

版 数：改訂第2版

作成日：2019年 3月16日

横浜鶴ヶ峰病院認定再生医療等委員会

規程

横浜鶴ヶ峰病院認定再生医療等委員会規程

第1章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

- 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（平成25年法律第85号。以下「法」という。）、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278号、以下「政令」という。）、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30年厚生労働省令第140号。以下「省令」という。）及び関連する通知等の規定により、本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 本規程における用語の定義は、法、政令及び省令の定めるところによる。
 - 3 本規程は、再生医療等技術を用いて行われる医療（以下、「再生医療等」という。）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

(認定再生医療等委員会の名称及び所在)

- 第2条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下の通りとする。
- 名称：横浜鶴ヶ峰病院認定再生医療等委員会
- 所在地：神奈川県横浜市旭区鶴ヶ峰 1-82-1 ココロットつるがみね5階
横浜鶴ヶ峰病院附属予防医療クリニック免疫療法室内

(認定再生医療等委員会の責務)

- 第3条 認定再生医療等委員会は、「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）」に従って、すべての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 認定再生医療等委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。
 - 3 認定再生医療等委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から再生医療等の実施及び継続等についての審査を行わなければならない。

(認定再生医療等委員会の設置及び構成)

- 第4条 認定再生医療等委員会は、医療法人順正会理事長（以下、「設置者」という）が指名する5名以上の委員をもって構成する。委員は、本認定再生医療等委員会の設置者が指名する。なお、設置者は認定再生医療等委員になれないものと

する。本認定再生医療等委員会の委員は、次に掲げるものとする。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その他の人文・社会科学の有識者。
- 3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者。
- 2 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれるものとする。
- 3 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない者が二名以上含まれるものとする。
- 4 認定再生医療等委員会は委員長によって運営されるものとする。
- 5 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2年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は、委員全員の中からの互選により選出するものとする。
- 7 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること。

(認定再生医療等委員会の業務)

第5条 認定再生医療等委員会は、その責務の遂行のために、再生医療等に関する最新の下記資料を再生医療等提供機関の管理者から入手しなければならない。

- ・再生医療等提供計画（様式第一）
- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・実施責任者及び再生医療等を行う医師他は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- ・再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・再生医療等に用いる細胞の提供に当たっては、細胞提供者または代諾者に対する説明及び同意の様式
- ・再生医療等提供計画に記載された再生医療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
- ・特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等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を記載した書類
- ・特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- ・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
- ・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は表

現を用いて記載したもの

- ・ 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
- ・ 個人情報取扱実施規程
- ・ その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料

2 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる審査業務を行う。

1) 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計画について意見を求められた場合、当該再生医療等提供計画について省令に定める下記の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。

- ・ 人員
- ・ 構造設備その他の施設
- ・ 細胞の入手
- ・ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
- ・ 再生医療を行う際の責務
- ・ 再生医療を行う際の環境への配慮
- ・ 再生医療を受ける者の選定
- ・ 細胞提供者に対する補償
- ・ 細胞提供者に関する個人情報の取扱い
- ・ 再生医療等を用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
- ・ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
- ・ 試料の保管
- ・ 疾病等の発生の場合の措置
- ・ 再生医療等の提供終了後の措置等
- ・ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
- ・ 実施状況の確認
- ・ 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
- ・ 個人情報等の保護
- ・ 教育又は研修
- ・ 苦情及び問合せへの対応

- 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（以下、「疾病等の発生」という。）について、「疾病等報告書（別紙様式第一）」によ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、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、「再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）」によ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、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当該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。
- 3 認定再生医療等委員会は、本委員会の審査を受けて提供されている再生医療等について、継続的に審査を行う。再生医療等提供機関の管理者から、次の各号に掲げる通知を受けた場合において、再生医療等提供基準に照らし、必要があると認めるときは、当該管理者に対し意見を述べる。
 - 1) 法第5条第2項の規定により再生医療等提供計画の軽微な変更をした旨の通知を受けたとき。
 - 2) 法第6条の規定により再生医療等の提供の中止について通知を受けたとき。
- 4 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる報告事項の報告を受ける。
 - 1) 第6条の規定による迅速審査の結果。
 - 2) 再生医療等の終了、中止又は中断。
 - 3) その他、設置者が必要と判断した事項。
- 5 認定再生医療等委員会は、前2項に定めるもののほか、認定再生医療等委員会が求める事項について、調査・審議し、又は報告を受けることができる。
- 6 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。
- 7 審査業務（上7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。

(迅速審査)

- 第6条 認定再生医療等委員会は、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審査する場合は、委員会を開催することなく、
迅速審査に委ねることができる。なお、迅速審査は委員長が予め指名する委員が行う。
- 1) 当該再生医療等の提供計画の変更が、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 迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。
- 3 迅速審査の結果については認定再生医療等委員会または開催連絡時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

(認定再生医療等委員会の運営)

- 第7条 認定再生医療等委員会は、年1回定期開催する。
ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 再生医療等提供機関管理者は、「認定再生医療等委員会審査依頼書」を設置者へ提出する。
 - 3 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、あらかじめ認定再生医療等委員会事務局から原則として開催の1週間前迄に文書で委員料及び各委員に通知するものとする。
- 第8条 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していなければならない。
- 1) 過半数の委員が出席していること。
 - 2) 五名以上の委員が出席していること。
 - 3) 男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。
 - 4) 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、①に掲げる者が医師又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 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
 - ② 医師又は歯科医師
 - ③ 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その他の人文・社会科学の有識者
 - ④ 一般の立場の者
 - 5) 出席した委員の中に、審査当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

い委員が過半数以上含まれていること。

6) 設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

(委員会の判断及び意見)

第9条 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聞いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めること。

- 2 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を専任すること及び当該者は、当該認定再生医療等委員会の審査業務に参加しないこと。
- 3 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再生医療等提供機関管理者、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、当該再生医療等委員会において説明をすることを妨げない。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、採決に参加することはできない。
- 5 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認。
 - 2) 修正の上承認。
 - 3) 不承認。
 - 4) すでに承認した事項を取り消す（再生医療等の中止又は中断を含む）。
 - 5) 保留。

(審査等業務の記録等)

第10条 設置者は、審議等業務に参加した委員の名簿（各委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含む）及び以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- 1) 開催日時。
 - 2) 開催場所。
 - 3) 議題。
 - 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称。
 - 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日。
 - 6) 審査等業務に出席した者の氏名。
 - 7) 結果を含む論議の概要（質疑応答等のやりとりの分かる内容）。
- 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少なくとも10年間保存する。

第11条 認定再生医療等委員会は、審議・報告終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に、「認定再生医療等委員会意見書」により意見を通知する。なお、意見については「認定再生医療等委員会意見書」に以下の事項を記載するものとする。

- ・再生医療等に関する委員会の決定
- ・決定の理由
- ・意見の理由

2 再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、「認定再生医療等委員会意見書」に当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録」を添付する。

(帳簿の備付け等)

第12条 設置者は、規程第5条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る。

2 帳簿には、次に掲げる場合に応じて、次に掲げる事項を記録する。

1) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合。

- ① 審査の対象となった医療機関の名称
- ② 審査を行った年月日
- ③ 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- ④ 述べた意見の内容
- ⑤ 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

2) 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合。

- ① 報告を行った再生医療等提供機関の名称
- ② 報告があった年月日
- ③ 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ④ 述べた意見の内容

3) 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合。

- ① 報告を行った再生医療等提供機関の名称
- ② 報告があった年月日
- ③ 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ④ 述べた意見の内容

4) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合。

- ① 報告を行った再生医療等提供機関の名称

- ② 報告があった年月日
- ③ 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判断した理由
- ④ 述べた意見の内容

3 設置者は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から10年間、保存する。

(異議申し立て)

第13条 再生医療等提供機関管理者は、認定再生医療等委員会に対し委員会の決に対する異議申し立て手続きを行うことができる。

第14条 認定再生医療等委員会を持たない外部の再生医療等提供機関より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は、外部再生医療等提供機関の再生医療等の審査に関する規定に基づき責務を遂行する。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 設置者は、認定再生医療等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、「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告」を提出する。

(教育・研修の確保)

第16条 設置者は、認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保すること。

(活動の自由及び独立の保障)

第17条 設置者は、本委員会の審査が適切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。

(廃止の手続)

第18条 設置者は、認定再生医療等委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該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再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

2 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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再生医療等提供機関に通知しなければならない。

3 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、当該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再生医療等提供機関に対し、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。

(審査費用)

第19条 認定再生医療等委員会を持たない外部の再生医療等提供機関により再生医療等提供計画について意見を求められた場合、下記の定める当該再生医療等審査に要する費用を、徴収するものとする。

- 1) 初回審査：200,000 円
- 2) 変更審査：200,000 円
- 3) 提供状況定期報告：20,000 円
- 4) 疾病等の発生報告：20,000 円
- 5) 迅速審査：200,000 円

(契約)

第20条 設置者は、再生医療等提供機関（設置者が開設した再生医療等提供機関を除く。）の管理者から依頼を受けたときは、以下の事項を記載した文書により、あらかじめ契約を締結する。

- 1) 契約を締結した年月日
- 2) 再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地。
- 3) 業務の手順に関する事項。
- 4) 委員会が意見を述べる期限。
- 5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項。
- 6) その他必要な事項。

第2章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第21条 認定再生医療等委員会の設置者は、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、認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。

- 2 認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会の指示により、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（審議及び裁決に参加した委員の名簿を含む）の作成。
 - 3) 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（各委員への資格を含む）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をするために必要な書類準備の支援。
- 6) 記録の保存。
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、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。

（認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯）

第22条 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、設置者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3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第23条 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は認定再生医療等委員会事務局長とする。

- 2 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、認定再生医療等委員会において保存すべき文書を認定再生医療等委員会事務局に保管するものとする。

第4章 守秘義務

（秘密の保持）

第24条 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。個人情報の取扱に関しては、横浜鶴ヶ峰病院の個人情報取扱実施規程を順守することとする。

第5章 情報公開

(会議の記録等の公表)

- 第25条 設置者は、認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程、認定再生医療等委員会の委員名簿及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を、厚生省が整備するデータベースにおいて公表するものとする。
- 2 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。
 - 3 審査等業務の過程に関する記録については、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。
 - 4 審査等業務の過程に関する記録の公表にあたっては、認定再生医療等委員会の開催後2ヵ月以内をめどに公表できるように努めること。

第6章 雑則

(雑則)

- 第26条 本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、委員会が別に定めることができる。

第7章 附則

(附則)

- 第28条 本規定は、2015年11月 5日から施行する。
第27条 本規程を、改訂第2版として、2019年 4月 1日から施行する。

以上