

歯学部認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 岩手医科大学歯学部（以下「歯学部」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みに係る審査等業務を行う委員会として、歯学部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）の定めるところによる。

(所掌)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 法第4条第1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、法第3条の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める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に、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に、当該管理者に対し、その再生医療等の提供にあ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。
- (4) 第1号から第3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に、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し意見を述べること。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる委員は、当該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) 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その他の人文・社会科学の有識者
- (3) 第1号、第2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) その他委員長が必要と認めた者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件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) 本学と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 前項の委員は、歯学部教授会（以下「教授会」という。）の議を経て、学長が委嘱する。

（任期）

第5条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合における後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第6条 委員会に委員長を置き、第4条第1項第1号に掲げる委員の中から互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（成立要件）

第7条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 過半数の委員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) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。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。

ア 第4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4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4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4条第1項第3号に掲げる者

- (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。

(判断及び意見)

第8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（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、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ときは、出席委員の4分の3以上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。

(報告)

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により学長に報告しなければならない。

2 学長は、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、地方厚生局長にその旨を報告するものとする。

(審査料)

第10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。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、当該審査を開始する日の前日までに、その全額を前納するものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第11条 学長は、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記載日から10年間、保存しなければならない。

(審査等業務の記録等)

第12条 学長は、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、これを公表しなければならない。

2 学長は、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、保存しなければならない。

(秘密の保持)

第13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、当該審査等業務において知り得た秘密及び個人の秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条 学長は、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しなければならない。

(教育研修)

第15条 学長は、委員の教育又は研修の機会を確保するものとする。

(権限の委任)

第16条 学長は、この規程による権限を岩手医科大学歯学部長に委任する。

2 委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、前項の規定にかかわらず、教授会の議を経て学長が決定する。

(事務)

第17条 委員会の事務は、歯学部教務課がこれに当る。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関して必要な事項は、教授会の議を経て学長が定める。

附 則

この規程は、平成27年11月1日から施行する。