

# 認定再生医療等委員会会議規程

QIKRS000－04

第4版

2019年3月5日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

認定再生医療等委員会

© 2014,2019 医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2014/06/28	1	第1版発行	組織管理課	認定再生医療等委員会	徳永英吉
2015/04/01	2	第12条：委員会活動報告書の作成を追加	組織管理課	認定再生医療等委員会	徳永英吉
2015/10/01	3	全面改定	組織管理課	認定再生医療等委員会	徳永英吉
2019/3/5	4	<p>【第4条】 項目2 (2)において、「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」を追記、「その他人文・社会科学の有識者」を削除 (4)において、2名以上を追記 (5)新規追加</p> <p>【第7条】 項目3を項目1へスライド</p> <p>【第9条】 項目2 毎月第4週金曜日の開催を、原則月1回の開催へと改訂 2週間前までに審査案件がない場合は、委員会を開催しないことができる旨を追記 審査業務の申請時期を開催日の1週間前から2カ月前に改訂</p> <p>項目3 過半数の委員が出席していることを削除 (4)において(改定後は3))、その他人文・社会科学の有識者を削除 (5)において(改定後は(4))、2名以上を過半数に改訂 (6)において、(改定後は(5))、2名以上を追記 項目6、項目7、項目8、項目9を追記</p>	組織管理課	認定再生医療等委員会	徳永英吉

改定履歴

	<p>【第 10 条】を新規追記 【第 11 条】を新規追記</p> <p>【第 12 条】 詳細項目を追記</p> <p>【第 14 条】 項目 1 を削除 項目 2、項目 3 を追記</p> <p>【第 16 条】 項目 1 に「審査手数料、開催日 時および受付状況」を追記</p> <p>【第 21 条】 各審査料を改訂 ＜算定の方法、根拠＞を追記</p> <p>【第 22 条】を新規追記</p>			
--	--	--	--	--

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。  
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。  
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。  
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

# 目次

第1条	(目的と適用範囲)	1
第2条	(認定再生医療等委員会の名称及び所在)	1
第3条	(認定再生医療等委員会の責務)	1
第4条	(認定再生医療等委員会の設置及び構成)	1
第5条	(認定再生医療等委員会委員の任期)	2
第6条	(認定再生医療等委員会委員長)	2
第7条	(認定再生医療等委員会の業務)	2
第8条	(認定再生医療等委員会事務局の業務)	3
第9条	(認定再生医療等委員会の運営)	4
第10条	(簡易審査)	5
第11条	(緊急審査)	5
第12条	(厚生労働大臣への報告)	6
第13条	(記録の保存)	6
第14条	(記録の保存期間)	6
第15条	(秘密の保持)	6
第16条	(情報公開)	6
第17条	(教育・研修の確保)	7
第18条	(活動の自由及び独立の保障)	7
第19条	(審査業務の継続実施)	7
第20条	(認定再生医療等委員会の廃止)	7
第21条	(審査費用)	7
第22条	(苦情及び問合せに関する窓口)	8
第23条	(認定再生医療等委員会規程の改訂)	8
第24条	(雑則)	8

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 1/8
----------------	----	---------------------	----------

### 第1条 （目的と適用範囲）

1. 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。）及びこの法律の省令等に基づき、上尾中央総合病院認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録保存方法等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のうち第三種再生医療等提供計画に対して適用する。

### 第2条 （認定再生医療等委員会の名称及び所在）

1. 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は次の通りとする。  
名称：上尾中央総合病院認定再生医療等委員会  
所在地：埼玉県上尾市柏座 1-10-10

### 第3条 （認定再生医療等委員会の責務）

1. 認定再生医療等委員会における設置者及び委員の責務は次の通りとする。
  - (1) 法及びこの法律の省令等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的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証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。

### 第4条 （認定再生医療等委員会の設置及び構成）

1. 認定再生医療等委員会は、医療法人社団愛友会理事長（以下、「設置者」という）が、指名する5名以上の委員をもって構成する。なお、設置者は認定再生医療等委員にはなれないものとする。
2. 委員は次の掲げる者とする。ただし、(1)～(3)の各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼任できない。
  - (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) 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等又は生命倫理に関する識見を有する者
  - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
  - (4) 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
  - (5) 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。

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 2/8
----------------	----	---------------------	----------

(6) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。

#### 第5条 （認定再生医療等委員会委員の任期）

1. 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。
2. 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

#### 第6条 （認定再生医療等委員会委員長）

1. 認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員長は認定再生医療等委員会設置者が任命する。
2. 委員長に事故がある時は、副委員長がその職務を代行する。
3. 委員長は、委員のうちから副委員長を選任し、設置者が任命する。
4. 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。

#### 第7条 （認定再生医療等委員会の業務）

1. 認定再生医療等委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。
  - (1) 再生医療等提供機関管理者から再生医療等提供計画について意見も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厚生労働省令第 110 号に定める再生医療等提供基準に照らして審査を行い、当該実施責任者に対し、再生医療等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ること。
  - (2) 法第 17 条第 1 項の規程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患、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時は、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 項の規程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時は、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) 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時は、当該管理者に対し、当該再生医療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再生医療等提供機関管理者から第三種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、調査・審議し又は報告を受け、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、記録を作成する。
3. 認定再生医療等委員会はその業務遂行のために当該再生医療等技術を用いて行われる医療に関する次の書類を再生医療等提供機関管理者から提出させな

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 3/8
----------------	----	---------------------	----------

なければならない。

- (1) 再生医療等提供計画（様式第一、省令第27条関係）
- (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (3) 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（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (4) 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者または代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (6) 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
- (7) 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を記載した書類
- (8) 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、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 個人情報取扱実施規程
- (13) その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料

## 第8条 （認定再生医療等委員会事務局の業務）

1. 設置者は認定再生医療等委員会の実施に関する事務を行う者を選任し、認定再生医療等委員会事務局を設けなければならない。
2. 認定再生医療等事務局は、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
  - 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 認定再生医療等委員会委員名簿及び規程の提出、公表
  - ⑤ 関係諸官庁への報告書の作成
  - ⑥ 記録等の保管
  - 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

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 4/8
----------------	----	---------------------	----------

## 第9条 （認定再生医療等委員会の運営）

1. 認定再生医療等委員会は、原則月1回の開催とする。ただし、開催日の2週間前までに審査の対象となる再生医療等提供計画、報告等の提出がなかった場合は委員会を開催しないことができる。また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。
2. 新規の再生医療等について審査業務を申請する再生医療等提供管理者は予め認定再生医療等委員会事務局に連絡の上、開催日の2ヵ月前までに第7条第2項の書類を事務局へ提出する。
3. 認定再生医療等委員会の開催は、第4条に加え次の要件を満たさなければならない。
  - (1) 5名以上の委員が出席していること。
  - (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) 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 第4条第2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
    - ② 第4条第2項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
    - 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 前3号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) 認定委員会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。
4. 採決にあたっては、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、出席委員の意見が一致しない場合は、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。
5. 審査等業務対象となる再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関管理者、当該再生医療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議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。
6. 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う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と下記に該当する者は審査等業務に参加してはならない。
  - ・ 同一の医療機関の診療科に属する者
  - ・ 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



認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 5/8
----------------	----	---------------------	----------

臨床研究及び医師主導治験に限る) を実施していた者

7. 上記項目 5 及び 6 の他に、下記に定める者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者は審査等業務に参加してはならない。
  - ・ 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う医師又は歯科医師
  - ・ 実施責任者
  - ・ 審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者
  - ・ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者
8. 法第 26 条第 1 項第 1 号に規定する業務（法第 5 条第 2 項において準用する法第 4 条第 2 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、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
9. 審査等業務（上記項目に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
10. 採決は次の各号のいずれかによる。
  - ① 承認
  - ② 条件付き承認
  - ③ 再審査
  - ④ 不承認
  - ⑤ 既に承認した事項の中止または中断
  - ⑥ 保留
11. 認定再生医療等委員会は、審議終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に「認定再生医療等意見書（別紙様式第 5）」により報告する。
12. 再生医療等提供期間管理者は、認定再生医療等委員会に対し委員会の決定に対する異議申し立て手続きを行うことができる。

#### 第10条（簡易審査）

1. 認定再生医療等委員会は、審査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ものである場合であつて、当該認定再生医療等委員会の指示に従つて対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する 1 名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

#### 第11条（緊急審査）

1. 認定再生医療等委員会は、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その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会を開催することなく、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。この場合においては、後日、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 6/8
----------------	----	---------------------	----------

## 第12条（厚生労働大臣への報告）

1. 設置者は、次に掲げる意見を述べた時には、遅滞なく、厚生労働大臣に報告を行う。
  - ・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
  - ・不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき

## 第13条（記録の保存）

1. 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は設置者とし認定再生医療等委員会事務局で保管する。
2. 認定再生医療等委員会において保存する文書は次の通りとする。
  - ① 当規程
  - ② 委員名簿
  - ③ 再生医療等提供機関管理者から提出された文書
  - ④ 審査等業務の過程に関する記録

## 第14条（記録の保存期間）

1. 認定再生医療等委員会は、当該認定再生医療等委員会における第7条に掲げる審査等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年間保管するものとする。
2. 認定再生医療等委員会は、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10年間保管するものとする。
3. 認定再生医療等委員会は、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10年間保管するものとする。

## 第15条（秘密の保持）

1. 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。

## 第16条（情報公開）

1. 設置者は、再生医療等委員会の規程、委員名簿及び審査等業務の過程に関する概要、審査手数料、開催日時および受付状況を上尾中央総合病院のホームページにおいて公表するものとする。
2. 第1項の規程により情報が公開されることで、知的財産権等を侵害する恐れがある場合には、当該部分についてのみ公表しないことができる。

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 7/8
----------------	----	---------------------	----------

#### 第17条（教育・研修の確保）

1. 設置者は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

#### 第18条（活動の自由及び独立の保障）

1. 設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

#### 第19条（審査業務の継続実施）

1. 設置者は、提供機関において提供中の再生医療等について、提供計画の審査等業務を継続して行う体制を整備する。

#### 第20条（認定再生医療等委員会の廃止）

1. 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に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知する。
2. 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医療機関に係る第13条に規定する保存文書に移管しなければならない。

#### 第21条（審査費用）

1. 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請するものから下記に定める審査に要する費用（以下、「審査費用」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。

- ① 初回審査：240,000円（税別）
- ② 提供状況定期報告：120,000円（税別）
- ③ 疾病等の発生：120,000円（税別）
- ④ 変更に係る審査：120,000円（税別）

＜算定の方法、根拠＞

- (1) 1会議あたり初回審査1件を受付けるとして概算

【収入】 240,000円

初回審査料 240,000円×1件

【支出】 240,000円

外部委員謝金：220,000円

事務経費：20,000円

- (2) 1会議あたり初回審査以外を同時に2件まで受付けるとして概算

【収入】 240,000円

120,000円×2件＝240,000円

認定再生医療等委員会会議規程	V4	文書番号 QIKRS000-04	頁 8/8
----------------	----	---------------------	----------

【支出】 240,000 円

外部委員謝金：220,000 円

事務経費：20,000 円

2. 審査費用は、その全額を当該審査の開始する日の前日までに全納するものとする。
3. 既納の審査費用は、返還しない。

#### 第22条（苦情及び問合せに関する窓口）

1. 苦情及び問合せを受ける窓口は組織管理課とする。

#### 第23条（認定再生医療等委員会規程の改訂）

1. 認定再生医療等委員会事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、認定再生医療等委員会の同意を得たうえで設置者の承認を得るものとする。

#### 第24条（雑則）

1. 本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。