

平成28年3月1日委員会規程第62号

国立循環器病研究センター特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 国立循環器病研究センター（以下「当センター」という。）に、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。）に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、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）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（平成30年厚生労働省令第140号）の定めるところによる。

(研究として再生医療等を行う場合の基本理念)

第2条の2 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

- 1 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
- 2 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 3 研究による得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 4 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- 5 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 6 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- 7 研究に利用する個人情報を適正に管理すること。
- 8 研究の質及び透明性を確保すること。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画とし、当センター以外の他の再生医療等を提供しようとする病院または診療所の管理者からの審査の受入は行わない。

(審査等業務に係る手数料)

第3条の2 前条の規程により審査等業務の対象は、手数料を徴収しない。

(審査等業務)

第4条 委員会は、研究として再生医療等に係る再生医療等提供計画書の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求めている事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 法第4条第2項（法第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする当センターの管理者(以下管理者とする)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、当該再生医療等提供計画につ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) 法第17条第1項の規定により、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) 法第20条第1項の規定により、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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る管理者に対し、当該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。

(5) 前1号に掲げる（法第5条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。）審査等業務を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び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をいう。以下同じ。）からの評価書を確認すること。

なお、旧施行規則から法に基づき行われている再生医療等については、新施行規則の規定に適合させるため経過措置期間中(平成31年4月1日から平成32年3月31日まで)に厚生労働大臣へ再生医療等提供計画書の変更の届出を行う必要があることから本号に掲げる審査等業務を技術専門員に行わせ技術専門員からの評価書を確認すること。

(6) 審査等業務（前5号に掲げる業務を除く）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。

(7) 審査等業務の対象となるものが、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であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、第8条及び前5号の規定にかかわらず、委員会が定める方法により、これを行うことができる。方法

としては、例えば、委員長のみの特権をもって行う簡便な審査等が挙げられる。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等とすることがどうか判断すること。

(8) 委員会は、第4条2号又は4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供を中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第8条及び第9条第2項の規程にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、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、委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。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。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次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) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 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
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師をいう。）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 当センターと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

(4) 委員会の構成に必要な委員数は、少なくとも8名となるが認定に必要な要件を満たした上で委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることがないように配慮すること。

3 委員は、理事長が委嘱し、ホームページにおいて委員名簿を公表する。

4 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の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

6 理事長は、委員を選任し委嘱するに当たっては、その委員について十分な社会的信用を有するものであることを適切に判断しなければならない。技術専門員についても同様

とする。

- (1) 反社会的行為に関与したことがない。
- (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員でない、又は暴力団と密接な関係を有していない。
- (3) 法若しくは臨床研究法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがない。
- (4) 禁固刑以上の刑に処せられたことがない。

(技術専門員)

第6条 理事長は、技術専門員を委嘱し、技術専門員のうちから、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を指名する。

- 2 技術専門員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 技術専門員は、再任を妨げない。
- 4 技術専門員は、委員会の出席することを要しない（委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(成立要件)

第8条 委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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2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。
 - ア 第5条第1項第2号に掲げる者（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5条第1項第4号に掲げる者（細胞培養加工に関する識見を有する者）
 - ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者（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)

エ 第5条第1項第8号に掲げる者（一般の立場の者）

(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) 当センター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。

2 審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行に配慮する。

(判断及び意見)

第9条 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員、事務に携わる者は、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、当該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又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに委員会の運営に関する事務に携わる者

(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一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二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二条第十七項に規程する治験のうち、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与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ものであって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 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、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努める。ただし、認定再生医療等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当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

3 委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

4 委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得る。

特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮する。

5 第4条5号なお書きにおいて再生医療等提供計画の変更について認定再生医療等委員会が審査等業務を行うに当たっては実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができる。

なお、書面により審査等業務を行う場合であっても第4条5号、第8条、第9条2項及び4項に掲げる要件を満たす必要がある。また本条2項に掲げる要件を満たすことで認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(報告)

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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ときや、あるいは再生医療等の提供を行う当センターの管理者（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っては代表管理者）において、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合に速やかに委員会の意見を聴くことになるが、委員会が管理者に対し不適合であつて、特に重大なものが判明したと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。

(帳簿の備付け等)

第11条 理事長は、第4条各号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、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。また、審査等業務を行うために提供医療機関管理者から提出された書類、及び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年間保存しなければならない。

2 帳簿は、①審査等業務の対象となった再生医療等提供計画書を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称、②審査等業務を行った年月日、③審査等業務の対象となった再生医療等の名称、④第4条1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要、⑤第4条2号又は3号の報告があつた場合には、報告の内容、⑥第4条4号の意見を述べた場合には、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であると判断した理由、⑦述べた理由、⑧4条1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令27条第2項の通知により把握した提出年月日）の事項を記載する。

3 第11条第1項及び様式5の写しの保存は、委員会を廃止した場合においても、委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年

間保存する。

4 第11条第1項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存する。

(審査等業務の記録等)

第12条 理事長は、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、委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要、審査手数料、開催日時、受付状況を委員会のホームページで公表する。

2 理事長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）を、当該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。記録には、①開催日時、②開催場所、③議題、④再生医療等提供計画書を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称、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及び評価書を提出した技術専門員の氏名、⑦各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）⑧結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成、反対、棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

3 理事長は、最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該委員会の廃止後10年間保存する。

4 理事長は、改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存する。

(情報の管理及び秘密保持義務)

第13条 当センターの管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二十四条に規定する外国をいう。）にある者への提供を含む。以下同じ。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

3 研究として行う再生医療等に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を得た範囲又は個人情報の利用に係る本人等の同意の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超

えて、再生医療等の実施に伴い取得した保有個人情報を取り扱ってはならない。

4 当センターの管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

5 当センターの管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

6 理事長は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。

7 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、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14条 理事長は、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。

（教育研修）

第15条 理事長は、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（院内研修会、院外研修会を問わない）を設け、受講歴を管理する。

（事務）

第16条 理事長は、委員会の事務を行う者を、当センターの研究医療課とする。

2 研究医療課に、苦情及び問合わせを受け付ける窓口を設置する。

（その他）

第17条 理事長は、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃を行う。

2 理事長が委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関及び近畿厚生局にその旨を通知する。

3 理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該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。

4 前項の場合において、理事長は当該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、当該再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定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。

5 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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。ただし、法律施行規則（平成30年厚生労働省令第140号）の定める第43条第1項、第5

1 条若しくは第 5 8 条第 1 項に規定する申請書又は第 5 3 条若しくは第 5 5 条第 1 項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

(雑則)

第 1 8 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 2 8 年 3 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 3 1 年 4 月 1 日から施行する。