

医療法人社団松寿会認定再生医療等委員会規程

(目的と適用範囲)

第1条 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「法」という）、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。以下「政令」という。）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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号。以下「省令」という。）等、関連する通知等の規定により、第三種再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行う医療法人社団松寿会認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

2 委員会および委員会事務局は医療法人社団松寿会理事長（以下、「設置者」という。）が設置する。

(委員会の名称及び所在地)

第2条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名称：医療法人社団松寿会認定再生医療等委員会

所在地：群馬県前橋市本町1丁目1-3 AMD 医療モール1階

(定義)

第3条 この規程における用語の意義は、法、政令及び省令の定めるところによる。

(委員会の設置目的及び責務)

第4条 委員会は、第三種再生医療等を提供しようとする者の求めに応じて、その者が提供しようとする当該再生医療等について審査等業務を行い、もって、法の目的に沿った再生医療等を患者に提供させ、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図ることを目的とする。

2 前項の目的達成のため、委員会は以下に掲げる責務を果たすよう努めるものとする。

(1) 法に従って、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。

(2) 社会的に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。

(3) 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。

3 前2項を担保するため、設置者は次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 審査等業務が適正かつ公正に行われるよう委員会の自由及び独立を保障しなければならない。

(2) 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。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる要件を満たす者で構成する。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。)
 - (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号に掲げる者以外の一般の立場の者(主に医学・私学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っているもの以外のものであって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する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ができる者)
- 2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男女両性で構成されること。
 - (3) 設置者と利害関係を有しない者が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。
- 3 委員を委嘱する場合にあっては、第26条1項1号の規定により委員の氏名、性別、所属、役職等を含む委員名簿が公表されることについて、あらかじめ設置者が当該委員に説明し、同意を得なければならない。
- 4 委員の任期は、委員会の認定の有効期間と同じとする。ただし、認定の更新がされる前に委員、設置者いずれからの特段の申し出が無い場合、その任期は認定の更新がなされた日に自動的に更新されるものとする。なお、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 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 7 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 8 委員会に副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。
- 9 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 10 委員会に苦情および問い合わせを受け付けるための窓口を設置する。

(委員会の審査等業務に係る契約の手続)

第6条 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が、省令第40条に基づき、委員会(当該再生医療等を提供しようとする医療機関の関係者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に審査等業務に関する契約の締結を求めてきたときは、あらかじめ、次に掲げる事項が記載された文書による契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等を提供しようとする医療機関及び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) 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保持に関する事項
- (6) その他必要な事項

(審査手数料)

第7条 審査等業務に関する手数料は、これを徴収しない。

(提供計画に対する手続)

第8条 委員会は、法第4条第2項（法第5条第2項の再生医療等提供計画の変更において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等提供機関の管理者から提供計画について意見を求められた場合において、当該管理者から省令第27条第1項に規定される様式第一又は様式第一の二の提出を受け、当該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とする。

2 前項の様式第一又は様式第一の二に添付されるべき書類は次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）
- (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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (3) 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
- (4) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (5) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、省令第96条に規定する特定細胞加工物標準書、省令第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書
- (6) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (7) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (8) 個人情報取扱実施規程
- (9) 省令第8条の5第1項の規定により作成した手順書及び第8条の6第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(研究として再生医療を行う場合に限る。)

(11) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

(12) その他委員会が必要と認める資料

（疾病等の報告に対する手続）

第9条 法第17条第1項の規定及び省令第35条の規定により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場合は、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。

（実施状況の定期報告に対する手続）

第10条 法第20条第1項および省令第37条の規定により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は、当該再生医療等の継続の可否について意見を述べ、必要があると認める場合には、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。

（安全性の確保等に関する意見）

第11条 前3条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場合は、当該再生医療等委員会の名称が記載された提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

2 前3条および前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「提供機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

（簡便な審査）

第12条 審査等業務の対象となるものが、次の要件を全て満たす場合には、簡便な審査を行うことができる。

(1) 委員会の指示に従って対応するものである場合

(2) 次に掲げる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

① 省令第29条に規定する軽微な変更該当するもの

② 「適」の意見を出す条件として誤記修正等を指示した場合

③ 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

④ 再生医療等提供計画の内容の変更を伴わない誤記等

2 前項の審査は次に定める手続を経て行う。

(1) 簡便な審査の対象及び手続きについては、あらかじめ提供機関管理者に指示するものとする。

(2) 簡便な審査は、委員長又は委員長が指名する者で行う。

(3) 審査結果は、委員全員に通知する。

(緊急審査)

第13条 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、本規程14条及び15条の規定にかかわらず、委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行い、結論を得ることができる。

- 2 前項の緊急審査においても、審査等業務の過程に関する記録を作成する。
- 3 前2項の緊急な措置を講じた後、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、改めて結論を得るものとする。

(委員会の開催)

第14条 委員会は、原則として年に2回開催する。ただし、審査等業務がない場合においてはこの限りではない。

- 2 前項のほか、委員長が必要であると認めた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 3 継続審査が第12条に該当する場合は委員会を開催することなく、簡便審査に委ねることができる。

(成立要件)

第15条 委員会が審査等業務を行う際には、次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) 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、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。
 - ① 第5条(1)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
 - ② 第5条(1)に掲げる者のうち、医師又は歯科医師
 - ③ 第5条(2)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)
 - ④ 第5条(3)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) 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。

(技術専門員)

第16条 委員会は、再生医療等の審査に際し、科学的観点から意見を徴するため、次の各号の要件を満たす「技術専門員」に評価書の提出を依頼する。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 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
- 2 委員会は、法26条1項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、「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」である技術専門員から

- の評価書を確認する。それに加え、必要に応じて、「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ものとする。
- 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席して説明を行うことができる。また、委員会の委員が技術専門員を兼任し、評価書を提出することができる。
 - 4 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は、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等により、技術専門員の意見を聴くこととする。
 - 5 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行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認することとする。

(判断及び意見)

第17条 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とともに、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とする。

ただし、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委員会の結論とすることができる。

- 2 次に掲げる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、委員会の求めに応じて、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又は歯科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次の関係を有する者
 - ① 同一の医療機関の診療科に属する者
 - ② 過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第2条第2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2条第17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2号に掲げる者のほか次に掲げる者
 - ① 審査等業務の対象となる再生医療等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若しくは歯科医師又は実施責任者
 - ③ 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又はその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

3 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(厚生労働大臣への報告)

第18条 設置者は、委員会が次に掲げる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しなければならない。

- (1) 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) 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（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）が、不適合であって、特に重大なものが判明したとして委員会に意見を求められた場合に意見を述べたとき

(教育・研修の確保)

第19条 設置者は、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（以下「委員等」という。）に対する教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理する。ただし、委員等が既に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受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(委員会の廃止)

第20条 設置者は、委員会を廃止する場合には、事務局を通じて、あらかじめ、関東信越厚生局にその旨の相談を行わなければならない。

- 2 設置者は、委員会を廃止する場合には、事務局を通じて、あらかじめ、当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。
- 3 設置者は、委員会を廃止した場合は、速やかに、その旨を当該委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知しなければならない。
- 4 前項の場合において、設置者は、当委員会に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ことに加え、当該医療機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供する等、適切な措置を行わなければならない。

(帳簿の備付け等)

第21条 設置者は、法第26条第1項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、その最終記載日から10年間、保管する。

- 2 委員会において保存する文書は以下の各号に掲げるものである。
 - (1) 本規程
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書

- (5) 審査等業務に関する帳簿
 - (6) 審査等業務の過程に関する記録
 - (7) 受講歴
- 3 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その電磁的記録をもって帳簿に代えることができる。

(会議の記録)

第22条 前条の帳簿には、審査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。

- (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(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) 法第26条第1項第1号(新規審査)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) 法第26条第1項第2号(疾病報告)又は第3号(定期報告)の報告があった場合には、報告の内容
 - (6) 法第26条第1項第4号の意見(新規・疾病・定期報告以外の意見)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
 - (7) 述べた意見の内容
 - (8) 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)
- 2 設置者は、次に掲げる事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。
- (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(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。)
 - (7) 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。)

(記録の保存)

第23条 設置者は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から10年間保存する。

2 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。

3 設置者は、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。

(事務を行う者の選任)

第24条 設置者は、委員会の運営に関する事務を行う者を選任し、事務局を医療法人社団松寿会松山医院に置く。

2 前項により選任された委員会の運営に関する事務を行う者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(情報の管理及び秘密の保持)

第25条 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は、次に掲げる事項等により、審査等業務に関して知り得た情報を管理及び秘密を保持しなければならない。

- (1) 帳簿はロッカー、書棚、電磁的記録媒体等で適正に管理すること。
- (2) 審査等業務に必要な最低限の審査等業務に関する情報を除き、むやみに複製してはならない。また、保存期間経過後の書類、不要となった書類の写しは速やかにシュレッダー処理、電子データについてはデータ消去する等、情報の漏洩防止に細心の注意を払うこと。
- (3) 保存期間経過後も当該情報を保存する必要がある場合は、本条第1号と同等の管理を行うこと。
- (4) 当該情報を電磁的記録媒体により管理する場合は、セキュリティー対策をとること。
- (5) 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こと。

(審査等業務に係る情報の公表)

第26条 設置者は、次に掲げる事項を、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。

(1) 審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項。ただし、委員名簿の公表に関しては第5条3項に基づく同意を得なければならない。

(2) 審査等業務の過程に関する記録に関する事項

2 設置者は、次に掲げる事項を委員会のホームページに公表する。

- (1) 委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況

- (2) 審査等業務の過程に関する記録の概要のうち、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事項を除く事項

(雑則)

第27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、2019年4月1日から施行する。