

## 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター認定再生医療等委員会規程

### (設置及び目的)

第1条 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という。）に、センター理事長（以下「理事長」という。）が地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、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。）に定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。

### (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。

### (審査等対象)

第3条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第二種再生医療等提供計画
- (2) 第三種再生医療等提供計画

### (審査等業務)

第4条 委員会は、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。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所の管理者又は提供機関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再生医療等提供基準（法第3条第1項）に照らして審査を行い、当該管理者に対し、再生医療等提供基準に適合しているかについて、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項の規定により提供機関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、傷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、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項の規定により提供機関管理者から再生医療等の提供の状況について報告（以下「定期報告」という。）を受けた場合において、必要があると認め

るときは、当該管理者に対し、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、当該委員会の名称が記載された提供計画に係る提供機関管理者に対し、当該提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

#### (委員の構成)

第5条 第二種提供計画審査時における委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各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
- (2) 再生医療等について十分な科学的治験及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 第三種提供計画審査時における委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該各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二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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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
- (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

3 第二種提供計画審査時における委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) センターと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) センターに所属する者が半数未満であること。

4 第三種提供計画審査時における委員会の構成は、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) センターと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。

(4) 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半数未満であること。

5 委員は、理事長が委嘱する。

6 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。

7 委員は、再任を妨げない。

#### （技術専門員）

第6条 理事長は、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員とし、その専門となる分野に係る審査業務について、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、委員会の求めに応じ、委員会に出席し、評価書について説明するものとする。

#### （委員長及び副委員長）

第7条 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。

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し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

#### （開催）

第8条 委員会は、原則として4か月に1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

#### （成立要件）

第9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) 5名以上の委員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。

ア 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる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) センター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。

2 本条第1項の規定に関わらず、委員会が第3条第2号の審査等業務を行う場合は、次の各号に掲げる基準を満たすことにより議事を開くことができる。

(1) 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。

(2) 以下の委員が各1名以上出席していること。

ア 第5条第2項第1号の委員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5条第2項第1号の委員のうち医師又は歯科医師（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。）

(3) 第5条第1項第5号から第6号の委員のうち1名以上が出席していること。

(4) 第5条第1項第8号の委員のうち1名以上が出席していること。

(6) センターと利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

（簡便又は緊急に行う審査意見業務）

第10条 委員長は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であつて、委員会の指示に従つて対応するものである場合は、委員会を開催することなく、委員長又は委員長が指名する委員による確認により、簡便審査を行うことができる。

2 次の各号に掲げる要件を満たす場合には、前項に規定する審査等業務を行うことができる。

(1) 第4条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合に限る。）であつて、内容の変更を伴わない誤記の修正の変更である場合

(2) 第4条第1項第3号に規定する業務であつて、再生医療等の提供がない場合

3 委員会は、第4条第2号から第4号に規定する業務を行う場合であつて、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合には、第6条及び第9条の規定にかかわらず、第1項に定める方法により、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該委員会は、後日、第11条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

（判断及び意見）

第11条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、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。

(1) 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の管理者、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

- (2) 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の管理者、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又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
  - (3) 前2号に掲げる者のほか、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の管理者、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又は実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売事業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 2 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
  - 3 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、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、の全員一致をもつ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、出席委員の過半数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。

#### （委員会の意見書）

- 第12条 委員会は、第4条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者（以下「申請者」という。）に対し、認定再生医療等委員会意見書（通知様式：別紙様式第5）により、文書にて通知しなければならない。
- 2 前項の通知に当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
    - (1) 適
    - (2) 不適
    - (3) 継続審議
  - 3 認定再生医療等委員会意見書に附する審査等業務の過程がわかる書類の承認については、第9条柱書を準用することができる。

#### （報告）

- 第13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、委員会が次に掲げる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。

(1) 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

(2) 施行規則第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(審査料)

第14条 委員会は、提供計画に係る審査を申請する者から次項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、理事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、1件につき、次の表に掲げる額とする。

区分	金額
新規申請（経過措置含む）	250,000円（税抜）
疾病報告	徴収しない
定期報告	200,000円（税抜）
中止、総括報告、簡便審査、緊急審査、重大な不適合等	徴収しない

3 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。

4 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第15条 理事長は、第3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。

(規程及び委員名簿の公表)

第16条 理事長は、本規程及び委員名簿を原則、ウェブサイトにより公表する。また、本規程及び委員名簿その他当該委員会の認定に関する事項及び審査等業務の記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

(運営に関する情報の公表)

第17条 理事長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、当該委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会審査手数料、開催日及び受付状況を公表する。

2 理事長は、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置する。

(審査等業務の記録等)

- 第18条 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、原則、ウェブサイトにより公表する。
- 2 理事長は、審査等業務に係る提供計画及びその他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書含む。）及び当該委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、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。
- 3 理事長は、施行規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を委員会廃止後10年間保存する。

(認定再生医療等委員会の廃止)

- 第19条 理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、予め、地方厚生局へ相談するとともに当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関にその旨を通知する。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

- 第20条 理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。
- 2 前項の場合において、理事長は、当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続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ことその他の適切な措置を講じる。

(秘密保持義務)

- 第21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 第5条第5項の規定により委員の委嘱を行う際、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

- 第22条 理事長は、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する。

(教育研修)

第23条 理事長は、年1回以上委員等（当該委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(権限の委任)

第24条 理事長は、この規程による権限を東京都健康長寿医療センター長に委任する。  
2 前項の規定にかかわらず、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、理事長が行う。

(苦情及び問合わせの対応)

第25条 委員会は、苦情及び問合わせの受け付けるための窓口を東京都健康長寿医療センターの職員のうちから選任する。  
2 前項により選任された当該委員会の運営に関する事務を行う者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(事務)

第26条 理事長は、委員会の事務を行う者を、東京都健康長寿医療センターの職員のうちから選任する。  
2 前項により選任された当該委員会の運営に関する事務を行う者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(雑則)

第27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別に定める。

附則

(施行期日)

1 この規程は、令和元年6月1日から施行する。

(経過措置)

2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）附則第2条に基づく再生医療等提供計画の変更についての審査等業務を行う場合において、「第4条第1項第1号に規定する業務」と読み替えるものとする。