

医療法人明和会認定再生医療等委員会 規程

第 2.0 版: 2021 年 10 月 14 日

(目的と適用範囲)

第1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年法律第八十五号。以下「再生医療法」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)に基づき、医療法人明和会(以下「明和会」という。)が設置する認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の運営に必要な手続き等を定める。

本規程は、再生医療等の提供を行う医療機関において行われる再生医療等の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のみに係る業務に対して適用する。

(用語の定義)

第2条

この規程における用語の定義は、「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「省令」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。

(審査対象)

第3条

本委員会は、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のみに係る審査をする。

(審査業務)

第4条

委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 再生医療法第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に照らして審査を行い、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。
- (2) 再生医療法第17条第1項の規定により再生医療等の提供を行う医療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。
- (3) 再生医療法第20条第1項の規定により再生医療等の提供を行う医療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、当該再生医療等の継続の適否について意見を述べるとともに、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、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の提供を行う医療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。
- 2 委員会は、再生医療法第4条第2項の規定による審査等業務を行い、規定第4条第1項第1号に掲げる意見を述べた再生医療等提供計画について、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供が終了するまでの間、当該再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務及び前項第2号から第4号に規定する審査等業務を継続的に実施するものとする。設置者は医療機関として病院、クリニックを開設し、健全な運営を続けており、審査等業務の継続的な実施が可能である。

(組織)

第5条

委員会は、次に掲げる者で構成する。

- (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
- 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。

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) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 明和会と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (4) 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。）に所属している者が半数未満であること。
- (5) 特定の区分の委員数に偏りが無いこと。
- (6) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。
- 3 委員は、委員会設置者が指名し委嘱する。
- 4 委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

- 5 委員会に委員長を置き、委員の互選により選任される。
- 6 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 7 委員長は委員会を招集し、その議長となる。副委員長は委員長に支障が生じた場合にその職務を代行する。

(委員会の開催と成立要件)

第6条

委員会は、原則年1回の実施とするが、審議案件のない場合は開催しない。ただし、委員長が必要と判断した場合及び再生医療等の提供を行う医療機関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 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1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。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 ①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 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) 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。

3 委員会は、規定第4条第1項1号（再生医療法第5条第2項において準用する再生医療法第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ものとする。

4 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書を確認するものとする。

5 技術専門員は、次の各号に掲げる専門員のうちから、委員長が指名する。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 生物統計の専門家
- (3) その他再生医療等の特色に応じた専門家

6 審査等業務について、テレビ会議等の双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。その場合、出席委員が発言しやすい進行について委員長が配慮する。

7 以下に該当する再生医療等に係る審査意見業務を行う場合であって、テレビ会議を行うため

の環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、書面審査を行うことができる。

- (1) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に提供する必要がある再生医療等
 - (2) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされな
いが、生命の保護の観点から新たに緊急に提供する必要がある再生医療等
 - (3) 既に提供している再生医療等であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは
生命の保護の観点から、緊急で提供計画を変更せざるを得ない再生医療等
- 8 書面により審査等業務を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、省令第63条、第64条及び第65条第2項の規定を含め、その他の法及び規則で定める要件を満たす必要があることに留意する。

(判断及び意見)

第7条

委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聞いた上で、委員会の採決は、審議に参加した委員全員の合意とする。なお、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、全会一致でない議決によることができるが、その場合は審議に参加した委員の大多数（3分の2以上）をもって委員会の意見とする。

2 次の各号に掲げる委員は、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。

- (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同一の医療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（臨床研究法に規定する特定臨床研究に該当するもの及び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
- (4) 委員会の運営に関する事務を行う者

3 委員会の意見は、原則として以下に掲げる各号のいずれかによるものとする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(簡便審査)

第 8 条

委員会は、以下の(1)(2)の両方の要件を満たす場合は簡便審査に委ねることが出来る。

- (1) 本医療に係る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) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合
- 2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者からの審査業務申請が簡便審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また当該簡便審査は、委員長が予め指名した委員 2 名が行う。
- 3 簡便審査の結果は、委員会またはその開催連絡時に委員長が当該審査等業務の結論を委員に報告するものとする。
- 4 次に掲げる事項については、前項の規定を適用し審査等業務を行うものとする。
- (1) 審査等業務の対象となるもので、委員会が内容の変更を伴わないと判断した誤記の修正又は記載整備
 - (2) 再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告

(緊急審査)

第 9 条

委員会は、第 4 条第 1 項第 2 号又は第 4 号に規定する業務を行う場合であって、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は、省令第 63 条、第 64 条及び第 64 条の 2 第 2 項並びに第 65 条第 2 項の規定にかかわらず、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り、審査等業務を行うことができる。この場合において、緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、委員長が当該審査等業務の結論を委員に報告するとともに、後日、委員会を開催し同項の規定に基づき、あらためて委員会の結論を得なければならない。

(臨時委員会)

第 10 条

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、委員長が必要と認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(報告)

第 11 条

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

2 委員会設置者は、認定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、及び不適合であり特に重大なものが判明した際は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査の受託)

第12条

委員会は、明和会以外の再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者から依頼される再生医療等提供計画に係る審査について、当該管理者から、次に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収することができる。

(1) 新規審査 200,000 円（継続審査含む）

(2) 緊急審査、臨時審査、疾病等の報告 90,000 円

(4) 定期報告 50,000 円

(5) 変更審査 50,000 円

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 再生医療等の提供を行う医療機関の長から再生医療等の審査依頼を受けた場合、委員会設置者は審査依頼に関する契約を取り交わす。

4 委員会が特に認めた場合は、手数料の一部または全額を免除することができる。

5 第1項に規定する審査料の額は、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に係る人件費、謝金その他委員会の運営に要する費用等を勘案した上で算定したものであり、必要に応じて、見直すものとする。

(帳簿の備付け等)

第13条

委員会設置者は、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。

2 前項に規定する帳簿は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、記載する。

(委員会規程及び委員名簿等の公表)

第14条

委員会設置者は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿その他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ものとする。

(審査等業務の記録・公表等)

第 15 条

委員会設置者は、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を生じるおそれのある事項を除き、これを委員会ホームページで公表する。

- 2 委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録（技術専門員からの評価書も含む。）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。
- 3 委員会設置者は、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及び認定再生医療等委員会の結論を提供医療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。
- 4 委員会設置者は、再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査業務に関する規定及び委員名簿を、当該再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存する。
- 5 委員会設置者は、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況は委員会ホームページで公表する。

（秘密保持）

第 16 条

委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員会設置者は、委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者からの秘密保持に関する誓約書をもって情報を管理する。

（活動の自由及び独立の保障）

第 17 条

委員会設置者は、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

（教育研修の機会確保）

第 18 条

委員会設置者は、再生医療など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等ができるよう、委員、技術専門員、運営に関する事務に対して年 1 回以上教育・研修の機会を設け、受講歴の管理を行う。

（廃止）

第 19 条

委員会設置者は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ地方厚生局に相談を行う。

- 2 委員会を廃止する場合は、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の提供を行う医療機関に対し、その旨を通知しなければならない。

- 3 再生医療等提供計画を提出していた再生医療等の提供を行う医療機関に対し、委員会を廃止したことを通知しなければならない。
- 4 当該医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう他の委員会を紹介するとともに、当該医療等提供機関に係る 13 条に規定する保存文書の移管を行う。

(相談窓口の設置)

第 20 条

委員会設置者は、苦情及び問合せを受け付けるための相談窓口を委員会に置く。

- 2 苦情及び問合せへの対応は、委員会事務局の協力を得て、事務センターに置いて処理する。

(事務局)

第 21 条

委員会設置者は、委員会の事務を行う者及びその業務を補佐する者を明和会の職員の中から選任し、事務局を設置する。

- 2 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 開催準備
- (2) 審議等の記録の作成及び保管
- (3) 意見書の作成及び設置者又は提供機関管理者への提出
- (4) 委員名簿及び規程の提出並びに公表
- (5) 記録の保存
- (6) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般

(改定とその履歴)

第 22 条

当局の通知あるいは指導等により必要と認められる場合には、その都度改訂を行う。

改定は委員会設置者の承認を得て事務局が行う。

改訂版には、施行年月日、作成年月日及び改訂版番号を記す。また、その改訂あるいは改廃の履歴を記録する。

(その他)

第 23 条

委員会は、本規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。

附則 本規定書は 2021 年 9 月 17 日（認定取得日）より施行する。

附則 本規定書は 2021 年 10 月 15 日より施行する。

