

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
営利機関等からの細胞製造受託に関する第三者委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（以下「財団」という。）における営利機関等から製造販売の承認を受けた製品（以下「商用製品」という。）の製造を受託するにあたり、審査方法その他必要な事項を定めるものとする。

(委員会の設置)

第2条 財団が営利機関等から商用製品の製造を受託するにあたり第5条に規定する審査等を行なうために、非常設の第三者委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、次の各号に掲げる役割を担う。

- (1) 商用製品の製造受託に関する審査基準に関すること
- (2) 商用製品の製造受託に関する審査を行うこと
- (3) 理事長に対して、審査で出た意見をまとめ文書により通知すること
- (4) その他必要な事項

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員により構成する。各号の委員はそれぞれ同時に他を兼ねることはできず、各号1名以上からなる合計4名以上により構成する。

- (1) 医学の専門家
- (2) 再生医療等の専門家
- (3) 倫理の専門家
- (4) 再生医療産業、経営・企業財務の専門家

2 前項各号に定める委員は財団の評議員、役員、財団が規定する就業規則により雇用される者であってはならない。

3 委員は理事長が委嘱し、委員のうち1名を理事長が委員長として指名する。

4

委員長は、第5条第1項に規定する諮問に応じ、委員会を招集し、議長となる。

5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

(会の成立要件等)

第4条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開会することができない。

2 委員会における審査業務に係る結論は、原則として、出席した委員全員の一致をもって得るよう努めなければならない。ただし、やむを得ない場合は、出席した委員の過半数の合意で決するものとする。

- 3 委員が審査案件について特別の利害関係を有する場合は、当該委員は当該審査に係ることができない。ただし、当該委員は、委員会の求めに応じ、会議に出席して審査案件に係る説明を行うことができる。
- 4 委員会は、必要に応じ、委員以外の者を出席させて説明又は意見を聴くことができる。
- 5 専門の事項を調査審議するため必要があるときは、当該案件の審査時に限り委員会に臨時委員を置くことができる。
- 6 臨時委員は、当該専門の事項に関し学識や経験のある者のうちから、理事長が委嘱する。

(審査)

第5条 委員会は、理事長より諮問があったときは、別に定める営利機関等からの製造販売承認製品の製造受託審査基準および審査要領に基づき、審査を行う。

- 2 委員会の審査結果は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 保留・再審査
 - (4) その他
- 3 委員会は、前項の審査結果について、速やかに理事長へ報告する。

(承認等の決定)

第6条 理事長は、前条第3項による委員会の答申があったときは、速やかに理事会を招集する。

- 2 理事会は、審査結果に基づき、当該製造受託の可否について決定する。

(公開)

第7条 委員会に関する内容については、別に定める情報公開規程に定める方法により公開するものとする。

(雑則)

第10条 委員会に関する事務は、財団の委員会担当部署において処理する。

- 2 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(その他)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、理事会が定める。

附 則

- 1 この規程は、令和２年１１月５日から施行する。
- 2 この規程は、令和５年３月２０日に改定し、令和５年４月１日から施行する。