

湘南鎌倉総合病院
認定再生医療等委員会
規程

初版：2014年 12月 16日

湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会規程

第 1 章 認定再生医療等委員会

(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等、関連する通知等の規定により、本認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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（以下、「再生医療等」という）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

(認定再生医療等委員会の名称及び所在)

- 第 2 条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 名称：湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会
所在地：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

(認定再生医療等委員会の責務)

- 第 3 条 認定再生医療等委員会は、「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）」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 認定再生医療等委員会は、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 認定再生医療等委員会は、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等について審査を行わなければならない。

(認定再生医療等委員会の設置及び構成)

- 第 4 条 認定再生医療等委員会は、湘南鎌倉総合病院理事長（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。指名については、本認定再生医療等委員会の設置者が指名した者により選任する。なお、設置者は認定再生医療等委員になれないものとする。本認定再生医療等委員会の委員は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。
- 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) 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その他の人文・社会科学の有識者
 - 3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれるものとする。
 - 3 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含まれることとする。
 - 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。
 - 5 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

- 6 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。

(認定再生医療等委員会の業務)

第5条 認定再生医療等委員会は、その責務の遂行のために、再生医療等に関する最新の下記資料を再生医療等提供機関管理者から入手しなければならない。

1) 再生医療等に関する資料

- ・ 再生医療等提供計画（様式第一）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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及び同意の様式
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
- ・ 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- ・ 個人情報取扱実施規程
- ・ その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料

- 2 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を求められた場合、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のうち以下の項目に照らし審査すること。

- ・ 人員
- ・ 構造設備その他の施設
- ・ 細胞の入手
- ・ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
- ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
- ・ 再生医療等を行う際の責務
- ・ 再生医療等を受ける者・提供する者の選定
- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者に対する説明及び同意

- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、代諾者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
- ・ 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
- ・ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
- ・ 試料の保管
- ・ 疾病等の発生の場合の措置
- ・ 再生医療等の提供終了後の措置等
- ・ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
- ・ 実施状況の確認
- ・ 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合
- ・ 個人情報の保護
- ・ 教育又は研修
- ・ 苦情及び問合せへの対応

2) 再生医療等提供中又は終了時に行う審議事項

- ・ 再生医療等の提供によ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（以下「疾病等の発生」という。）について、再生医療等提供機関管理者より「疾病等報告書（別紙様式第一）」の提出を受けたときは、その情報を検討し、再生医療等の継続の可否を審査すること。
- ・ 再生医療等の提供状況について提供期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回以上「再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）」の提出を受け審査すること。
- ・ 「再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）」をもって再生医療等の提供の終了、中止又は中断を確認すること。
- ・ 「修正の上承認」と決定した再生医療等に関して、再生医療等提供計画等の審査資料が適切に修正されていることを確認し、再生医療等提供機関管理者に、「認定再生医療等委員会確認書（再生様式二）」により報告する。なお、認定再生医療等委員会が軽微な修正内容を条件に再生医療等の提供を承認し、その内容を修正した場合には、再生医療等提供機関管理者による確認とすることができる。この場合、再生医療等提供機関管理者は次回の認定再生医療等委員会にて確認事項の内容を報告するものとする。
- ・ 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、当該再生医療等提供機関管理者に対し、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。

3) 報告事項

- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 条件付承認の条件修正後承認報告
- ・ 再生医療等の終了、中止又は中断
- ・ その他、設置者が必要と判断した事項

4) その他認定再生医療等委員会が求める事項

- 3 認定再生医療等委員会は次の事項について該当する場合は迅速審査に委ねることが出来る

るものとする。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。迅速審査の結果については認定再生医療等委員会または開催連絡時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。なお、迅速審査については委員長が予め指名するものを行う。

- 1) 当該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) 当該再生医療等提供計画の変更が、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

(認定再生医療等委員会の運営)

第 6 条 認定再生医療等委員会は、審議案件が発生した場合のみ原則として第一水曜日に開催する。ただし、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 再生医療等提供機関管理者は、「認定再生医療等委員会審査依頼書（再生様式一）」を設置者へ提出する。
- 3 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、あらかじめ認定再生医療等委員会事務局から原則として開催 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 過半数の委員が出席していること。
 - 2) 5 名以上の委員が出席していること。
 - 3) 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。
 - 4) 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医師又は歯科医師
 - ③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その他の人文・社会科学の有識者
 - ④一般の立場の者
 - 5) 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 2 名以上含まれていること。
 - 6) 設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 5 採決に当たっては、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、出席委員全員の意見が一致しないときは、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。
- 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再生医療等提供機関管理者、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（実施責任者を置いている場合に限る。）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査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妨げない。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
 - 7 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上承認
 - 3) 不承認
 - 4) 既に承認した事項を取り消す（再生医療等の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留
 - 8 認定再生医療等委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
 - 9 認定再生医療等委員会は、審議・報告終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」により報告する。なお、意見については「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に以下の事項を記載するものとする。
 - ・再生医療等に関する委員会の決定
 - ・決定の理由
 - ・意見の理由
 - 10 再生医療等提供計画に関する審議にあつては、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録（再生様式三）」を添付する。
 - 11 迅速審査の結果については、認定再生医療等委員会又は開催連絡時に、審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。
 - 12 再生医療等提供機関管理者は、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立て手続きを行うことができる。
 - 13 認定再生医療等委員会を持たない外部の再生医療等提供機関より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は、外部再生医療等提供機関の再生医療等の審査に関する規程に基づき責務を遂行する。

(厚生労働大臣への報告)

第7条 設置者は、認定再生医療等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は、遅滞なく、厚生労働大臣に、「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告（別紙様式第六）」を提出する。

(教育・研修の確保)

第8条 設置者は、認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保すること。

(廃止後の手続)

第9条 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機関に係る第 13 条第 2 項に規定する保存文書を移管することとする。

(審査費用)

第 10 条 認定再生医療等委員会を持たない外部の再生医療等提供機関より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は、下記に定める当該再生医療等審査に要する費用を徴収するものとする。

- 1) 初回審査：180,000 円
- 2) 提供状況定期報告：45,000 円
- 3) 疾病等の発生：45,000 円
- 4) 迅速審査：45,000 円

第 2 章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第 11 条 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。

- 2 認定再生医療等委員会事務局は、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（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - 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) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び規程の提出、公表
 - 5) 再生医療等提供機関が、毎年一回厚生労働省への報告するために必要な書類準備の支援
 - 6) 記録の保存
認定再生医療等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and A を含む)、認定再生医療等委員会が作成するその他の資料等を保存する
 - 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
 - 8) 迅速審査の指名書作成

(認定再生医療等委員会規程の作成・改訂の経緯)

第 12 条 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、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第 13 条 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は認定再生医療等委員会事務局長とする。
- 2 認定再生医療等委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 当規程
 - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - 3) 委員の職業及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 審査等業務の過程に関する記録
 - 6) 審査等業務に関する帳簿
 - 3 設置者は、認定再生医療等委員会において保存すべき文書を認定再生医療等委員会事務局に保管するものとする。

(記録の保存期間)

- 第 14 条 審査等業務に関する帳簿
記録保管責任者は、当該帳簿を、最終の記載の日から 10 年間保存するものとする
- 2 その他の文書
別途法令等に定めがある場合を除き、当該再生医療等の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。

第 4 章 守秘義務

(秘密の保持)

- 第 15 条 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。個人情報の取扱いに関しては、湘南鎌倉総合病院の個人情報取扱実施規程を遵守することとする。

第 5 章 情報公開

(会議の記録等の公表)

- 第 16 条 設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員名簿及び会議の記録の概要については、湘南鎌倉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 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。
 - 3 会議の記録の概要については、審議の結論に加えて、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を公表の対象とする。

- 4 前項の公表にあたっては、認定再生医療等委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表できるように努めること。
- 5 第 1 項の規定により情報が公表されることで、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。

第 6 章 附則

(附則)

第 17 条 本規程は、2014 年 12 月 17 日から施行する。

以上