

リセリングクリニック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。

名称:リセリングクリニック認定再生医療等委員会

所在地:大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2F

(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(平成25年法律第85号)」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設置及び構成)

第4条 認定再生医療等委員会は、リセリングクリニック院長(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設置者が指名した者

より選任する。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) 医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有し、かつ法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者又は生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であり、かつ、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなしていない者。

3) 主に医学・歯学・薬学・その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者。

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名以上含まれることとする。

4 認定再生医療等委員会は委員長によって運営されるものとする。

5 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

6 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。

7 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る。

8 提供中の再生医療等の継続的な審査は、リセリングクリニックは2014年8月より開院しており安定して審査等業務を継続的に実施できる体制を有する。

9 苦情及び問合せを受け付けるための窓口は以下の通りである。

名称：リセリングクリニック

連絡先：06-6357-3456

再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載 URL : <http://rcac.jp>

(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

- ・ 再生医療等提供計画(様式第一)
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者または代諾者に対する説明及び同意の様式
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 個人情報取扱実施規程
- ・ 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厚生労働省令第110号に定める再生医療等提供基準のうち以下の項目に照らし審査すること。

- ・ 人員
- ・ 構造設備その他の施設

- ・ 細胞の入手
- ・ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
- ・ 再生医療等を行う際の責務
- ・ 再生医療等を受ける者・提供する者の選定
- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、代諾者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
- ・ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
- ・ 試料の保管 ・ 疾病等の発生の場合の措置
- ・ 再生医療等の提供終了後の措置等
- ・ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
- ・ 実施状況の確認
- ・ 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
- ・ 個人情報の保護
- ・ 教育又は研修
- ・ 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

- ・ 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、その情報を各委員にて検討し、再生医療等の継続の可否を審査すること。また再生医療等提供機関より厚生労働大臣へと報告がされているか確認すること。

- ・ 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。

- ・ 「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。

- ・ 「修正の上確認」と決定した再生医療等に関して、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確認書(認定再生様式②)」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基準を満たしていること確認し、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。

- ・ 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) 報告事項

- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 条件付確認の条件修正後確認報告
- ・ 再生医療等の終了、中止又は中断
- ・ その他、設置者が必要と判断した事項

4) その他認定再生医療等委員会が求める事項

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迅速審査に委ねることが出来るものとする。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。迅速審査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、迅速審査については委員長が予め指名するものを行う。

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る場合

2) 当該再生医療等提供計画の変更が、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

3) 平成 30 年改正省令の経過措置期間中の審査を行う場合。

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、書面により行う場合には、迅速審査を適応するものとする。

4 法第 26 条第 1 項第 1 号～ 4 号に掲げる業務を行うこと。

1) 第四条第二項（第五条第二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) 第十七条第一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) 第二十条第一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) 前三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。

(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のみ開催する。ただし、委員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(認定再生様式①)」を委員長へ提出する。

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原則として開催 1 週間前に文書で委員長及び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) 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) 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、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

④一般の立場の者

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る。

5) 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が含まれないこと。

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

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
- ・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）を実施していた者が含まれないこと。

8) 次に掲げる者また次に掲げる者と密接な関係を有しており当該審査等業務に参加することが適切でない者が委員または技術専門員として含まれないこと。

- ・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
- ・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又はその特殊関係者

5 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。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 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。）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、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

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、委員以外の特別の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 技術専門員の意見に関しては以下のように対応すること。

1)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。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること

2) 審査等業務（アに掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。

3) 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】（※）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、技術専門員からの評価書を確認すること。

9 判定は次の各号のいずれかによる。

- 1) 基準を満たしている
- 2) 修正の上、基準を満たしているか確認
- 3) 基準を満たしていない
- 4) 既に確認した事項を取り消す(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、「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

12 再生医療等提供計画に関する審議にあつては、「認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)」に当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録(認定再生様式③)」を添付する。

13 迅速審査の結果については、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。

14 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立て手続きを行うことが出来る。

15 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程に基づき責務を遂行する。

16 簡便な審査または緊急審査は委員長と委員長の指名する委員により行われ、審査等業務はメール等を用いることとする。

(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(別紙様式第六)」を提出する。

2 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 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。

(教育・研修の確保)

第8条 設置者は、認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保すること。

(廃止後の手続)

第9条 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、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認定再生医療等委員会を廃止したことを通知し、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、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13条第2項に規定する保存文書を 移管することとする。

2 認定委員会廃止届書(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。

3 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に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こととする。

(審査費用)

第10条 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、下記に定める当該再生医療等審査に要する費用を徴収するものとする。

1)初回審査:150,000 円

(委員出務費 90,000 円+交通費 20,000 円+会場費 10,000 円+事務手数料 30,000 円)

2)提供状況定期報告:130,000 円

(委員出務費 90,000 円+交通費 20,000 円+会場費 10,000 円+事務手数料 10,000 円)

3)疾病等の発生: 130,000 円

(委員出務費 90,000 円+交通費 20,000 円+会場費 10,000 円+事務手数料 10,000 円)

4)迅速審査:50,000 円

(委員出務費 30,000 円+交通費 5,000 円+会場費 5,000 円+事務手数料 10,000 円)

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際の手数料 : 50,000 円

(委員出務費 30,000 円+交通費 5,000 円+会場費 5,000 円+事務手数料 10,000 円)

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 11 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。

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、毎年一回厚生労働省への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
- 8) 迅速審査の指名書作成
- 9) 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え審査等業務の過程に関する記録を作成すること

3 提供中の再生医療等の継続的な審査は2014年8月よりリセリングクリニックは開院しており安定した運営が可能と考えられる。

(認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯)

第12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、設置者の確認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第13条 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は認定再生医療等委員会事務局長とする。

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。

4 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存する

5 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。）及び認定再生医療等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十年間保存する。

6 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。

(記録の保存期間)

第14条

審査等業務に関する帳簿 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。

第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第15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。さらにその旨に関して委員会開催時に委員長より各々の委員に周知する。個人情報の取扱いに関しては、リセリングクリニックの個人情報等取扱実施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16条 設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員名簿及び会議の記録の概要につい

では、リセリングクリニックのホームページにおいて公表するものとする。

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 ヶ月以内を目途に公表できるように努めること。

5 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。

6 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関する事項をデータベースへ記録することにより公表することとする。

7 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こととする。

第 6 章 附則

(附則) 第 17 条 本規程は、2019 年 4 月 1 日から施行する。

以上