

小田クリニック認定再生医療等委員会 規程

ver .1.2

2019年3月4日

(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（再生医療等の安全性の確保等に関する法律 平成25年法律第八十五号、以下「再生医療法」という）」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及び臨床研究法施行規則の一部を改定する省令（平成30年厚生労働省令第140）」に基づき、医療法人社団医進会が定める認定再生医療等委員会（以下「認定委員会」という）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条

本規程における用語の意義は、「再生医療法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）」、「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「規則」という）」、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及び臨床研究法施行規則の一部を改定する省令（平成30年厚生労働省令第140）」の定めるところによる。

(審査等の対象)

第3条

本認定委員会は、再生医療等技術を用いて行われる医療のうち、第三種再生医療等を審査する。

(審査等業務)

第4条

認定委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 再生医療法第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) 再生医療法第17条第1項の規程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) 再生医療法第20条第1項の規程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。
- (5) 省令の改正等により、再生医療等について新施行規則の規定に適合させる必要がある場合、認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関が定められた期間内に届出を行うことができるよう審査等業務を行う。審査等業務を行う際は技術専門員からの評価書を確認した上で、メール等の書面で委員の意見を聴く等の対応を取ることができる。その場合、可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましく、結論を得るに当たっては原則として委員の全員一致をもって行うよう努めること。また、書面による審査に係る手数料については通常通りの額面で支払われるものとする。

(認定委員会の構成)

第5条

認定委員会の構成は下記事項を満たすよう設置しなければならない。また、構成員に関する委員名簿を作成し、各委員の略歴を添付する。

【委員会構成区分】

委員会は下記区分のいずれかに該当する委員によって構成される。

- A. 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である。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。
 - B. 医学または医療分野における人権の尊重に関する業務を行った経験を有し、かつ法律に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者又は生命倫理に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であり、かつ、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなしていない。
 - C. 主に医学・歯学・薬学・その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べるができる者である。
- 2. 認定委員会の構成は、次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1名以上含まれている。
 - (2). 医療法人社団医進会と利害関係を有しない者が2名以上含まれている。
 - (3). 医療法人社団医進会に所属している者が半数未満である。
 - (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、医療法人社団医進会の理事長（以下理事長）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。

（委員長及び代行）

第6条

認定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、認定委員会を招集し、その議長となる。
- 3. 委員長が止むを得ない事由により職務を遂行できないときは、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（成立要件）

第7条

認定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) 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) 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) 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2名以上含まれていること。
- (6) 医療法人社団医進会と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- (7) 以下 a～b の者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - a. 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。
 - b. aのうち、医師又は歯科医師
 - c. 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。
 - d. 一般の立場の者。

（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。）並びに認定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等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、当該認定委員会において説明することを妨げない。

2. 同条1項に定める実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者、並びに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）を実施していた者は審査等業務に参加してはならない。

3. 同条1項、2項の他、審査等業務を依頼した再生医療等計画の提供機関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と判断される者は当該審査等業務に参加することができない。
4. 認定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認定委員会の結論とすることができる。

(審査結果の報告)

第9条

委員長は、認定委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2. 理事長は、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、及び不適合であり特に重大な者が判明した際は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(委員会の開催頻度)

第10条 原則として年1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合等は、随時開催する。

2. 認定委員会の開催は、小田クリニックのホームページで告知する。
3. 認定委員会の審査は、開催月の前月末までに申請があった者に対し行う。
4. 再生医療等提供計画の変更であって、次の各号の両方に該当する場合、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
5. 迅速審査は、委員長の指名する3名の委員が行う。
6. 審査手数料、開催日及び受付情報は随時ホームページにて公開する。
7. 委員会はホームページなどに苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。窓口は厚生労働省の整備するデータベースに登録し、問合せに対し適宜対応する。

(審査受託契約及び報告)

第11条 認定委員会は、再生医療提供計画、定期報告、疾病等の報告に係る審査を申請する者から下記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。

- | | |
|----------|-----------|
| (1) 初回審査 | 140,000 円 |
| (2) 変更審査 | 140,000 円 |
| (3) 迅速審査 | 50,000 円 |

(4) 定期報告 140,000 円

(5) 疾病等の報告 140,000 円

内約：外部委員に対する謝金2万円*4名分、内部委員に対する謝金1万円*4名分、事務手数料2万円。

2. 審査料は、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。
3. 既納の審査料は、返還しない。
4. 再生医療等提供機関の長から再生医療等の審査依頼を受けた場合、理事長は審査依頼に関する契約を取り交わす。なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該再生医療等提供機関及び当該認定妻子医療等委員会の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該認定委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 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
5. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるものまたは、当該再生医療の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、認定委員会は再生医療等提供機関の管理者から、その事実を知った日から 7 日以内に書面にて報告を受けるものとする。
 - (1) 死亡例
 - (2) 死亡につながる恐れのある症例
6. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるものまたは、当該再生医療の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、認定委員会は再生医療等提供機関の管理者から、その事実を知った日から 15 日以内に書面にて報告を受けるものとする。
 - (1) 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる症例
 - (2) 障害例
 - (3) 障害につながる恐れのある症例
 - (4) 重篤である症例
 - (5) 後世代における先天性の疾病または異常の症例

(規程及び委員名簿の公表)

第12条

認定委員会の規程及び委員名簿は、法第四十九条第四項に則り厚生労働省が定めるデータベースにて公開する。

(帳簿の備付け等)

第13条

理事長は、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14条

理事長は、認定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. 理事長は、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。
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（技術専門員からの評価書も含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供医療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十年間保存する。
4. 再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査業務に関する規定及び委員名簿を、当該再生医療等委員会の廃止後十年間保存する。

(守秘義務)

第15条

認定委員会の委員若しくは認定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。

2. 審査業務の参加者は事前に認定委員会との間で秘密保持契約を結ぶこと。

(活動の自由及び独立の保障)

第16条

理事長は、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第17条

理事長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(設置と廃止の方針)

第18条

理事長は、認定委員会を廃止する際には、事前に関東厚生局に相談を行い、廃止が決定した場合は、第14条2項に従い保存されている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、あらかじめ通知しなければならない。

- 2 認定委員会を廃止する場合、設置者は、認定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ないよう、他の認定委員会を紹介し、保存されている保存文書を円滑に移管し、再生医療等提供機関が継続的に再生医療等を提供することができるよう、適切な措置を講じなければならない。また、認定委員会の廃止後、再生医療等提供機関へ、その旨を速やかに通知する。

(事務)

第19条

理事長は、委員会の事務を行う者を、医療法人社団医進会の職員のうちから選任し、医療法人社団医進会に事務局を設置する。

(審査業務の継続性)

第20条

理事長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう務める。

(雑則)

第21条

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

(技術専門員の意見に関する事項)

第22条

1. 審査等業務を実施する際は、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。

附則 この規程は、平成30年4月1日から施行する。