

再生医療等委員会 審査等業務に関する規程

第1条（設置）

1. 医療法人社団順朋会（以下「設置者」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25年法律第85号）に基づき、第2条に掲げる業務を行うため、医療法人社団順朋会再生医療等委員会（以下「委員会」という）を設置する。
2. 設置者は、審査等業務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。

第2条（業務）

1. 委員会は、以下の審査等業務を実施する。
 - ①再生医療等提供機関の管理者（以下「提供機関管理者」という）から再生医療等提供計画（以下「提供計画」という）について意見を求められた場合に、技術専門員からの評価書を確認した上で再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等の提供の適・不適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疾病、障害、死亡、感染症の発生に関する報告を受けた場合に、必要に応じて、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再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合に、必要に応じて、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。
 - ④その他、必要があると認めるときに、提供機関管理者に対し当該提供計画について意見を述べる。
 - ⑤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、厚生労働大臣にその旨を報告する。
2. 委員会は、前項の①に掲げる審査を行った提供機関管理者から、提供中の再生医療等について②③に掲げる疾病等の報告及び定期報告を受け、継続的に審査等業務を実施できる体制を有するものとする。
3. 委員会は、1項の①に掲げる審査を行う場合、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
4. 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行う場合、必要に応じて技術専門員の意見を聴かなければならない。

第3条（委員）

1. 委員会は、以下の各号に掲げる者からなる5名以上の委員をもって構成する。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名以上の医学または医療の専門家（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名は医師また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号に掲げるもの以外の一般の立場の者
2. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれるものとする。

3. 委員は、設置者が委嘱し、任期は3年とする。ただし再任を妨げない。
4. 委員の中から委員長を1名選出し、委員会を統括する。
5. 設置者が開設した医院に属する委員は最大2名までとし、その他の委員は設置者と利害関係を有しないものとする。

第4条（会議の開催）

1. 委員会は、以下の要件をすべて満たす場合において、会議を開催することができる。
 - ①5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第3条第1項の①に掲げる者が2名、②③に掲げる者がそれぞれ1名以上含まれること。
 - ④対象となる提供計画を提出した医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。
 - ⑤設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。
2. 会議は原則として年4回以上開催するものとする。

第5条（参加制限）

1. 委員会の委員は、自身が提供機関管理者あるいは再生医療等を行う医師又は歯科医師となる提供計画の審査等業務には参加できない。
2. 技術専門員は、自身が提供機関管理者あるいは再生医療等を行う医師又は歯科医師となる提供計画に対し、評価書による意見を述べることはできない。

第6条（対象）

委員会は、審査等業務の対象を以下のすべてに該当する提供計画のみに限定するものとする。

1. 第三種再生医療等提供計画
2. 末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術

第7条（議決）

1. 委員会の議決は出席委員の全員一致を原則とする。
2. 議論を尽くしても全員一致に達しない場合は、出席委員の過半数の同意をもって委員会の結論とすることができる。

第8条（観察者）

1. 出席委員全員が必要と認める場合、委員以外の者が観察者として会議に出席することができる。
2. 観察者は発言権を持つが議決権は持たないものとする。

第9条（平成31年改正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）

審査等業務の対象となるものが、平成31年4月1日の省令改正に伴う再生医療等提供計画の変更である場合は、以下の要件をすべて満たす場合において、技術専門員からの評価書を確認した上で書面での審査をすることができる。

- ①5名以上の委員が審査に参加すること。
- ②男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上審査に参加すること。
- ③第3条第1項の①に掲げる者が2名、②③に掲げる者がそれぞれ1名以上含まれること。
- ④対象となる提供計画を提出した医療機関と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。
- ⑤設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること。

第10条（迅速審査）

審査等業務の対象となるものが、以下の要件のいずれかを満たす場合は、メール等の確認方法により委員長を含む2名以上の委員による審査をすることができる。

1. 当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
2. 当該提供計画の変更が、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. 重大な疾病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
4. 当該定期報告の再生医療等の提供が0件であった場合

第11条（記録）

1. 委員会は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え付ける。
2. 帳簿は、最終の記載の日から10年間保存するものとする。
3. 委員会は、審査等業務の過程に関する記録（以下「審査記録」という）を作成する。
4. 委員会は、提供計画及びその審査記録を、当該提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存するものとする。

第12条（秘密保持）

1. 委員、観察者、審査業務に従事する者又はこれらの者であった者は、審査等業務に関して知り得た情報を、正当な理由なく外部に漏らしてはならない。
2. 審査等業務において委員及び観察者に配布するために複製した資料は、会議終了後に回収し、事務局に保存する1部を除いてすべて破棄するものとする。

第13条（情報公開）

1. 本規程、委員名簿及び委員会の審査記録は、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、公開するものとする。
2. 審査記録は事務局に備え置き、一般の閲覧に供するものとする。

第14条（事務局）

1. 委員会の事務局を東京都新宿区市谷本村町2-11に設置する。
2. 設置者は委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。

第 15 条（手数料）

1. 委員会の審査等業務に係る手数料を以下の通り徴収する。

①再生医療等提供計画について意見を求められた場合

（1）無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合 税別 4 万円

（2）上記以外の場合 税別 5 万円

②疾病、障害、死亡、感染症の発生に関する報告を受けた場合 税別 1 万 2 千円

③再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合

（1）当該定期報告の再生医療等の提供があった場合 税別 3 万円

（2）当該定期報告の再生医療等の提供が 0 件であった場合 税別 2 万 8 千円

④第 9 条の変更について意見を求められた場合 徴収しない

⑤第 9 条の要件以外の変更について意見を求められた場合 税別 1～3 万円

2. 審査手数料は、委員会開催費用、及び事務手数料等を基に算出し、必要に応じて見直しを行い、改訂が必要な場合、設置者の承認を得るものとする。

第 16 条（契約）

設置者は以下の事項を記載した文書により、あらかじめ提供機関管理者と契約を締結する。

1. 契約を締結した年月日

2. 再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地

3. 業務の手順に関する事項

4. 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

第 17 条（教育研修）

1. 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするため、年 1 回以上の教育又は研修に参加しなければならない。

2. 外部機関が実施する教育又は研修に参加できない委員に関しては、参加した委員から情報を得る機会を委員会内部に年 1 回以上設けることで、委員全員が適切に審査等業務を継続できるようにしなければならない。

第 18 条（苦情、及び問合せへの対応）

1. 苦情、及び問合せの窓口は事務局とする。

2. 苦情、及び問合せを受けた場合には、事務局がすみやかに対応し、必要に応じて委員長に報告を行い、委員長が事務局へ必要な対応を指示する。

第 19 条（廃止）

1. 委員会を廃止する場合、あらかじめ地方厚生局に相談する。

2. 委員会の廃止する場合、委員会に提供計画を提出していた提供機関管理者に、あらかじめその旨を

通知する。

3. 前項の場合において設置者は、提供中の再生医療等の継続的な審査に支障をきたすことのないよう、他の認定再生医療等委員会の紹介やその他の適切な措置を、責任をもって完遂させることとする。

第 20 条（規程の改訂）

本規程は必要に応じて見直しを行い、改訂が必要な場合、設置者の承認を得るものとする。

第 21 条（雑則）

本規程に定めるものの他、再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は再生医療等委員会が別途定める。

平成 31 年 7 月 19 日

医療法人社団順朋会