

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会規程

平成27年 3月31日

理事長裁定

(設置)

第1条 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（以下「当院」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。）に定める第三種再生医療等提供計画（当院において実施されるものに限る。）に係る審査等業務を行う委員会として、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(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)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 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 前項で意見を述べた提供中の再生医療等について、継続的に審査等業務を行う。

(委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成するものとし、各委員が十分な社会的信用を有する者であること。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。

- 一 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名は医師であること。)
 - 二 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
 - 三 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - 四 その他委員長が必要と認めた者
- 2 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。
- 一 委員が5名以上であること。
 - 二 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 三 当院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 委員は、理事長が委嘱する。
- 4 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。
- 5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員)

第5条 理事長は、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、細胞培養加工に関する専門家、生物統計の専門家(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 技術専門員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 技術専門員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第6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。

(成立要件)

第7条 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。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 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。
- 三 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、アに掲げる者が医師である場合

にあつては、イを兼ねることができる。

ア 第4条第1項第1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4条第1項第1号に掲げる者のうち医師

ウ 第4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4条第1項第3号に掲げる者

四 当院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。

(判断及び意見)

第8条 委員会が審査等業務を行うに際しては、次に掲げる者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

一 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提供機関管理者

二 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。)

三 同一の医療機関の診療科に属する者

四 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

五 審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者

六 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

七 委員会の運営に関する事務に携わる者

2 委員会において第3条第1号に規定する業務(再生医療等提供計画の変更に対し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。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価書(細胞培養加工に関する専門家にあっては、培養加工を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く、生物統計の専門家にあっては、研究の内容に応じて必要)を確認の上意見を述べるものとする。

3 ただし、前項に掲げる審査等業務を除く業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴き意見を述べる。

4 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、原則として、出席委員(技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)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、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委員会の結論とすることができる。

5 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当たっては、メールで委員の意見を聞き、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。

一 第7条各号に掲げる要件を満たすこと。

二 技術専門員からの評価書(細胞培養加工に関する専門家にあっては、培養加工を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く、生物統計の専門家にあっては、研究の内容に応じて必要)を確認すること。

三 可能な限り全委員の意見を聞くこと。

四 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委員会の結論とすることができる。

(報告)

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

3 理事長は、委員会が再生医療等の提供にあたり、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、意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(帳簿の備付け等)

第10条 理事長は、第3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。

(審査等業務の記録等)

第11条 理事長は、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、これを公表する。

2 理事長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。

(秘密保持義務)

第12条 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は、正当な理由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。その職を退いた後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第13条 理事長は、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14条 理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び事務の教育又は研修の機会を確保する。

(権限の委任)

第15条 理事長は、この規程による権限を北野病院病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出については、理事長が行う。

(事務)

第16条 理事長は、委員会の事務を行う者を、当院の職員のうちから選任する。

(雑則)

第17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、平成27年4月1日から施行する。

この規程の改正は、平成31年4月1日から施行する。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（特定）認定再生医療等委員会標準業務要項

平成27年 3月31日

理事長裁定

第1章 認定再生医療等委員会

（目的と適用範囲）

第1条 この要項は、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。）並びに公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程及び公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会及び公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

（用語の定義）

第2条 この要項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、以下「規則」という。）の定めるところによる。

第2章 委員会の審査等業務

第1節 再生医療等提供計画に対する意見

（提供機関管理者との契約）

第3条 理事長は、提供機関管理者（公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院が設置した提供機関の管理者を除く。）に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該委員会が意見を述べるべき期限
- 五 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- 六 審査料
- 七 その他必要な事項

（審査料の徴取）

第4条 委員会事務局は、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規

程第11条に定める審査料が、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の表に掲げるところによる。算定方法については、別紙1に記載する。

| 区 分 | 審査料（税別） |
|------------------------|----------|
| 第一種再生医療等提供計画に関するもの | 500,000円 |
| 第二種再生医療等提供計画に関するもの | 450,000円 |
| 改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査 | 50,000円 |

3 前項に定める審査料は、新規、変更の別に関わらず徴収する。

4 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程第3条第1項第一号から第四号にかかる審査等業務にかかる審査料は第2項に定める審査料に含むものとする。

（再生医療等提供計画）

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付すべき書類は、次の各号に掲げる書類とする。

一 提供する再生医療等の詳細を記した書類

二 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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

三 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

五 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

六 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成果を記載した書類

七 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

八 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の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

九 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

十 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

十一 個人情報取扱実施規程

十二 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

十三 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

十四 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

十五 その他委員会が必要と認める資料

(再生医療等提供計画に対する意見)

第6条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- 一 適切と認める
- 二 条件付きで適切と認める
- 三 適切ではない
- 四 継続審議

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第7条 委員会は、規則第35条各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第8条 委員会は、規則第37条第1項各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

2 理事長は、前項の判断の報告を受けたときは、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第9条 前3条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、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。

(提供機関管理者の措置報告)

第10条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第11条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、意見を求められる案件がない場合はこの限りでない。

(緊急開催)

第12条 提供機関管理者から緊急に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、緊急に委員会を招集することができる。

2 委員長は、緊急に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は、委員長及び委員長が指名する委員と審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(迅速審査)

第13条 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1名の委員による確認により迅速審査を行うことができる。

- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 二 当該再生医療等提供計画の変更が、規則29条に該当するものである場合

(事務局の設置)

第14条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、北野病院内に（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)

第15条 事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 一 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
- 二 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
- 三 委員会における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ついて、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、厚生労働省が整備するデータベース及びホームページにより公表する。この場合、その最終記載の日から10年間保存する。
- 四 委員会の審査等業務の過程に関する概要、審査手数料、開催日及び受付状況をホームページにより公表する。

(相談窓口の設置)

第16条 理事長は、再生医療等を受ける者等からの相談に対応するために、相談窓口を設置する。

2 前項の相談窓口は事務局において対応する。

(秘密保持に関する覚書)

第17条 理事長は第3条の契約を締結する際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第18条 理事長が委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、近畿厚生局に相談する。また、事務局を通じて、当該委員会委員及び再生医療等提供計画を提出した提供機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第19条 理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、事務局を通じて、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した提供機関に、その旨を通知する。

2 前項の場合において、理事長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した提供機関に対し、当該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。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。

この要項の改正は、平成31年4月1日から施行する。

別紙 1

再生医療提供計画にかかる審査を申請する者から審査手数料を徴収する。

審査手数料として

第一種再生医療等提供計画にかかるものは1件につき500,000円(税別)

第二種再生医療等提供計画にかかるものは1件につき450,000円(税別)

改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査は、1件につき50,000円(税別)

を徴することとするが、委員長が特に認めた場合は、審査料を減免又は免除することができる。

手数料の算定基準は、外部委員にかかる交通費と報酬と内部委員にかかる時給から算出した。

以下は1回あたりの会議時間を2時間として積算した場合の例である。

外部委員

A委員 交通費940円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,351円

B委員 交通費1,640円、報酬額33,411円、1回の会議費計35,051円

C委員 交通費26,160円、報酬額33,411円、1回の会議費計59,571円

D委員 交通費940円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,351円

E委員 交通費0円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,411円

F委員 交通費0円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,411円

G委員 交通費1,410円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,821円

H委員 交通費1,600円、報酬額33,411円、1回の会議費計35,011円

I委員 交通費100円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,511円

J委員 交通費560円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,971円

内部委員

K委員 1時間単価8,092円、1回の会議費計16,183円

L委員 1時間単価10,575円、1回の会議費計21,150円

M委員 1時間単価6,787円、1回の会議費計13,575円

N委員 1時間単価6,787円、1回の会議費計13,575円

O委員 1時間単価8,092円、1回の会議費計16,183円

従って委員にかかる1回あたりの会議費計は434,551円となり、第二種の審査料として妥当な額として算出した。

また、第一種の審査料は、より慎重な審査を要することから1回あたりの審査時間が長くなると想定し3時間として積算した。その場合、上記金額に当てはめると1回あたり会議費計が468,097円となり第一種の審査料として妥当な額として算出した。

改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査は、事務手数料として妥当な額として算出した。

また、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程第3条第1項第一号から第四号にかかる審査等業務にかかる審査料については、委員会開催時に審査できることから、新規、変更時に徴収する審査料に含むこととした。