

表参道へレネクリニック特定認定再生医療等委員会規則

平成28年3月1日

(設置、目的及び用語の定義)

第1条 表参道へレネクリニック（以下「当院」という。）に、表参道へレネクリニック開設者（以下「院長」という。）が、表参道へレネクリニック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。

2 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、以下「法」という。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。

3 本規則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8月8日政令第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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(提供機関管理者との契約)

第2条 院長は、提供機関管理者（当院を除く。）に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料と契約の締結)

第3条 提供機関管理者は、別に定める審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を別記指定口座に納入しなければならない。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 再生医療等提供機関が当院以外である場合については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ当委員会設置者との契約の締結を要する。契約に際し、必要な事項は、第2条に定める。

(再生医療等提供計画)

第4条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、施行規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (2) 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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (4) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 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
- (6) 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

する研究成果を記載した書類

(7) 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、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

(8) 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等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

(9) 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

(10) 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

(11) 個人情報取扱実施規程

(12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

(13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

(14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

(15) その他委員会が必要と認める資料

（審査等対象）

第5条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

(1) 第1種再生医療等提供計画

(2) 第2種再生医療等提供計画

(3) 第3種再生医療等提供計画

（審査等業務内容）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行うものとする。

(1) 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もしくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から提供計画の提出された場合に、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) 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。

(3) 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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。

(4) 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。

（再生医療等提供計画に対する意見）

第7条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

(1) 適切と認める

(2) 条件付きで適切と認める

(3) 適切ではない

(4) 継続審議

(疾病等の報告に対する意見)

第8条 委員会は、施行規則第35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第9条 委員会が施行規則第37条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

2 前項の判断の報告を受けた院長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第10条 前9条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、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。

(提供機関管理者の措置報告)

第11条 前7条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

(委員会の組織)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。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) 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）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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号から第7号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さなければならない。

- (1) 男女両性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 当委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。
- (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）に所属する者が半数未満であること。

3 委員は、院長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

また、委員は、再任することができる。

5 院長は、委員会が第5条第1号又は第2号の審査等業務を行う場合、審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を技術専門委員に指名する。ただし、本条第1項第2号又は第3号に該当する委員

が対象疾患に対する専門知識を有する場合には、当該委員を技術専門委員とすることができる。当該技術専門委員の任期は同条第4項を超えない範囲とする。

6 委員名簿は当院ホームページ上に公表するものとする。

(委員会の委員長及び副委員長)

第13条 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。

3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第14条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ審査等業務を行うことが出来ない。ただし、技術専門委員は以下の委員には含まない。

(1) 過半数の委員が出席していること。

(2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること。

(3) 第12条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること。

(4) 第12条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。

(5) 技術専門委員が出席していること。

(6) 出席委員の過半数が審査等業務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。)と利害関係を有しないこと。

(7) 当委員会設置者と利害関係を有しない委員が出席していること。

2 前項第5号にかかわらず技術専門委員が、やむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書の提出をもって、当該技術専門委員の出席したものとみなす。

3 本条第1項の規定に関わらず、委員会が第5条第3号の審査等業務を行う場合は、次の各号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) 委員の過半数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) 施行規則第45条第1項に基づき、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二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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。)が出席していること。

(4) 第12条第1項第5号から第6号の委員のうち1名以上が出席していること。

(5) 第12条第1項第8号の委員のうち1名以上が出席していること。

(6) 当委員会設置者と利害関係を有しない委員が出席していること。

(迅速審査)

第15条 委員長は、提供計画の変更に係る審査であつて、次の各号を満たす審査を行う場合には、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2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) 当該提供計画の変更が、施行規則第29条に該当する軽微な変更である場合

2 前項の迅速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。

(委員会の判断及び意見)

第16条 審査等業務の対象となる提供計画の管理者、当該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、及び実施責任者を置いている場合には当該実施責任者、並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会において委員会の求めに応じて説明することを妨げない。

2 委員会における審査等業務に係る結論（以下「委員会の意見」という。）を得るにあたっては、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、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場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

3 技術専門委員は、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。

(報告)

第17条 委員長は、委員会の意見を速やかに院長に報告する。

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、院長は、厚生労働大臣にその旨を遅滞なく報告しなければならない。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第18条 院長は、第6条各号に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成、これを保管する。なお、保管期間は、最終記録日より、10年間とする。

2 院長は、委員会の審議の過程に関する記録を作成、これを保管する。なお、保管期間は、当該提供計画が終了した日より、10年間とする。

3 前項の記録については、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ない範囲において、院長はこれを公表する。

(秘密保持義務)

第19条 委員会の委員（技術専門委員含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、当該審査業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第20条 委員会設置者は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(委員の教育研修)

第21条 委員会の委員は、当委員会の指定する再生医療等にかかる教育研修に参加しなければならない。

(事務)

第22条 委員会の庶務は、当院事務局において処理する。

(細則)

第23条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、当院事務局の議を経て、当院事務局長が別に定める。

(公表)

第24条 本委員会規則は当院ホームページ上に公表するものとする。

附 則

この規則は、平成28年3月1日より施行する。