

医療法人社団 医創会 セレンクリニック 認定再生医療等委員会規程

(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)」や、関連する通知(「同法施行規則(厚生労働省令第110号)」等(以下、「関連法規等」という)に基づき、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)の実施および継続等についての審査と共に、本認定再生医療等委員会の適切な運営等について定めるものである。
- (2) 本規程は、関連法規等に規定される再生医療等のうち、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とおりとする。
- 名称：セレンクリニック 認定再生医療等委員会
所在地：東京都千代田区有楽町2丁目7番1号 有楽町駅前ビルディング11階

(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、医療法人社団 医創会(以下、「本法人」という)および依頼を受けた外部の再生医療等の提供医療機関を対象とし、関連法規等に従って以下の責務を負うものとする。
- (2) 認定再生医療等委員会は、全ての患者の人権や安全、および福祉を保護しなければならない。
- (3) 認定再生医療等委員会は、倫理的・科学的・医学的な観点等から、再生医療等の実施および継続等についての審査や意見を具申しなければならない。
- (4) 認定再生医療等委員会は、審査等業務を継続的に実施できる体制を確保しなければならない。

(認定再生医療等委員会の設置および構成)

- 第4条 認定再生医療等委員会は関連法規等に定められた委員構成要件のうち、次に掲げる者で構成する。ただし、各項に掲げる者は当該項以外の者の職務を兼ねることが出来ない。
- 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知識を有する者を含む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、少なくとも1名は医師また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係する業務を行った経験を有し、かつ法律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又は生命倫

理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（ただし、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）。

- 3) 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つて、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ことができる者。

(2) 認定再生医療等委員会の構成は、次の各項に掲げる基準を満たすものとする。

- 1) 委員数は、5名以上であること。
- 2) 男性および女性がそれぞれ2名以上含まれること。
- 3) 委員のうち、本法人と利害関係を有しない者が2名以上含まれること。
- 4) 委員のうち、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となっていること。

(3) 認定再生医療等委員会の委員任期は、1年とするが、再任は防げない。

(4) 認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員の中から互選する。委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。

(5) 認定再生医療等委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。副委員長は、委員長を補佐すると共に、委員長が不在の場合は、その職務を代行するものとする。

（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、次に掲げる業務を行う。

- 1) 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、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、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こと。
- 2) 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報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明および講ずべき措置について意見を述べること。
- 3) 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、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、または当該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) 再生医療等の安全性の確保等について、当該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、再生医療等提供計画書に記載された事項に関し意見を述べること。
- 5) 審査経過および審査結果を記録し、再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保管すること。

- 6) 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、必要な事務および支援を行うこと。
- 7) 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置していること。
- 8) 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、審査等業務に関する規定に定める方法により、委員長の指示のもと委員長及び委員長が指名する委員による迅速審査等業務を行い、結論を得ることが出来る。この場合において認定再生医療等委員会は後日、審査規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(認定再生医療等委員会の開催と成立)

第6条 認定再生医療等委員会は、設置者による開催依頼があった場合に開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときには、臨時に開催することができる。

- (2) 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、あらかじめ原則として少なくとも開催 1 週間以上前に文書あるいは電子メール等で委員に通知するものとする。
- (3) 審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮するものとする。
- (4) 認定再生医療等委員会は、以下の各項に掲げる要件を満たす場合のみ、開催するものとする。
 - 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に掲げる者が医師または歯科医師である場合は、②を兼ねることが出来るものとする。
 - 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者
 - ② 医師または歯科医師
 - 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。
 - 6) 認定委員会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。

(認定再生医療等委員会の意見および判定)

- 第7条 審査対象となる再生医療等提供計画等を提出した提供機関の管理者、審査対象となる再生医療等の実施責任者（実施責任者をおいている場合に限る）および委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会の審議等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、審議事項について説明することはできる。
- (2) 認定再生医療等委員会における審議等業務に係る結論を得るにあたっては、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。
- (3) 認定再生医療等委員会は、必要があると認めるときは、当該分野の専門家等委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。
- (4) 認定再生医療等委員会は再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には「技術専門員」として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、「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」からの評価書を確認すること。
- (5) 「技術専門員」は、認定再生医療等委員会に出席することを要しない（認定再生医療等委員会の要求に応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、認定再生医療等委員会の委員が「技術専門員」を兼任して評価書を提出することができる。
- (6) 再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、認定再生医療等委員会の判断において、「技術専門員」からの評価書を確認すること等により、「技術専門員」の意見を聴くこと。
- (7) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。
- ① 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。
- ② 「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」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。
- ③ 「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」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。
- ・再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必

要と考えられる場合には、生物統計の専門家

・細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家(ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。)

- (8) 判定は、次に掲げる項のいずれかによるものとする。「不承認」と判断された案件について、認定再生医療委員会における議論が十分に加味され、適切な修正が施されたとき委員長が認めた場合には、再度新たに申請が可能とする。
- 1) 承認
 - 2) 修正のうえ承認
 - 3) 不承認
 - 4) 継続審査

(迅速審査)

第8条 認定再生医療等委員会は、次の事項について該当する場合は委員長を必ず含む迅速審査に委ねることができるものとする。その際、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができる。なお、書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意する。

- ① 意見を聴く委員としては第6条(4)の3)～6)に掲げる要件を満たすこと。
 - ② 「技術専門家」からの評価書を確認する必要がある。
 - ③ 可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましい。
 - 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こと。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。
- 1) 再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会委員長の指示を受けたものである場合。
 - 2) 再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重大な影響を与えない軽微な変更と判断される場合。
 - (2) 迅速審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また、迅速審査は委員長が予め指名した委員が行う。
 - (3) 迅速審査の結果は、認定再生医療等委員会または開催連絡時に、審査を行った委員以外のすべての委員に書面あるいは電子メール等により報告するものとする。

(認定再生医療等委員会の報告)

第9条 認定再生医療等委員会は、審査および判定について再生医療等提供機関の管理者に速やかに文書により報告する。その際、文書には再生医療等に関する認定再生医療等委員会の判定、判定の理由、意見の理由等を記載するものとする。なお、

再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に対し、委員会の判定等に対する異議申し立て手続きを行うことができるものとする。

- (2) 本法人は、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場合においては、その旨を、速やかに厚生労働大臣に報告するものとする。

(認定再生医療等委員会における審査の公正保持)

第10条 認定再生医療等委員会における審査の公正を保持するため、認定再生医療等委員会の設置者は、委員会の活動の自由および独立を保障する。

(外部の提供医療機関から依頼された再生医療等の審査)

第11条 外部の提供医療機関より再生医療等についての意見を求められた場合には、当該提供医療機関との間で、以下の各項に掲げる事項を記載した書面を取り交わし、再生医療等提供計画について審査を行う。

- 1) 書面を取り交わした年月日
- 2) 提供機関管理者および認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 3) 業務の手順に関する事項
- 4) 認定再生医療等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

(認定再生医療等委員会の審査費用)

第12条 認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から、審査に要する費用を徴収する。認定再生医療等委員会は、当該審査費用を委員の交通費、日当および運営等の費用に充当する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査費用等を免除することができる。

- (2) 審査費用は別表に定める金額とし、再生医療提供計画に係る審査を申請する者は、その全額を、当該審査を開始する前日までに前納するものとする。なお、既納の審査費用は返還されないものとする。
- (3) 審査費用は諸般の経済情勢や質の高い委員の確保等を鑑み、認定再生医療等委員会の全会一致をもって変更を発議し、本法人の理事長の了承を経て変更できるものとする。

(認定再生医療等委員の研修および教育等)

第13条 本法人は、年1回以上、委員等（委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者）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

既に当法人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と確認できる場合は、この限りではない。

- (2) 本法人は、再生医療等に関連する学術情報、業界や技術動向等について報告を行うと共に、再生医療等に関する知識および理解を深めるために、これらに関連する情報について委員間で共有できるよう努めるものとする。

(認定再生医療等委員会の廃止)

第14条 認定再生医療等委員会を廃止する場合は、あらかじめ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書面等にて通知する。

- (2) 本法人での再生医療等については、他の認定再生医療等委員会に審査を委託すると共に、外部の提供医療機関より審査を依頼されていた場合は、当該提供医療機関における再生医療等の提供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し、速やかに記録文書等の移管を行うものとする。

(認定再生医療等委員会の事務局)

第15条 認定再生医療等委員会の事務を行う者および支援を行う者を、本法人の職員より選任して、認定再生医療等委員会事務局（以下、「事務局」という）を設置する。

- (2) 事務局は、委員長の指示等により、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および保管
 - 3) 認定再生医療等委員会の意見書の作成および再生医療等提供機関の管理者への提出
 - 4) 委員名簿および規程の提出、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業務の円滑化を図るために必要な事務および支援
- (3) 事務局は必要に応じて本規程の見直しを発議し、改定が必要な場合には、認定再生医療等委員会の承認を得た後に既定の改定を行う。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の過程に関する記録)

第16条 事務局は審査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、技術専門員からの評価書を含む記録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年間保存しなくてはならない。又、審査業務等に関する記録、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年間保存しなくてはならない。

- (2) 事務局は、認定再生医療等委員会の審査業務等に関する事項を記録するため、以下の帳簿を備える。
- 1) 第5条第1項の意見を述べた場合は、再生医療等提供機関の名称、審査を行った年月日、再生医療等提供計画の概要、提供の可否および意見の内容。
 - 2) 第5条第2項の意見を述べた場合は、再生医療等提供機関の名称、報告があった年月日、再生医療等提供機関からの報告内容および意見の内容。
 - 3) 第5条第3項の意見を述べた場合は、再生医療等提供機関の名称、報告があった年月日、再生医療等提供機関からの報告内容および意見の内容。
 - 4) 第5条第4項の意見を述べた場合は、意見を述べた再生医療等提供機関の名称、意見を述べた年月日、再生医療等の安全性の確保等、当該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および述べた意見の内容。
- (3) 前項の帳簿は、コンピュータ等の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって、帳簿に代えることができるものとする。
- (4) 前項の帳簿は、最終の記載日から10年間保存する。

(秘密の保持)

第17条 認定再生医療委員会の委員および事務局は、職務上知りえた情報を正当な理由なく第三者へ漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(情報の公開)

第18条 事務局は、以下の事項について、委員長の指示により厚生労働省医政局が整備するデータベースへ記録する事により公表するものとする。

- 1) 認定再生医療等委員会の規程、委員会名簿。
 - 2) 第16条第1項に係る記録。
- (2) 事務局は、以下の事項について、本法人のホームページ等において公表するものとする。
- 1) 第16条第1項に係る記録。
 - 3) 事務局は公表にあたり、認定再生医療等委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表が出来るよう努める。
 - 4) 第1項の規程に関わらず、個人情報や知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある内容については当該部分をマスクの上、公表することとする。

(雑則)

第19条 本規程に定めるもの以外で、認定再生医療等委員会の運用等に関して必要な内規等の事項は、認定再生医療等委員会が別に定めることができる。

附 則

この規定は、2019年4月1日から施行する。