

神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会 規程

第1章 認定再生医療等委員会

第1条(目的と適用範囲)

1. 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、「本法律」という。）及びこの法律に関連する通知等「同法施行規則（厚生労働省令第110号）」（以下、本省令という。）の規程により、本認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
2. 本規程は、第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会を設置する。

第2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：神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会

所在地：兵庫県神戸市中央区東川崎町1丁目3番3号

神戸ハーバーランドセンタービル14階

第3条（責務）

認定再生医療等委員会における設置者および委員の責務は以下に掲げるものとする。

1. 再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は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、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. 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. 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再生医療等提供機関の管理者に対し、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. 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。
6. 倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、再生医療等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
7. 本法律に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
8. 社会的弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。
9. 審査等業務が適正かつ公正に行われるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。

第4条（組織、任期および委員長）

認定再生医療等委員会は、神戸ハーバーランド免疫療法クリニック認定再生医療等委員会設置者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とおりとする。
 - (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2名以上の医学又は医療の専門家（但し、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。）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
 - (3) 主に医学、歯学、薬学、その他の自然科学に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べる事が出来る者
 - (4) (1)～(3)に掲げる者以外の一般の立場の者
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とおりとする。
 - (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性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (4) 設置者と利害関係を有しない者が二名以上含まなければならない。
 - (5) 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。
 - (6) 特定の区分の委員数に偏りが無いこと。
 - (7) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること
3. 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。但し、委員長が事故等により不在の場合には、委員長が他の委員の中から、当該審議及び採決を行う議長を指名する。

第5条（運営と議事）

1. 認定再生医療等委員会は、原則として1年に1回、及び以下の場合に開催する。
 - (1) 再生医療等提供機関から諮問があった場合。

- (2) 委員長が必要と判断したとき。
2. 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、あらかじめ認定再生医療等委員会事務局から委員長及び各委員に通知するものとする。
3. 本省令第 64 条に基づき、認定再生医療等委員会は、以下の各号の要件を満たした時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。
 - (4) 第 4 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) 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二名以上含まれていること。
 - (6) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
4. 採決に当たっては、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。但し、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時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること
認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。
5. 認定再生医療等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こと。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こと。
6. 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。）
7. 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、当該認定再生医療等委員会ホームページで公表すること。
8. 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再生医療等提供機関、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、並びに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。
9. 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務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法等法第二条第十七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) 前第二項に掲げる者のほか、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地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販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有するものであって、当該審査等業務に参加することが適切でないもの。
10. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者を認定再生医療等委員会に出席させ、説明を求めることができる。
 11. 提供計画の適合性に係る意見の内容は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 提供計画が適合している
 - (2) 条件付きで提供計画が適合している
 - (3) 提供計画が適合していない
 12. 認定再生医療等委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し、保存するものとする。
 13. 認定再生医療等委員会は、審議・報告終了後、速やかに再生医療等提供機関に報告する。
 14. 認定再生医療等委員会は法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二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（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しなければならない。
 15. 認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項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かなければならない。
 16. 認定再生医療等委員会は、審査業務等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、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前第二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことが出来る。

「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第29条に規定する軽微な変更に該当するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。

「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみを確認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、内容の変更該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。

「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合などが挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等で対応する

ことが可能となる。

17. 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四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の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、審査等業務に関する規定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、結論を得ることが出来る。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こと。

第6条（緊急審査）

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おいては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、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製すること。

緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

第7条（厚生労働大臣への報告）

認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- (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) 第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

第8条（教育・研修の確保）

認定委員会設置者は、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に、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設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修をうけさせる場合においても、受講歴を管理すること。

第9条（認定再生医療等委員会の廃止）

- (1) 認定委員設置者が認定再生医療等委員会廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定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しなければならない。
- (2) 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定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しなければならない。

- (3) 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定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そ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など、その他の適切な措置を講じねばならない。
- (4) 認定委員会廃止届(省令様式第13)を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

第2章 認定再生医療等委員会事務局

第10条 (再生医療等委員会事務局の業務)

設置者は、認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会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（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 認定再生医療等委員会意見書の作製及び設置者への提出
- (4) 委員名簿及び規程の提出、公表
- (5) 再生医療等提供機関が、毎年1回厚生労働省へ報告する為に必要な書類準備の支援
- (6) 記録の保存
- (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図るために必要な事務及び支援
- (8) 苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付ける為の窓口を認定再生医療等委員会事務局とし、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備をしなければならない。

第11条 (認定再生医療等委員会規程の改定)

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て改定することができる。

尚、改定及び変更があったときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第3章 記録の保存

第12条 (記録の保存)

認定再生医療等委員会に於ける記録の保存責任者は認定再生医療等委員会事務局長とする。

1. 認定再生医療等委員会設置者は、審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録（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章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

なくとも十年間保存しなければならない。

2. 認定委員会設置者は第四十三条第一項に規定する申請者の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規定及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなくてはならない。
3. 前項の記録はコンピューター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
4. 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。
 - (1) 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医療機関の管理者
 - (2) 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
 - (3) 実施責任者
 - (4) 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業者
 - (5) 審査等業務を行った年月日
 - (6) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - (7) 法第26条第1項第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
 - (8) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - (9) 法第26条第1項第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があると判断した理由
 - (10) 述べた意見の内容
 - (11) 法第26条第1項第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(省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日)

第4章 守秘義務

第13条 (秘密の保持)

認定委員会設置者は認定再生医療等委員会委員との間に秘密保持契約を締結し、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受けるもの及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してならない。また、その職を退いた後も同様とする。

第5章 情報公開

第14条 (会議の記録等の公表)

認定委員会設置者は、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、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集することが出来るよう、認定再生医療等委員会の開催日程及び審査乙業務の過程に関する記録をホームページ上で公表しなければならない。

その際、個人情報、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある場合には、当該部分について公表しないことができる。

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を厚生労働省のデータベースへ記録することにより公表すること。

第6章 雑則

第15条（雑則）

この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附則

この規程は平成31年4月1日より施行すること。ただし、附則第4条の規定は、公布の日（平成30年11月30日）から施行すること。

（経過措置等）

- (1) 改正省令の施行の際現に法に基づき行われる再生医療等に対する改正省令による改正後の再生医療等安全性確保法規則（以下「新規則」という。）第2章の規定(第20条の2及び第26条の2から第26条の13までを除く。)の適用については、改正省令の施行日から起算して1年を経過するまでの間（当該期間内に厚生労働大臣に対して新規則に規定する再生医療等提供計画基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例によること。
- (2) 認定再生医療等委員会は、(1)による再生医療等提供計画の変更について審査等業務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こと。
- (3) (1)による再生医療等提供計画の変更についての審査等業務は、書面により行うことができること。
- (4) 改正省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者から改正前の再生医療等安全性確保法施行規則第7条第6号又は第7号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新規則第7条第6号及び第7号の規定の適用については、なお従前の例によること。