

医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会規程

(目的)

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、関連する通知等の規程により再生医療等を用いて人間を対象とした医学研究及び医療行為における再生医療の機関から提供された再生医療提供計画を審議することを目的とする。

(設置)

第2条 医療法人財団康生会武田病院に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「法」という）に定める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、第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という）を設置する。（第一種及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務は原則行わない。） また、医療法人財団康生会武田病院は十分な財政基盤を有し、審査等業務は適正且つ公平に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されているため、継続的に当該委員会を設置することができる。

(組織)

第3条 委員会は、医療法人財団康生会武田病院院長（以下「管理者」）が指名する委員によって組織を構成する。

(委員の構成)

第4条 委員は、次の各号に掲げる者で構成する。

- 1 (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - (2) 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
 - (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下も同じ。）
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 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
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - (8) (1) から (7) までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会は男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上含まれているものとする。
- 3 再生医療等委員会を設置するものと利害関係を有しない者が2名以上含まれているものとする。
- 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。
- 7 委員は管理者が委嘱する。内 1 名を委員長として管理者が選任する。委員長は会務を総理し、委員会を代表する。
- 8 委員の任期は 1 年とする。ただし、双方の申し出がない場合は、更新するものとする。また、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。

(議事成立要件)

第 5 条

- 1 委員会は 5 名以上の出席を必要とする。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ 2 名以上の出席を必要とする。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること。
 - (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
 - (2) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (3) 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) 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）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 認定再生医療等委員会の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。

(委員長)

第 6 条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長の任期は、2 年以内とし、再任を妨げない。ただし、第 4 条第 1 項第 6 号の委員の任期を越えることはできない。
- 3 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に自己あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(技術専門員)

第 7 条 委員会における審査において、再生医療等について技術的な観点から検討する者(以下「技術専門員」という。)を置く。

- 2 技術専門員は委員長が指名する。
- 3 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。

4 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こと。

(1) 「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。

(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」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。

・ 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。）

(開催頻度及び審査等業務)

第8条 委員長は原則年1回の定期開催のとき、再生医療等委員会提供計画の審査をするとき、提供医療機関から諮問があったとき、委員長が必要と判断したときに随時委員を招集し、再生医療等提供基準（厚生労働省令第110号）に照らして審査等を行うものとする。

1 (1) 法第4条第2項（第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定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、障害若しくは死亡または感染症の発生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管理者に対し意見を述べること。

(3) 法第20条第1項に基づき再生医療等の提供状況について報告を受け、必要があると認めるときは、再生医療等提供医療機関の管理者に対し、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ること。

(4) 前3号に掲げる場合のほか、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るときは、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。

- (5) 委員会は再生医療等提供医療機関が提出する再生医療等提供計画を審査するには、再生医療等提供基準チェックリストにてチェックを行うこと。
- (6) 委員会が再生医療等提供医療機関の管理者に意見を述べる際は、審査の過程に関する記録と合わせて再生医療等提供基準チェックリストの写しを添付すること。
- (7) 委員会は、法第二十六条第一項第一号の規定する業務(法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により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。)を行うに当たっては、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。
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場合も技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- (8) 委員会は、審査等業務(前項に掲げる業務を除く。)を行なうに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- (9) 委員会は、審査業務の対象としなるものが、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、第六十三条、前条及び前第八項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査業務等に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。
- (10) 委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行なう場合で場合であって、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とその他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、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、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。
- (11) 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、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。また、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。

- 2 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人の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。
 - (ア) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等の審査を経て指示を受けたものである場合。
 - (イ) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第29条で規定す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。
- 3 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、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。 なお、書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意する。
 - (ア) 意見を聴く委員としては新施行規則第63条各号又は第64条各号に掲げる要件を満たす必要があること。
 - (イ) 技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
 - (ウ) 可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましいこと。
 - (エ) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた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こと。
- 4 審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

(判断及び意見)

第9条

- 1 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なうよう努めなければならない。ただし、委員会において、議論を尽くしても、出席委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。

- (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な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なう医師若しくは歯科医師又は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一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法第二条第二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二条第十七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なう医師若しくは歯科医師若しくは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

—
(審査の結論の報告)

第 10 条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により再生医療等提供医療機関の管理者に報告しなければならない。

(審査料)

第 11 条 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手数料として以下の手数料(消費税別)を徴収する。算定方法は、委員1名につき謝金を3万円～4万円、交通費を1万円とし、委員の人数を乗じる。事務局経費3万円とする。

委員会は第2種のみ審査を実施するものとし、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から手数料として以下の手数料を徴収する。

○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ける意見(法第26条第1項第3号関係)を述べる場合

* 「年1回の定期報告開催の場合」

520,000円(委員12名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

* 「臨時報告開催の場合」

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

○ 疾病等の報告を受けた場合における意見 (法第 26 条第 1 項第 2 号関係) を述べる場合

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

○ 再生医療等提供計画についての意見 (法第 26 条第 1 項第 1 号関係) を述べる場合

「提供医療機関からの審議による開催の場合」

* 新規再生医療の審査の場合

640,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 40,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

* 同一再生医療等の名称の 2 回目以降の審査の場合

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

○ 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場合における意見 (法第 26 条第 1 項第 4 号関係) を述べる場合

* 「提供医療機関からの諮問による開催の場合」

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

* 「その他の臨時開催の場合」

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

- 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場合

* 「実開催による審査を行なう場合」

520,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費 10,000～30,000 円／人
事務局経費 30,000 円／回)

* 「書面による審査を行なう場合」

390,000 円 (委員 12 名)

(内訳 審査料 30,000 円／人、交通費支給なし、
事務局経費 30,000 円／回)

ただし、委員長が特に認めた場合は手数料を免除することができる。

(審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録の公表)

第 12 条 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。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

(ア) 認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届書に記載された事項。

(イ) 当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項

(運営に関する情報の公表)

第 13 条 当認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供医療機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査業務を依頼することができるよう、審査等業務に関する規程、委員名簿、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ホームページに公表する。

(審査等業務の記録等)

第 14 条 委員会における審査等業務の過程に関する議事録を作成し、個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある事項を除き、公表する。

- 2 記録の内容は以下の事項を含む内容とする。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 再生医療等の名称
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
 - (5) 審査等業務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) 議事に出席した者の氏名
 - (7) 結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりがわかる内容を記載すること）

3 当認定委員会設置者は、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な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十年間保存する。

4 当認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項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、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存する。

(帳簿の備え付け)

第 15 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の記載日から 10 年間保存する。なお、帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。

- 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 号又は第 3 号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）

（秘密保持義務・個人情報保護）

第 16 条 委員会の委員若しくは審査等業務に従事する者は、当該審査業務に関して知りえた秘密を漏らしてはならない。

2 委員及び事務局は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人情報を遅滞なく消去するよう努めなければならない。

3 個人情報は、原則として施錠可能な保管場所に保管すること。

4 紙媒体による審査業務関係書類の保管については、所定の保管場所に収納し、滅失、毀損、盗難等の防止に十分留意するものとする。使用目的を終えた書類は、裁断等処理を実施して、他の者が見読不可能な状態にして速やかに廃棄しなくてはならない。

5 電磁的に保存されている審査業務関係書類をコンピュータを用いて保存している場合は、コンピュータの利用実態等に応じて、情報へのアクセス制限等を適宜実施するものとする。また、通信回線等を経由しての情報漏出外部からの不正侵入等の被害を未然に防ぐよう、厳重な措置を講じるものとする。特に、関係者以外の者が立ち入る場所、またはその近くにおいてコンピュータ上の審査業務を利用する際には、モニターに表示された画面を通じて被験者の個人情報が本人以外の外部の者の目に触れることのないよう留意しなくてはならない。

(2)コンピュータに格納された審査業務関係書類は、機械的な故障等により情報が滅失したり見読不能となることのないよう、事務局において適宜バックアップの措置を講じるものとする。また、バックアップファイル及び記録媒体の取り扱い、保管は、事務局管理のもとに厳重に取り扱うものとする。

(3)コンピュータ内の審査業務関係書類の全部又は一部を、外部での利用のために、他のコンピュータまたは記録媒体等に複写することは原則として禁止する。

(4)コンピュータ等に電磁的に保存された個人情報をプリントアウトした場合には、厳重な取り扱いをしなくてはならない。使用目的を終えた書類は、裁断等処理を実施して、他の者が見読不可能な状態にして速やかに廃棄しなくてはならない。

6 審査業務関係書類の保存期間は、次のとおりとする。

(1) 委員 再生医療提供計画が終了するまでの期間

(2) 事務局 審査業務を行なった日から 10 年

7 利用目的や保存期間が終了した個人情報、直ちに、廃棄すること。

(教育又は研修)

第 17 条 当委員会設置者は、年一回以上、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受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(事務局)

第 18 条 医療法人財団康生会武田病院総務部に委員会の事務局を設置し、委員会の事務を行うものを選任する。

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なう者は、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。

(相談・苦情窓口)

第19条 本委員会における相談・苦情窓口を医療法人財団康生会武田病院総務部(連絡先:075-361-1355)とする。相談・苦情の手続き方法は、相談・苦情窓口に連絡し、所定の用紙に内容を記載し提出する。委員長が検討を行い、委員長または相談・苦情窓口担当者より相談・苦情申出者へ連絡を行う。

(委員会の廃止及び廃止後の措置について)

第20条 認定委員会設置者は、認定委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働省近畿厚生局へ相談しなければならないこととする。

2 認定委員会設置者は、認定委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、その旨を当該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通知することとする。

3 認定委員会設置者は、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医療機関に通知することとする。

4 認定委員会設置者は、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ることとする。

(疾病等の報告)

第 21 条 再生医療の実施期間中に疾病等が発生した場合、実施医療機関より当特定認定再生医療等委員会へ報告を受け、意見を述べる。同様に、厚生労働大臣へ報告し、その指示のもと必要な措置を講ずるものとする。

なお、この報告期限は、死亡および死亡につながるおそれのある症状の場合は 7 日以内、その他の場合は 15 日以内とする。

(厚生労働大臣への報告)

第 22 条 当委員会は、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の報告をする。

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 第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

3 疾病等発生時に意見を述べたとき

(雑則)

第 22 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

本規程は、平成 27 年 12 月 11 日から施行する。

平成 30 年 8 月 3 日から変更実施する。

平成 31 年 4 月 1 日から変更実施する。