

医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会規程

(目的)

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、関連する通知等の規程により再生医療等を用いて人間を対象とした医学研究及び医療行為における再生医療の機関から提供された再生医療提供計画を審議することを目的とする。

(設置)

第2条 医療法人財団康生会武田病院に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「法」という）に定める再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という）を設置する。（第一種及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務は原則行わない。）

(組織)

第3条 委員会は、医療法人財団康生会武田病院院長（以下「管理者」）が指名する委員によって組織を構成する。

(委員の構成)

第4条 委員は、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれ、委員会設置者と利害関係のない者、且つ次の各号に掲げる者で構成する。

- 1 (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。以下も同じ。）
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 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) (1) から (7) までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員は管理者が委嘱する。内1名を委員長として管理者が選任する。委員長は会務を総理し、委員会を代表する。
 - 3 委員の任期は1年とする。ただし、双方の申し出がない場合は、更新するものとする。また、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。

(委員名簿・審査等業務の規程の公表)

第5条 第4条の委員会の委員名簿及び審査等業務の規程は、ホームページにて公表する。

(議事成立要件)

第6条

- 1 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員会は過半数の出席を必要とする。
- 3 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上の出席を必要とする。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (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) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (3) 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) 対象疾患に対する技術専門委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医）
- 5 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 6 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 7 議事、審査等の決定は、全員一致(技術専門委員を除く)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上、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委員会の結論とすることができる。
- 8 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医療機関管理者、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が、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないこと。但し、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は妨げない。

(開催頻度及び審査等業務)

第7条 委員長は原則年1回の定期開催のとき、再生医療等委員会提供計画の審査をするとき、提供医療機関から諮問があったとき、委員長が必要と判断したときに随時委員を招集し、再生医療等提供基準（厚生労働省令第110号）に照らして審査等を

行うものとする。

- 1 (1) 法第4条第2項(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、障害若しくは死亡または感染症の発生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管理者に対し意見を述べること。
 - (3) 法第20条第1項に基づき再生医療等の提供状況について報告を受け、必要があると認めるときは、再生医療等提供医療機関の管理者に対し、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ること。
 - (4) 前3号に掲げる場合のほか、再生医療等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、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。
 - (5) 委員会は再生医療等提供医療機関が提出する再生医療等提供計画を審査するには、再生医療等提供基準チェックリストにてチェックを行うこと。
 - (6) 委員会が再生医療等提供医療機関の管理者に意見を述べる際は、審査の過程に関する記録と合わせて再生医療等提供基準チェックリストの写しを添付すること。
- 2 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人の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。
 - (ア) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等の審査を経て指示を受けたものである場合
 - (イ) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第29条で規定する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

(報告)

第8条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により再生医療等提供医療機関の

管理者に報告しなければならない。

(審査料)

第9条 委員会は再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から手数料として以下の手数料(消費税別)を徴収する。算定方法は、委員1名につき謝金を4万円、交通費を1万円とし、委員の人数を乗じる。

委員会は第2種のみ審査を実施するものとし、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から手数料として以下の手数料を徴収する。

○ 「年1回の定期報告開催の場合」

590,000円 (委員12名)

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

○ 「提供医療機関からの審議による開催の場合」

* 審査1回のみの場合

590,000円 (委員12名)

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

* 同一再生医療等の名称の審査2回目以降

590,000円 (委員12名)

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

○ 「提供医療機関からの諮問による開催の場合」

* 諮問1回のみの場合

590,000円 (委員12名)

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

* 同一再生医療等の名称の諮問2回目以降

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

○ 「臨時開催の場合」

590,000円 (委員12名)

(内訳 審査料 40,000円/人、交通費 10,000～30,000円/人)

ただし、委員長が特に認めた場合は手数料を免除することができる。

(議事録)

第10条 委員会における審査等業務の過程に関する議事録を作成し、個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある事項を除き、公表する。

2 記録の内容は以下の事項を含む内容とする。

(1) 開催日時

- (2) 開催場所
- (3) 再生医療等の名称
- (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- (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) 議事に参加した者の氏名
- (7) 結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりがわかる内容を記載すること）

3 審査等業務に係る記録は、該当する再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。

（帳簿の備え付け）

第11条 設置者は、法第26条第1項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日から10年間保存する。なお、記載事項は次のとおりとする。

- (1) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合
 - (ア) 審査の対象となった医療機関の名称
 - (イ) 審査を行った年月日
 - (ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - (エ) 述べた意見の内容
 - (オ) 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長の当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）
- (2) 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
- (3) 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
- (4) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合
 - (ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 意見を述べた年月日

(ウ) 再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等適正な提供のために
必要があると判断した場合

(エ) 述べた意見の内容

(秘密保持義務)

第12条 委員会の委員若しくは審査等業務に従事する者は、当該審査業務に関して知り
えた秘密を漏らしてはならない。

(研修)

第13条 管理者は、委員の教育または研修の機会を確保する。

(事務局)

第14条 医療法人財団康生会武田病院内に委員会の事務局を設置し、委員会の事務を行
うものを選任する。

(委員会の廃止及び廃止後の措置について)

第15条 医療法人財団康生会武田病院は十分な財政基盤を有し、審査等業務は適正且つ
公平に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されているため、継続的に
当該委員会を設置することができ、当該委員会が廃止しても速やかにその旨を
再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関に通知し、再生医療等提供
の継続に影響を及ぼさないよう、他の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こととする。

(厚生労働大臣への報告)

第16条 当委員会は、当該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は、遅延な
く、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(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

本規程は、平成27年12月11日から施行する。

平成 年 月 日から変更実施する。