

## カメイクリニック 2 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

1. 本委員会の目的は、再生医療を提供しようとする医療機関が立案した第三種再生医療等提供計画が、再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮並びに再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置にのっとり提供が行われているかを審査し、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することである。

2. 本規程は再生医療等の安全性の確保等に関する法律等、関連する通知等の規定により、本認定再生医療等委員会の構成、運営に関する手続き及び記録の保存方法などを定めるものである。

3. 本規程は、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）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

4. 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ものである。

5. 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ものである。

6. 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ものである。

7. 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ものである。

(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はカメイクリニック2認定再生医療等委員会とし、カメイクリニック2内（富山県高岡市京田4-4-1-1）に置く。

(認定再生医療等委員会の責務)

## 第3条

1. 認定再生医療等委員会は、全ての患者の人権、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要件及び構成基準)

## 第4条

1. 認定再生医療等委員会は、カメイクリニック2院長（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。委員長、副委員長については、本認定再生医療等委員会の設置者が委員より指名するものとする。
2. 本認定再生医療等委員会の委員は、次に掲げる者とする。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) 医学・医療

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こと。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) 法律・生命倫理

B. 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

3) A, B以外の一般の立場の者

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ことができる者。

3. 男性及び女性がそれぞれ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. 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。
6. 特定の区分の委員の数に偏りがないよう配慮すること。
7. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていなければならない。
8. 認定再生医療等委員会は委員長によって運営されるものとする。
9. 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。
10. 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限)

## 第5条

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再生医療等提供機関管理者、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)並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の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。
2. 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
3. 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
4. 審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者
5. 医薬品等製造販売事業者又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

(認定再生医療等委員会の業務)

## 第6条

1. 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関管理者から新規再生医療等提供計画について意見を求められた場合、その責務の遂行のために、再生医療等に関する必要な資料を再生医療等提供機関管理者から入手し、厚生労働省令再生医療等提供基準に照らし審査する。
2. 再生医療等提供中又は終了時に行う審議事項
  - 1) 再生医療等の提供によ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ついて、再生医療等提供機関管理者より報告を受けたときは、その情報を検討し、再生医療等の継続の可否について審査すること。
  - 2) 再生医療等の提供状況について提供期間が1年を超える場合は、

少なくとも年 1 回以上、再生医療等提供状況定期報告の提出を受け審査すること。そのため再生医療提供医療機関管理者は 1 年に 1 回、提供中の再生医療提供計画について、委員会の指定した報告書を用いて当委員会に報告しなければならない。

3) 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かあると認めるときは、当該再生医療等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。

### 3. 再生医療等提供機関管理者への委員会の報告事項

- 1) 審査結果報告
- 2) 条件付承認の条件修正後承認報告
- 3) 再生医療等の終了、中止又は中断
- 4) その他、設置者が必要と判断した事項

### 4. 簡便な審査等

1) 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簡便な審査に委ねることが出来るものとする。簡便な審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。簡便な審査など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、簡便な審査については委員長と、予め委員長が指名する委員が行う。

- ① 当該再生医療等提供計画の変更が、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

2) 緊急審査に該当する対象は以下の場合である。

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、当該認定再生医療等委員会は、

後日、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

5. 再生医療等提供計画について、改正省令に適合させるための経過措置期間中（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）に行う変更の審査等業務を行う際、書面による審査等業務を行うことができる。なお、この場合にも技術専門員からの評価書を確認することが必要である。

#### （認定再生医療等委員会の運営）

##### 第7条

1. 認定再生医療等委員会は、2ヶ月に1度開催する。ただし、外部から審議を依頼された場合、設置者から緊急に意見を求められた場合などには、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、審査依頼書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長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、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
    - 1) 5名以上の委員が出席していること。
    - 2) 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。
    - 3) 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、イ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ)を兼ねることができる。
      - イ) 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
      - ロ) 医師又は歯科医師
    - ハ) 医学また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
  - 二) 一般の立場の者
- 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) 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。

6) 採決に当たっては、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が、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮しなければならない。

7) 業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

8) 技術専門委員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および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。

9) 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求めに応じて、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。

10) 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ができる。

11) 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。

5. 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

6. 認定再生医療等委員会は、審議及び採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。

る。

7. 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、審議の過程がわかる記録の写しを添付した意見書を報告すること。なお、意見書については以下の事項を記載するものとする。

1) 再生医療等に関する委員会の決定 ・ 決定の理由

2) 意見の理由

8. 簡便な審査等を行なった結果については、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。

9. 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できる。

10. 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、これを審査することができる。

11. 認定再生医療等委員会は審査等に関する規定についてホームページを用いてこれを公開しなければならない。

12. 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法はカメイクリニック 2 個人情報保護規定による。

13. 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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、正当な理由なく、当該審査等業務に関し知り得た秘密を漏らさないようにしなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

## 第8条

1. 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

1) 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



2. 提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を報告された時は、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、厚生労働大臣に報告しなければならない。

1) 死亡または死亡につながる恐れのある症例等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものは7日以内。

2) 次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又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものは15日以内。

イ) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ) 障害

ハ) 障害につながるおそれのある症例

ニ) 重篤である症例ホ後世代における先天性の疾病又は異常

3) 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前2号に掲げるものを除く。） 再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内

（教育・研修の確保）

## 第9条

設置者は、認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

1. 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。

2. 認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、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設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項)

#### 第10条

1. 認定再生医療等委員会は活動の自由及び独立が保証されているものであり、特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織である。
2. 認定委員会設置者は審査等業務が継続的に実施できるように十分な財政的基盤を有するよう努めなければならない。また、運営を円滑に行うよう努めなければならない。

(提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項)

#### 第11条

意見を述べた提供計画について、当該計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行う。

(廃止後の手続)

#### 第12条

1. 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ぬよう、他の認定再生医療等委員会を紹介

し、速やかに当該再生医療等提供機関に係る保存文書に移管することとする。

2. 認定委員会設置者が認定再生医療等委員会廃止届書（様式第13）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。また、認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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医療機関に、その旨を通知し、他の認定再生医療等委員会を紹介し、これまでの審議事項の記録を引き継がねばならない。

（審査費用）

### 第13条

1. 認定再生医療等委員会の審議にかかる費用は下記に定めるものとする。なお、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も、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：250,000 円

2) 継続審査：90,000 円

3) 疾病等の発生：80,000 円

4) 簡便な審査等：80,000 円

5) 緊急検査：80,000 円

なお、委員への謝金は1回あたり、委員長5万円、他の委員は3万円、技術専門委員2万円とし、必要な場合、交通費を別途支給するものとする。また、事務局費として1回あたり3万円を見込むものである。

2. 再生医療等提供計画について、改正省令に適合させるための経過措置期間中（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）に行う変更の審査等業務を行う際は事務局費として3万円を徴収する。

## 第2章 認定再生医療等委員会の事務を行うものの選任の規定と業務

## 第 14 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。認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会委員長の指示により、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（審議及び採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するために必要な書類準備の支援
6. 認定再生医療等委員会での審議の対象としたあらゆる資料、議事録認定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. 認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。
  - 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 議題
  - 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
  - 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
  - 6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
  - 7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）

8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

9) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。

（認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯）

#### 第 15 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。

### 第 3 章 記録の保存

（記録の保存および責任者）

#### 第 16 条

1. 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. 認定再生医療等委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当規程
- 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- 3) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 提出された文書
- 5) 審査等業務の過程に関する記録
- 6) 審査等業務に関する帳簿
- 7) 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、審査等業務の過程に関する記録（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。

3. 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。

#### 4. 保存期間

1) 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存すること

2) 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、審査等業務の過程に関する記録(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十年間保存すること

3) 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し、当該申請書の添付書類、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十年間保存すること

### 第4章 守秘義務

#### (秘密の保持)

##### 第17条

認定再生医療等委員会の委員及び事務局は、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。また、その職を退いた後も同様とする。個人情報取扱いに関しては、カメイクリニック2の個人情報取扱い実施規程を遵守することとする。

#### (会議の記録等の公表)

##### 第18条

設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員名簿及び会議の記録の概要については、カメイクリニック2のホームページにおいて公表するものとする。委員名簿については、委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。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。また、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程、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こと。ただし、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項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付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みなす。

## 第5章 情報公開

### (附則) 第19条

1. 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ヵ月以内を目途に公表できるように努めること。

第1項の規定により情報が公表されることで、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。

### 2. 再生医療等委員会の連絡先

1) 担当部署 カメイクリニック2認定再生医療等認定委員会事務局

2) 責任者 亀井康二

3) 責任者の役職 カメイクリニック2院長

4) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口

カメイクリニック2認定再生医療等認定委員会事務局

富山県高岡市京田441-1

電話 0766-29-2555

5) 再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載 URL

<http://www.k-clinic.com>

第6章 附則 本規程は、2015年1月17日から施行する。

本規程は2019年2月15日に改訂した。

以上