

日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 一般社団法人日本医療福祉協会(以下「当法人」という。)に、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。)に定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)を置く。尚、設置者は当法人代表理事とする。

(定義)

第2条 この規程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26年厚生労働省令第110号)の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画とする。

(審査等業務)

第4条 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) 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。

2 委員会は、前項各号に掲げる業務を行った場合、当該再生医療等提供機関の管理者に対し、継続的に意見を述べるものとする。

(委員の構成)

第5条 第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画を審査する場合、委員会は、次の各号に

掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 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
- (3) 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 前項の委員会の構成は、次の各号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2名以上含まれていること。
- (2) 当法人と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 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。

3 第三種再生医療等提供計画を審査する場合、委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該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2号に掲げる者以外の一般の立場の者

4 第3項の委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 当法人と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (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 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。

6 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員)

第6条 代表理事は、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者(以下「技術専門員」という。)を委嘱し、技術専門員のうちから、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を指名する。

2 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。)を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認する。

3 委員会は、前項に掲げる業務を除く審査等業務を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く。

4 委員会は、平成 30 年改正省令の経過措置期間中に、平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認する。

(委員長及び副委員長)

第7条 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、委員会を招集し、その議長となる。

3 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。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(審査料)

第8条 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別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。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

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。

(帳簿の備付け等)

第9条 代表理事は、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。

(秘密保持義務)

第10条 委員会の委員若しくは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 委員及び委員会の審査等業務に従事する者は、当該審査等業務に関して知り得た情報についての守秘義務に関する誓約書を代表理事に提出しなければならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第11条 代表理事は、委員会の審査が適正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。

(教育研修)

第12条 代表理事は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

2 委員への研修は原則として年 1 回開催し、関連する法令及び通知等への理解の徹底に努めることとする。

(小委員会)

第13条 委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

2 小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務局の設置)

第14条 代表理事は、委員会の事務を行う者を選任し、一般社団法人日本医療福祉協会に特定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。

(事務局の業務及び審査等業務の記録等)

第15条 事務局は、代表理事の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 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、委員会ウェブサイトにて公表する。
- (3) 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。
- (4) 第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三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。

(委員会の廃止)

第16条 代表理事が、日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ地方厚生局へ相談するとともに、当該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、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第17条 代表理事が日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じて、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する。

2 前項の場合において、代表理事は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出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ないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(公表)

第18条 代表理事は、この規程、委員名簿、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を委員会のウェブサイトにおいて公表しなければならない。

(苦情相談窓口)

第19条 委員会は、再生医療等の提供に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(審査等業務の継続性)

第 20 条 代表理事は、財政の安定、人材の確保等により、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に努める。

(雑則)

第 21 条 この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。

附則 この規程は、令和元年 4 月 1 日から施行する。

附則 この規程は、令和元年 10 月 21 日から施行する。