

瑞生会認定再生医療等委員会の審査業務に関する規程

第1条（目的）

本規程は、再生医療等の安全性の確保に関する法律（以下、「法」という。）に基づき、再生医療等委員会の業務および運営に必要な手続き等を定める。

第2項 本委員会は、再生医療等提供機関から提出された第三種再生医療等提供計画が、法に則り適切な運営管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学のおよび医学的な観点から実施および継続等について審査を行うことを目的とする。

第2条（第三種再生医療等委員会の設置）

第1条の目的に基づく、審査および審議を行うため、医療法人社団瑞生会理事長（以下、「設置者という。）は、瑞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。

第3条（第三種再生委員会の審査業務等）

設置者は、委員会の審査業務が、公正かつ適正行えるよう、委員会の自由および独立を保障し、委員会は、各号の業務を行う。また、委員会の審査業務は、設置者の再生医療等を提供する医療機関のみに対し行う。

（1）委員会は、再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所また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および提供にあたって留意すべき事項について意見を述べる。

（2）委員会は、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、傷害若しくは死亡また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、その原因の究明および講ずるべき措置について意見を述べる。

（3）委員会は、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には、当該管理者に対し、その再生医療等の提供にあ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、またはその再生医療等の提供を中止するべき旨の意見を述べる。

（4）委員会は、第3条、第3項に掲げる業務の他、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。

（5）委員会は、委員長によって運営されるものとする。また、委員長が、不在の場合は、副委員長が、その職務を代行するものとする。

(6) 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長および副委員長は、委員の中から互選により選出するものとする。

第4条 (第三種再生医療等委員会の構成)

委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

1. 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有するもの含む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、1名は医師または歯科医師であること。)
2. 法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有するもの・その他の人文・社会科学の有識者。
3. 1および2に掲げるもの以外の一般の立場の者。

第2項 委員会は、第4条の構成をもとに、次の各号に掲げる構成基準をみたす者をもって構成する。

1. 委員が5名以上であること。
2. 男性および女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
3. 委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

第5条 (第三種再生医療等委員会の成立要件)

委員会は、第三種再生医療等提供計画に係る審査業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

1. 過半数の委員が出席していること。
2. 5名以上の委員が出席していること。
3. 男性および女性の委員が、それぞれ1名以上出席していること。
4. 次に掲げるものがそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①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、②を兼ねることができる。
 - ①第4条第1号に掲げる者のうち再生医療等について科学的知見および医療上の識見を有するもの。
 - ②第4条1号に掲げる者のうち医師または歯科医師。
 - ③第4条2号に掲げる者。
 - ④第4条3号に掲げる者。
5. 出席した委員の中に、審査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者を含む。)と利害関係を有していない委員が2名以上含まれていること。
6. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

第6条 (迅速審査)

委員会は、次の各号について該当する場合は、迅速審査に委ねることができるものとする。迅速審査の対象か否かについての判断は、委員長が行う。また、迅速審査の審査委員は、委員長が、指名するものを行う。なお、迅速審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に報告をする。

1. 当該再生医療等提供計画のへ変更が、認定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。

第7条（認定委員会の判断および意見）

審査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を行う医師または歯科医師および実施責任者並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定委員会の審査業務に参加してはならない。ただし、認定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。

第2項 委員会における審査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、認定委員会の議論を尽くしても、出席委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認定委員会の結論とする。

第8条（審査業務の継続性）

設置者は、委員会が審査業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

第2項 再生医療等提供計画を提出した提供機関の再生医療が終了するまでの期間が、1年を超える場合、最低、年1回以上、再生医療等の提供状況について、審査を行う。

第9条（厚生労働大臣への報告）

設置者は、当該認定委員会が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。

第10条（帳簿の備え付け等）

設置者は、医療機関の管理者から再生医療等提供計画の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および提供にあたって留意すべき事項について意見を述べ、これに関する事項を記録するための帳簿を備える。また、保存期間を最終の記載から10年間とする。

第11条（審査業務に関する規程および委員会名簿の公表）

設置者は、当該認定委員会の審査業務に関する規程および委員名簿を公表しなければならない。

第12条（事務の選任）

設置者は、認定委員会の運営に関する事務を行う者を選任しなければならない。

第13条（委員の教育および研修）

設置者は、委員の教育または研修の機会を確保しなければならない。

第14条（認定委員会の審査等業務の記録等）

設置者は、当該認定再生医療等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、研究の獨創性および知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある事項を除き、これを公表しなければならない。また、こ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年間保存しなければならない。

第15条（秘密の保持）

委員会および委員会の審査業務に関わったものは、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および再生医療等提供計画に関する情報を漏えいしてはならない。また、その職務を退いた後も同様とする。

第16条（廃止の手続き）

設置者は、委員会を廃止する場合には、あらかじめ、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、その旨を通知しなければならない。

第2項 設置者は、委員会を廃止した場合には、速やかに当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、その旨を通知し、他の認定再生医療等委員会を紹介する等適切な措置を講じなければならない。

第17条（手数料の算定の基準）

委員会が、審査等の業務に関して徴収する手数料の額を委員の報酬支払等、当該委員会の健全な運営に必要な経費を賄うための経費を必要な範囲とし、かつ、公平なものとする。

2015年10月19日制定

瑞生会認定再生医療等委員会
東京都台東区蔵前1-8-6
リバーサイドタワー蔵前1階