

希望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運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 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。

認定再生医療等委員会の名称は希望クリニック認定再生医療等委員会とし、希望クリニック内（愛知県名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オルバースビルディング名古屋6F）に設置する。

(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、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に従って、全ての患者の人権、安全性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委員会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)

第4条 認定再生医療等委員会は、希望クリニック院長（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。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) 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) 医学若しく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) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者。

2 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれるものとする。

3 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれ、かつ同一の医

療機関に所属している者が半数未満であることとする。

4 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。

5 委員長が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。）副委員長が当該審査業務を代行する。

6 当委員会は、技術専門員を任命し、新規の再生医療等提供計画および変更届、疾病等報告が提出された際には必要に応じて該当する再生医療等提供計画に関する評価書を作成する体制を敷く。

7 問い合わせ及び苦情の受付窓口は下記の通りとし、原則、E-mailにて受け付け、回答するものとする。

希望クリニック認定再生医療等委員、希望クリニック内（愛知県名古屋市中村区名駅南1丁目19番27号オルバースビルディング名古屋6F）

受付時間：10:00～17:00（土日祝日を除く）

院長：堀田 由浩

E-mail：info@kibo.clinic

HP：<https://kibo.clinic/認定再生医療等委員会>

8 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任し当該者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないものとする。

（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、再生医療等に関する最新の下記資料を再生医療等提供機関管理者から入手しなければならない。

1) 再生医療等に関する資料

ア 再生医療等提供計画（様式第一の二）

イ 提供する再生医療等の詳細を記した書類

ウ 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

エ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

オ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

カ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書

キ 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

ク 個人情報取扱実施規程

ケ その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料

2 認定再生医療等委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。

1) 再生医療等提供機関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、当該再生医療等提供計画について以下の項目に照らし審査すること。

ア 人員

イ 構造設備その他の施設

ウ 細胞の入手

エ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

オ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件

カ 再生医療等を行う際の責務

キ 再生医療等を受ける者・提供する者の選定

ク 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置

ケ 資料の保管

コ 疾病等の発生の場合の措置

サ 再生医療等の提供終了後の措置等

シ 再生医療を受ける者に関する情報の把握

ス 実施状況の確認

セ 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合

ソ 個人情報の保護

タ 教育又は研修

チ 苦情及び問合せへの対応

2) 再生医療等提供中又は終了時に行う審議事項

ア 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（以下「疾病等の発生」という。）について、再生医療等提供機関管理者より「疾病等報告書（別紙様式第一）」の提出を受けたときは、その情報を検討し、再生医療等の継続及び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。

イ 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書（別紙様式第三）」の提出を受け審査すること。

ウ 「再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）」をもって再生医療等の提供の終了、中止又は中断を確認すること。

エ 「修正の上、適」と決定した再生医療に関して、再生医療等提供計画等の審査資料が適切に修正されていることを確認し、再生医療等提供機関管理者に、「認定再生医療等委員会修正確認書」により報告する。なお、認定再生医療等委員会が軽微な修正内容を条件に再生医療等の提供を承認し、その内容を修正した場合には、再生医療等提供機関管理者による確認とすることができる。この場合、再生医療等提供機関管理者は次回の認定再生医療等委員会

にて確認事項の内容を報告するものとする。

オ 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切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 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緊急審査を行うものとする。

1) 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととする。ただしこの場合においても審査業務等の過程に関する記録を作成するものとし、緊急審査において、結論を得た場合にあっては、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得るものとする。

4 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等に委ねることが出来るものとする。簡便な審査等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、簡便な審査等については委員長が予め氏名するものを行う。

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り、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) 定期報告期間において、再生医療の提供がなかった場合

(認定再生医療等委員会の運営)

第6条 認定再生医療等委員会は、審議案件が発生した場合、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)の提出を受け2カ月以内に開催する。ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、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、「認定再生医療等委員会審査依頼書」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文書で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) 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1名以上出席していること。

4) 次に掲げるものがそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

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

②医師又は歯科医師

③医学若しく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ふくまれていること。

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。

5 採決に当たっては、原則として、出席委員全員から意見を聴いた上で、全員一致をもって行うよう努めなければならない。（技術専門委員が出席する場合は当該委員を除く）

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。

6 当該認定再生医療等委員会の審査業務等へ参加の制限がある者として、

1) 審査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計画管理者、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。）

2) 1)と同一医療機関の診療科に属する者及び、過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規程する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた物

3) 審査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の管理者

4) 審査業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工製造者

5) 医薬品製造販売業者又はその特殊関係者

6) 上記1)～5)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

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。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な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。

8 判定は次の号のいずれかによる。

1) 適

2) 修正の上、適

3) 継続審査

4) 既に適とした事項を取り消す（再生医療等の中止又は中断を含む）

9 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。

10 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、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」により報告する。なお、意見については「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に以下の事項を記載するものとする。

- ・再生医療等に関する委員会の決定
- ・決定の理由
- ・意見の理由

11 再生医療等提供計画に関する審議であっては、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に、次の各項目を含む「審査等業務の過程に関する記録」を添付する。

- ①認定再生医療等委員会の名称
- ②開催日時
- ③開催場所
- ④議題
- ⑤互再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- ⑥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
- ⑦審査等業務に出席した者の氏名
- ⑧議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する）
- ⑨再生医療等の継続の適否に係る意見

12 簡便な審査等の結果については、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。

13 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し立て手続きを行うことが出来る。

14 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、外部再生医療等提供機関の再生医療等の審査に関する規定に基づき責務を遂行する。

15 認定再生医療等委員会は審査業務に関する事項を記録するため、帳簿を備えるものとする。

16 認定再生医療等委員会は、財政の健全化及び体制の整備に関して、審査業務を継続的に実施できるよう常に努めるものとする。

（厚生労働大臣への報告）

第7条 設置者は、認定再生医療等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って、特に重大なものが判明した場合において意見をのべたとき、遅滞なく、厚生労働大臣に、「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告（別紙様式第六）」を提出する。

（活動の自由及び独立の保障）

第8条 設置者は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公平に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

（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委員や運営に関する事務局員及び技術専門員への教育又は研修の機会を確保する。ただし該当者が設置者の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事が確認できる場合はこの限りでない。

2 教育及び研修は原則として年に一回以上行うものとし、再生医療に関連する法、省令、及び通知等の理解の徹底に努めるものとする。

(廃止)

第10条 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、あらかじめ地方厚生局へ相談の上、認定委員会廃止届出書を提出するものとする。

2 設置者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、あらかじめ廃止の旨を通知し、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、新しい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第14条に規定する保存文書を新しい認定再生医療等委員会へ移管することとする。

3 設置者は、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とする。

(審査費用)

第11条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関より別に定める審査に要する費用(以下「審査費用」という。)を徴収する。ただし委員長が特に認めた場合は、審査費用を免除することが出来る。審査費用の詳細については別紙に定めることとする。

2 審査費用は、委員への報酬や交通費、審査に係る各種書類等の事務手続き、会場使用料、人件費等を考慮し、認定再生医療等委員会の健全かつ継続的な運営に必要となる経費として賄われる範囲内で決定されるものとする。

3 審査費用は、その全額を認定再生医療等委員会より発行される請求書に基づき支払うものとする。

4 審査費用の返金は行わない。

第2章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第12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。指名された者は当該認定再生医療等委員会の審査等業務には参加しないものとする。

2 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報告するために必要な書類準備の支援
- 6) 記録の保存

認定再生医療等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、認定再生医療等委員会が作成する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（認定再生医療等委員会規程の作成・改定の経緯）

第13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、設置者の承認を得たのち、厚生労働省へ変更の申請を行う。なお、改訂箇所及び改定理由を記録し、改定版には表紙に日付を付すものとする。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第14条 認定再生医療等委員会における記録保存責任者は設置者とする。

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

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。

（記録の保存期間）

第15条 審査業務に関する帳簿

記録保管責任者は、当該帳簿を、最終の記載の日から10年間保存するものとする。

2 その他文書

別途法令等に定めがある場合を除き、当該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。

第4章 守秘義務

第16条 認定再生医療等委員会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。個人情報の取扱いに関しては、希望クリニックの個人情報取扱実施規程を遵守することとする。

第5章 情報公開

第17条 設置者は、審査業務等の透明性を確保するため、認定再生医療等委員会の規程、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へ記録することにより公表する。ただし、次に上げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

- 1) 認定再生医療等委員会の認定書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届書に記載された事項
- 2) 当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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カ月以内を目途に公表できるように努めることとする。

別紙

本規程第11条に定める審査費用は以下の通りとする。

- 1) 事前ヒアリング：150,000円（税別）
- 2) 初回審査：100,000円（税別）
- 3) 提供状況定期報告の審査：30,000円（税別）
- 4) 提供計画の変更の審査：30,000円（税別）
- 5) 疾病等発生時の緊急を要する場合の審査：100,000円（税別）
- 6) メール等による簡便な審査等：30,000円（税別）