

医療法人医誠会 新大阪がん血液内科クリニック 認定再生医療等委員会規程

(目的と適応範囲)

第1条 本規定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85号以下「法」という。)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。

(設置)

第2条 新大阪がん血液内科クリニック(以下、「クリニック」という。)に再生医療等の法に定める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認定再生医療等委員会を設置する。

(認定再生医療等委員会の業務)

第3条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。(法第26条)

- (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審査を行い、そ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報告を受けた場合において、必要と認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見をのべること
- (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、必要があると認められるときは、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、又は提供を中止すべき旨の意見をのべること
- (4) 再生医療等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られるときは、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て意見を述べること
- (5) 提供中の再生医療等の審査を継続的に行うこと
- (6) 審査等業務の適切な実施のために必要なもの
 - ア 委員長を置く
 - イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保護されている
 - ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する
 - エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している

(委員の構成)

第4条 認定再生医療等委員会は、次の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ものが含まれ、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) (1) 及び (2) に掲げる者以外の一般の立場の者
※1～3までの兼務は不可

2 構成基準（省令第47条）

- (1) 委員数が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) 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しないものが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ものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- (5) 特定の区分の委員数に偏りが無いこと
- (6) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること

(成立要件)

第5条 認定再生医療等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1名以上出席していること
- (3) 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
- (4) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - イ 省令第45条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
 - ロ 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 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

ニ 一般の立場の者

- (5) 認定委員会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

(判断及び意見)

第6条 審査等業務に参加できない委員

- イ 審査等業務の対象となる再生医療等提供機関の管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師、歯科医師等又は委員会の運営に関する事務に携わる者は、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説明することは可能。
- ロ 管理者・再生医療等を行う医師又は歯科医師・実施責任者
- ・過去1年以内に他施設で実施されている共同研究（特定臨床研究・医師主導治験のみ）を行っている者
 - ・同一の医療機関の診療科に属する者
- ハ 管理者・再生医療等を行う医師又は歯科医師・実施責任者・当該再生医療等に関する特定細胞加工物製造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 等

- 2 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なければならない。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。

(報告)

- 第7条 認定再生医療等委員会の設置者は、当該認定再生医療等委員会が、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を継続することが適当でない旨の意見を述べた時又は不適合であって、特に重大なものが判明した場合は、速やかに厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(審査料)

- 第8条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。
- (2) 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。
- (3) 既納の審査料は、返還しない。

審査料は、次の通りにする。

新大阪がん血液内科クリニック 認定再生医療等委員会 70,000 円（税別）

70,000 円の内訳

外部 5 人(謝金、交通費) @10,000×5=50,000 円

通信費及び事務費@20,000=20,000 円

合計 70,000 円（税別）

(4) 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。

審査料は、次の通りにする。

新大阪がん血液内科クリニック 認定再生医療等委員会 25,000 円（税別）

25,000 円の内訳

外部 5 人（謝金）@5,000 円×5=25,000 円

(委員会の開催)

第 9 条 認定再生医療等委員会の開催は半年に 1 回とする。

(緊急開催)

第 10 条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

イ 省令第 64 条の 2 第 4 項関係

(1) 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成すること。

(2) 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

(迅速審査)

第 11 条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次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、委員長及び委員が指名する 1 名の委員による確認により、迅速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支持をうけたものである場合

(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則第 29 条に該当するものである場合

(事務)

第 12 条 理事長は、委員会の事務を行うものを、クリニック内のうちから選任する

(事務局の業務)

第 13 条 事務局はクリニック院長の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から 10 年間、保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページより公表する。また、その最終記載の日から 10 年間、保存する。

(公表)

- 第 14 条 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データベースへ記録することにより公表すること
- (2) 審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること
 - (3) 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること

(委員会の廃止)

第 15 条 クリニック院長が新大阪がん血液内科クリニック認定再生医療等委員会を廃止する場合は、事務局を通じて、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再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

- (2) 認定委員会設置者が省令第 59 条第 1 項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第 十三）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。

(廃止後の手続き)

第 16 条 クリニック院長が新大阪がん血液内科クリニック認定再生医療等委員会を廃止する場合は、事務局を通じて、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

- (2) 前項の場合において、院長は、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再生医療等機関に対し、当該再生医療等提供機関における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。

- (3) 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知すること

(審査等業務の記録等)

- 第 17 条 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の過程に関する記録を作成して保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項は除き公表する。
- (2) 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)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 年間保存すること
 - (3) 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 年間保存すること
 - (4) 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第 5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存すること

(帳簿の備付など)

- 第 18 条 認定再生医療等委員会の設置者は、第 26 条第 1 項各号にあ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現できれば、その記録をもって帳簿にかることができる。
 - (3) 帳簿は最終記載日から 10 年間保存する。

(委員の教育又は研修)

- 第 19 条 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受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修をうけていることが確認できる場合は、この限りでない。

(秘密の保持)

第 20 条 認定再生医療等委員会委員は、正当な事由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏えいしてはならない。またその職を退いた後も同様とする。

(2) 秘密保持方法として、委員会開催中に委員長より審査等業務に関して知り得た情報などを漏洩してはいけない旨を口頭で依頼をする

(技術専門員)

第 21 条 (i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等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であること。

ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。

イ 「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」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。

ウ 「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」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。

- ・ 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(ii) 認定再生医療等委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号の規定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、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i) ウのような「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」からの評価書を確認すること。

(iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定再生医療等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、認定再生医療等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こと。

(2) 再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、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、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術

専門員の意見を聴くこと。

(苦情及び問合せ)

第 22 条 審査等業務の適切な実施のために必要なもの

- ア 委員長を置く
- イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている
- ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する
- エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している

連絡先：06-6323-6355

担当部署：新大阪がん血液内科クリニック事務局

(平成 30 年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合)

第 23 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等業務を、書面により行う場合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こと。

附則

この規定は、2019 年 4 月 1 日から施行する。