○東京審美会認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条　東京審美会３０６デンタルクリニックは、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)に定める第３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置く。

(定義)

第2条　この規定における用語の意義は、法、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)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)の定めるところによる。

(審査等業務)

第3条

１．認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1)　法第4条第2項(法第5条第2項において準用する場合を含む)の規程により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)　法第17条第1項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)　法第20条第1項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)　前３号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。

２．認定再生医療等委員会は、前項第１号に掲げる審査等業務を行った再生医療等提供機関の管理者から、提供中の再生医療等について報告を受け、継続的に審査等業務を行う。

(委員の構成)

第4条

1. 認定再生医療等委員会は、次の各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)　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その他の人文・社会科学の有識者

(3)　前２号に掲げる者以外の一般の立場の者

２．認定再生医療等委員会の構成は、次の各号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)　男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(3)　東京審美会３０６デンタルクリニックと利害関係を有しない者が含まれていること。

３．委員は、東京審美会３０６デンタルクリニック院長が委嘱する。

４．委員の任期は、2年とする。ただし、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。

(委員長及び副委員長)

第5条

１．認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

２．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。

３．認定再生医療等委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

４．副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（開催）

第６条　認定再生医療等委員会は、審議案件が発生した場合に原則として第一水曜日に開催する。ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催すること ができる。

(成立要件)

第７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)　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)　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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア　第４条第１項第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

イ　第４条第１項第１号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ　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その他の人文・社会科学の有識者

エ　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2名以上含まれていること。

(6)　東京審美会３０６デンタルクリニックと利害関係を有しない委員が含まれていること。

(判断及び意見)

第８条

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提供機関管理者、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(実施責任者を置いている場合に限る)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、当該認定再生医療等委員会の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。

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、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4分の3以上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９条

１．委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により東京審美会３０６デンタルクリニック院長に報告しなければならない。

２．東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査料)

第10条

１．認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用(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。

(帳簿の備付け等)

第11条　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、法第３条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、その最終の記載の日から10年間、保存する。

ただし、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。

(審査等業務の記録等)

第12条

１．東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、認定再生医療等委員会における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き、これを公表する。

２．東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。

(秘密保持義務)

第13条　認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、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、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第15条　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(小委員会)

第16条

１．認定再生医療等委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

２．小委員会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。

(権限の委任)

第17条

1. 東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、この規程による権限を東京審美会認定再生医療等委員会委員長に委任する。
2. 前項の規程にかかわらず、認定再生医療等委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、東京審美会３０６デンタルクリニック院長が行う。

(事務)

第18条　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、委員会の事務を行う者を、東京審美会３０６デンタルクリニック職員のうちから選任する。

（審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表）

第19条　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、本委員会の審査等業務に関する規程及び委員会名簿を公表する。

（委員会の廃止）

第20条

１．東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、認定再生医療等委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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提供機関に、その旨を通知する。

２．　東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、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提供機関に通知する。

３．　前項の場合において、東京審美会３０６デンタルクリニック院長は、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医療機関に対し、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。また、当該再生医療等提供機関が他の認定療等委員会と契約を締結する際には、審査業務必要な書類等を提供する。

第21条　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２７年６月１日から施行する。

|  |
| --- |
| 審査に要する費用１）初回審査：180,000 円２）提供状況定期報告：45,000 円３）疾病等の発生：45,000 円 ４）迅速審査：45,000 円＊再生医療等提供計画を提出している医療機関から提供計画の変更にかかる審査を求められた際の審査料は１）初回審査とする |

（＊）小委員会については、認定再生医療委員会についての規程を超える業務を行わなければいけない事態が起こった場合に設置できると定めているもので、具体的には

認定再生医療委員会に対して再生医療の審査以外の新たな要望などが寄せられた場合などを想定しています。

法第３条

１．厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」 という。）を定めなければならない。

２．再生医療等提供基準は、第１種再生医療等、第２種再生医療等及び第３種再生医療等のそれぞれにつき 、次に掲げる事項（第３種再生医療等にあっては、第１号に掲げる事項を除く）について定めるものと する。

1. 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和２３年法律第２０５号）第１条の５第１項に規定する病 院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第２項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人 員及び構造設備その他の施設に関する事項
2. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
3. 前２号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
4. 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省 令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
5. その他再生医療等の提供に関し必要な事項

３．再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

法第４条第２項

再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

法第５条第２項

前条第２項及び第３項の規定は、再生医療等提供計画の変更について準用する。ただし、同項第２号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

法第１７条第１項

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは、厚生労働省令で定めるところ により、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

法第２０条第１項

再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

省令第４５条

第３種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第２６条第４項第１号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に 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．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その他の人文・社会科学の有識者

３．前２号に掲げる者以外の一般の立場の者