

AOI国際病院認定再生医療等委員会規程

(目的)

第1条

医療法人社団葵会では、医療法人社団葵会理事長が設置するAOI国際病院認定再生医療等委員会(以下「認定再生医療等委員会」という)が、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「再生医療等安全性確保法」という。)及び関連する省令、通知等に基づき再生医療等提供計画の審査等業務を行うにあたり必要な手順等を定める。

(定義)

第2条

この規程における用語の意義は、再生医療等安全性確保法、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「省令」という。)の定めるところによる。

(活動の自由及び独立の保証)

第3条

理事長は、認定再生医療等委員会の審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保証する。

(審査の対象)

第4条

認定再生医療等委員会が行う審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画に係るものとする。また、当院および医療法人社団葵会の他の医療機関が提供する再生医療等提供計画のみを審査する。

(審査等業務)

第5条

認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 再生医療等安全性確保法第4条第2項(第5条第2項において準用する場合を含む。)の規程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) 再生医療等安全性確保法第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

すべき措置について意見を述べること。

- (3) 再生医療等安全性確保法第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。

(提供中の再生医療等の継続的な審査等業務)

第6条

認定再生医療等委員会は、意見を述べた再生医療等提供計画について、当該計画に係る再生医療等の提供を終了するまで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行うこと。

(審査料)

第7条

認定再生医療等委員会が審査を行う場合、審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する審査料を徴収する。委員会は当該審査料を、委員の交通費及び日当、委員会の運営等の費用に充てる。

2 前項の審査料は下記に定める通りとする。

- | | |
|-----------|-----------|
| (1) 新規審査 | 130,000 円 |
| (2) 定期報告 | 65,000 円 |
| (3) 疾病発生 | 65,000 円 |
| (4) 変更審査 | 65,000 円 |
| (5) 迅速審査 | 65,000 円 |
| (6) 不適合審査 | 65,000 円 |
| (7) 書面審査 | 65,000 円 |

(委員長と副委員長)

第8条

理事長は、委員のうちより委員長および副委員長を任命する。

2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員のなかから互選しその職務を代行する。

(委員の構成)

第9条

認定再生医療等委員会は、理事長が指名する次の各号に掲げる委員により構成する。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1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

2 認定再生医療等委員会の構成は、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)医療法人社団葬会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)医療法人社団葬会(医療法人社団葬会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。

3 委員の任期は、任命日より2年間とするが、重任を妨げない。

4 委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会事務局の設置)

第10条

理事長は、本委員会事務を円滑に行うため、認定再生医療等委員会事務局を設置し、事務局員を任命する。

2 本委員会事務局員は、委員会の委員になることはできない。

(開催と成立要件)

第11条

認定再生医療等委員会は、認定再生医療等委員会事務局を通じて申請された再生医療等提供計画について、審査等業務を行う。

- 2 認定再生医療等委員会の開催頻度は、議題がない場合を除き、原則として2か月に1回開催する。ただし、理事長が必要と判断した場合は、随時開催することができる。
- 3 認定再生医療等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又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。

イ 第9条第1項第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 第9条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第9条第1項第2号に掲げる者

ニ 第9条第1項第3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再生医療等提供計画を含む提出した医療機関(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)医療法人社団葬会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。

(技術専門員の評価)

第12条

委員会は、再生医療等安全性確保法第26条第1項第1号に規定する業務(同法第5条第2項において準用する同法第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、

次の各号に掲げる者(以下「技術専門員」という。)からの評価書を確認しなければならない。

(1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家

(2) 生物統計の専門家

(3) 細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作の場合は除く。)

2 委員会は、審査意見業務(前項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かなければならない。

(審査意見業務等への関与)

第13条

次に掲げる認定再生医療等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、当該認定再生医療等委員会の求めに応じて、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) 前号と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者

(判断及び意見)

第14条

認定再生医療等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、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、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

2 委員会の意見は以下の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審査

(平成30年改正省令の経過措置期間中における再生医療等計画の変更に係る審査等業務)

第15条

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）の経過期間中（平成31年4月1日から平成32年3月31日）、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、同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。なお、書面により審査等業務を行う場合においては、以下の各号を遵守する。

- (1) 意見を聴く委員としては、第10条第3項各号に掲げる要件を満たすこと
- (2) 技術専門員からの評価書を確認すること
- (3) 可能な限り全委員の意見を聴くこと
- (4) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努める。
ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる

2 書面による審査は、その申請内容を委員長が確認したのち、第14条第2項に従って判定し、提供機関管理者に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で書類による審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

3 書面による審査は、第7条第2項第7号に掲げる審査料を徴収するものとする。

(迅速審査)

第16条

認定再生医療等委員会は、受理した申請が次の各号に掲げる要件を満たす場合、迅速審査とすることができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等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。
- 2 受理した申請が迅速審査の対象となるか否かについては、委員長が判断を行う。また当該迅速審査は、委員長が予め指名した委員が行う。
- 3 委員は、委員長より迅速審査の依頼を受けた場合、1週間以内に意見及び審査結果を委員長に報告する。

4 迅速審査は、第14条第2項に従って判定し、提供機関管理者に審査結果を報告する。委員長は、次回の認定再生医療等委員会の開催時に審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

(簡便な審査)

第17条

委員会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って、委員会の指示に従って対応するものである場合には簡便に審査を行うことができる。簡便な審査の対象は、次の各号の審査とする。

- (1) 省令第29条に規定する軽微な変更
- (2) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告
- (3) 再生医療等を行う医師又は歯科医師を含む当該再生医療従事者の役職変更
- (4) 内容の変更を伴わない誤記訂正

2 簡便な審査は、その申請内容を委員長が確認したのち、第14条第2項に従って判定し、提供機関管理者に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で簡便な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

(緊急審査)

第18条

委員会は、再生医療等安全性確保法第26条第1項第2号又は第4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、委員長及び委員長が指名する委員による緊急的な審査等業務を行い、結論を得ることができる。

2 緊急な審査は、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、第14条第2項に従って判定し、提供機関管理者に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で緊急な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

(報告)

第19条

委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により理事長に報告する。

2 理事長は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、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) 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

(疾病等の報告に対する意見)

第20条

委員会は、提供機関管理者より疾病等の報告を受けた場合には、その原因究明及び講ずべき措置につい

て意見を述べる。

(委員会事務局の業務)

第21条

事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 認定再生医療等委員会の開催準備
- (2) 認定再生医療等委員会の審議等の記録の作成、保管
- (3) 認定再生医療等委員会の意見書の作成及び理事長または提供機関への提出
- (4) 委員名簿及び規程の提出、公表
- (5) 記録の保存
- (6) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般。
- (7) 事務局に苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置し、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応する。

2 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、理事長の承認を得た後に規程の改定を行う。

(帳簿の備付け等)

第22条

理事長は、認定再生医療等委員会の審査業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、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23条

理事長は、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、研究の独創性及び知的財産権の確保の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを医療法人社団葵会のホームページで公表する。

2 理事長は、審査等業務に係る再生医療等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を含む。）及び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少なくとも10年間保存する。

3 理事長は、認定再生医療等委員会の認定申請書の写し及び当該申請書の添付書類、審査業務等に関する規定及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後、10年間保存する。

(審査等業務の透明性の確保)

第24条

理事長は、審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規定、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課程に関する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。

2 理事長は、委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合
にあつては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得る。

(運営に関する情報の公表)

第25条

理事長は、当院および医療法人社団葵会の他の医療機関の管理者が、認定再生医療等委員会に関する情
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、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公表する。

(秘密保持義務)

第26条

認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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。

(委員等の教育又は研修)

第27条

理事長は、年1回以上、委員等（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。

2 教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別
とする。

3 教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。

(苦情及び問合せの対応)

第28条

再生医療等に関する苦情及び問合せが生じた際には、再生医療計画書に記載された医療機関における問
合せ窓口で受理した後、再生医療等を行う医師又は歯科医師に報告する。再生医療等を行う医師又は歯
科医師は速やかに委員会事務局に報告する。事務局は委員長に速やかに報告し、委員長は必要な措置を
講じる。

2 審査等に関する苦情及び問合せが生じた際には、委員会事務局が受理し、委員長に速やかに報告する。
委員長は必要な措置を講じる。

(委員会に係る軽微な変更)

第29条

理事長は、次に掲げる事項について軽微な変更を行ったときには、遅滞なく厚生労働大臣に届け出なけ
ればならない。

- (1) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- (2) 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなる以外のもの
- (3) 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (4) 審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

(委員会の廃止)

第30条

理事長は、認定再生医療等委員会を廃上しようとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談し、また、当該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医療機関にその旨を通知しなければならない。

2 理事長は、認定再生医療等委員会を廃上したときは、速やかに、再生医療等提供計画を提出していた医療機関にその旨を通知しなければならない。

3 理事長は、認定再生医療等委員会を廃上しようとする場合、認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提供していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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とともに、当該医療機関に係る記録文書等を移管しなければならない。

(改訂)

第31条

本規程においては、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合においては、理事長の承認を得た後、委員会へ報告されるものとする。

(雑則)

第32条

この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附則

この規程は、平成27年11月1日から施行する。

この規程の一部を改訂し、平成30年9月1日から実施する。

この規程の一部を改訂し、平成31年4月1日から実施する。