

北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会規程

平成 27 年 5 月 1 日制定

平成 27 年 9 月 7 日改正

2018 年 7 月 19 日改正

2019 年 3 月 28 日改正

(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」(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。)に則り、認定再生医療等委員会の運営に必要な手続き等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。

(用語の定義)

- 第 2 条 この規程における用語の定義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成 26 年政令第 278 号)、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。)の定めるところによる。

(委員会の設置)

- 第 3 条 北里大学北里研究所病院の開設者(以下「設置者」という。)は白金キャンパス内北里大学北里研究所病院に認定再生医療等委員会を設置し、その名称を北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)とする。

(委員会の構成)

- 第 4 条 委員会は、設置者が指名する以下の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該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
 - (3) 前 2 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、以下の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 委員が 5 名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
 - (3) 設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること。
 - (4) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)に所属している者が半数未満であること。

- 3 委員は、設置者が任命又は委嘱する。
- 4 委員長及び副委員長は設置者が指名する。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任委員の残任期間とする。
- 6 委員は、再任を妨げない。
(技術専門員)

第5条 委員会における審査等業務において、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者として、以下の技術専門員を置く。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家
- 2 前項各号の技術専門員は委員長が指名する。
 - 3 第1項第1号の技術専門員の評価書は、法第26条第1項第1号の規程による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には必須とし、第1項第2号の技術専門員の評価書は、委員会が必要と認めた場合に提出するものとする。
 - 4 技術専門員は、第3項以外の審査(再生医療等提供計画の変更、疾病報告、定期報告、重大な不適合報告等)に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、委員会の判断において、評価書を提出するものとする。
 - 5 技術専門員は、委員会が必要と認めた場合は出席して意見を述べることができる。
(委員長の責務)

第6条 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

- 2 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合にはあらかじめ委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。
(委員会の業務)

第7条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 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、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) 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) 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3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、再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

- 2 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者より、規則第 27 条第 1 項に規定される様式第 1、又は様式第 1 の 2 の提出を受ける。
- 3 前項の様式第 1、様式第 1 の 2 に添付されるべき書類は、次のとおりとする。
 - (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書)
 - (2) 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(研究実績がある場合には、当該実績を含む。)を記載した書類
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 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、規則第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 97 条第 1 項に規定する衛生管理基準書、同条第 2 項に規定する製造管理基準書及び同条第 3 項に規定する品質管理基準書
 - (6) 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等(医薬品医療機器等法第 65 条の 3 に規定する添付文書等をいう。)
 - (7) 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
 - (8) 個人情報取扱実施規程
 - (9) 規則第 8 条の 5 第 1 項の規程により作成した手順書及び第 8 条の 6 第 1 項の規程により手順書を作成した場合にあつては、当該手順書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
 - (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
 - (11) 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
 - (12) その他委員会が必要と認める資料
- 4 委員会は、提供中の再生医療等について、次に掲げる報告を受けた場合において、必要があると認める場合は、再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者に対して、意見を述べる。
 - (1) 法第 5 条に規定する再生医療等計画の変更
 - (2) 規則第 35 条に規定する疾病等の報告
 - (3) 規則第 37 条に規定する定期報告
 - (4) 法第 6 条に規定する再生医療等の提供の中止
 - (5) その他委員会が求める事項
(委員会の運営)

第 8 条 委員会は、原則として月 1 回、第 2 水曜日若しくは第 4 水曜日に開催するものとする。

- ただし、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 委員会事務局は、委員長及び各委員に開催日程等を文書若しくはE-mail等で通知し、原則として審査資料を委員会開催の1週間前までに配布する。
 - 3 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(簡便な審査等を除く)。
 - (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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。
 - ア 第4条第1項第1号に掲げる者のうち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
 - イ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ウ 第4条第1項第2号に掲げる者
 - エ 第4条第1項第3号に掲げる者
 - (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ていること。
 - (5) 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こと。
 - 4 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げない。
 - (1) 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、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
 - (2) 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又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者
 - (3) 前2号に掲げる者のほか、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若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しく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ことが適切でない者
 - 5 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員の全員一致をもって行うように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、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

- 6 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供にあたって注意すべき事項についての意見とする。
- (1) 適
 - (2) 不適
 - (3) 継続審議
- 7 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計画を提出した医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 8 設置者は、委員会が以下に掲げる意見を述べた場合は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。
- (1) 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。
 - (2) 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者)より、不適合であつて、特に重大なものが判明し、それに対して意見を求められた場合に意見を述べたとき。
- 9 第7条第1項第1号(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しなければならない。またその他審査等業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かななければならない。
- 10 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、以下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名の委員により、簡便な審査等を行うことができる。誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、委員会において簡便な審査とするかどうか判断する。
- (1) 再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
 - (2) 再生医療等提供計画の変更が、規則第29条に規定する軽微な変更に該当するもの
 - (3) 再生医療等の提供が0件であつた場合の定期報告
- 11 委員会は法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、規則第64条及び第2項並びに次条第2項の規定にかかわらず、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、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において、結論を得なければならない。
- (審査等業務に係る契約)
- 第9条 設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者(学校法人北里研究所が設置した再生医療等提供機関を除く。)に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者との契約を締結する。
- (1) 当該契約を締結した年月日

- (2) 再生医療等を提供しようとする医療機関及び当該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) 当該委員会が意見を述べるべき期限
 - (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) 審査料に関する事項
 - (7) その他必要な事項
- (審査料)

第10条 委員会は、再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者(学校法人北里研究所が設置した再生医療等提供機関を除く。)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、前条に定める契約に基づき、以下に定める当該再生医療等審査に要する費用(以下、審査料)を徴収する。

- (1) 初回審査：200,000円
(委員への謝金、事務手数料、会場設営費、その他)
- (2) 再生医療等計画の変更：100,000円
(委員への謝金、事務手数料、会場設営費、その他)
- (3) 定期報告：100,000円
(委員への謝金、事務手数料、会場設営費、その他)
- (4) 疾病等の報告：100,000円
(委員への謝金、事務手数料、会場設営費、その他)
- (5) 重大な不適合：100,000円
(委員への謝金、事務手数料、会場設営費、その他)
- (6) 簡便な審査：50,000円
(事務手数料、その他)

(事務局の設置等)

第11条 設置者は、委員会の事務を行う者を選任し、再生医療等委員会事務局(以下「事務局」という。)を置くものとする。

2 前項により選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

3 事務局は、設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 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) 審査結果報告書の作成
- (4) 記録等の保存
- (5) 審査等業務に関する規程、委員名簿及び会議の記録の概要公表
- (6) その他、委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般

(帳簿の備付け等)

第12条 設置者は、第7条第1項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なければならない。

2 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、当該記録をもって帳簿に代えることができる。

3 帳簿は、その最終の記載の日から10年間、保存する。

(情報の公表)

第13条 設置者は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

2 委員会は、審査等業務の透明性を確保するため、北里大学北里研究所病院再生医療等委員会規程及び委員名簿、その他当該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ことにより公表する。

3 設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(審査等業務の記録等)

第14条 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前条第1項の記録(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10年間保存する。

2 設置者は、規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

(苦情及び問い合わせ対応)

第15条 設置者は、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を事務局に設置する。

(秘密の保持)

第16条 委員若しくは事務局業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第17条 設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(記録の保存責任)

第18条 委員会における記録の保存責任は、事務局とする。

2 事務局において保存する文書は以下のものである。

- (1) 審査等業務に関する規程
- (2) 委員名簿
- (3) 医療機関より提出された資料
- (4) 会議の記録
- (5) その他必要と認めたもの

(教育研修)

第19条 設置者は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、教

育又は研修の機会を確保する。

(委員会の廃止)

第20条 設置者が、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該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医療機関に、その旨を通知する。

2 設置者が、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該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医療機関に通知する。

3 前項の場合において、設置者は、当該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医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又は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。

(規程の改正)

第21条 この規程の改正は、委員会で協議し、設置者の承認を得るものとする。

(権限の委任)

第22条 設置者は、この規程による権限を北里大学北里研究所病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については設置者が行う。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成27年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成27年9月7日から施行する。

附 則(北学総第2018-04397号)

(施行期日)

この規程は、2018年7月19日から施行する。

附 則(北学総第2018-14648号)

(施行期日)

1 この規程は、2019年4月1日から施行する。

(規程名称の変更)

2 この規程の名称を「北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会設置基準」から「北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会規程」に改める。

2019年4月1日

北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会設置者

学校法人北里研究所 理事長