

医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会規程

第1章 認定再生医療等委員会

(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等、関連する通知等の規定により、本認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本規程は、再生医療等技術を用いて行われる医療（以下、「再生医療等」という）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

(設置)

第2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）等、関連する通知等の規定により、第三種再生医療等委員会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。

(認定再生医療等委員会の名称及び所在)

第3条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名称：医療法人社団美翔会認定再生医療等委員会

所在地：東京都港区六本木6-6-9ピラミデビル2F

(定義)

第4条 この規程における用語の定義は、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。

(設置者および委員の責務)

第5条 認定再生医療等委員会における設置者および委員の責務は以下に掲げるものとする。

- 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。
- 4 審査等業務が適正かつ公平に行われるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。
- 5 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。

(委員の構成)

第6条 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ものが含まれ、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、次の各号の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含まれていること。
- 3 委員の任期期間は、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ない場合、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、委員の欠員が生じた場合は後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は、再任を妨げない。
- 5 認定再生医療等委員会は委員長によって運営されるものとする。
- 6 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。
- 7 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ものとする。

第2章 認定再生医療等委員会の審査業務等

(再生医療等提供計画)

第7条 認定再生医療等委員会は、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。）の規定により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、当該管理者から規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受け、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 前項の様式第1に添付されるべき書類は以下のとおりとする。
- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - (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) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代

諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

- (4) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等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
- (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (7) 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、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、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標準書
- (8) 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）。
- (9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しとその他のこれに準ずるもの
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) 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意見）

第8条 法第17条第1項の規定及び規則第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、傷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。

（実施状況の定期報告に対する意見）

第9条 法第20条第1項および規則第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る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10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を。

(迅速審査)

第11条 認定再生医療等委員会は次の事項について該当する場合は委員会を開催することなく、迅速審査に委ねることができるものとする。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。迅速審査については委員長及び委員長が指名するものが行い、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等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

第3章 認定再生医療等委員会の運営

(認定再生医療等委員会の開催)

第12条 認定再生医療等委員会は、年1回(11月)の定期開催に加え、審議案件が発生した場合に速やかに開催する。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ものとする。

- 2 継続審査が前条に該当する場合は委員会を開催することなく、迅速審査に委ねることができる。

(成立要件)

第13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、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 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 医師又は歯科医師

- ③ 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人文・社会科学の有識者
- ④ 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) 設置者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14条 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。

- 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。
- 3 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 4 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上承認
 - (3) 不承認
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（再生医療等の終了、中止又は中断を含む）
 - (5) 保留

（厚生労働大臣への報告）

第15条 設置者は、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、「再生医療等の提供に継続に関する意見に係る報告（別紙様式第六）」を提出する。

(教育・研修の確保)

第16条 設置者は、認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保すること。

(活動の自由及び独立の保障)

第17条 設置者は、委員会における審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。

(委員会の廃止と廃止後の手続)

第18条 設置者が認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、当該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その旨を通知する。

- 2 設置者が認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該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通知する。その場合において、設置者は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ぬよう、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該再生医療等提供機関に係る本規程第20条第2項に規定する保存文書を移管することとする。

(審査費用)

第19条 認定再生医療等委員会が、本規程第7条から第11条に基づき審査を行う場合には、審査等業務の対象となる再生医療等提供機関より審査に要する費用を徴収する（当法人が開設する医療機関の再生医療等提供計画の審査は除く）。委員会は当該審査費用を委員の交通費、日当及び委員会の運営等の費用に充当する。

- 2 審査費用は下記に定める金額とし、審査等業務の対象となる再生医療等提供機関は、その全額を該当審査開始の日の前日までに前納するものとする。また既納の審査費用は返還されないものとする。
 - (1) 初回審査：250,000円（税別）
 - (2) 提供状況定期報告：100,000円（税別）
 - (3) 疾病等の発生：50,000円（税別）
 - (4) 変更に係る審査：50,000円（税別）
 - (5) 迅速審査：50,000円（税別）

(外部の再生医療等提供機関から依頼された再生医療等提供計画の審査)

第20条 認定再生医療等委員会を持たない外部の再生医療等提供機関より再生医療等提供計画について意見を求められた場合には、認定再生医療等委員会においては、本省令40条に基づき、当該再生医療等提供機関との間で、以下の各号に掲げる事項を記載

し契約を取り交わした後に、当該再生医療等提供計画について審査を行う。

- (1) 当該契約を取り交わした年月日
 - (2) 当該再生医療等提供機関管理者及び認定再生医療等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) 認定再生医療等委員会が意見を述べる期限
 - (5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
- 2 前項の審査に係る審査費用は、前条の規程を準用する。

第4章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第21条 設置者は、認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を当法人の職員の中から選任し、当法人内に認定再生医療等委員会事務局（以下、「事務局」という。）を設けるものとする。

- 2 事務局は、認定再生医療等委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 認定再生医療等委員会の開催準備
 - (2) 認定再生医療等委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 認定再生医療等委員会意見書の作成及び再生医療等提供機関管理者への提出
 - (4) 委員会名簿（各委員の資格を含む）及び規程の提出、公表
 - (5) 再生医療等提供機関が、毎年一回厚生労働省へ報告するために必要な書類準備の支援
 - (6) 記録の保存
認定再生医療等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、認定再生医療等委員会が作成するその他の資料等を保存する
 - (7) その他認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - (8) 迅速審査の指名書作成

(認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯)

第22条 事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版とわかるよう明

記することとする。

第5章 記録の保存

(記録の保存)

第23条 認定再生医療等委員会における記録の保存は事務局で行う。

- 2 認定再生医療等委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当規程
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属リスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 審査等業務の過程に関する記録
 - (6) 審査等業務に関する帳簿
- 3 設置者は、認定再生医療等委員会において保存すべき文書を事務局に保管するものとする。

(記録の保存期間)

第24条 審査等業務に関する帳簿

事務局は、当該帳簿を、最終の記載の日から10年間保存するものとする。

- 2 提出された文書及び審査等業務の過程に関する記録
別途法令等に定めがある場合を除き、当該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。

第6章 守秘義務と情報公開

(秘密の保持)

第25条 認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。
また、その職を退いた後も同様とする。個人情報の取扱いについては、医療法人社団美翔会の個人情報取扱規程を遵守することとする。

(審査等業務の公表)

第26条 設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員名簿および審査等業務の過程に関する記録の概要については、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き、医療法人社団美翔会のホームページに公表する。

第7章 雑則

(雑則)

第27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。

第8章 附則

(附則)

この規程は、平成27年10月16日から施行する。