

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会規程

制定：2015年11月25日

承認	作成
2019年4月1日	2019年3月15日
久保 周敬	千原 隆弘

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会規程

第 1 章 特定認定再生医療等委員会

(目的と設置)

第 1 条 本規程は再生医療等の安全性の確保等に関する法律等、関連する通知等の規定により、本特定認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 リセリングクリニック(以下「クリニック」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。)に定める第一種再生医療等提供計画、第二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、特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(特定認定再生医療等委員会の名称及び所在)

第 2 条 特定認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名称:リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会

所在地:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2F

(定義と審査等業務の対象)

第 3 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)の定めるところによる。

2 委員会の審査等業務の対象は、第一種再生医療等提出計画、第二種再生医療等提供計画とする。

(委員の構成)

第 4 条 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知見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をいう。以下同じ。）
- (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号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 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) 本クリニック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) 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。
- (4) 特定の区分の委員数に偏りが無い。
- (5) 各委員が十分な社会的信用を有する者である。

3 委員は、設置者が委嘱する。

4 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。

5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員)

第5条 設置者は、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者（以下「技術専門員」という。）を委嘱し、技術専門員のうちから、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を指名する。

2 技術専門員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 技術専門員は、再任を妨げない。

4 技術専門員の意見に関しては以下のように対応すること。

- (1) 法第 26 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法第 4 条第 2 項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること
- (2) 審査等業務（アに掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと
- (3) 【平成 30 年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】（※）平成 30 年改正省令の経過措置期間中に、平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による改正後の 省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること

（委員長及び副委員長）

第 6 条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

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理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（成立要件）

第 7 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 4 条第 1 項第 2 号に掲げる者

イ 第 4 条第 1 項第 4 号に掲げる者

ウ 第 4 条第 1 項第 5 号又は第 6 号に掲げる者

エ 第 4 条第 1 項第 8 号に掲げる者

オ 技術専門員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有

する第4条第1項第2号若しくは第3号の委員

(4) 出席した委員の中に、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過半数含まれていること。

(5) 本クリニック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) 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が含まれないこと。

(7) 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

- ・ 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)を実施していた者が含まれないこと。

(8)次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・ 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与する特定細胞加工物製造事業者

- ・ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

2 前項第3号オの技術専門員がやむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあつては、当該技術専門員は出席したものとみなす。

(判断及び意見)

第8条 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。)並びに委員会の運営に関する事務に携わる者、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、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、また下記の者と密接な関係を有しており、当該審査等業務に参加することが適切でない者

- ・ 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与する特定細胞加工物製造事業者
- ・ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

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(技術専門員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)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。

(審査料)

第9条 委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別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、委員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、次の通りとする。

1) 新規審査：500,000円

(委員出務費 25,000円×10人+交通費 150,000円+会場費 50,000円+事務手数料 50,000円)

2) 提供状況定期報告、定期報告、疾病等報告、重大な不適合報告、中止・終了届に係る審査：460,000円

(委員出務費 25,000円×10人+交通費 150,000円+会場費 50,000円+事務手数料 10,000円)

3) 簡便審査、緊急審査：100,000円

(委員出務費 25,000円×2人+交通費 30,000円+会場費 10,000円+事務手数料 10,000円)

4) 経過措置期間中の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う際の手数料：100,000円

(委員出務費 25,000円×2人+交通費 30,000円+会場費 10,000円+事務手数料 10,000円)

3 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。

第2章 委員会の審査等業務

(審査等業務)

第10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又は再生医療等提供機関の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に照らして審査を行い、当該管理者に対し、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項の規定により再生医療等提供機関の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、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、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項の規定により再生医療等提供機関の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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該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。

(5) 委員会が、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、また不適合であって特に重大なものが判明した場合についての意見を述べたとき、認定委員会設置者は遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(6) リセリングクリニックは2014年8月より開院しており、提供中の再生医療等の継続的な審査等業務を安定して実施できる体制を有する。

(7) 定期報告のため年2回定期開催を行い、必要に応じて追加で開催する。

(8) 法第26条第1項第1号～4号に掲げる業務を行うこと。

[法第26条第1項第1号] 法第四条第二項(法第五条第二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又は再生医療等提供

機関の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に照らして審査を行い、当該管理者に対し、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。

〔法第 26 条第 1 項第 2 号〕 法第十七条第一項の規定により再生医療等提供機関の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、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、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。

〔法第 26 条第 1 項第 3 号〕 法第二十条第一項の規定により再生医療等提供機関の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。

〔法第 26 条第 1 項第 4 号〕 前三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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該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。

(再生医療等提供計画)

第 11 条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第 1 項に規定される様式第 1 の提出を受ける。

2 前項の様式第 1 に添付すべき書類は、次の各号に掲げる書類とする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (4) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第項に規定する衛生管理基準書、同条第 2 項に規定する製造管理基準書及び同条第 3 項に規定する品質管理基準書

- (8) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他委員会が必要と認める資料

（再生医療等提供計画に対する意見）

第12条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

（疾病等の報告に対する意見）

第13条 委員会は、規則第35条各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、委員長より各委員へ必要事項について電子メールまたは書面で伝達を行い、疾病の報告に対する委員会を開催する。そして提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

（実施状況の定期報告に対する意見）

第14条 委員会は、規則第37条第1項各号に規定する報告を年1回受け、提供機関管理者に対し、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継続若しくは中止すべき旨の意見を述べる。

2 設置者は、前項の判断の報告を受けたときは、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第 15 条 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、提供機関管理者に対し、当該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。

(提供機関管理者の措置報告)

第 16 条 前 4 条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

(緊急開催)

第 17 条 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(簡便な審査)

第 18 条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、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 1 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であって、当該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) 当該再生医療等提供計画の変更であって、規則 29 条に該当するものである場合

(3) 再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告

2 簡便な審査は委員長と委員長の指名する委員により行われ、審査等業務は電子メールまたは書面にて行うことができる。

3 平成 30 年改正省令の経過措置期間中の審査については平成 30 年改正省令の経過措置期

間中に、平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を書面により行うことができる。

(帳簿の備え付け等)

第 19 条 設置者は、第 4 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。

(審査等業務の記録等)

第 20 条 設置者は、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。

2 設置者は、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。

(活動の自由及び独立の保障)

第 21 条 設置者は、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 22 条 設置者は、特定認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保すること。

(廃止の手続)

第 23 条 設置者は、特定認定再生医療等委員会を廃止する場合には、当該特定認定再生医療等委員会に再生医療等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ぬよう、他の特定認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該再生医療等提供機関に係る第 13 条第 2 項に規定する保存文書を移管することとする。

2 認定委員会廃止届書（省令様式第 13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談することとする。

3 設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知することとする。

4 設置者は委員会を廃止したのち、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知すること

第 3 章 特定認定再生医療等委員会事務局

(特定認定再生医療等委員会事務局の業務)

第 24 条 特定認定再生医療等委員会の設置者は、特定認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、特定認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。

2 特定認定再生医療等委員会事務局は、特定認定再生医療等委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1)特定認定再生医療等委員会の開催準備
 - 2)特定認定再生医療等委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - 3)特定認定再生医療等委員会意見書の作成及び再生医療等提供機関管理者への提出
 - 4)委員名簿(各委員の資格を含む)及び規程の提出、公表
 - 5)再生医療等提供機関が、毎年一回厚生労働省への報告するために必要な書類準備の支援
 - 6)記録の保存
- 特定認定再生医療等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and A を含む)、特定認定再生医療等委員会が作成するその他の資料等を保存する
- 7)その他認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - 8)迅速審査の指名書作成

3 苦情及び問合せを受け付けるための窓口は以下の通りである。

名称：リセリングクリニック

連絡先：06-6357-3456

(認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯)

第 25 条 特定認定再生医療等委員会事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、委員長の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

第 4 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 26 条 特定認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は特定認定再生医療等委員会事務局長とする。

2 特定認定再生医療等委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1)当規程
- 2)委員名簿(各委員の資格を含む)
- 3)委員の職業及び所属のリスト
- 4)提出された文書
- 5)審査等業務の過程に関する記録
- 6)審査等業務に関する帳簿

3 設置者は、特定認定再生医療等委員会において保存すべき文書を特定認定再生医療等委員会事務局に保管するものとする。

(記録の保存期間)

第 27 条 審査等業務に関する帳簿記録保管責任者は、当該帳簿を、最終の記載の日から 10 年間保存するものとする

2 その他の文書 別途法令等に定めがある場合を除き、当該再生医療等の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。

3 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、審査等業務の過程に関する

る記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存すること。

4 再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。

第5章 守秘義務

（秘密の保持）

第28条 特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。さらにその旨に関して委員会開催時に委員長より各々の委員に周知する。個人情報の取扱いに関しては、リセリングクリニックの個人情報等取扱実施規程を遵守することとする。

第6章 情報公開

（会議の記録等の公表）

第29条 設置者は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を厚生労働省が整備するデータベースへ記録することにより公表すること。また、審査等業務の過程に関する概要と認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を特定認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。

2 委員名簿については、委員の構成要件の該当性と利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。

3 会議の記録の概要については、審議の結論に加えて、審議及び採決に参加した委員名簿

及び議事要旨を公表の対象とする。

4 前項の公表にあたっては、特定認定再生医療等委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表できるように努めること。

5 第 1 項の規定により情報が公表されることで、知的財産権等を侵害する恐れがある場合には、当該部分についてのみ公表しないことができる。

第 7 章 附則

(附則)

第 30 条 本規程は、2019 年 4 月 1 日から施行する。