

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

(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11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) 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。

(技術専門委員)

第5条 総長は、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審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者を、技術専門委員として委嘱する。

2 技術専門委員は、その専門とする分野に係る審査等業務について、総長の求めに応じ、委員会に出席し、意見を述べるものとする。

(委員の任期)

第6条 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、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 委員及び技術専門委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第7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8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

(議事)

第9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。ただし、第3号ホの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、審査等業務の対象となる再生医療等に係る意見書の提出をもって、出席に代えることができる。

(1) 委員の過半数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

ホ 技術専門委員（第4条第1項第2号又は同項第3号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する場合にあっては、当該者）

(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8条の規定により指名された委員の過半数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) 第8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。

(5) 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2名以上含まれていること。

(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれていること。

3 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第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括する実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに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。

4 委員会の議事は、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって決定する。ただし、議長が必要と認めるときは、出席委員の4分の3以上の同意をもって決するものとする。

（委員以外の者の出席）

第10条 委員会が必要であると認めた場合は、委員又は技術専門委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。

（迅速審査）

第11条 委員会は、再生医療等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、委員長及び委員が指名する1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) 当該再生医療等提供計画の変更が、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

(報告)

第12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。

(審査料)

第13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。

(規程及び委員名簿の公表)

第14条 総長は、この規程及び委員名簿を公表しなければならない。

(帳簿の備え付け)

第15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16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、これを公表する。

2 総長は、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。

(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、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18条 総長は、委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(小委員会)

第19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20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21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。