

# 個別化医療における認定再生医療等委員会規程

第2版 2019年 3月 1日制定

## (目的及び設置)

第1条 医療法人社団博心厚生会は、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。）第26条第1項各号に基づく審査等業務を行うため、個別化医療における認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、医療法人社団博心厚生会理事長（以下「理事長」という。）が設置するものとする

## (定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「再生医療等」とは、法第2条第1項に定めるものをいう。
- (2) 「再生医療等提供計画」とは、法第4条第1項に定めるものをいう。
- (3) 「再生医療等提供基準」とは、法第3条第2項に定めるものをいう。
- (4) 「再生医療等技術」とは、法第2条第2項に定めるものをいう。
- (5) 「第一種再生医療等」とは、法第2条第5項に定めるものをいう。
- (6) 「第二種再生医療等」とは、法第2条第6項に定めるものをいう。
- (7) 「第三種再生医療等」とは、法第2条第7項に定めるものをいう。
- (8) 「多施設共同研究」とは、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第1条第3項に定めるものをいう。
- (9) 「特殊関係者」とは、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項第1号に規定するものをいう。
- (10) 「施行規則」とは、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）による改正後の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）をいう。

## (業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 意見を求められた再生医療等提供計画について、法及び再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等提供機関の管理者に対し、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。
- (3) 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。

- (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、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。

#### (構成)

第4条 委員会は、第三種再生医療等提供計画を審査する場合には、次の各号の要件を満たす委員により組織する。

- (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) 医学若しく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

2 前項の規定により委員会を組織する場合にあっては、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 各号の委員は1名以上とし、他の号の委員を兼ねないこと
- (2) 委員会は、男性及び女性の委員の各2名以上により構成すること
- (3) 委員は、医療法人社団博心厚生会との利害関係を有しない者を2名以上含むこと
- (4) 同一の医療機関（当該機関と密接な関係を有するものを含む。）に属する者が、全委員の半数未満であること

3 委員は理事長が委嘱する。

4 委員の任期は、原則2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

#### (技術専門員)

第5条 委員会は、第3条1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合を除く。）を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を確認しなければならない。理事長は、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を技術専門員として委嘱する。

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

2 技術専門員は、その専門とする分野に係る審査等業務について、委員長の求めに応じ、委員会に出席し、意見を述べるものとする。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、技術専門員の意見を聞く又は技術専門員からの評価書を確認する。

(委員長)

第6条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長の任期は、2年以内とし、再任を妨げない。ただし、第4条第4項の委員の任期を超えることはできない。
- 3 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事の運営)

第7条 委員会が第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合にあっては、委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、行うことができない。

(1) 男性及び女性の委員が各1名以上出席していること

(2) 次に掲げる者が各1名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第4条第2項第1号に掲げる委員

ロ 第4条第2項第1号に掲げる委員のうち医師又は歯科医師

ハ 第4条第2項第2号に掲げる委員

ニ 第4条第1項第3号に掲げる委員

(3) 第3条1項1号の業務を行う際には審査の対象疾患に対する技術専門員（第4条第1項第2号又は第3号に掲げる者が、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知識を有する場合には、当該者）が1名以上出席していること（技術専門員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ評価書を提出することができる。あらかじめ評価書を提出した場合にあっては、当該技術専門員は出席したものとみなす。）

(4) 委員会は、審査等業務（前号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か技術専門員からの評価書を確認する。

(5) 審査の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）との利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること。

(6) 医療法人社団博心厚生会と利害関係を有しない委員が2名以上含まれること

2 前項の審査等業務を行う際、やむを得ず委員が会議場に出席出来ない場合には、双方向に顔を確認できるテレビ会議システムにより議事に参加した委員は、出席したものとみなす。

3 委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得るものとし、特に、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮するものとする。

4 委員会における結論は、出席委員の全員一致をもって行うように努めなければならない。ただし、やむを得ない場合は、出席委員の過半数の同意にて決するものとする。

5 委員会の結論は次の各号のいずれかによる。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審査

- 6 前項の結論を得るに当たって、以下の各号に掲げる委員又は技術専門員は、審査等業務に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じ、会議に出席し説明を行うことはできる。
- (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一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
- 7 委員会は、原則毎月1回開催する。
- 8 委員又は技術専門員に支払う謝金については、別表1に定める。

#### (迅速審査等)

第8条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次の各号に掲げる要件を全て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。

- (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、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）第29条（軽微な変更）に該当するものである場合
- 2 前項の規定にかかわらず、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って、委員会の指示に従って対応するものである場合は、文書による持ち回り審議とすることができる。
- 3 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、前項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審議を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会を後日開催し、委員会の結論を得なければならない。

#### (記録等の公表及び保存)

第9条 理事長は、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、これを公表すること

- 2 審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の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、第1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年間保存すること

(秘密の保持)

第 10 条 委員会の委員若しくは当該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ものは、正当な理由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 理事長は、秘密保持に関する宣誓書を委員審査等業務に従事する者等から徴することとする。

(委員会の設置者の責務)

第 11 条 理事長は、委員会の活動に関し次の各号の責務を負う。

(1) 本規程、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こと。(ただし、施行規則第 43 条第一項、第 51 条若しくは第 58 条第 1 項に規定する申請書又は施行規則第 53 条若しくは第 55 条第 1 項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については除く。)

(2) 委員会が次に掲げる意見を述べた場合は、遅滞なく、厚生労働大臣に旨を報告すること。

イ 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

ロ 施行規則第 20 条の 2 第 4 項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(3) 法第 26 条第 1 項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、最終の記載の日から 10 年間、保存すること

(4) 委員会の委員、技術専門員及び事務局員の教育又は研修の機会を年 1 回以上、設けること。(ただし、理事長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。)

(5) 審査等業務の過程に関する概要を、委員会のホームページで公表すること

(6) 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を保障し、継続的に審査する体制を維持すること。

(苦情、問合せ等の窓口)

第 12 条 苦情及び問合せを受けるため、医療法人社団博心厚生会本部事務局に相談窓口を置き、その連絡先を公表する。

(委員会の事務局)

第 13 条 委員会の事務局は、医療法人社団博心厚生会本部事務局に置く。

2 委員会の事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(契約)

第 14 条 委員会で審査等業務を行うに当たっては委員会と再生医療等提供機関は、契約を締結し、継続的に審査を行う。

(手数料)

第 15 条 審査等業務に関して再生医療等提供機関の管理者から手数料を徴収することができる。なお、手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲とし、別表 2 に定める。ただし、理事長が必要と認めた場合には手数料の額の全額又は一部を免除することができる。

(情報の公表)

第 16 条 理事長は、委員会の審査等業務を行う際の審査手数料、開催日程及び受付状況について公表するものとする。

(安全性確保に資する情報の公表)

第 17 条 前条の他、再生医療等の安全性確保に資する情報についても公表するよう努める。

(委員会の廃止)

第 18 条 理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、厚生労働省に相談し、事務局を通じて、あらかじめ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、その旨を通知するものとする。

(委員会の廃止後の手続)

第 19 条 理事長は委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を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通知する。

2 前項の場合において、理事長は、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 施行規則第 43 条第 1 項に規定する申請書の写し、法第 26 条第 3 項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存する。

(委任)

第 20 条 理事長はこの規程に基づく権限を医療法人社団博心厚生会の理事に委任できるものとする。

(その他)

第 21 条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程第 2 版は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

(経過措置)

2 平成 31 年 4 月 1 日前から法に基づき行われている再生医療等を施行規則に適合させるための審査

等業務については、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 前項の審査等業務は、実際に委員会を開催するのではなく、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ことができる。ただし、審査等業務を行うに当たっては次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 第三種再生医療等提供計画を審査する場合には、第7条第1項第1号から第5号各号の要件を満たすこと

(2) 技術専門員からの評価書を確認すること

(3) 可能な限り全委員の意見を聴くこと

(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

4 第15条の規定にかかわらず、前項の審査等業務を行う際の手数料は、委員会の健全な運営に必要な費用に照らして合理的な範囲とし、別表3に定める。ただし、理事長が必要と認めた場合には手数料の額の全額又は一部を免除することができる。

別表 1（第 7 条第 8 項関係）

委員又は技術専門員の謝金の額

区分	謝金
委員会出席	30,000 円（1 日当たり）
評価書の作成	20,000 円（1 件当たり）

別表 2（第 15 条関係）

再生医療等提供計画に関する審査手数料業務に係る手数料の額

区分	手数料（1 申請、1 件当たり）	根拠
新規審査	500,000 円（税別）	委員謝金（外部委員）、技術専門員謝金、委員旅費、審査資料印刷製本費、教育研修費、事務人件費等を定期開催年間 4 回として算定
計画変更、定期報告、疾病の報告等	300,000 円（税別）	

別表 3（附則（経過措置 4）関係）

医療等提供計画に関する審査手数料業務に係る手数料の額

区分	手数料（1 申請、1 件当たり）	根拠
経過措置対応審査手数料	300,000 円（税別）	委員謝金（外部委員）、技術専門員謝金、審査資料印刷製本費、事務人件費等を算定