

医療法人社団更生会認定再生医療等委員会 審査等業務に関する規程

第1条（設置）

1. 医療法人社団更生会（以下「設置者」という）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）に基づき、第2条に掲げる業務を行うため、医療法人社団更生会認定再生医療等委員会（以下「委員会」という）を設置する。
2. 設置者は、審査等業務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。

第2条（再生医療等委員会の運営に関する事項）

1. 委員会は、以下の審査等業務を実施する。
 - ①再生医療等提供機関の管理者（以下「提供機関管理者」という）から再生医療等提供計画（以下「提供計画」という）について意見を求められた場合に、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、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。
 - ②提供機関管理者から疾病、障害、死亡、感染症の発生に関する報告を受けた場合に、必要に応じて、原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べる。
 - ③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を受けた場合に、必要に応じて、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。
 - ④その他、必要があると認めるときに、提供機関管理者に対し当該提供計画について意見を述べる。
 - ⑤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。
 - ⑥再生医療等が不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、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。
2. 委員会は、前項の①に掲げる審査を行った提供機関管理者から、提供中の再生医療等について②③に掲げる疾病等の報告及び定期報告を受け、継続的に審査等業務を実施できる体制を有するものとする。
3. 委員会は、1項の①に掲げる審査を行なう場合、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
4. 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行なう場合、必要に応じて技術専門員の意見を聴かなければならない。

第3条（委員）

1. 委員会は、以下の各号に掲げる者からなる5名以上の委員をもって構成する。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2名以上の医学または医療の専門家（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名は医師また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係る業務を行った経験を有し、かつ法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者又は生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であり、かつ、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなしていない。

③主に医学・歯学・薬学・その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者。

2. 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれるものとする。

3. 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれているものとする。

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. 特定の区分の委員数に偏りがなくないこと。

6. 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。

7. 委員は、設置者が委嘱し、任期は3年とする。ただし再任を妨げない。

8. 委員の中から委員長を1名選出し、委員会を統括する。

第4条（会議の開催）

1. 委員会は、以下の要件をすべて満たす場合において、審査等業務を行う会議を開催することができる。

①過半数かつ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1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。ただしイに掲げる者が医師または歯科医師である場合にあってはロを兼ねることができる。

イ省令第45条第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

ロ省令第45条第1号に掲げる者のうち医師または歯科医師

ハ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

ニ一般の立場の者

④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名以上含まれること。

⑤認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が過半数以上含まれていること。

2. 会議は原則として年4回以上開催するものとする。

第5条（参加制限）

1. 委員会の委員および技術専門員は、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。）、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若しく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ならびに過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者ならびに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。
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、実施責任者、審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者、および医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有している者であって当該審査等業務に参加することが適切でない者は委員および技術専門員として当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

第6条（対象）

委員会は審査等業務の対象を、第三種再生医療等提供計画に該当する提供計画のみに限定するものとする。

第7条（議決）

1. 委員会の議決は出席委員の全員一致を原則とする。
2. 議論を尽くしても全員一致に達しない場合は、出席委員の大多数の同意をもって委員会の結論とすることができる。

第8条（迅速審査）

提供計画の変更に係る審査で、以下の要件のいずれかを満たす場合は、委員長を含む2名以上の委員の同意をもって行うことができる。

1. 当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
2. 当該提供計画の変更が、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
3. 当該定期報告の再生医療等の提供が0件であった場合

第9条（緊急審査）

重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、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、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行い、速やかに認定再生医療等委員会を開催し結論を得る。

第10条（記録）

1. 委員会は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え付ける。
2. 帳簿は、最終の記載の日から10年間保存するものとする。
3. 委員会は、審査等業務の過程に関する記録（以下「審査記録」という）を作成する。
4. 委員会は、提供計画及びその審査記録を、当該提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存するものとする。

第11条（秘密保持）

1. 委員、審査業務に従事する者又はこれらの者であった者は審査等業務に関して知り得た情報を正当な理由なく外部に漏らしてはならない。
2. 審査等業務において委員及び観察者に配布するために複製した資料は会議終了後に回収し事務局に保存する1部を除いてすべて破棄するものとする。

第12条（情報公開）

1. 本規程、委員会の委員名簿その他の委員会の認定に関する事項、および審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、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、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。
2. 開催日程、受付状況、および審査等業務の過程に関する記録に関する事項についてホームページにて公表する。

第12条（事務局）

1. 委員会の事務局を千葉県市川市市川1-4-10 市川ビル9階に設置する。
2. 設置者は委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。

第13条（手数料）

審査等業務は関係のある機関からの申請のみ受け付けるため、委員会の審査等業務に係る手数料に関しては徴収しない。

第14条（教育研修）

1. 委員は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするため、外部機関が実施する教育又は研修に年1回以上の教育又は研修に参加しなければならない。
2. 外部機関が実施する教育又は研修に参加できない委員に関しては、参加した委員から情報を得る機会を委員会内部に年1回以上設けることで、委員全員が適切に審査等業務を継続できるようにしなければならない。

第15条（苦情、および問合せへの対応）

1. 苦情、及び問合せの窓口は事務局とする。
2. 苦情、及び問合せを受けた場合には、事務局がすみやかに対応し、必要に応じて委員長に報告を行い、委員長が事務局へ必要な対応を指示する。

第16条（廃止）

1. 設置者は、委員会を廃止する場合には、委員会に提供計画を提出していた提供機関管理者にあらかじめその旨を通知する。
2. 設置者は、委員会を廃止したときは、委員会に提供計画を提出していた提供期間管理者に、速やかにその旨を通知する。
3. 前項の場合において設置者は、提供中の再生医療等の継続的な審査に支障をきたすことのないよう、他の認定再生医療等委員会の紹介やその他の適切な措置等を責任をもって完遂させることとする。

平成31年4月1日
医療法人社団韮生会