# 認定再生医療等委員会規程

| | | | |
|---|---|---|---|
| 改訂日 | 2019 年 3 月 8 日 | 版数 | 2 版 |
| 承認日 | 2019 年 3 月 8 日 | | |
| 承認者 | 再生医療等委員会の設置者<br><br>理事長　杉浦　敏之 | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団　弘惠会　杉浦医院 | | |

本規程の構成

第1章　再生医療等委員会
　第1条（設置と目的）
　第2条（委員会の責務）
　第3条（委員会の構成、公平かつ適正について）
　第4条（委員会の業務）
　第5条（委員会の運営）
　第6条（簡便な審査）

第2章　委員会事務局
　第7条（委員会事務局の選任）
　第8条（委員会事務局の業務）

第3章　委員会の規程等の公表
　第9条　（設置者の責務）
　第10条（文書の作成）
　第11条（公表内容の更新）
　第12条（公表の手段）

第4章　記録の保存
　第13条　（記録の保存責任者）
　第14条　（記録の保存期間）

第5章　調査審議の受託
　第15条　（医療機関からの調査審議の受託）
　第16条　（審議料）

第6章　その他
　第17条（個人情報と秘密の保持）
　第18条（委員への教育・研修）
　第19条（審査等業務の継続）
　第20条（廃止）
　第21条（廃止時の対応）
　第22条（苦情及び問合せの窓口）

## 第１章　再生医療等委員会

（設置と目的）

第1条　医療法人社団　弘惠会　杉浦医院　再生医療等委員会（以下「委員会」という。）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）に基づいて、委員会理事長（以下「設置者」という。）が設置し、設置者が委員会の自由と独立を保証する。

2　委員会は、法で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的とする。

（委員会の責務）

第2条 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、再生医療等提供基準に照らし審議を行い、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べなければならない。

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なければならない。

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、必要があると認められるときは、提供にあ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なければならない。

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、再生医療等提供機関の管理者に対し、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なければならない。

（委員会の構成、公平かつ適正について）

第3条 委員会は､設置者が指名する以下の者を含み構成する。なお、設置者は公平かつ適正に行えるよう委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないものとする。また、委員は設置者と利害関係を持たない者で構成し、審査業務を適正に行う。

1）委員長：1 名
2）副委員長：1 名又は複数名
3）委員：専門委員若干名
4）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二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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
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又は生命倫理に関する識見を有する者

6） 4）及び5）に掲げる者以外の一般の立場の者

7） 4)から6)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。

8） 設置者と利害関係を有しない委員：2名以上

9） 男女両性で構成されていること

10）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

2 委員の任期は2年とするが、事前に離任の申し出がない場合は自動的に2年間延長されるものとし、その後も同様とする。

3 委員長及び副委員長は設置者の指名により選出する。

4 委員長が不在時又は当該再生医療等の関係者である等の場合には、副委員長、若しくは委員長が指名する委員が業務を代行する。

（委員会の業務）

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を再生医療等提供機関の管理者等から入手し審議しなければならない。

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／歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績があるには、その実績）を記載した書類

3） 細胞の提供者に対する説明文書及び同意文書様式

4） 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書様式

5）記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料

6） 再生医療等に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類

7）特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書

8） 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず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記載事項を記載した書類

9）再生医療等の内容をできる限り平易な用語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、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

11）個人情報取扱実施規程

12）その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、委員会の責務において以下の事項を審議しなければならない。

1）委員会は、再生医療等変更が生じた際は以下の事項について審議しなければならない。

提出が必要となる変更事項：

・再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更

・特定細胞加工物を用いる場合、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方法の変更
・再生医療等製品を承認の内容に従わず用いる変更
・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
・その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

2) 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者より疾病等報告書（別紙様式第一）を入手し、審議しなければならない。

① 死亡例
② 死亡につながるおそれのある症例

3) 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者より疾病等報告書（別紙様式第一）を入手し、審議しなければならない。

① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
②障害例
③障害につながるおそれのある症例
④重篤である症例（ ①から③に準ずるもの ）
⑤後世代における先天性の疾病又は異常の症例

4) 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前2) 3) 号に掲げるものを除く。）の場合、再生医療等提供機関の管理者より、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに疾病等報告書（別紙様式第一）を入手し、審議しなければならない。

5) 委員会は、実施中の再生医療等について、少なくとも1年に1回の頻度で以下の事項について再生医療等提供機関の管理者より入手し、審議しなければならない。

① 当該再生医療等を受けた者の数
②当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
③当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価
④当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

6) その他委員会が求める事項

3 委員会は、委員会の責務において審議し、会議の記録を作成する。

4 委員会は、再生医療等を行う医師または歯科医師に対して委員会が再生医療等の実施を承認し、これに基づく再生医療等提供機関の管理者の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を再生医療等に参加させないように求めるものとする。

（委員会の運営）

第5条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、再生医療等提供機関の管理者から、又は再生医療等提供機関の管理者を通じ再生医療等を行う医師または歯科医師から緊急に意見を述べるよう要請があった場合には、事態の緊急性に応じ速やかに開催する。

2 委員会の開催にあたっては、委員会委員長の指示によりあらかじめ委員会事務局から事前に各委員に連絡するものとする。

3 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

1） 過半数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。ただしイ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ）を兼ねることができる。

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

ロ）イ）に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ）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

ニ）イ）ロ）ハ）に掲げる者以外の一般の立場の者

4） 出席した委員の中に、審議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）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。

6）少なくとも、委員総数の過半数以上の出席とし、かつ最低でも 5 名以上が参加していること

4 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5 以下に該当する委員及び技術専門員は、再生医療等について情報を提供することは許されるが、当該再生医療等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

1） 当該再生医療等提供機関の管理者、再生医療等を行う医師または歯科医師、再生医療等分担医師又は再生医療等協力者

2） 1）と同一の医療機関の診療科に属する者、もしくは1）と過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者

3） 1）2）以外であっても、以下に該当し、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

イ） 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

ロ） 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

ハ） 実施責任者

ニ） 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

ホ） 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者

6 審査にあたっては、以下の通り技術専門員と対応する。

1） 再生医療等を提供しようとする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は、審査を行うにあたって技術専門員からの評価書を確認する。

2） 1）に該当しない場合でも、委員長が特に必要と認める場合には、技術専門員を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

7 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

8 意見は以下の各号のいずれかによる。

1）承認する

2）条件付き承認

3）再審議

4）不承認

9 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。

10 委員会は、審議終了後速やかに再生医療等提供機関の管理者に、意見書等により審議結果を通知する。

意見書等には、以下の事項を記載するものとする。

1）審議対象の再生医療等課題名

2）審議した資料

3）審議日

4）参加委員名

5）再生医療等に関する委員会の決定

6）決定の理由（「承認」以外の場合）

7）条件付き承認の場合はその条件

8）委員会の名称と所在地

11 委員会は、再生医療等の実施を再審議又は不承認とする決定を下し、その旨を通知する場合において、何らかの対応を必要とする場合には、その内容について本条第10項6）とともに意見書等に記載し通知し、厚生労働大臣に遅延なくその旨を報告しなければならない。

（簡便な審査）

第6条　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軽微な変更である場合、委員会を開催することなく、委員長が審査を行うことができる。委員長が審査を行えない場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させることができる。

## 第２章 委員会事務局

（委員会事務局の選任）
第7条　設置者は委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。

（委員会事務局の業務）
第8条 委員会事務局は、設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

1）委員会の開催準備（委員への開催案内及び審議資料の事前送付等）
なお、電磁的記録を用いて行う場合には、別途定める規程等に従うものとする。

2）委員会の会議の記録等（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び文書の作成

3）意見書等の作成及び再生医療等提供機関の管理者への提出

4）記録の保存
委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、委員会が作成するその他の文書等を保存する。

5）その他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

## 第３章 委員会の規程等の公表

（設置者の責務）

第9条　設置者は、委員会の規程等を公表しなければならない。

なお、「規程等」とは、第 13 条に定めるものを指す。ただし、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く。

（文書の作成）

第10条　設置者は、以下の文書を作成する。

1）審査業務に関する事項を記録するための帳簿

2）委員会の審議の過程に関する記録

（公表内容の更新）

第11条　設置者は、委員会の規程及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するものとする。

（公表の手段）

第12条　設置者は、委員会の規程等を以下の方法で公表するものとする。

1）　当院のホームページ（HP）にて公表する

2）　厚生労働省が整備するデータベースへ記録することにより公表する

## 第４章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第13条 委員会における記録の保存責任者は設置者とし、委員会事務局が保管するものとする。

2 委員会事務局において保存する文書は以下のものとする。

1）本規程

2）委員名簿（各委員の資格及び所属を含む）

3）審査時に提出された文書

4）審査業務に関する事項を記録するための帳簿

5）委員会の審議の過程に関する記録

6）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第14条　設置者は、以下の通り保管するものとする。

1） 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存する。

2） 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、審査等業務の過程に関する記録（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。

3） 再生医療等委員会認定申請書（省令様式第５）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存する。

## 第５章 調査審議の受託

（医療機関からの調査審議の受託）

第15条 委員会は、再生医療等提供機関の管理者から当該医療機関における再生医療等に関する調査審議の依頼を受ける場合、設置者と当該再生医療等提供機関の管理者との間で規程文書により契約が締結された後に、当該再生医療等提供機関の管理者からの再生医療等依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本規程に準じて調査審議し、結果を意見書等により速やかに当該医療機関に通知するものとする。

2 委員会は、実施が決定した医療機関の再生医療等については、原則として、再生医療等開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

（審議料）

第16条　委員会が審議等業務に関して徴収する審議料は別紙のとおり。

## 第６章　その他

（個人情報と秘密の保持）

第17条　委員または審議等業務に従事する者、またはこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審議等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

（委員への教育・研修）

第18条　設置者は、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育または研修の機会を設けなければならない。

（審査等業務の継続）

第19条　設置者は、審査等業務が継続して行えるよう、体制を整備するものとする。

（廃止）

第20条　設置者は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、医療機関に通知しなければならない。また、認定委員会廃止届（様式第十三）を提出しようとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談しなければならない。

（廃止時の対応）

第21条　設置者は、提供中の再生医療等の実施に支障を及ぼすことがないよう、委員会を廃止したときは、速やかに、医療機関に通知するとともに、新たな認定再生医療等委員会を紹介するなど、適切な措置を執るものとする。

（苦情及び問合せの窓口）

第22条　苦情及び問合せを受け付けるための窓口は以下とする。

名称：医療法人社団　弘惠会　杉浦医院　認定再生医療等委員会　事務局

連絡先：042-648-5551

以上