

## バイオセラクリニック認定再生医療等委員会規程

### 第一条（目的と適用範囲）

1. 医療法人社団バイオセラ会バイオセラクリニック（以下、「当クリニック」という。）は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成年法律第 85 号）」（以下、「本法律」という。）に基づき、当クリニック内に認定再生医療等委員会を設置する。本認定再生医療等委員会は、当クリニック及び外部クリニックを含む再生医療等提供機関（以下、「提供医療機関」という。）において行われる再生医療等の技術を用いた医療（以下、「本医療」という。）が、本法律及び「同法施行規則（厚生労働省令第 140 号）」（以下、「本省令」という。）に則り、適切な運用管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学的また医学的な観点から本医療の実施および継続等について審査を行う。
2. 本規程は、本医療のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

### 第二条（認定再生医療等委員会の名称及び所在）

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：バイオセラクリニック認定再生医療等委員会

所在地：東京都新宿区新宿五丁目 6 番 12 号

### 第三条（責務）

認定再生医療等委員会は、当クリニック並びに第十条 1 項に定めた契約を締結した外部の提供医療機関を対象とし、当該提供医療機関の管理者（以下、「提供機関管理者」という。）からの諮問に基づき、本法律 26 条に定められた以下の各項目をはじめとして、当該提供医療機関の診療体制及び検体や資料等の取扱い等に関する基本的かつ重要な事項について審議し、当該提供機関管理者に対して意見を具申する。

1. 提供機関管理者から、当該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. 提供機関管理者から、当該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べき措置について意見を述べる。
3. 提供機関管理者から、当該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. 前各項に加え、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

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。

#### 第四条（組織、任期および委員長）

認定再生医療等委員会は、医療法人社団バイオセラ会理事長（以下、「設置者」という。）が指名する委員によって構成されるが、その組織および任期は以下の通りとする。

1. 本省令第 45 条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は以下の通りとする。
  - (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二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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）を含む。
  - (2) 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を含む。
  - (3) 前各号に挙げる以外の一般の立場の者（ただし当クリニックの現職員及び元職員は除く。）を含む。
2. 本省令第 47 条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は以下の通りとする。
  - (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 2 名以上含まなければならない。
  - (5) 同一医療機関（当クリニックと密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満とする。
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。ただし、第六条 1 項の事由等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。

#### 第五条（開催と成立要件）

1. 認定再生医療等委員会は、審議事項が無い場合を除き、原則として一年に 1 回程度及び以下の場合に開催する。
  - (1) 提供機関管理者から諮問があった場合。
  - (2) 委員長が必要と判断したとき。
  - (3) 三分の二以上の委員から委員長に要請があったとき。
2. 本省令第 64 条に基づき、認定再生医療等委員会は以下の各号の要件すべてを満たしたときに成立するものとする。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
  - (2) 5名以上の委員が出席していること。
  - (3) 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
  - (4) 第四条1項の(1)(2)(3)に掲げる者がそれぞれ少なくとも1名以上出席していること。
  - (5) 提供機関管理者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。
  - (6) 設置者並びに提供医療機関と利害関係を有しない委員が過半数出席していること。
3. 委員会は対面での会議を原則とするが、委員長が必要と判断した場合には、TV会議（携帯電話でのカメラ接写を含む）、Web 会議形式等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いることでの委員会への出席も可とする。
  4. 審査が急を要する場合は、委員長の判断で持ち回り審議とし、委員の回議でもって採決または判定することができる。この場合、全委員の合意がなければ判定を行うことはできない。尚、回議を行った委員は委員会に出席したものとみなす。
  5. 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は、委員長と委員長が指名する委員によって緊急的に審査を行うことができる。その場合、委員長は速やかに委員会を開催し、委員長または当該緊急審査を行った委員により、それ以外のすべての委員に対して緊急審査に至った経緯と審査結果を報告するとともに、改めて委員会として当該審査結果を追認し、それを委員会としての結論とするものとする。

#### 第六条（運営と議事）

1. 認定再生医療等委員会での審議等業務において、提供医療機関において行われる本医療に関して認定再生医療等委員会としての判断等を行う場合には、本省令第65条に基づき、第四条1項1号の医学又は医療の専門家(以下、「技術専門委員」という。)の内、当該提供医療機関において本医療に直接携わる者、及び提供機関管理者と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、その審査業務等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審議事項について説明することは妨げない。
2. 前項の技術専門委員において、当該提供医療機関の管理者、及び提供機関で当該再生医療を行う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、又は過去一年以内に当該提供医療機関を含む多施設で行われる共同研究を実施していた者についても前項の規定を準用する。
3. 前二項に掲げる者の他、委員長が当該審査業務に参加することが適切でないと判断する者であって、具体的には当該提供医療機関の管理者、及び提供機関で当該再生医療を行う医師又は実施責任者、さらに当該再生医療に関与する特定細胞加工物製造業者と密接な関係を有する者についても第1項の規定を準用する。
4. 審査等業務の結論を得るにあたっては、出席委員全員からの意見、特に一般の立場の者である委員の意見を十分に聴いたうえで、本省令第65条に基づき、原則として技術専門委員以外の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。
5. 審査等業務の結論を得るにあたり、議論を尽くしても出席委員の全員一致とならない場合には、出席

委員の過半数の同意を得た意見を認定再生医療等委員会の意見とすることができる。ただしその場合でも可能な限り大多数の同意を得るよう努めなければならない。

6. 審査等業務の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。
7. 委員長は、必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の同意を得て、委員以外のものを認定再生医療等委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

#### 第七条（迅速審査）

1. 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。
3. 当該迅速審査は、委員長の判断により、委員長のみを確認をもって行うか、もしくは委員長が予め指名した委員が行うものとする。
4. 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担当した委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

#### 第八条（審査の公正保持）

本省令第49条に基づき、認定再生医療等委員会における審査の公正を保持するため、設置者及びその他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

#### 第九条（審査料）

1. 認定再生医療等委員会が、本規程第三条および第七条に基づき審査を行う場合には、審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。委員会は当該審査料を、委員の交通費、日当及び委員会の運営等の費用に充当する。
2. 審査料は下記に定める金額とし、審査等業務の対象となる提供医療機関は、その全額を当該審査開始の日の前日までに前納するものとする。また既納の審査料は、返還されないものとする。
  - (1) 初回審査：150,000 円
  - (2) 提供状況定期報告：50,000 円
  - (3) 疾病等の発生：50,000 円
  - (4) 変更に係る審査：50,000 円
  - (5) 持ち回り審査：50,000 円
  - (6) 緊急審査：50,000 円
  - (7) 迅速審査：50,000 円
3. 前各項の規定に関わらず、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

第十条（外部の提供医療機関から依頼された再生医療等提供計画の審査）

1. 認定再生医療等委員会を持たない外部の提供医療機関より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は、認定再生医療等委員会においては、本省令 40 条に基づき、当該提供医療機関との間で、以下の各号に掲げる事項を記載した契約を取り交わした後に、当該再生医療等提供計画について審査を行う。
  - (1) 当該契約を取り交わした年月日
  - (2) 当該提供機関管理者および認定再生医療等委員会の名称及び所在地
  - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 認定再生医療等委員会が意見を述べる期限
  - (5) 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
  - (6) その他必要な事項
2. 前項の審査に係る審査料は、前条の規定を準用する。

第十一条（厚生労働大臣への報告）

1. 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本医療の提供を継続することが適当では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。
2. 設置者は、提供医療機関による本医療が、本法令や本省令を含む当該再生医療に関する法令や、当該再生医療が記載された再生医療等提供計画に適合していない場合で、特に重大なものが判明した場合には、速やかに認定再生医療等委員会に意見を求めるとともに、認定再生医療等委員会が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。

第十二条（委員と事務関係者の研修、情報共有等）

1. 設置者は、認定再生医療等委員会の技術専門委員を含む委員並びに当委員会の事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。
2. 設置者もしくはその代理の者は、認定再生医療等委員会にて、本医療に関連する学術情報、技術動向や業界動向等について報告し、技術専門委員を含む委員並びに当委員会の事務を行う者の本医療及び関連法令に関する理解を深めるとともに、各委員並びに当委員会の事務を行う者の間でその関連情報を共有できるよう努めるものとする。

第十三条（廃止後の手続き）

1. 設置者が認定再生医療等委員会を廃止する場合には、事前に他の認定再生医療等委員会に対し、当クリニックでの本医療の審査を委託するものとし、また速やかに第十五条に規定する保存文書の移管を行うものとする。
2. 前項において、認定再生医療委員会が、当クリニック以外の提供医療機関の再生医療等提供計画を審査していた場合には、当該提供医療機関における本医療の提供の継続に影響を及ぼさないよう

当該提供医療機関に対して、速やかに他の認定再生医療等委員会を紹介するとともに、当該提供医療機関に係る第十五条に規定する保存文書の移管を行う。

#### 第十四条（事務局）

1. 設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者及びその業務を補佐する者を当クリニックの職員の中から選任して、当クリニック内に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。
2. 事務局は、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の作成、保管
  - (3) 認定再生医療等委員会の意見書の作成及び設置者または提供機関管理者への提出
  - (4) 委員名簿及び規程の提出、公表
  - (5) 記録の保存
  - (6) 提供医療機関等からの苦情、問合せへの窓口業務ならびにその対応。
  - (7) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化をはかるために必要な事務全般。
3. 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に規程の改定を行う。

#### 第十五条（記録の保存）

1. 本省令第 71 条に基づき、事務局は、審査の過程に関する記録を作成し、当該審査の記録と審査した本医療に係る再生医療等提供計画を、本医療の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。
2. 本省令第 67 条に基づき、事務局は、第三条各項に掲げた認定再生医療等委員会の審議に関する事項を記録するための、以下の各号の事項を記載した帳簿を備える。
  - (1) 第三条 1 項に関して意見を述べた場合は、審査を行った年月日、対象となる再生医療等提供計画の概要、及びそれに関して述べた意見の内容。
  - (2) 第三条 2 項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提供医療機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。
  - (3) 第三条 3 項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提携医療機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。
  - (4) 第三条 4 項に関して意見を述べた場合は、意見を述べた年月日、本医療の安全性の確保等その他本医療の適正な提供のため必要があると判断した理由、及びそれに関して述べた意見の内容。
3. 前項の帳簿は、コンピュータ等の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に変えることができる。
5. 前項の帳簿は、最終記載日から少なくとも 10 年間保存する。

#### 第十六条（秘密の保持）

認定再生医療等委員会の委員及び事務局は、委員会の審議事項に関して知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。またその職を退いた後も同様とする。

#### 第十七条（情報の公開）

1. 事務局は、次の事項を当クリニックのホームページにて公表する。
  - (1) 認定再生医療等委員会の審査等業務を定めた本規程と委員名簿。
  - (2) 第十五条 1 項の、審査過程に関する記録。
2. 前項の規定に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

#### 第十八条（雑則）

1. 認定再生医療等委員会は、この規程に定めるものの他、認定再生医療等委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。
2. 認定再生医療等委員会は、この規程に定めるものの他、本法律、本省令をはじめ、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。

#### 附則

- ・この規程は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- ・平成 31 年 4 月 1 日より改正規程（1.1 版）を施行する。