

東京医科大学特定認定再生医療等委員会 運用手順

1 目的

1.1 本手順書は東京医科大学特定認定再生医療等委員会(以下、「委員会」という。)の運用について定める。

2 委員会

2.1 委員会は審査等業務を求められた際に開催するものとし、委員長が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

2.2 審査は対面による通常の審査と書面審査がある。

2.3 委員会は通常の審査において実施責任者に委員会への出席を求め、再生医療等提供計画についての説明を受け質疑応答を行い、審議を進めることができる。

2.4 委員は委員会への出席が困難であるが、ビデオ会議等の参加が可能である場合は、委員長の判断によりビデオ会議等による参加で委員会を開催することができる。

2.5 実施責任者がやむを得ない理由により、委員会への出席が困難であると委員長が判断した場合、ビデオ会議等の方法による参加で委員会を開催することができる。

2.6 やむを得ない理由によりビデオ会議等の方法で委員会に参加する場合は、その理由を書面で委員会に提出する。

2.7 書面審査及び緊急審査は委員長の判断により、オンラインあるいはメールによる審議で行うことができる。

2.8 委員会は委員長が必要と認めたときは、委員以外の者をオブザーバーとして出席させ、意見を聴くことができる。

3 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師

3.1 実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

3.2 実施責任者は講師以上の教員でなければならない

3.3 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない

4 事務局

4.1 事務局は研究推進センターの職員が担当し、委員会の業務全般のサポートを行う。

4.2 事務局の主な業務は下記の通りである。

(1) 臨床再生医療等提供計画法に関する事務手続き全般を行う。

(2) 委員会に関する事務作業全般を行う。

(3) 委員会の開催に関する庶務を行う。

- (4) 委員会に参加し円滑に運営されるよう補助する。
- (5) 委員会に関わる資料や記録の保管を行う。
- (6) 委員長や委員と共に委員に対する研修や教育のサポートと講習会を行う。
- (7) 再生医療等提供計画に関する窓口業務を行い、相談や苦情に対して対応する。
- (8) 学長及び関連部署との調整や連携を行う。

4.3 研究推進センターの教員は、審査等業務のプロセス全般にわたって委員長及び委員をサポートし、倫理審査が円滑に行われるよう必要な情報の提供や助言を行う。審議には関与しない。

4.4 センターの職員は、新任の際及びその後は継続的に年1回以上、必要な教育又は研修を受講する。

5 改定

5.1 本手順の改訂の改廃は、委員長および委員会の意見を聞き学長が行う。

附 則

この手順(第1版)は、2019年4月1日から施行する。