

## 学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会内規

### (設置)

第1条 学校法人松本歯科大学（以下「法人」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に係る審査等業務を行う委員会として、学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 法人は、委員会における審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。

3 委員会の審査対象は、松本歯科大学病院（以下「病院」という。）において実施される第三種再生医療等提供計画に限る。

### (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。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

### (委員会の組織及び構成)

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、所属医療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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 前項の委員は、学校法人松本歯科大学理事長（以下「理事長」という。）が決定する。

3 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) 委員数は5名以上であること。

(2) 男女両性により構成すること。

(3) 法人と利害関係を有しない者が含まれていること。

### (委員の任期)

第4条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、特別の理由がある場合を除き、任期満了後も後任の委員が選任されるまではその職務を行う。

### (委員長等)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は会議を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

4 副委員長は委員長を助け、委員長に事故がある場合はその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(審査等業務)

第6条 委員会は、理事長から諮問を受けた第三種再生医療等提供計画について、次の各号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。)の規定により松本歯科大学病院長(以下「病院長」という。)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、病院長に対し、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項の規定により病院長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、病院長に対し、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項の規定により病院長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、病院長に対し、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。
- (4) 前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は、病院長に対し、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。

(審査等業務の継続性)

第7条 理事長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(会議)

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる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つては、イを兼ねることができる。

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

- (5) 出席した委員の中に、病院(病院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) 法人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9条 病院長、審査等業務の対象となる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、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、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。

(迅速審査)

第10条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合は、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2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、委員会の審議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、施行規則第29条に該当するものである場合

(報告)

第11条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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する。

(専門部会)

第12条 委員会は、必要に応じて専門部会を設置することができる。

2 専門部会に関する必要な事項は、別に定める。

(守秘義務)

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、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。

2 委員が、法令等による証人や鑑定人等となり、委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、委員長の許可を要する。

(審査記録の保存期間)

第14条 理事長は、第6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。

(情報の公開等)

第15条 理事長は、本規程及び委員会の委員名簿を公表する。

2 理事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、これを公表する。

3 理事長は、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。

(教育研修)

第16条 理事長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(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、あらかじめ、病院にその旨通知する。

2 理事長は、委員会を廃止したときは、速やかに病院にその旨通知するとともに、病院における再生医療等の提供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等適切な措置を講じる。

(事務)

第18条 理事長は、委員会の事務を行う者を、学校法人松本歯科大学事務局総務課の職員のうちから選任する。

(改廃)

第19条 この内規の改廃は、委員会の議を経て、学校法人松本歯科大学理事会の議決による。

附 則

この内規は、2015年1月8日から施行する。

附 則

この内規は、2015年11月1日から施行する。