

埼玉県立小児医療センター認定再生医療等委員会に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、「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「再生医療法」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8月8日政令第278号、以下「政令」という。）」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（厚生労働省令第110号）、以下「省令」という。）」及び、「埼玉県立小児医療センター認定再生医療等委員会に関する規程（以下「本規程」という。）」に基づき、埼玉県立小児医療センター（以下「センター」という。）において、「埼玉県立小児医療センター認定再生医療等委員会」（以下「本委員会」という。）の運営に必要な手続きを定める。

(再生医療の基本原則)

第2条 センターにおいて再生医療を行う者は、再生医療法を遵守しなければならない。

(再生医療の対象)

第3条 本規程で対象とする再生医療とは、医療における治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医療技術であって、人を対象とするものとする。

- (1) 細胞加工物を用いるもののうち、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- (2) 細胞加工物を用いるもののうち、人の疾病の治療又は予防

2 次の各号に掲げるものは、再生医療の対象としない。

- (1) 政令第1条で列挙するもの

3 再生医療法での再生医療技術の区分を以下とし、本委員会では第三種のみを対象とする。

- (1) 「第一種再生医療等技術」とは、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして省令で定める再生医療等技術をいい、「第一種再生医療等」とは、第一種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
- (2) 「第二種再生医療等技術」とは、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして省令で定める再生医療等技術（第一種再生医療等技術に該当するものを除く。）をいい、「第二種再生医療等」とは、第二種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
- (3) 「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいい、「第三種再生医療等」とは、第三種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

(認定再生医療等委員会)

第4条 第1条の目的を達成するため、委員会設置者を埼玉県知事とし、本委員会を設置する。

(本委員会の活動の自由及び独立の保障)

第5条 委員会における審査が適正かつ公正に行えるようにするため、設置者その他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

(本委員会の業務)

第6条 本委員会は、設置者の諮問に基づき、次の業務を行う。

- (1) 再生医療等提供計画について意見を求められた場合及びその変更に係る申請があった場合において、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供及び変更の適否並びに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) 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、必要がある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述べることとする。
 - (3) 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述べることとする。
 - (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、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べることとする。
- 2 本委員会で審査する再生医療提供計画は原則センター内で行われるもののみを対象とする。

(本委員会の組織)

第7条 本委員会は、次に掲げる要件を満たす組織とする。

次に掲げる者を含めて構成されることとする。次に掲げる者は重複がないこととする。

- (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（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) (1)及び(2)以外の一般の立場の者
- 2 委員が5名以上であることとする。
- 3 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていることとする。
- 4 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とする。
- 5 同一の医療機関（センター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 設置者は、審査が適正かつ公正に行えるよう、本委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

7 本委員会に委員長を置くこととする。

8 その構成、組織、運営及び再生医療等提供計画の審査等に必要な手続に関する規程を公表することとする。

9 審査等業務を継続的に実施できる体制を有することとする。特に提供中の再生医療等提供計画がある限り、本委員会運営を継続させることを絶対とし、運営に必要な予算等を確保しなければならない。

10 本委員会の事務局は、埼玉県立小児医療センター事務局総務職員担当に設置する。

11 設置者は、事務を行う者を選任しなければならない。

12 本委員会で扱う再生医療に関する苦情及び問い合わせの窓口は、埼玉県立小児医療センター事務局医事経営担当に設置する。

(本委員会の議事運営)

第8条 本委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る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) 男女両性の委員がそれぞれ1名出席していること。

(3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上（イについては2名以上）出席していること。

イ 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。）

ロ 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

ハ 一般の立場の者

(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過半数含まれていること。

(6) 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。

2 省令第65条第1項第1号から第3号までに掲げる委員また又は技術専門員（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。）は、その審議又は判断に参加してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

3 委員長は、申請内容に応じて技術専門員を指定し、再生医療法第26条第1項第1号に規定する業務を行う際は技術専門員からの評価書の確認を、その他の業務を行う際は必要に応じて意見の聴取を行わなければならない。

4 審査等業務の結論を得るにあたっては、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。ただし、議論を尽くしても、全員一致とならない場合には出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

5 設置者は、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。

6 再生医療等提供計画を変更しようとする再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画の変更であって、次に掲げる変更を行う場合には、本委員会の意見を聴いた上で、再生医療法第5条第1項及び政令第28条により、変更後の再生医療等提供計画を、あらかじめ地方厚生局長に提出することとする。

- (1) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
- (2) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
- (3) 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に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の28第4号に掲げる変更
- (4) 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- (5) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

7 再生医療等提供計画を変更しようとする再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画の変更であって、前項各号に定める変更以外の変更を行う場合には、本委員会の意見を聴いた上で、再生医療法第5条及び政令第30条により、その変更の日から10日以内に、その旨を、地方厚生局長に提出することとする。

8 本委員会は、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、委員長と委員が指名する1名の委員による、2名の審査により、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、本委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、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
(本委員会の開催)

第9条 原則として年に6回開催する。ただし、委員長が必要と認める場合は随時開催することができる。

- 2 審査対象が無い場合等委員長の判断で休会にすることができる。
(本委員会の変更)

第10条 本委員会の変更が生じる場合は、再生医療法及び省令に基づき速やかに変更の手続きを行う。

(本委員会の認定の更新、廃止)

第11条 有効期間の満了後引き続き本委員会を継続する場合は有効期間の更新を受けな

なければならない。その場合、再生医療法に従い有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間に更新の申請をすることとする。

2 設置者は本委員会を廃止しようとするときは、センターに通知した上で、あらかじめ地方厚生局長を経由して厚生労働大臣へ届け出ることとする。

3 設置者は本委員会を廃止したときは、センターに対し、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なければならない。

(守秘義務)

第12条 本委員会の委員若しくは本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、その任務を果たすうえで知り得た事項を他に漏らしてはならない。

(申請及び申請手続)

第13条 センターにおいて再生医療を行うときは、所定の申請書に必要事項を記載し、本委員会に計画について調査審議を申請しなければならない。申請書の様式、記載事項等については厚生労働省が定めたものとする。

(記録等の公表・保存)

第14条 設置者は、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いて公表することとする。

2 設置者は、審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表することとする。

3 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び審査等業務の過程に関する記録を、当該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年間保存することとする。

4 公表方法は厚生労働省の整備するデータベースおよびセンターホームページの本委員会のページで掲載することとする。

(帳簿の備付け等)

第15条 設置者は、再生医療法第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示できれば、その記録をもって帳簿に代えることができる。

3 帳簿は最終記載日から10年間保存することとする。

(設置者の責務)

第16条 設置者は、センターで実施する再生医療の安全性と信頼性の確保のため、次の各号に掲げる事項の実現を図るものとする。

(1) 本委員会の委員への教育又は研修の機会の提供

(2) 記録の公表

(3) 自己点検の実施

(4) その他再生医療の安全性と信頼性の確保のため再生医療法で定められた事項

附則

この規程は、平成29年3月13日から施行する。

この規程は、平成31年4月1日から施行する。