

## 釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会規程

改定履歴

版数	日付	内容
第1版	2015年10月1日	制定
第2版	2019年3月31日	法改正に伴う改定

## 釧路孝仁会記念病院 特定認定再生医療等委員会規程

### (設置)

第1条 釧路孝仁会記念病院（以下「当院」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。）に定める第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を継続的に行う委員会として、釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (定義)

第2条 この規定における用語の意義は法、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年厚生労働省第110号）の定めるところによる。

### (審査業務等の対象)

第3条 委員会の審査業務等の対象は次のとおりとする。

- (1) 第二種再生医療等提供計画
- (2) 第三種再生医療等提供計画

### (審査業務)

第4条 委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者（以下「管理者」という。）から提供計画の提出（法第2条第2項）又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更の際し、当該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（法第3条第1項）に照らし審査を行い、当該管理者に対し、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ること。
- (2) 委員会は審査等業務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いう）からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- (3) 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（法第17条第1項）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。
- (4) 管理者から不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては速やかに認定再生医療等委員会を開催し、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。
- (5) 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告（法第20条第1項）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、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ること。

- (5) 本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、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に必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。
- (6) 委員会が意見を述べた提供計画については、当該計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、(3)～(5)に関する審査等を行うこと

(委員の構成)

第5条 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) 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識見を有する者
  - (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識見を有する者
  - (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) 生命倫理に関する識見を有する者
  - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
  - (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
- 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。
- (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) 当院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
  - (3) 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。
- 3 委員は、当院理事長（以下設置者）が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、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。
- 5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門員)

第6条 設置者は、審査等業務の対象となる技術専門員（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いう）を委嘱し、技術専門員のうちから、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を指名することができる。

- 2 法26条第1項第1号に規定する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。

- 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しないが、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。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 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、委員のうちから委員等が指名する。
- 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行する。

(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1項第2号に掲げる者
  - イ 第5条第1項第4号に掲げる者
  - ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
  - エ 第5条第1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供した医療機関（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) 当院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 本条第1項の規定に関わらず、委員会が第3条第2項の審査等業務を行う場合は、次の基準に掲げる基準を満たすことにより議事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) 男女両性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 以下の委員が各1名以上出席していること。
  - ア 第5条第1項第2号の委員
  - イ 医師又は歯科医師である委員（ただしアに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあつては、イを兼ねることができる）
- (4) 第5号または第6号の委員のうち1名以上が出席していること。
- (5) 8号の委員のうち、1名以上が出席していること。
- (6) 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

- (7) 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。

第9条 次に掲げる者は審査業務に参加することができない。ただし、委員会の求めにより意見をのべることを妨げない。

- (1) 審査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) 前項に該当する者と同じの医療機関の診療科に所属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者。
- (3) 第1項に該当する者又は対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工製造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ものであって、当該審査等業務に参加することが適切でない者。

(簡便審査)

第10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るものであって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長による確認により、審査を行うことができる。

- (1) 委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合
  - (2) 当該提供計画の変更が、施行規則第29条に規定する軽微な変更該当するものである場合
  - (3) 提供が0件であった場合の定期報告
- 2 前項の簡便審査の結果については、委員長が次回の委員会において報告する。

(緊急審査)

第11条 委員会は、次に掲げる審査にあつては、委員長と委員長が指名した委員により審査を行うことができる。この場合においても、後日速やかに委員会を開催し、結論を改めて得る。

- (1) 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、または不適合に関する事項について報告を受けた場合。
- (2) 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。

(書面審査)

第12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を行う改正に伴う提供計画の変更の際には書面での審査を行う。

(判断及び意見)

第13条 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（実施責任者をおいている場合に限る。）並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会の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。

2 委員会は、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

3 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、出席委員の全員の一致をもって行うよう務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。

4 技術専門員は、当該提供計画の委員会における判断に加わることはできない。

(委員会の意見書及び通知期限)

第14条 委員会は、第3条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者（以下「申請者」という。）に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、申請者に認定再生医療等委員会意見書（様式1）により、文書にて通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、「適」「不適」「継続審議」のいずれかの結論とし、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。

(報告)

第15条 委員長は、委員会の意見を速やかに再生医療等提供機関の管理者（以下「管理者」という。）に報告する。

2 前項において、委員会が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場合には、管理者は、第二種再生医療等又は第三種再生医療等については地方厚生局にその旨を速やかに報告しなければならない。

(教育・研修の確保)

第16条 設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医

療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするため年1回以上、委員等（委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者）に対し、教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理する。

ただし、委員等がすでに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。また、外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても受講歴を管理しなければならない。

（審査料）

第17条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査の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、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。

- 2 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。
- 3 既納の審査料は、返還しない。

（運営に関する情報の公表）

第18条 設置者は、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について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公表する。

- 2 審査等業務に関する概要を委員会のホームページで公表する。

（記録）

第19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ること。

1) 再生医療等を行う場合、次に掲げる事項

- イ.再生医療を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- ロ.病名及び主要症状
- ハ.使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- ニ.再生医療等に用いる細胞に関する情報
- ホ.特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- ヘ.再生医療等を行った年月日
- ト.再生医療を行った医師又は歯科医師の氏名
- チ.イからトまでに掲げるもののほか、再生医療等を行うために必要な事項

2) 研究として再生医療等を行う場合、次に掲げる事項

- イ.再生医療等を受ける者を特定する事項

## 釧路孝仁会記念病院 特定認定再生医療等委員会規程

ロ.再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項

ハ.研究への参加に関する事項

二.イからハマまでに掲げるもののほか、研究として再生医療等を行うために必要な事項

(保存)

第20条 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10年間、保存する。

2 省令第71条第2項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、委員会が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が終了した日から10年間保存する。

(秘密保持義務)

第21条 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。

2 当院と認定再生医療等委員会の委員も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との間で秘密の保持について覚書を締結すること。

(活動の自由及び独立の保障)

第22条 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。

(事務)

第23条 委員会の事務は、再生医療室において処理する。

(委員会の廃止)

第24条 設置者が、釧路孝仁会記念病院特定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。

2 前項の場合において設置者は、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提供機関に対し、当該再生医療等提供期間における再生医療等の提供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じる。

3 認定再生医療等委員会廃止届書(様式第13)を提出使用する場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

(苦情及び問合せについて)

釧路孝仁会記念病院 特定認定再生医療等委員会規程

第25条 苦情及び問合せ窓口として、委員会事務局が受付、対応を行う。必要に応じて委員会にて協議の上で対応する。

(雑則)

第26条 この規定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)

1.この規定は、平成27年10月1日から施行する。

平成31年3月31日改定