

東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程

平成27年11月11日 制定

平成31年 2月20日 改定

(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。)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26年厚生労働省令第110号、平成30年11月30日一部改正)(以下、「施行規則」という。)等に基づき、東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会の審査業務の適切な実施を目的とし定めたものである。
2. 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会の名称、略称は以下のとおりとする。
東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会、略称：認定再生医療等委員会
 3. 認定再生医療等委員会が行う審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画に係るものとする。

(認定再生医療等委員会の設置)

- 第2条 認定再生医療等委員会は、学校法人慈恵大学理事長(以下、「理事長」という。)が設置する。

(委員会活動の自由及び独立の保証)

- 第3条 理事長は、認定再生医療等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ものとする。

(審査等業務の継続性)

- 第4条 理事長は、認定再生医療等委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努めるものとする。

(申請)

- 第5条 再生医療等を行おうとする者は、別途、東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会細則(以下、「細則」という。)で定めた手順に従い、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に申し出を行い、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は理事長あてに審査の申請を行うものとする。
2. 再生医療等を提供しようとする医療機関が、本学附属4病院(本院、葛飾医療センター、第三病院、柏病院)以外の場合は、施行規則第40条に則り、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者と理事長との間で契約を締結するものとする。な

お、契約の締結にあたっては、理事長は認定再生医療等委員会に予め意見を聴くものとする。

3. 申請にあたっては、審査等業務に要する費用（以下「審査手数料」という。）として別表に定める額を期日までに納入する。なお、既納の審査手数料については、原則として返還しない。

（第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務）

第6条 認定再生医療等委員会の審査等業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医療機関の管理者又は再生医療等提供機関の管理者から申請がなされ、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、法第3条の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) そのほか、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、認定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。
2. 審査の結果は理事長に報告し、理事長名で文書をもって申請者である再生医療等提供機関の管理者に通知するものとする。
 3. 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ものとする。

（技術専門員からの評価書）

第7条 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務（再生医療等提供計画について意見を求められた場合に意見を述べる業務。ただし、法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により再生医療等提供計画変更について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。）を行うにあたっては、

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。

2. 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。

（簡便審査及び緊急審査）

第8条 認定再生医療等委員会は、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、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、当該再生医療等委員会の委員長は、委員長と委員長が指名した委員により簡便な審査を行い、結論を得ることができる。

2. 認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第2号（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意見を述べること）又は第4号（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に意見を述べること）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、当該再生医療等委員会の委員長は、委員長と委員長が指名した委員により簡便な審査を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、施行規則第65条第2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。

（委員構成）

第9条 認定再生医療等委員会の委員構成は、以下のとおりとする。ただし、1)から3)に掲げる者は、当該以外に掲げる者を兼ねることはできない。

- (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) (1)及び(2)に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) 構成基準
 - ① 委員数は5名以上
 - ② 男女両性で構成されること
 - ③ 理事長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者を含む。）に所属し

ている者が半数未満であること。

2. 理事長は認定再生医療等委員会の委員を任命し、委員の中から委員長を指名する。
3. 委員長は、必要に応じて前項に掲げる委員以外を出席させ意見を求めることができる。ただし、認定再生医療等委員会の議決権は有しないものとする。
4. 認定再生医療等委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は委員の互選により選出する。委員長が出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
5. 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。なお、法又は施行規則等が改正され委員会構成の見直しが生じた場合、心身の故障のため審査等業務の執行に支障が生じた場合、委員の義務違反又は審査等業務を怠った場合、その他正当な理由により理事長が必要と判断した場合は任期中であっても任を解くことがある。
6. 委員に欠員が生じたときは、理事長の任命により委員を補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(認定再生医療等委員会の開催)

第10条 認定再生医療等委員会は、原則として2箇月に1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合は、臨時に認定再生医療等委員会を開催することができる。

2. 疾病等報告を受けた際は、認定再生医療等委員会事務局より理事長及び委員へメール等で通知する。委員長が必要と認める場合は、理事長へ通知の上、認定再生医療等委員会を臨時開催することができる。
3. 施行規則の施行の際、現に実施している再生医療等の再生医療等提供計画の変更についての法第26条第1項第1号の規定による審査等業務（再生医療等提供計画について意見を求められた場合に意見を述べる業務）は、書面によりこれを行うことができる。

(委員会の成立要件)

第11条 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、以下の要件を満たさねばならない。

- (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出席していること
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ一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施行規則第45条第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
 - ②施行規則第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ③施行規則第45条第2号に掲げる者
 - ④一般の立場の者

- (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) 理事長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

（委員及び事務局以外の出席者）

第12条 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提供機関管理者の承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員及び認定再生医療等委員会事務局以外の者が出席することができる。

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

第13条 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又は歯科医師及び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1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法で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に規定する治験のうち医師主導治験に該当するもの）を実施していた者。
 - (3) 前二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。
2. 認定再生医療等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、出席者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委員会の結論とすることができる。
3. 審査業務等終了後、委員長は、理事長へ認定再生医療等委員会意見書を1週間以内に報告する。

4. 委員長からの報告後、理事長は、認定再生医療等委員会意見書を1週間以内に再生医療等提供機関の管理者に通知する。
5. 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会の審査結果について異議ある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には理由書を添えて、申請書を理事長へ提出しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第14条 理事長は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) 施行規則第20条の2第4項の規定（重大な不適合が判明した場合）により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(帳簿の作成)

第15条 認定再生医療等委員会は、次の各項に掲げる場合に応じて帳簿を作成する。

2. 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項等を記載する。
 - (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（再生医療等提供計画について意見を求められた場合）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（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）又は第3号（再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合）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（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）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（再生医療等提供計画について意見を求められた場合）の意見述べた場合には、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（施行規則第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

3. 前項の帳簿は、最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

（記録の保存・公表）

第16条 理事長は認定再生医療等委員会における審査等業務における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、これを公表しなければならない。なお、審査等業務における過程に関する記録には以下の事項を含むものとする。

- (1) 開催日時、開催場所
 - (2) 議題
 - (3) 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
 - (4) 審査等業務の対象となった再生医療等提供を受け取った年月日
 - (5) 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
 - (6) 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
 - (7) 結論及びその理由を含む議論の内容（質疑応答も含む）
2. 理事長は審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の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、前項の記録（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年間保存しなければならない。
3. 理事長は、施行規則第43条第1項（再生医療等委員会の認定の申請）に規定する申請書の写し、法第26条第3項（再生医療等委員会の認定）に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員会名簿を、再生医療等委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

（運営に関する情報の公表）

第17条 理事長は、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し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、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しなければならない。

（個人情報と秘密の保持）

第18条 認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う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。

(委員等への教育・研修)

第19条 理事長は年1回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に理事長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、この限りではない。

(認定再生医療等委員会の廃止)

第20条 認定再生医療等委員会を廃止する際には、再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、あらかじめ通知しなければならない。

2. 認定再生医療等委員会を廃止したときは、再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、速やかに通知しなければならない。
3. 前項の場合において、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ことその他の適切な措置を講じなければならない。

(事務局)

第21条 理事長は、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を東京慈恵会医科大学臨床研究支援センター（以下、「本学臨床研究支援センター」という。）から選任する。

2. 前項により選任された認定再生医療等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。

(苦情及び問い合わせ窓口)

第22条 理事長は、再生医療等を受ける者から等の苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、本学臨床研究支援センターに、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置し、認定再生医療等委員会は、適宜、再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師又は歯科医師と連携の上、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応する。

(細則)

第23条 本規程の細目については別に細則で定める。

(権限の委任)

第24条 理事長は本規程の第5条第1項及び第2項、第6条第2項、第9条第2項・第5項及び第6項、第10条第1項及び第2項、第13条第3項から第5項、第14条、第16条、第17条、第19条、第21条、第22条に定めた権限を東京慈恵会医科大学学長に委任する。ただし、理事長が自ら行うことを妨げない。

(規程の改廃)

第25条 本規程の改廃は理事長が行うものとする。認定再生医療等委員会の議を経て理事長が承認する。

なお、本規程は関連省令・法等の変更により改定を行うものとする。

附則 本規程は、平成31年4月1日より施行する。

別 表

区分	審査手数料（1件当たり、消費税別）
1年目 （新規申請～初回定期報告）	450,000円 （ただし、学内からの申請は250,000円）
経過措置対象研究の1年目	100,000円 （ただし、学内からの申請は50,000円）
2年目以降、1年あたり	学内・外を問わず120,000円

<注>

1. 毎年度収支並びに申請状況を確認した上で、必要な場合には見直しを行う。
2. 学内外の差額については、本学の間接経費相当が委員会運営費にあてられていることからそのあてられた差額分を差し引いたことによる。また、経過措置対象研究については、認定再生医療等委員会等で審議された研究であることから審査の負担が少ないことが想定されるため新規申請より低額で設定した。