

医療法人社団 芳佑会
認定再生医療等委員会
規程

第 1.0 版 2015 年 10 月 15 日

USER15

医療法人社団 芳佑会 認定再生医療等委員会規程

<認定再生医療等委員会>

（設置）

第一条 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。

- 2 医療法人社団芳佑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し、原則として株式会社 DAL・DNA 解析ラボラトリーが提供する免疫細胞治療に係るものとする。委員が専門とする再生医療分野についてはこの限りではない。

（認定再生医療等委員会の名称及び所在）

第二条 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 : 医療法人社団芳佑会認定再生医療等委員会

所在地 : 北海道札幌市北区北 7 条西 2 丁目 8 番 1 号 札幌北ビル 3F

（認定再生医療等委員会の責務）

第三条 認定再生医療等委員会は、法、再生医療等の安全性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確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令「以下 規則」第 110 号）に定めるところによる。

- ① 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正に行われるよう、その活動の自由及び独立を保証されていないなければならない。
- 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）

第四条 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) 委員は 5 名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれるものとする。
 - (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限と同じとする。ただし、認定の更新前に委員、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。
- 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 委員長は委員の中から委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、出席した委員において互選を行い代理の委員長を選出し、その職を代行する。

<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)

- 第五条 提供機関管理者から、当該提供医療機関の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、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、そ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。
- (2) 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療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る。
 - (3) 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療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たときは、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べる。

- (4) 前各項に加え、提供医療機関においては既に提供されている本医療に関し、その安全性の確保や当該提供医療機関における本医療の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認められるときは、当該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る。

2 様式第 1 に添付されるべき書類は次のとおりとする。

- (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っては、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に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 9 6 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 9 7 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 3 項に規定する品質管理基準書
- (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 6 5 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、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (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) その他の委員会が必要と認める資料

（疾病等の報告に対する意見）

第六条 法第十七条第 1 項の規定及び規則第 3 5 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、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。

（実施状況の定期報告に対する意見）

第七条 法第二十条第 1 項および規則第 3 7 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）

第八条 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。

（迅速審査）

第九条 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出来るものとする。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委員が行い、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

（審査料）

第十条 規定の一条 2 項の委員が専門とする再生医療分野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おいては、下記に定める当該再生医療等審査に要する費用を徴収するものとする。委員会は当該審査料を、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 審査料は下記に定める金額とし、審査等業務の対象となる提供医療機関は、その全額を当該審査開始日の前日までに前納するものとする。また既納の審査料は、返還されないものとする。

- (1) 初回審査 : 150,000円
- (2) 提供状況定期報告 : 50,000円
- (3) 疾病等の発生 : 50,000円
- (4) 変更に係る審査 : 50,000円
- (5) 迅速審査 : 50,000円

- 3 前各項の規程に関わらず、株式会社 DAL・DNA 解析ラボラトリー提携医療機関は審査料を以下にする。

- (1) 初回審査 : 50,000円
- (2) 提供状況定期報告 : 10,000円
- (3) 疾病等の発生 : 10,000円
- (4) 変更に係る審査 : 10,000円
- (5) 迅速審査 : 10,000円

（外部の提供医療機関から依頼された再生医療等提供計画の審査）

第十一条 認定再生医療等委員会を持たない外部の提供医療機関より再生医療等提供計画についての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、当該提供医療機関との間で、以下の各号に掲げる事項を記載した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) 当該提供機関管理者およ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 前項の審査にかかる審査料は前条の規程を準用する。

<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)

第十二条 認定再生医療等委員会は、審議案件が発生した場合のみ開催する。ただし、設立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。

- 2 認定再生医療等委員会は、提供中の再生医療等を継続的に審査するために、毎年1回行われる再生医療等提供機関からの定期報告書（別紙様式第三）の受理等を行い、それらに対し意見を述べる。

(成立要件)

第十三条 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の人文・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）

第十四条 認定再生医療等委員会における審査等業務に係わ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係わる者は、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。
- 3 委員長が特に必要と認める場合には、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者など委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて説明をさせることができる。
- 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）

第十五条 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、遅延なく、厚生労働大臣に、「再生医療等の提供の継続に関する意見に係わる報告（別紙様式第六）」を提出する。

（委員の研修、情報共有等）

第十六条 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。

- 2 設置者もしくはその代理の者は、認定再生医療等委員会にて、本医療に関する学術情報、技術動向や業界動向等について報告し、委員の本医療に関する理解を深めるとともに、本医療に係るこれら関連情報を各委員間で共有できるよう努めるものとする。

（廃止後の手続）

第十七条 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、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わる本規定第十九条に規定する保存文書を移管することとする。

<記録の保存>

（帳簿の作成）

第十八条 設置者は、次の事項に掲げる場合に依じて帳簿を作成する。

- 2 審査等業務を行うための契約書。
- 3 審査等業務に用いた資料。
- 4 帳簿には、以下に掲げる場合に依じて、以下に掲げる事項を記載することとする。
 - ① 第5条（1）の意見を述べた場合
 - イ 審査の対象となった医療提供機関の名称
 - ロ 審査を行った年月日
 - ハ 審査の対象となった再生医療等提供機関からの報告の内容
 - ニ 述べた意見の内容
 - ホ 審査の対象となった再生医療等提供機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令27条第2項の通知により把握した提出年月日）
 - ② 第5条（2）の意見を述べた場合
 - イ 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - ロ 報告があった日時
 - ハ 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - ニ 述べた意見の内容
 - ③ 第5条（3）の意見を述べた場合
 - イ 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - ロ 報告があった日時
 - ハ 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - ニ 述べた意見の内容
 - ④ 第5条（4）の意見を述べた場合
 - イ 意見を述べた再生医療等提供機関の名称

- ロ) 意見を述べた日時
 - ハ) 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場合
 - ニ) 述べた意見の内容
- 5 帳簿は、最終の記載の日から 10 年間、保存する。
- 6 帳簿は、コンピューター等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変えることができる。

（記録の作成）

第十九条 設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ①開催日時
 - ②開催場所
 - ③議題
 - 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審査等業務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の分かる内容を記載すること。）
- 2 設置者は、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少なくとも十年間保存する。

（記録の保存）

第二十条 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のリスト
- (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

（事務）

第二十一条 委員会の事務を行う者を、設置者もしくは委員の所属する機関から選任しなければならない。

＜守秘義務と情報公開＞

（秘密の保持）

第二十二條 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、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た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。

（情報の公開）

第二十三條 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 芳佑会のホームページに公表する。

＜雑則＞

（雑則）

第二十四條 この規程に定めるものの他、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事は、認定再生医療等委員会が別に定める。

2 この規程に定めるものの他、本法律、本省令をはじめ、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。

＜附則＞

（附則） この規程は、平成 27 年 10 月 15 日から施行する。