

版数：第2版

作成日：2019年2月6日

医療法人湘美会

認定再生医療等委員会

規程

初版：2015年9月10日

第2版：2019年3月30日

# 医療法人湘美会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）に基づき、医療法人湘美会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）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 本規程は、法で定める第三種再生医療等の審査等業務に対して適用する。
- 3 本規定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30年厚生労働省令第140号。以下、「省令」という）の定めるところによる。

(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：医療法人湘美会認定再生医療等委員会

所在地：東京都新宿区西新宿 6-5-1 新宿アイランドタワー12F

(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、法及び関連法規に従って、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、医療法人湘美会理事長（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。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
- 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1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2名以上含まれるものとする。
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 認定再生医療等委員会に委員長を置くこと。
- 6 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- 7 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。8 委員の互選により決定された委員長は、再生医療等委員会を代表して運営にあたる。

（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 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の管理者又は提供機関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項の規定により提供機関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、障がい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(以下「定期報告」という。)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、当該認定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こと。

（認定再生医療等委員会の開催等）

第6条 認定再生医療等委員会は、原則として年4回、奇数月、第一水曜日に開催する。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（再生様式一）」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1週間前に文書で委員料及び各委員に通知するものとする。
- 4 認定再生医療等委員会は、第3種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たすものとする。
  - 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) 男性及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
    - 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2名以上含まれていること。5 認定再生医療等委員会は、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（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認するものとする。
- 6 認定再生医療等委員会は、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、認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第63条、前条及び前2項の規定にかかわらず、認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うものとする。
- 7 認定再生医療等委員会は、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、第63条、前条及び第2項並びに第65条第2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、認定再生医療等委員会は、後日、第65条第2項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得るもの

とする。

8 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に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、出席委員全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。

9 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、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。

1) 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（実施責任者を置いている場合に限る。）

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又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二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、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

3) 前二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若しくは実施責任者又は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

4) 認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者 10 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。

1 1 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

1 2 認定再生医療等委員会は、審議及び裁決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

1 3 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（別紙様式第五）」により報告する。なお、意見については「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」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

1 4 再生医療等提供計画に関する審議にあつては、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に当該再生医療等提供計画に関する「審査当業務の過程に関する記録（再生様式三）」を添付する。

1 5 認定再生医療等委員会は、本規定第 6 条第 6 項又は第 7 項に基づき、次の事項について該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。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される。なお、迅速審査について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
- 3) 迅速審査の結果については、認定再生医療等委員会又は開催連絡時に、審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

1 6 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定に対する異議申立て手続きを行うことが出来る。

1 7 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、再生医療等の審査に関する規程に基づき責務を遂行する。

（厚生労働大臣への報告）

第 7 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切でない旨の意見を述べたとき、又は省令第 20 条の 2 第 4 項の規定により意見を求められた場合に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（別紙様式第六）」を提出する。

（委員等の教育・研修の確保）

第 8 条 認定委員会設置者は、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

の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者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、この限りでない。

(廃止後の手続)

第9条 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、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに認定再生医療等委員会が保管している文書を適切に移管すること。

(審査費用)

第10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においては、下記に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：198,000円
- 2) 提供状況定期報告：48,000円
- 3) 疾病等の発生：48,000円
- 4) 迅速審査：48,000円

## 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11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
- 3 設置者は、認定再生医療等委員会事務局に、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置するものとする。

(認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯)

第12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。

(審査等業務の記録等)

第13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 認定委員会設置者は、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、これを公表するものとする。
- 3 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画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年間保存するものとする。
- 4 認定委員会設置者は、第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、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年間保存するものとする。
- 5 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。

(記録の保存期間)

第14条 記録保管責任者は、審査等業務に関する帳簿を、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出が終了した日から少なくとも10年間保存する。



### 第3章 守秘義務

(守秘義務)

第15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。個人情報の取扱いに関しては、医療法人医療法人湘美会の個人情報取扱実施規程を順守することとする。

### 第4章 情報公開（会議の記録等の公表）

第16条 設置者は、認定再生医療等委員会の委員名簿及び会議の記録の概要については、認定委員会の議事録として保管し、いつでも公表できるものとする。

- 2 設置者は、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過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。ただし、省令第43条第1項、第51条若しくは第58条第1項に規定する申請書又は第53条若しくは第55条第1項に規定する届出に記載された事項及び当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとする。
- 2 委員名簿については、役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 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、認定再生医療等委員会の開催後2ヵ月以内をめぐりに公表できるように努めること。
- 5 第1項の規程により情報が公開されることで、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5章 附則

(附則)

第17条 本規程は、2019年4月1日から施行する。

以上