

特定非営利活動法人 先端医療推進機構
特定認定再生医療等委員会 名古屋
規程

第 3 版

承認：特定非営利活動法人 先端医療推進機構

理事長 高久 史磨



承認日：平成 31 年 2 月 28 日

<設置>

第1条 特定非営利活動法人先端医療推進機構(以下、「本法人」という。)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)」(以下、「法」という。)に規定される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に係る審査等業務を行う委員会として、特定認定再生医療等委員会を次のとおり設置する。尚、設置者は本法人理事長とする。

特定非営利活動法人 先端医療推進機構 特定認定再生医療等委員会 名古屋

<定義>

第2条 本規程における用語の定義は、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)及び平成30年厚生労働省令第140号、以下「規則」という。)の定めるところによる。

<組織と役割>

第3条 本法人特定認定再生医療等委員会名古屋(以下、「本委員会」という。)は本法人の理事長が組織し、本委員会、領域専門家、及び事務局から構成される。

2. 理事長は、本委員会を組織創設し、委員会の運営を統括する。
3. 理事長は、審査等業務に関する規程を定め、委員名簿とともに公表する。
4. 理事長は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。
5. 理事長は、委員を指名し、委員の中から委員長と副委員長を選任する。
6. 理事長は、事務を行う者(事務局員)及び記録等を適正に保管・管理する者(保存責任者)を選任する。
7. 領域専門家は委員会活動の啓蒙、委員の研修・教育等を行う。

<審査等業務>

第4条 本委員会は、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切な提供のため必要があると認めるときは、当該認定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て意見を述べること。

<委員会の構成>

第5条 本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。以下同様。)
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有するもの
 - (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号から前号以外の一般の立場の者
 - (9) その他委員長が必要と認めた者
2. 本委員会を組織するにあたっては、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。
- (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) 本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. 委員長、副委員長、及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
4. 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。

<技術専門員>

第6条 理事長は、本委員会が審査等業務を行うにあたって、再生医療等提供計画に関して専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱しなければならない。

2. 技術専門員は次の各号に掲げる者とする。
 - (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (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
3. 本委員会において、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しなければならない。
4. 本委員会は、審査等業務(前項に掲げる業務を除く。)を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
5. 本委員会において、法第26条第1項第1号の規定による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とする。併せて、必要に応じ、「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とする。
6. 技術専門員は、本委員会への出席は要しない。但し、本委員会の求めに応じて出席し、説明を行うことを妨げるものではない。
7. 本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。
8. 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とする。併せて、必要に応じ、「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とする。

<委員長及び副委員長>

第7条 本委員会に委員長及び副委員長を置く。

2. 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。
3. 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。

<委員会の成立要件>

第8条 本委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ2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。
 - ア. 第5条第1項第2号に掲げる者のうち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
 - イ. 第5条第1項第4号に掲げる者
 - ウ. 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ. 第5条第1項第8号に掲げる者
- (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) 本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。

<事務局の設置及び事務を行う者の選任>

第9条 本委員会は、委員会の業務を円滑に遂行するため、委員会事務局を設置する。

2. 理事長は、本委員会の運営に関する事務を行う者(以下、「事務局員」という。)を選任しなければならない。
3. 前項により選任された事務局員は、本委員会の審査等業務に参加してはならない。

<委員会の開催>

第10条 審査依頼者(再生医療等提供計画に係る審査を申請する者)から審査の依頼を受けたときは、理事長と審査依頼者との間で秘密保持契約及び審査委受託契約を締結する。

2. 本委員会は、原則として月一回定期的に開催し、開催予定日を予め公示する。

<委員等への教育・研修>

第11条 理事長は、年一年回以上、本委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下、「委員等」という。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。但し、委員等が既に理事長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. 理事長は、委員等への教育又は研修を受けさせる際に、その受講歴を管理することとする。

<委員会の判断及び意見>

第12条 本委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致を以って行うよう努めなければならない。但し、

本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本委員会の結論とすることができる。

2. 本委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

<厚生労働大臣への報告>

第13条 理事長は、本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は、速やかに厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

2. 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者)から、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合に本委員会が意見を求められ、これに意見を述べたときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

<提供中の再生医療等の継続的な審査>

第14条 本法人は、医療に関連する各種審査委員会(治験審査委員会、倫理審査委員会等)の定期開催により蓄積してきた財政的基盤を確立しており、その運営ノウハウを本委員会に活かすことによって、提供中の再生医療等についても継続的な審査を行う体制を整備している。ただし、本委員会の継続が困難となり、廃止とせざるを得ない場合には、本委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関の管理者等に対し、当該再生医療等提供計画の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会の紹介やその他の適切な措置を講じることにより、提供中の再生医療等の継続的な審査が行えるよう十分に配慮しなければならない。

<手数料及びその算定方法>

第15条 本委員会は、審査等業務に要する費用(以下、「手数料」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. 第一種再生医療等提供計画にかかる手数料は次の通りである。

- (1) 新規審査:600,000 円(税別)
- (2) 疾病等の報告に関する審査:330,000 円(税別)
- (3) 緊急審査、重大な不適合に係る審査:330,000 円(税別)
- (4) 提供状況定期報告に関する審査:330,000 円(税別)
- (5) 変更審査(軽微な変更該当しないもの):390,000 円(税別)
- (6) 簡便な審査等:29,000 円(税別)
- (7) 新規審査の再審査:250,000 円(税別)
- (8) 提供状況定期報告審査の再審査:150,000 円(税別)
- (9) 経過措置期間中の変更審査:180,000 円(税別)

3. 第二種再生医療等提供計画にかかる手数料は次の通りである。

- (1) 新規審査:440,000 円(税別)
- (2) 疾病等の報告に関する審査:290,000 円(税別)
- (3) 緊急審査、重大な不適合に係る審査:290,000 円(税別)
- (4) 提供状況定期報告に関する審査:290,000 円(税別)
- (5) 変更審査(軽微な変更該当しないもの):320,000 円(税別)
- (6) 簡便な審査等:27,000 円(税別)
- (7) 新規審査の再審査:210,000 円(税別)
- (8) 提供状況定期報告審査の再審査:140,000 円(税別)
- (9) 経過措置期間中の変更審査:180,000 円(税別)

4. 第2項及び前項の手数料は、委員への報酬や交通費、会場使用料、事務局の審査手続きに係る経費等を考慮し、本委員会の健全かつ継続的な運営に必要な経費として賄われる範囲内で決定されるものとする。
5. 手数料の算定方法は、前項の審査等業務に要する合理的な各費用項目を積算して算出するものとする。尚、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は、それ以降新たに開始する再生医療等と比較して審査等業務に必要な業務量等が少ないことを踏まえ、180,000円(税別、第一種再生医療等提供計画と第二種再生医療等提供計画は同額)とする。
6. 手数料は、その全額を当該審査日の前日までに前納するものとする。
7. 既納の手数料は返還しない。

<平成30年改正省令の経過措置期間中の審査>

第16条 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、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こととする。

2. 前項の方法により審査等業務を行う場合には、次の各号に掲げる内容に留意しなければならない。
 - (1) 意見を聴く委員としては、第5条各号及び第8条各号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こと。
 - (3) 可能な限り全委員の意見を聴くように努めること。
 - (4) 結論を得るにあたっては、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に努めること。但し、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本委員会の結論とすることができる。

<帳簿の備付け等>

第17条 理事長は、第4条に規定される審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2. 理事長は、前項の帳簿をその最終の記載の日から10年間保存しなければならない。

<審査等業務の記録等>

第18条 理事長は、次の第1号から第8号の各号に掲げる事項を記載した委員会における審査意見業務の過程に関する記録(以下、「審査等業務の記録」という。)を作成しなければならない。

- (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実施医療機関の管理者等の氏名及び実施医療機関等の名称
- (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受理した年月日
- (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) 委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合には、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)

<記録の保存>

第19条 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。)及び本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年間保存しなければならない。

2. 再生医療等委員会認定申請書(規則様式第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、本委員会の廃止後、10年間保存しなければならない。

<秘密保持義務>

第20条 理事長は、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ため、本委員会の委員、技術専門員、及び委員会の審査等業務に従事する者と秘密保持契約を締結する。

2. 本委員会の委員、技術専門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。

<審査等業務への参加の制限>

第21条 次に掲げる本委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。

- (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医療機関の管理者、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。
- (2) 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の管理者、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又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者。
- (3) 前二号に掲げる者の他、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の管理者、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若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は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若しくは医薬品等製造販売業者若しく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。

<疾病等の報告を受けた場合の手続>

第22条 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とする。

2. 前項の報告において、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は、速やかに厚生労働大臣にその旨を報告することとする。
3. 本委員会が必要と認める場合には、疾病等の報告について緊急審査を行うことができる。

<簡便な審査等>

第23条 本委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による確認により、審査を行うことができる。尚、この審査の結果については、次回の本委員会にて報

告を行うこととする。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、本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、以下の各号以外の軽微な変更である場合。(規則第29条)
 - ア. 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
 - イ. 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
 - ウ. 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。)第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
 - エ. 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更
 - オ. 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

<緊急審査>

第24条 本委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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、第6条各号及び第8条各号の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、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ととする。この場合において、本委員会は、審査等業務の過程に関する記録を作成するとともに、次回の委員会にて結論を得なければならない。

<情報の公表>

第25条 理事長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、本委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、本委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を本委員会のホームページにおいて公表することとする。

2. 理事長は、本委員会における審査等業務の過程に関する概要を、本委員会のホームページにおいて公表することとする。
3. 本委員会は、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、その他本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し、公表することとする。但し、施行規則第43条第1項、施行規則第51条若しくは施行規則第58条第1項に規定する申請書又は施行規則第53条若しくは施行規則第55条第1項に規定する届書に規定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。

<委員会の廃止>

第26条 理事長が認定再生医療等委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ地方厚生局に相談することとする。

2. 理事長は、本委員会を廃止しようとする場合には、事務局を通じて、予め本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する。

<委員会の廃止後の手続き>

第27条 理事長は、本委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を本委員会に当該再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知する。

2. 前項の場合において、理事長は、本委員会に再生医療等を提供していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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適切な措置を講じなければならない。

<活動の自由及び独立の保障>

第28条 理事長は、本委員会の審査が適正且つ公平に行えるよう、本委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

<継続的な業務実施体制>

第29条 理事長は、本委員会における審査等業務が継続的に実施できるよう、財政基盤の健全化を図りつつ、その体制整備に努めなければならない。

<苦情及び問合せ窓口>

第30条 理事長は、審査等業務に関する苦情及び問合せに適切且つ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口(以下、「苦情・問合せ窓口」という。)の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定、その他必要な体制を整備しなければならない。

2. 前項の苦情・問合せ窓口を事務局に設置する。
3. 苦情・問合せ窓口の責任者(以下、「責任者」という。)及び苦情・問合せ窓口の担当者(以下、「担当者」という。)は、次の通りとする。
 - (1) 責任者:本委員会事務局長
 - (2) 担当者:本委員会事務局員(専従者)
4. 担当者は、苦情又は問合せの記録を作成し、責任者に報告する。
5. 責任者は、担当者から報告を受けた苦情又は問合せの内容を委員会に報告する。
6. 委員会は、苦情・問合せ窓口から報告を受けた苦情の内容を勘案して、当該再生医療に対する審査等業務に反映することができるものとする。
7. 責任者及び担当者は、苦情及び問合せに対して知り得た秘密の保護に十分配慮しなければならない。
8. 苦情・問合せ窓口は下記とする。

〒464-0858 名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 410 号
特定非営利活動法人 先端医療推進機構 再生医療等委員会 事務局
TEL:052-745-6881/FAX:052-745-6882/E-mail:tokutei-nintei@japsam.or.jp

<中立的公平>

第31条 本委員会は、審査等業務を行う順及び内容並びに審査等業務に関して徴収する手数料について、審査等業務を依頼する機関にかかわらず中立且つ公正な立場から運営を行わなければならない。

<雑則>

第32条 この規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、本委員会が別に定める。

<改訂>

第33条 理事長は、年一回本規程の見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には、改訂日、改訂理由及び改訂版数を明記する。

<適用時期>

第34条 本規程は、理事長の記名・捺印または署名の日から施行する。

附則

本規程は、平成31年4月1日から施行する。