

## 認定再生医療等委員会規程

### (目的・設置)

第1条 この規程は「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)に基づく第三種再生医療等に関する医療行為及び医学研究において、医学倫理に関するヘルシンキ宣言を尊重し、第三種再生医療等提供計画に関する倫理性、安全性、及び継続の妥当性等の審査を行うことを目的として認定再生医療等委員会(以下、「委員会」という。)を特定非営利活動法人抜苦ねっと理事長(以下、「理事長」という)が設置する。名称、所在地は以下のとおりとする。

名称 : NPO 法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会

所在地 : 宮城県仙台市青葉区芋沢字権現森山 82-14

- 2) 審査の対象は、原則、医療法人社団朱雀会きぼうの杜クリニックが提供する免疫細胞治療に関わる第三種再生医療等提供計画に限るが、委員が専門とする再生医療分野についてはこの限りではない。

### (理事長の責務)

第2条 理事長の責務は、以下に掲げる事項とする。

1. 委員会の代表となる委員長を選任しなければならない。
2. 審査業務が適正かつ公正に運営出来るよう管理し、その活動の自由及び独立が保障されるものとしなければならない。
3. 審査等業務に関する規程を定めなければならない。
4. 審査等業務を行う委員を規程に照らし合わせ選任し、任命しなければならない。
5. 委員会が継続的に審査業務を行える体制を有するよう努めなければならない。
6. 委員会の継続のため、NPO 法人抜苦ねっとの運営基盤の安定に努めなければならない。

### (委員長の責務)

第3条 委員長の責務は以下に掲げる事項とする。

1. 委員を招集し委員会を開催しなければならない。
2. 委員会で審議された審査結果を申請者へ文書で通知しなければならない。
3. 委員会を運営する事務局を選任しなければならない。

### (審査等業務)

第4条 委員会は、任務として次の各号に定める審査等業務について倫理的観点、科学的観点も含めて審議し、意見を述べることとする。

1. 委員会は、再生医療等を提供しようとする医療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、その審査の過程に関する記録と共に意見を通知する。
2. 委員会は、再生医療等を提供する医療機関の管理者から、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関する事項について報告を受けた場合において、その内容を審査し、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。
3. 委員会は、再生医療等を提供する医療機関の管理者から、再生医療等の提供状況についての定期報告を受けた場合において、その内容を審査し、必要があると認められるときは、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、また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。
4. 前3号のほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該医療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。
5. 本条1号の当該計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、本条2号及び本条3号の審査等業務を行うものとする。

### (添付書類)

第5条 前条1号の再生医療等提供計画に添付すべき書類は、次の通りとする。

1. 提供する再生医療等の詳細を記した書類
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
3. 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）
4. 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
5. 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
6. 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
7. 特定細胞加工物概要書（特定細胞加工物を用いる場合）
8. 特定細胞加工物標準書（特定細胞加工物を用いる場合）
9. 衛生管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）

10. 製造管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
11. 品質管理基準書（特定細胞加工物を用いる場合）
12. 再生医療等製品の添付文書等（再生医療等製品を用いる場合）
13. 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
14. 委託契約書の写しその他これに準ずるもの（特定細胞加工物の製造を委託する場合）
15. 個人情報取扱実施規程
16. その他、委員会が必要と認める書類

#### （契約手続き）

第6条 委員会は再生医療等を提供する医療機関の管理者に意見を求められたときには、事前に次に掲げる事項について文書により当該提供機関管理者と契約を締結する。

1. 当該契約を締結する年月日
2. 当該再生医療等提供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
7. その他必要とする事項

#### （組織）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員を以って構成する。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、所属医療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とする。）
2. 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又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 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
- 3) 委員長（1名）及び副委員長（1名）は、委員による互選とする。
- 4) 委員長に事故のあるとき又は委員長が審査対象となる医療機関と利害関係があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 6) 構成員は男女両性を含む5名以上とし、特定の区分の委員の数に偏りがないうように配慮するものとする。
- 7) 構成員は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ものとする。

#### （委員以外の出席）

第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができるが、審査及び採択に参加することはできない。

#### （審査受付・開催）

第9条 委員会は、再生医療等を提供しようとする医療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、第16条で定める事務局は、第10条で定める審査料を徴収し、審査に必要となる全ての書類が整っていることを確認の上、委員長に報告するものとする。

- 2) 委員会は、審査案件の発生した場合に原則3か月に一度開催し、年1回の定期報告を受ける。また、疾病報告として随時報告を受ける。ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、委員長が認めたとき臨時に委員会を開催することができる。

#### （審査手数料）

第10条 再生医療等を提供しようとする医療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ける審査業務手数料を次の通り定める。

1. 新たに再生医療等の提供を開始する再生医療等提供計画に関する審査業務 … 8万円
2. 既に提供を開始している再生医療等提供計画の変更（省令で定める軽微な変更を除く）に関する審査業務 … 5万円
3. 1年に1回の定期報告に関する審査業務 … 5万円
4. 疾病報告に関する審査業務 … 5万円
5. 第14条にあたる緊急審査業務 … 3万円
6. 第16条にあたる簡便な審査業務 … 3万円
7. 第27条にあたる平成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書面による審査業務 … 3万円

- 2) 算定根拠は審査業務8万円に対し事務運営費及び委員報酬は以下のように定め

る。

事務運営費 … 4万円（変更審査の場合は2万円、緊急審査、簡便な審査の場合は1万円、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書面による審査の場合は1万円）

この事務運営費は会場費2万円、技術専門員謝礼1万円、その他の事務運営費（印刷費、通信費等）1万円に充てる。

委員報酬 … 4万円（変更審査の場合は3万円、緊急審査、簡便な審査の場合は2万円、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書面による審査の場合は2万円）

この委員報酬は一人当たり4,000円とし10名で4万円に充てる。

- 3) 本条1の規定にかかわらず、理事長が特に認めた場合には、手数料の全部又は一部を免除することができる。

#### （審査会議）

第11条 委員会の審査会議は、委員長がこれを招集し議長となる。委員長がやむを得ない理由により出席できない場合、委員長は議長を指名することができる。

- 2) 審査会議は、次の全ての要件を満たした場合にのみ成立するものとする。
1. 5名以上の委員が出席
  2. 男女それぞれ1名以上が出席
  3. 次の掲げる者がそれぞれ1名以上出席
    - ① 第7条1号で定める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医学または医療の専門家
    - ② 第7条1号で定める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医師
    - ③ 第7条2号で定め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又は生命倫理に関する識見を有する者
    - ④ 第7条3号で定める①～③に掲げる者以外の一般の者  
ただし、①が医師の場合に限り②を兼ねる事ができる。
  4. 出席した委員の中に、審査業務等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ものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数出席
  5. 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席

- 3) 委員会は、審議に当たって必要に応じて、技術専門員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

#### (技術専門員)

第12条 委員会が審査業務を行うに当たって必要な専門的評価を述べるため、委員会に技術専門員を置く。

- 2) 技術専門員は以下の各区分についてそれぞれ1名以上を理事長が任命する。

- 1.再生医療等の対象疾患等の専門家
- 2.細胞培養加工に関する専門家

#### (技術専門員評価書の確認)

第13条 委員会が第4条1号の業務を行うに当たっては、技術専門員が作成した評価書の内容を踏まえて審議しなければならない。ただし、過去に委員会において審査を行った再生医療等提供計画の変更にはこの限りでは無い。

#### (緊急開催)

第14条 委員会は、第4条第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、疾病等報告等の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、第12条2項の規定にかかわらず電子メール、電話会議、電話又は対面による会議により、委員長及び委員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。

- 2) 前項の場合において、後日第11条の定めにより開催された委員会において結論を得なければならない。

#### (判断及び意見)

第15条 提供計画の適合に係る委員会の意見は次のいずれかにより示す。

1. 適
  2. 不適
  3. 継続審議
- 2) 審査には、次に該当する者を参加させてはならない。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提供機関管理者、当該提供計画に記載された再生医療を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
    2. 前号の機関の委員会の運営に関する事務に携わる者
    3. 実施責任者と過去1年以内に共同研究(特定臨床研究・治験のみ)を行っている

者

4. 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科の者
  5. 当該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
- 3) 審査における判断及び意見は、出席委員全員の意見を聴いた上で、原則として全員の合意とする。但し、委員長が必要と認める場合は、挙手により、4分の3以上の委員の合意をもって判断することができる。その場合は、少数意見を付記する。
- 4) 委員会は、第9条に定める審査対象となる責任者等に対し、審査のために必要な説明及び資料の追加提出を求めることができる。
- 5) 審査等業務において委員会が、当該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事が適当でない旨の判断及び意見とした場合、または不適合であって、特に重大なものが判明した場合において意見が述べられた場合には、遅延なく厚生労働大臣に、その旨を報告するものとする。

#### (簡便な審査)

第16条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に関わる審査であって、次に掲げる第1号、第2号または第3号の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、委員長または委員長が指名する委員により、審査を行うことができる。

1. 当該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こと
2. 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に該当するものであること
3. 当該再生医療等提供計画の提供が0件であった場合の定期報告

#### (委員会の廃止)

第17条 委員会は現状の運営基盤で継続的な審査が可能と判断しているが、万が一委員会を廃止する場合は、あらかじめ地方厚生局に相談するとともに、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた全ての医療機関に対して書面にて、予め通知しなければならない。また、各当該医療機関における再生医療等の提供の継続に影響を与えないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介するなどの措置を講じなければならない。

- 2) 審査業務に関する規程及び委員名簿については、廃止後10年間保管するものとする。

### (審査等に係る帳簿)

第18条 委員会は、第4条に定める審査等業務の記録として、省令第67条に基づき、次に掲げる場合に応じて、次の事項を記載した帳簿を作成するものとする。

1. 第4条第1号の、判断及び意見を述べた場合、
    - ① 審査の対象となった医療機関の名称
    - ② 審査を行った年月日
    - ③ 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
    - ④ 述べた意見の内容
    - ⑤ 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に当該再生療等提供計画を提出した年月日
  2. 第4条第2号及び第3号の、判断及び意見を述べた場合
    - ① 報告をした再生医療等提供機関の名称
    - ② 報告があった年月日
    - ③ 再生医療等提供機関からの報告の内容
    - ④ 述べた意見の内容
  3. 第4条第4号の、判断及び意見を述べた場合
    - ① 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
    - ② 意見を述べた年月日
    - ③ 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に必要があると判断した理由
- 2) 前号の記録は、特定非営利活動法人抜苦ねつと事務所に備え置き、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、一般の閲覧希望者に対して、随時開示できるものとする。
- 3) 本条において作成される帳簿等は、再生医療等毎に最終の記載日より10年間保管するものとする。

### (審査等に係る記録)

第19条 委員会は、第4条に定める審査等業務の記録として、省令第71条に基づき、審査等業務の過程に関する次の事項を含む記録を作成するものとする。

1. 開催日時
2. 開催場所
3. 議題
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. 審査等業務に出席した者の氏名
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の



分かる内容を記載する。)

- 2) 委員会は、委員の氏名、委員の構成要件の妥当性及び特定非営利活動法人抜苦ねつととの利害関係が分かる委員名簿を作成するものとする。
- 3) 本条において作成される記録及び名簿等は、特定非営利活動法人抜苦ねつと事務所に備え置き、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、一般の閲覧希望者に対して、随時開示できるものとする。
- 4) 本条において作成される記録及び名簿等は再生医療等毎に、最終の記載日より10年間保管するものとする。

#### **(事務局)**

第20条 特定非営利活動法人抜苦ねつとは、委員会の運営に関する事務を行う「認定再生医療等委員会事務局」を設け、その事務を行う者を選任するものとする。

#### **(委員会事務局の業務)**

第21条 委員会事務局は、次に掲げる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作成
3. 委員会の審査結果等の意見書作成及び再生医療等提供機関管理者への通知
4. 委員名簿及び規程のホームページ公開
5. 再生医療等提供機関が関係諸官庁へ報告するために必要な書類の準備
6. 委員会で審議対象となったすべての資料、審議等の記録、及び審査結果の意見書等を保管する。
7. その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

#### **(委員等の研修等)**

第22条 委員会の委員等（委員、技術専門員、運営に関する事務を行う者等）は、再生医療等の審査等業務を適切に遂行する為に必要とされる知識及び最新の再生医療等の知見を広げる為、年に2回を限度として外部研修会に参加できるものとする。

#### **(守秘義務)**

第23条 委員会の委員若しくは審査業務等に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

- 2) 委員会設置者と委員会の委員若しくは審査業務等に従事する者との間で秘密の保持の遵守について取り決めを行う。

### (情報の公表)

第24条 理事長は、本規程及び委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査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方法、またはホームページなど一般の閲覧が可能な媒体にて公表するものとする。

2) 理事長は、委員会の審査手数料、開催日程、受付状況を公表する。

### (苦情及び問合せ窓口の設置)

第25条 再生医療等を受ける者等からの相談に対応するため、委員会事務局内に相談窓口を置く。

### (規程の改廃)

第26条 この規程の改廃には委員会の4分の3以上の同意を必要とする。

ただし、次に掲げるものについては、同意を必要としない。

1. 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
2. 用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
3. 誤字、脱字の修正

### (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)

第27条 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に該当する案件について以下の通り審査する。

- 2) 審査する委員は、第11条の2項の要件を満たさなければならない。
- 3) 審査に当たっては、技術専門員が作成した評価書の内容を踏まえて審議しなければならない。
- 4) 審査における判断及び意見は、原則として意見を聴いた委員全員の合意とする。但し、委員長が必要と認める場合は、意見を聴いた委員の4分の3以上の合意をもって判断することができる。
- 5) 委員会の代表である委員長は、緊急を要する特別な場合は、書面により審査を行い、委員会の意見とすることができる。

## 附則

この規程は平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

この規程は平成 31 年 3 月 1 日に変更する。

この規程は令和 2 年 10 月 26 日に変更する。