

新旧対比表

2019年3月8日
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について、変更事項を以下に記載いたします。

1.

変更事項	旧	新
(認定再生医療等委員会の名称及び所在) 第2条	所在地：福岡県福岡市中央区天神一丁目2番12号メットライフ天神ビル4階	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設置および構成) 第4条	2) 法律に関する専門家また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。	2) 医学又は医療分野における人権の尊重に係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）。
(認定再生医療等委員会の設置および構成) 第4条	3) 前2項に掲げる者以外の一般の立場の者。	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ことができる者。
(認定再生医療等委員会の設置および構成) 第4条	(2) 2) 男性および女性がそれぞれ1名以上含まれること。	(2) 2) 男性および女性がそれぞれ2名以上含まれること。
(認定再生医療等委員会の設置および構成) 第4条	(2) 3) 委員のうち、本法人と利害関係を有しない者が含まれること。	(2) 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。
(認定再生医療等	新設	(2) 4) 委員のうち、同一の医療機

委員会の設置および構成) 第4条		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。
(認定再生医療等委員会の業務) 第5条	新設	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。
(認定再生医療等委員会の業務) 第5条	新設	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	新設	(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。
(認定再生医療等委員会の開催と成立) 第6条	(3) 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。	(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。
(認定再生医療等委員会の開催と成立) 第6条	(4) 4) ③ 法律に関する専門家また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) 4) 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
(認定再生医療等	(4) 5) 出席した委員の中に、審査	(4) 5) 出席した委員の中に、審査

委員会の開催と成立) 第6条	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名以上出席していること。	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。
（認定再生医療等委員会の開催と成立) 第6条	(4) 6) 本法人と利害関係を有しない委員が出席していること。	(4) 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	(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4分の3以上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) 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。
（認定再生医療等委員会の意見および判定) 第7条	新設	(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。
（認定再生医療等委員会の意見および判定) 第7条	新設	(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。
(認定再生医療等 委員会の意見およ び判定) 第7条	新設	(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。
(認定再生医療等 委員会の意見およ び判定) 第7条	新設	(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

		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）。
（認定再生医療等委員会の意見および判定）第7条	（4）判定は、次に掲げる項のいずれかによるものとする。	（8）判定は、次に掲げる項のいずれかによるものとする。
（迅速審査）第8条	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迅速審査に委ねることができるものとする。	<p>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。</p> <p>また、審査等業務をその際、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 「技術専門員」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。
(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、認定再生医療等委員会の委員の研修および教育の機会を確保する。	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。
(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、認定再生医療等委員会の審査業務等の過程に関する記録を作成し、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。	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。
(情報の公開) 第 18 条	第 18 条 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。	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。

(情報の公開) 第 18 条	新設	(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。
(情報の公開) 第 18 条	(2) 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 か月以内を目途に公表が出来るよう努める。	(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 か月以内を目途に公表が出来るよう努める。
(情報の公開) 第 18 条	(3) 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。	(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。
附 則	この規定は、2015 年 6 月 30 日から施行する。	この規定は、2019 年 4 月 1 日から施行する。

以上