

（委員長及び副委員長）

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

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。

（技術専門員）

第7条 委員会における審査において、再生医療等について技術的な観点から検討する者

（以下「技術専門員」という。）を置く。

2 前項の技術専門員は、委員長が指名する。

3 委員会は、必要に応じて技術専門員から意見を聴取する。

4 技術専門員は、委員会から意見を求められたときは、速やかに評価を行い、評価書を提出しなければならない。

5 新規に審査申請された研究に関しては、第1項に定める技術専門員からの評価書を委員会の開催前に必ず確認しなくてはならない。

（委員会の開催）

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 5人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2人以上出席していること。

(3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。

ア 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5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人以上含まれていること。

2 必要に応じて、テレビ会議等による出席を可とし、双方向の意思疎通が可能な環境を確保する。

(審査)

第9条 委員会は、第4条に定める内容について審査等業務を行う。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。

2 審査等業務の実施について、次に掲げる委員会の委員又は技術専門員等は、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。

(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、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

(2) 前号に掲げる者と同じ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に該当するもの及び医師主導治験に限る。）を実施していた者

(3) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

(4) 第1号に掲げる者、審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物等製造事業者又は医薬品等製造販売事業者及び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) 事務局関係者

(簡便な審査)

第10条 委員会は、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、委員長及び委員長が指名する1人の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画について、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

(2) 再生医療等の提供が0件であった定期報告の場合

(3) 内容の変更を伴わない誤記の場合

(緊急的な審査)

第11条 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、研究対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うことができる。この場合も、審査意見業務の過程に関する記録は作成しなければならない。なお、緊急的な審査により結論を得た場合であっても、改めて委員会を開催し、第9条第1項に基づき結論を得なければならない。

(審査料)

第12条 委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別表に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

(記録等の公表及び保存)

第13条 委員会は、提供機関からの提出書類、委員会の結論の通知及び審査等業務の過程(技術専門員からの評価書を含む。)に関する記録を作成し、これを保管するものとする。

2 前項の記録の概要は、個人の情報、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、本学ホームページ及び厚生労働省が整備するデータベースにて公表する。また、委員会の審査料、開催日程及び受付状況についても本学ホームページにて公表する。

3 第1項の記録は、再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存するものとする。

4 委員会の認定の際の申請書の写し及びその添付書類並びにこの規程及び委員名簿並びに委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を委員会廃止後10年間保存するものとする。

(秘密保持義務)

第14条 委員会の委員又は委員会の審査等業務に従事する者は、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。その職を退いた後も同様とする。

2 第5条第3項の規定に基づき、委員の委嘱を行う際は、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

(委員会の設置者の責務)

第15条 理事長は、委員会に関し次の責務を負う。

(1) この規程、委員名簿、その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する事項を厚生労働省のデータベースに記録することにより公表すること。

- (2) 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場合、不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、当該意見を述べた旨を速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- (3) 委員会が第4条に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終記載日から10年間保存すること。
- (4) 委員会の委員の教育及び研修の機会を設けること。
- (5) 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こと。

(相談窓口)

第16条 理事長は、苦情及び問い合わせの受付窓口を設置する。

(委員会の廃止)

第17条 理事長は、委員会を廃止しようとする場合は、事前に近畿厚生局に相談し、事務局を通じて、あらかじめ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。

(委員会の廃止後の手続)

第18条 理事長は、委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を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通知する。

2 前項の場合において、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医療機関に対し、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じる。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和6年4月1日規程第114号）

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則（令和7年3月12日規程第21号）

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

附 則（令和8年3月6日規程第35号）

この規程は、令和8年4月1日から施行する。

別表（第12条関係）

審査に要する料金表（税込料金）

区分	審査料（1件あたりにつき）
新規申請に係る審査	418,000円
変更申請に係る審査	366,000円
定期報告に係る審査	
疾病報告に係る審査	
終了届、中止届、総括報告書、重大な不適合報告に係る審査	

上記料金表は、消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）の定めによる税率を乗じて得た額とする。

審査料の算定基準は、別に定める。

別記様式（第5条第5項関係）

大阪公立大学大学院医学研究科長 殿

誓約書

私は、大阪公立大学特定認定再生医療等委員会 委員 ・ 技術専門員 に就任するに当たり、下記の事項を厳守することを誓約します。

記

1. 任期中及び任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏えい、利用、発表、公開しないこと。
2. 審査対象となる研究等に関係する場合又は当該研究に関与している者と利害関係にある場合は大阪公立大学特定認定再生医療等委員会委員長に申し出て、当該研究等の審査に加わらないこと。
3. 医学研究科長が特定認定再生医療等委員会委員に対して実施する教育及び研修を受講すること。

以上

（西暦） 年 月 日

所 属

職 名

氏 名