

医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック(以下、「内藤メディカルクリニック」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。)に定める第三種再生医療等提供計画のみ係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会を委員会規定第2条の場所へ置く。

(委員会の名称及び所在)

第2条 委員会の名称及び所在地

名称：医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会
所在地：名古屋市中区正木4丁目8番7号 れんが橋ビル 5階

(用語の定義)

第3条 本規程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年厚生労働省令第110号、以下「規則」という。)の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第4条 認定再生医療等委員会の審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画とする。

(審査等業務)

第5条 認定再生医療等委員会は、次の業務を行う。

1 第三種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 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。

5 認定再生医療等委員会は、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。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。

6 認定再生医療等委員会は、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かなければならない。

7 認定再生医療等委員会は、平成 30 年改正省令附則第 2 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による業務を行うに当たっては、省令第 64 条の 2 第 1 項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、省令 64 条第 2 項の規定は適用しない。平成 30 年改正省令附則第 2 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による業務は、省令第 63 条、第 64 条及び第 65 条第 2 項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

8 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項

(1) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。

(認定再生医療等委員会の構成と運営)

第6条 認定再生医療等委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

1 (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

2 認定再生医療等委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 5名以上の委員であること。

(2) 男女両性の委員がそれぞれ含まれること。

(3) 内藤メディカルクリニック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 委員の任期は1年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の任期は前任者の残任期間とする。

4 委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第7条

1 認定再生医療等委員会に委員長と副委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在の時はその職務を代理する。

(成立要件)

第8条 認定再生医療等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 (1) 次に掲げる者がそれぞれ一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は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 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
- (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) 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) 認定委員会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。

(委員の除外要件)

第9条

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

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ている共同研究（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する者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者。

以上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

明することを妨げない。

(判断及び意見)

第 10 条

1 認定再生医療等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、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、出席委員の過半数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。

2 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合にあって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規定に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査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業務の過程に関する記録を作成すること。

3 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

(厚生労働大臣への報告)

第 11 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、省令第 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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査費用)

第 12 条 審査費用は徴収しないものとする。

(事務局の設置)

第 13 条 設置者は、委員会の事務を行う者を、内藤メディカルクリニックの職員のうちから選任し、認定再生医療等事務局を設ける。認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は当該認定再生医療等委員会の審査に参加しないこと。

(記録の保存期間)

第 14 条 記録保管責任者は、審査等業務に関する記録を作成して保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項を除き公表する。

1 下記に示す帳簿を作成し、最終の記載日から少なくとも 10 年間保存する。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。

(1) 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合

- ①審査の対象となった医療機関の名称
- ②審査を行った年月日
- ③審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- ④述べた意見の内容
- ⑤審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

(2) 法第 26 条第 1 項第 2 号の意見を述べた場合

- ①報告をした再生医療等提供機関の名称
- ②報告があった年月日
- ③再生医療等提供機関からの報告の内容
- ④述べた意見の内容

(3) 法第 26 条第 1 項第 3 号の意見を述べた場合

- ①報告をした再生医療等提供機関の名称
- ②報告があった年月日
- ③再生医療等提供機関からの報告の内容
- ④述べた意見の内容

(4) 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合

- ①意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- ②意見を述べた年月日
- ③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に必要があると判断した理由
- ④述べた意見の内容

2 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、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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少なくとも10年間保存すること。

(認定再生医療等委員会の開始)

第15条

1 認定再生医療等委員会は、審査案件が発生した場合のみ原則として、毎月第4金曜日に開催する。ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、臨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の設置者と契約を締結し、地方厚生局長に提出することとなる書類一式を認定再生医療等委員会に提出する。

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。

(緊急開催)

第16条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

1 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合にあつて、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、審査等業務に関する規定に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならないこと。

(簡便な審査)

第17条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供の変更に係る審査であつて、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、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、簡便な審査等を行う

ことができる。この審査の結果については次回の本委員会に報告を行うこと。

- 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、省令第29条に該当するものである場合

(秘密保持)

第18条 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査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、その職務上知り得た当該審査等業務に関する情報を漏らしてはならない。(審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための体制を事務局内で整備する)

(会議の記録等の公表)

第19条 設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員会名簿及び会議の記録(参加した委員名簿及び議事要旨)の概要については、内藤メディカルクリニックのホームページ(医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会のホームページ)において以下の事項を1~3を公表するものとする。

1

- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名
 - (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - (7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況(審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)
 - (8) 結論及びその理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には賛成・反対・棄権の数)を含む議論の内容
- 2 認定委員会設置者は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的

に審査等業務を依頼することができるよう、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を公表する。

3 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

4 審査等業務に関する規定、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項、審査等業務の過程に関する記録に関する事項については、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。ただし、省令第43条第1項、第51条若しくは第58条第1項に規定する申請書又は第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、当該事項を公表したものとみなす。

(活動の自由度及び独立の保障と体制)

第20条

1 設置者は、審査等業務の審査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する。

2 審査等業務を継続的に実施する体制を有する。

(1) 設置者が財政的基盤を有していること。その理由として借金がなく、認定再生医療等委員会を維持していけるだけの資産がある。

(2) 設置者が委員会の廃止をする場合は委員会規程第22条及び第23条の措置をとる。

(教育研修の確保)

第21条 認定委員会設置者は、年1回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定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場合は、この限りではない。

(委員会の廃止)

第22条 設置者が医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ東海北陸厚生局に相談する。

その後、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 23 条

- 1 設置者が医療法人社団聖友会内藤メディカルクリニック認定再生医療等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 認定委員会設置者は、省令第 43 条第 1 項に規定する申請書の写し、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、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存しなければならない。

(苦情及び問合せ)

第 24 条 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を下記に設置する。

名 称：内藤メディカルクリニック

連絡先：TEL 052-681-1731

(雑則)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関して必要な事項は、認定再生医療等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。