

# 福岡がん総合クリニック再生医療等委員会規程

## 第一条 設置

医療法人慈生会福岡がん総合クリニックは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第3種再生医療等である免疫細胞療法を施行するに当たり、倫理面や安全管理について審査・評価することを目的に、医療法人慈生会福岡がん総合クリニック再生医療等委員会を設置する。

本委員会は、細胞培養に関わる業務及び細胞を用いた医療行為が十分な倫理的配慮と安全性への配慮のもとに行われるために、広く審議検討され、慎重な実行決定の判断がなされることを目的とする。その判断基準は、再生医療等安全性確保法に定められている規定であり、これに沿うものであることを審議する。また、医学研究の判断基準としては、世界医師会が採択したジュネーブ宣言（1948年）およびヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会修正、1996年南アフリカ共和国サマセットウエスト第48回総会修正、2000年エジンバラ総会修正）を、医療行為については、患者の権利に関する1）リスボン宣言、2）患者の権利章典（米国病院協会1992年度版）を判断基準の参考とする。

本委員会は再生医療等に関する専門的な知識・経験を有する委員を含む広く医療・医療倫理に精通した人員より構成され、審査業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める体制が整備されており、審査業務の実施方法や業務上知りえた情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務過程が整備されており、厚生労働省令で定める基準に適合するものである。

## 第二条 組織

1. 本委員会は次の各号に掲げる外部委員の構成をもって組織し、認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たしている。

- (1) 医学・医療の専門家再生医療等について十分な科学的知見を有する者を含む) 3名（うち1名が女性）
- (2) 医療分野における人権の尊重に関して理解と業務実績のある法律の専門家 1名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名

委員の過半数が審査業務対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関と利害関係がなく、設置者との利益関係を有しない委員が2名以上含まれるとい

う条件を満たしている。

2. 前項の委員は設置者が委嘱し、任期は2年とし、再任を妨げない。委員会には委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。ただし、初代委員長は院長が委嘱し任命する。

3. 審査対象の再生医療等の提供医療機関である福岡がん総合クリニックは安定した健全な運営状況にあり審査業務が継続的に行える十分な財産基礎を有しており、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証されている。

(財産目録の添付資料有り)

4. 苦情および問い合わせの受け付け窓口を福岡がん総合クリニック内に認定再生医療等委員会事務局として設置している。

### 第三条 委員会の職務、責務

1. 本委員会は、福岡がん総合クリニックの行う第三種再生医療等がその全般にわたり、その倫理的妥当性、細胞培養工程での妥当性についての審査を行うとともに、医療の実施状況、安全管理について評価を行う。

2. 本委員会は、平成26年度11月から施行される再生医療等安全性確保法における第三種再生医療等を主に審議する再生医療等委員会であり、実施医療機関である福岡がん総合クリニックにおける第三種再生医療等についてその妥当性、安全性を評価し、報告する機関である。

3. 本委員会は、福岡がん総合クリニックで提供する、人間を直接対象とし、特別の注意を要する医療行為及び医療の研究についての報告を受け、客観的中立的立場から意見を述べることのできる院外の学識経験者、法律家、一般の立場を代表する者より構成される委員が、意見を述べその安全性と科学的評価についての検討を行うものである。

#### 4. 細則

1) 再生医療等提供計画について適正な意見を述べる

福岡がん総合クリニックが提供する再生医療等提供計画について法律の定め

る再生医療等提供基準に照らして審査を行い、設置者に対して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。

## 2) 技術専門員の意見に関する事項

・法第26条第1項第1号に規定する業務（法第5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。

・審査業務（上記にあげる業務を除く）を行うに当たっては必要に応じ、専門技術員の意見を聞くこと。

・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。

## 3) 苦情・問い合わせの取り扱い

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の報告（苦情および問い合わせの受付窓口は福岡がん総合クリニック：092-282-7696）を設置者から受けた場合、必要があると認める場合には、速やかに委員会を開き、その原因の究明と講ずべき措置について意見を述べ、厚生労働大臣に報告する。

## 4) 再生医療等提供状況報告を受けた場合、適正な意見を述べる

施設管理者より再生医療等の提供の状況についての報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、施設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と判断する時は、その旨の意見等を述べる。

## 5) 秘密保持

当該再生医療等委員会の委員は審査等業務で知り得た秘密を漏らしてはならず、文書を施錠した保管庫に保存する、各委員に業務上知りえた情報を漏洩しない等の誓約書を提出してもらおう等、外部への漏洩を防ぐために、その秘密の保持の仕方に十分留意すること。

## 6) 審議参加者の規制事項

・審査業務等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書に記載された再生医療等を行う医師または歯科医師及び、実施責任者は、当該再生医療等委員会の審議には参加できない。  
・審査業務等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または歯科医師及び、実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者、過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者も審議には参加できない。

・審査業務等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または歯科医師及び、実施責任者、審査業務等の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工製造業者、医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者と密接な関係を有しているものであって当該審査業務に参加することが適切でないと思われる者も審議には参加できない。

#### 7) 報告の義務

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場合、あるいは不適當であつて特に重大なものが判明した時に意見を述べた場合には、設置者は遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

#### 8) 教育と研修

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年1回以上確保する。

### 第四条 委員会の開催と審査

1. 委員会は、半年に一度の定期開催を行うこととし、1) 設置者からの諮問があつた場合、2) 委員会が決定した場合、3) 施設管理者から実施内容に関する審議の申請があつた場合、4) 再生医療等委員会の委員会からの要求があつた場合などは、臨時で審議を行うものとする。

2. 審査業務を行う際に下記の条件を満たすこと

- ・ 5名以上の委員が出席する。
- ・ 男性と女性委員がそれぞれ1名以上出席する。
- ・ 医学または医療の専門家で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が1名以上出席する。
- ・ 上記の内、医師または歯科医師が1名以上必要である。
- ・ 医学また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または生命倫理に関する識見を有する者が1名以上出席する。
- ・ 一般の立場の者が1名以上出席する。
- ・ 出席した委員の中に審査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者を含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれる。

・認定委員会設置者と利益関係を有しない委員が2名以上含まれる。

3. 委員会における審議は、委員5名の全員参加と、委員の全員の意見を聞いたうえでの全員の意見の一致を原則とする。

4. 受付窓口に寄せられた苦情および問い合わせに対しては、施設管理者からその報告を受けた場合、迅速に対応する体制を整えるときにも、苦情が寄せられた当該疾患領域の専門家である技術専門員からの評価書を確認する。また、必要に応じて審査対象業務の対象となる疾患領域の技術専門員からの意見を聞く。また、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業務を行う上に当たっては技術専門員からの評価書を確認する。

#### 5. 簡便な審査に関する事項

第三種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場合には、委員長のみの確認等で、簡便な審査を行うことができる。

委員会の指示に従って対応する審査で、再生医療等の提供に重大な影響を与えないもの（例えば省令第29条に規定する機微な変更該当するもの）や、審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として内容の変更に該当しない誤表記等の修正を指示した場合や再生医療等の提供が0であった場合の定期報告など。

誤記については内容の変更該当する場合もある為、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断する。

#### 6. 緊急審査に関する事項

- 1) 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規定に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。但し、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。
- 2) 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

## 第五條 情報公開

- ・審査業務に関する規定、再生医療等委員会の構成（委員名簿）や、再生医療等委員会の認定に関する事項及び審議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。
- ・審査等業務の過程に関する概要を福岡がん総合クリニックのホームページの認定再生医療等関連のページ上で公表する。その際、患者の個人情報に関わる点は一切含まれない。
- ・再生医療等委員会の審査手数料、記載日程及び受付状況を公表する。

## 第六條 記録の保存

本再生医療等委員会の事務局は福岡がん総合クリニック内に置く。また事務を行う者を選任、常駐させる。事務局にての各種の書類の保管に関しては下記の通りである。

- 1) 審査等業務に関する事項を記録した帳簿を最終の記録日から10年間保存する。
- 2) 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種類、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)および認定再生医療等委員会の結論を提供医療機関管理者に通知した文書の写しを当該再生医療等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年間保存する。
- 3) 再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規定及び委員名簿を当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保管する。

## 第七條 既定の改廃

この規定の改廃には委員会全員の同意を必要とする。

## 第八條 手数料

委員会への審査手数料の算定は、現在、福岡がん総合クリニックにおける非常勤医師一人当たりの時間あたりの報酬に準じ設定し、開催の都度、委員1人

あたりの審査料として39,000円、交通費として一律4,900円(福岡市内)を合計して4万円(税引き後)を徴収する。全体では20万(税抜き)を徴収する。その他、審議終了後の研修会に参加できる委員には食事を供する場合があります。

また、現在までに提出した再生医療等提供計画で、平成30年改正省令に適合させるための変更に係る審査等業務を行うに際しては、実際に審査会を開催するのではなく、メール等で意見を聴くなど簡便な方法で行うこととし、審査料は委員一人当たり5千円(税込み)委員会全体の合計額2万5千円(税込み)とする。

#### 第九条 委員会の廃止

設置者は、再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、予め地方厚生局長に相談し、本委員会委員と、再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、その旨を通知する。

また、廃止した場合は地方厚生局長に届け出を提出し、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とともに、他の認定再生医療等委員会を紹介し、再生医療等の提供を継続できるようにその他の適切な措置を講じる。

設置者は、認定再生医療等委員会の認定の取り消しを受けた場合、もしくは廃止した場合には、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納する。

#### 附則

この規定は平成26年11月25日より発足する。