
医療法人輝鳳会
認定再生医療等委員会
規程

第3.0版

2015年4月25日作成

2019年3月10日改訂

2019年3月25日改訂

医療法人輝鳳会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 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、第三種再生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住所)

- 第2条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は、下記のとおりとする。
- 名 称 医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会
所 在 地 大阪市淀川区宮原一丁目6番1号
新大阪ブリックビル8階

(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（以下、「本法」という）に従って、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構成等)

- 第4条 認定再生医療等委員会は、医療法人輝鳳会理事長（以下、「設置者」という）が指名する委員によって構成し、その組織および任期は以下のとおりとする。
- 1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下、「本規則」という）第45条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は下記のとおりとする。
- 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（但し、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。）を含む。

- ② 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その他の人文・社会科学の有識者を含む。
 - ③ 前各号に挙げる以外の一般の立場の者を含む。
- 2) 本規則第47条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は下記のとおりとする。
- ① 委員数は5名以上とする。
 - ② 前項各号の委員は兼務できない。
 - ③ 認定再生医療等委員会は男女両性で構成するものとする。
 - ④ 設置者と利害関係を有しない者が含まなければならない。
- 3) 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。
- 4) 認定再生医療等委員会には委員長を置き、委員の中から、設置者が指名する。
- 5) 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。
但し、本規則第65条に該当する等の事由により委員長が審議及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から、当該審議及び採決を行う議長を指名する。
- 6) 苦情及び問い合わせを受け付ける窓口を設置する。(第49条 審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

(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、依頼者たる再生医療等提供医療機関管理者からの諮問に基づき、本法第26条に定められた下記の各項目をはじめとして、当該再生医療提供機関の診療体制及び検体や資料等の取り扱い等に関する基本的かつ重要な事項について審議し、当該再生医療等提供医療機関管理者に対して意見を述べる。

- 1) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関の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、再生医療等提供ええ基準に照らし審査を行い、そ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。
- 2) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関における本医療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報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずるべき措置について意見を述べる。
- 3) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関における本医

療の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べる。

- 4) 前各号に加え、再生医療等提供医療機関において既に提供されている本医療に関しその安全性の確保や当該再生医療等提供医療機関における本医療の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認められるときは、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。
- 5) 再生医療等提供医療機関において既に提供されている本医療に関し審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている。

(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、年1回5月に開催する。

但し、審議案件が発生した場合と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 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週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 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) 本規程第4条の1)の①②③に規定する認定再生医療等委員会の構成要件に掲げる下記の者が、それぞれ1名以上出席していること。
 - 4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる認定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) 設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 4 認定再生医療等委員会の判断及び意見

法第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見より、成立案件に関する規定を定める。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。但し、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、出席委員の過半数以上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。

5 技術専門員からの意見聴取の規定

第1号業務（新規のみ）各分野の専門院は下記①、②、③につき評価書を審査事に制作し、委員会へ提出しなければならない。

- ① 再生医療との対象疾患等の専門家（全ての場合に必要）
- ② 細胞培養加工に関する専門家（培養工程を伴わず簡易な操作のみの場合は除く）
- ③ 生物統計の専門家（研究の内容に応じて必要）

なお、1号業務（変更のみ）、第2から4号に業務に関しては、技術専門員は評価書を必要に応じて委員会に提出しなくてはならない。

6. 委員長が特に必要と認める場合には、技術専門員を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

7. 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）、同一の医療機関の診療科に属する者、過去1年以内に他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、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、当該再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。
但し、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該再生医療等委員会において説明することは妨げない。

8 前号の他、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、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、医薬品等製造販売事業者また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事が適切でない者は、当該再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

9 判定は次の各号のいずれかによる。

- 1) 承認
- 2) 修正の上承認
- 3) 不承認
- 4) 既に承認した事項を取り消す（認定再生医療等の中止又は中断を含む）

5) 保留

10 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。

11 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報告する。なお、意見書に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

2) 決定の理由

3) 意見の理由

12 委員会の緊急開催

認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号または四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供中止その他措置を講ずる必要がある場合には、①及び②の規定に係らず、審査等業務に関する規定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、結論を得ることが出来る。この場合において、後日委員出席により委員会において、結論を得なければならない事。

① 審査意見業務の成立要件に関する規定

② 技術専門員からの意見聴取の規定

13 簡易審査（書面審査）

委員会終了後、申請先に意見書の指摘事項として、事務的な問題及び当該提供計画の審査に大きく影響しない確認事項及び修正に対し、簡易審査とし、委員会メンバー全員に書面による確認を行い、全員一致の確認が取れた時点で承認とする。

(技術専門員)

第7条 設置者は、審査業務に対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有するもの（以下「技術専門員」という。）を委嘱し技術専門員のうちから、審査業務を行う再生医療等提供計画ごとの適切な者を指名する。

2 技術専門員の任期は2年とする。但し、欠員が出たときの後任技術専門員の任期は、前任者の残存任期とする。

3 技術専門員は再任を妨げない。

(迅速審査)

第7条 認定再生医療等委員会は、次の事項に該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。

- 1) 本医療に係る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) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合。
- 2 前項各号の事項が迅速審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。
また、当該迅速審査は、委員長が予め氏名した委員が行う。
- 3 迅速審査の結果は、認定再生医療等委員会またはその開催連絡時に、委員長または当該迅速審査を行った委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第8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は、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をする。

(教育・研修)

第9条 設置者は、認定再生医療等委員及び技術専門員及び運営を行う事務職員の、教育又は研修の機会を年1回以上、確保すること。

(廃止後の手続き)

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、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認定再生医療等提供機関に対し、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第14条第3項に規定する保存文書を移管することとする。

(審査費用)

第11条 再生医療等提供計画についての意見を求められた場合においては、下記に定める当該再生医療審査に要する費用を徴収するものとする。

- 1) 初 回 審 査 : 金 150,000 円

- 2) 提供状況定期報告：金 50,000 円
 - 3) 疾病等の発生：金 50,000 円
 - 4) 迅速審査：金 50,000 円
- 2 設置者が、外部再生医療等提供機関管理者より再生医療等の審査依頼を受けた場合、以下の手続きを行う。
- 1) 設置者は、依頼者の施設概要を基に、認定再生医療等委員会による審査受託の可否を判断する。

- 2) 設置者が、外部再生医療等提供機関からの審査受託を可能と判断した場合は、本規則第40条に基づき外部提供機関管理者と設置者の間で審査依頼に関する契約を取り交わす。なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - ① 当該契約を締結した年月日
 - ② 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
 - ③ 当該契約にかかる業務の手順に関する事項
 - ④ 当該再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
 - ⑤ 再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
 - ⑥ その他必要な事項

- 3) 委員会開催日程及び審査予定・受付状況等、審査申込時に申請期間に速やかに通知するものとする。

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 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。

- 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査等業務の過程に関する記録・審査等業務に関する帳簿（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1回厚生労働省への報告するために必要な書類の準備の支援
 - 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、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改訂)

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、設置者の承認を得て改訂することができるものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存)

第14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 その他の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。
- 3 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) 審査業務に関する帳簿
- 4 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。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第16条 認定再生医療等委員会委員及び事務局は、秘密保持契約を書面で交わした上、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えいしてはならない。委員長から指示があった内容についても適切に取り扱うこと。

また、その職務を退いた後も同様とする。個人情報の取り扱いに関しては、医療法人輝鳳会の個人情報保護規程を遵守することとする。

第5章 情報公開

(会議の記録等の公表)

第17条 設置者は、法第49条 審査等業務の適切な実施の為に必要な基準により、審査等業務に関する規定、委員会名簿、審査記録等の公表を行う。

審査等業務の透明性を確保するため、審査業務に関する規定、委員会名簿その他の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事により公表する。

また、医療法人輝鳳会のホームページにおいて公表するものとする。

- 1) 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。
- 2) 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を公表する。
- 3) 会議の記録概要については、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) 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。

第6章 苦情及び問い合わせ先

第18条 苦情及び問い合わせを受け付ける為の窓口の設置

苦情及び問い合わせに関する規定

1. 苦情及び問い合わせ方法は、医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会、下記の苦情及び問い合わせに関する医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会ホームページ、メールにて受付を行う。
 2. 苦情及び問い合わせを受けた場合には、速やかに委員長へ報告し、指示を仰ぎ対処する。
- また委員会での議論及び対処が必要な場合は、委員長が委員を招集し、緊急委員会を開催し、対処するものとする。

3. 苦情及び問い合わせに内容が重要かつ重大な問題を含む場合には、厚生労働省及び地方厚生局に報告するものとする。

連絡先：

医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会 事務局

苦情及び問い合わせ窓口：

大阪市淀川区宮原1-6-1 新大阪ブリックビル 8階

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック 内

電話：06-6150-1117 FAX:06-6150-1116

E-Mail：saisei@kihokai.net

平成30年改正省令の経過措置期間中の審査を行う場合の付則

1. 手数料の算定基準 変更届（改正に伴う変更のみの場合）

・規定の半額にて行う

2. 経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行なわれている再生医療等について、平成30年改正勝利による改正後の症例に適合されるための再生医療等提供計画の変更に係る審査業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること

・変更届毎に技術専門員からの評価書を付ける。

3 簡便な審査

・再生医療提供計画に大きく影響をおよぼさない事務的変更については、書面により簡易審査を行うことができる。その場合の手料は上記1の算定基準によって行うものとする。