

医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条

医療法人いたの会（以下「本法人」という。）に、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。）に定める再生医療等提供計画に関わる審査等業務を行う委員会として、医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条

本委員会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）、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（以下、「規則」という。）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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第3条

委員会の審査等業務の対象は、次の通りとする。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4条

委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 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（法第3条第1項）に照らし倫理的、社会的及び科学的観点から十分に審査を行い、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。

また、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないか

を含めて確認し、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、必要があると認められるときは、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。
- (3) 法第20条第1項の規定により再生医療等提供計画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。
- (4) 前3号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他の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、委員会において審査等業務を行っ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ついて意見を述べること。

(委員の構成)

第5条

委員を選任するに当たっては、その委員について十分な社会的信用を有する者であること。ここでいう「社会的信用」とは以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。

- ① 反社会的行為に関与していないこと。
 - ② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第 77 号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないこと、又は暴力団と密接な関係を有していないこと。
 - ③ 法若しくは臨床研究法第 24 条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律における政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないこと。
 - ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないこと。
2. 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。

委員会は、次の各号に掲げるもので構成する。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) 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見識を有する者
- (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、以下同じ。）
- (4) 細胞培養加工に関する見識を有する者

- (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) 生命倫理に関する見識を有する者
 - (7) 生物統計その他臨床研究に関する見識を有する者
 - (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
3. 委員会の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 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
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属しているものが半数未満であること。
 - (4) 特定の区分の委員の数に偏りが無いこと。
 - (5) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。
4. 委員は、本法人理事長（以下、「設置者」という。）が委嘱する。
5. 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
6. 委員は、再任を妨げない。

（技術専門員）

第6条

委員会は、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（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）を置く。

- 2. 設置者は、委員会が審査等業務を行う場合、審査対象の再生医療等提供計画ごとに適切な者を技術専門員に指名する。また、委員会の委員が技術専門員に該当する場合には、委員会の委員が技術専門員を兼任することができる。
- 3. 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。
- 4. 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（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、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。

（委員長及び副委員長）

第7条

委員会に委員長を置き、委員の内から互選する。

2. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
3. 委員会に副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。
4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理する。また、委員長が欠員の時はその職務を行う。

(委員会の成立要件)

第8条

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) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
 - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア. 第5条第2項第2号に掲げる者
 - イ. 第5条第2項第4号に掲げる者
 - ウ. 第5条第2項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ. 第5条第2項第8号に掲げる者
 - (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) 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。
2. 委員会は、審議にあたって必要な場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
 3. 本条第1項の規定にかかわらず、委員会が第3条第3号の審査等業務を行う場合は、次に掲げる基準を満たすことにより委員会を開くことができる。
 - (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。
 - (3) 次に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。ただし、アの委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。
 - ア. 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委員
 - イ. アのうち、医師又は歯科医師である委員
 - ウ. 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委員
 - エ. 前三号に掲げる委員以外の一般の立場の者である委員
 - (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。

(技術専門員の意見)

第9条

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すること。

2. 審査等業務（第9条第1項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くこと。

3. 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】

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、技術専門員からの評価書を確認すること。

(判断及び意見)

第10条

次に掲げる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、委員会の求めに応じて、当該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再生医療等提供機関の管理者、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再生医療等提供機関の管理者、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同一の再生医療等提供機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第2条第2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2条第17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（医師主導治験）に限る。）を実施していた者。
- (3) 前2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再生医療等提供機関の管理者、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。
2. 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、出席委員全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当該委員会の結論とすることができる。

(報告)

第11条

委員長は、委員会における審査の結論を文書により設置者に報告しなければならない。

2. 設置者は、次に掲げる意見を述べたとき遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

- (1) 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) 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。

(審査料)

第12条

委員会は、再生医療等提供計画に係わる審査を申請する者から別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、設置者が時に認めた場合には、全部又は一部を免除することができる。

2. 審査料は、その全額を指定された期日までに納付しなければならない。
3. 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備え付け等)

第13条

設置者は、第4条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、その最終の記載の日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

第14条

設置者は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある事項を除き、これを公表する。

2. 設置者は、審査等業務に係わる再生医療等提供計画（再生医療等提供機関の管理者から提出された書類）及び前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び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10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委員会の廃止後10年間保存する。

(委員会の開催)

第15条

委員会は、原則として毎月開催する。ただし、意見を求められる案件がない場合はこの限りでない。

(緊急審査)

第16条

委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合（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おいては、委員長及び委員が指名する委員による緊急的な審査等業務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とする。

2. 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。

(簡便な審査)

第17条

委員会は、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ものであり、尚且つ次に掲げる要件を満たすものを審査する場合には、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名の委員による確認（書面による確認も含む。）により、簡便な審査を行うことができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、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、内容の変更を伴わない誤記等の修正の場合。
- (3) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則第29条に該当するものである場合。
- (4) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告。

(秘密保持義務)

第18条

委員会の審査等業務に出席する者に、秘密情報について次の内容を遵守させる。

- (1) 秘密情報を厳重に管理保管すること。
 - (2) 前号の規定にかかわらず、その職務上必要と認められる限度において、開示する側から事前の承諾を得ることで第三者に開示することができる。ただし、当該開示を受けた者には、同様の守秘義務を負担させることとする。
2. 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。また、

その職を退いた後も同様とする。

3. 裁判所又は行政機関から法令に基づき開示を命じられた場合について、当該裁判所又は行政機関に対して当該秘密情報を開示することができる。

(活動の自由及び独立の保障)

第19条

設置者は、委員会の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が保障する。

(審査業務の継続性)

第20条

設置者は、審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(苦情及び問合せの窓口)

第21条

設置者は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(教育又は研修)

第22条

設置者は、年1回以上、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（以下「委員等」という。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に当該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、この限りでない。

(情報の公表)

第23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及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を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。

2. 委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、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き、委員会のホームページで公表する。
3. 委員会の運営に関する情報（審査手数料、開催日程及び受付状況）を公表する。

(事務)

第24条

審査等業務に関する事務は、本法人内に設置した特定認定再生医療等委員会事務局において処理する。

(事務を行う者の選任)

第25条

委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。また、その当該者は、当該委員会の審査等業務に参加しない。

(事務の業務)

第26条

事務担当者は、設置者の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係わる契約の受付及び再生医療等提供計画の受付。
- (2) 委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障が生ずるおそれがある事項を除き、これを公表する。
- (3) 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10年間保存する。

(委員会の廃止)

第27条

委員会廃止届書（省令様式第13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局にその旨を相談する。

2. 設置者は、委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、当該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提供機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第28条

設置者は、当該認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提供機関に対し、委員会を廃止したことを通知する。

2. 前項の場合において、設置者は、当該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提供機関に対し、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ずる。

(改正省令の経過措置期間中に審査について)

第29条

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は、原則として定期報告の審査等業務の際に行うこととする。また、書面により審査等業務を行う場合には、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。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。

- (1) 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。
- (2) 技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
- (3) 可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましいこと。
- (4) 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委員会の結論とすることができること。

(雑則)

第30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

この規程は、平成31年4月1日から施行する。