

社会医療法人友愛会認定再生医療等委員会規程

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、社会医療法人友愛会の理事長が設置する友愛会認定再生医療等委員会の規程を定めるものである。
- 2 友愛会認定再生医療等委員会は「再生医医療等の等安全性の確保等に関する法律」に基づき、第3種に該当する再生医療等の実施に関する事項を審議する事を目的として友愛会理事長が設置する。
 - 3 友愛会認定再生医療等委員会は社会医療法人友愛会の会議・委員会設置図にその位置付けを明記する。
 - 4 友愛会認定再生医療等委員会の事務局は友愛会法人事務局に設置する。

(委員の構成及び任期)

- 第2条 認定再生医療等委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から⑧までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- ① 医学・医療の専門家が含まれていること。うち1名は医師又は歯科医師とする。また友愛会に所属しない者を1名以上含む事とする。
 - 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有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もの。
 - ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - ④ 友愛会に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女両性で構成されていること。
 - ⑥ 5名以上であること。
 - ⑦ 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が含まれていること。但し、本項は①と兼務を可とする。
 - ⑧ 同一の医療法人に所属している者が半数未満であること（密接な関係を有するものを含む）。
- 2 委員の任期は2年とし、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。

(委員長の選任方法)

- 第3条 認定再生医療等委員会には委員長及び副委員長を置き、それぞれ理事長が任命する。

(委員会の議決方法)

- 第4条 採決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、議論を尽くしても出席者全員の意見の一致が難しい場合は、出席委員の4分の3以上の合意による採決を可とする。

(審査資料の保管場所や保管方法)

第5条 認定再生医療等委員会における審査資料等の記録の保存責任者は委員長とし、委員長の指示の下、事務局内の施錠できる保管場所に保管する。

(その他運営に関する必要な事項)

第6条 その他、認定再生医療等委員会の運営に関する必要な事項は、別途、「社会医療法人友愛会認定再生医療等委員会業務手順書」に定めることとする。

2 理事長は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する。

附則

この規定は平成30年4月1日から施行する。

平成31年4月1日一部改訂

社会医療法人友愛会

認定再生医療等委員会業務手順書ver2.0

作成日：平成31年4月1日

社会医療法人友愛会

本手順書の構成

第1章 認定再生医療等委員会

- 第1条 (目的と適用範囲)
- 第2条 (理事長の責務)
- 第3条 (認定再生医療等委員会の責務)
- 第4条 (認定再生医療等委員会の構成及び成立要件)
- 第5条 (認定再生医療等委員会の業務)
- 第6条 (認定再生医療等委員会の運営)
- 第7条 (簡便な審査)
- 第8条 (緊急審査)
- 第9条 (審査料)

第2章 認定再生医療等委員会事務局

- 第10条 (認定再生医療等委員会事務局の業務)

第3章 記録の保存と公開

- 第11条 (記録の保存)
- 第12条 (記録の公開)

第4章 厚生労働大臣への報告

- 第13条 (厚生労働大臣への報告)

第5章 認定再生医療等委員会の廃止

- 第14条 (認定再生医療等委員会の廃止)
- 第15条 (認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

附則

第1章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、社会医療法人友愛会の理事長が設置する友愛会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等を定めるものである。

- 2 本手順書においては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて実施される再生医療の提供を対象とする。

(理事長の責務)

第2条 理事長は、認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程を定め、規程により、認定再生医療等委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。

- 2 理事長は、認定再生医療等委員会が審査を行った再生医療の提供に関する審査資料を当該再生医療の提供が終了してから10年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
- 3 理事長は、認定再生医療等委員会の運営を開始するに当たって、認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿や委員会の開催状況及び審査の概要について公表しなければならない。具体的な公表の手順としては友愛会のホームページ上での公開を原則として運用する。
- 4 理事長は、認定再生医療等委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 5 理事長は、認定再生医療等委員会の組織及び運営が各種指針や法令等に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。

(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、再生医療の提供の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- 2 認定再生医療等委員会は、前項の規定により審査を行った再生医療の提供について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、提供機関の管理者に対して、提供計画書の変更、提供の中止その他当該再生医療の提供に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 認定再生医療等委員会の委員並びに技術専門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。また、認定再生医療等委員会の審査等業務に関して知り得た情報は事務局にて適切に管理され秘密を保持しなければならない。
- 4 認定再生医療等委員会の委員並びに技術専門員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、1年に1回継続して教育・研修を受けなければならない。

(認定再生医療等委員会の構成及び成立要件)

第4条 認定再生医療等委員会の構成は、提供計画の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- ① 医学・医療の専門家が含まれていること。うち1名は医師又は歯科医師とする。また友愛会に所属しない者を1名以上含む事とする。
- 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有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ものが含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 友愛会に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。
- ⑦ 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が含まれていること。但し、本項は①と兼務を可とする。
- ⑧ 同一の医療法人に所属している者が半数未満であること（密接な関係を有するものを含む）。

2 会議の成立については以下の要件とする。

- ① 医師又は歯科医師が含まれていること。
- 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有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ものが含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 友愛会に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 審査案件と密接な関係を持たない者が過半数以上含まれていること。
- ⑥ 男女両性で構成されていること。
- ⑦ 5名以上の委員が出席していること。
- ⑧ 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が含まれていること。但し、本項は①と兼務を可とする。

3 委員の任期は2年とし、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。

4 認定再生医療等委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれを理事長が任命する。

5 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、議長となる。副委員長は委員長が欠席のときはその職務を代行する。

(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必要に応じて以下の最新資料を各提供機関の管理者から入手する。

- ① 提出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
 - 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物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する研究を記載した書類
 - 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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、同法第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三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六十五条の三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たこれに準ずるもの
 - ⑪ 個人情報取扱実施規程
 - ⑫ モニタリングや監査に関する計画書（臨床研究の場合）
 - ⑬ 利益相反の管理に関する計画書（臨床研究の場合）
- 2 認定再生医療等委員会は、その責務の遂行のために必要に応じて（新規審査の場合は必須）以下の各技術専門員から評価書を入手し確認する。
- ① 議案の対象となる疾患領域の専門家
 - ② 細胞培養加工に関する専門家
 - ③ 生物統計の専門家（臨床研究の場合）
- 3 認定再生医療等委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。
- ① 再生医療の提供及び実施中又は終了時に行う調査、審議
 - ・ 提供機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を講じる事ができる等、当該再生医療の提供を適切に実施できること
 - ・ 責任医師が当該再生医療等を提供する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
 - ・ 再生医療の提供の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得ることに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
 - ・ 実施中の再生医療等の提供について、被験者に対する危険の程度に応じて、再生医療

等の提供機関が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、再生医療の提供が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議すること。再生医療の提供中に発生した重篤な有害事象や、不適合事案の発生状況とその対応、利益相反に関する事項（臨床研究の場合）、等について検討し、当該再生医療等の継続の可否を調査審議すること

- ・ 疾病の発生等、被験者の安全又は当該再生医療等の提供に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該再生医療等の提供の継続の可否を調査審議すること
 - ・ 再生医療の提供の終了、再生医療の提供の中止及び中断を確認すること
- ② 報告事項
- ・ 簡便な審査の結果報告
- ③ その他認定再生医療等委員会が求める事項

（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、原則2ヶ月に1回開催する。ただし、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合において、緊急的な審査を行った後等の場合は、随時委員会を開催することができる。

- 2 認定再生医療等委員会の開催に当たっては、原則として1週間前までに、認定再生医療等委員会事務局から文書(Eメールも可)で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 4 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、委員長の求めに応じて、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。
- 5 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。）と同一の医療機関の診療科に属する者や過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者は、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、委員長の求めに応じて、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。
- 6 その他に、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や医薬品等製造販売事業者又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、委員長の求めに応じて、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。
- 7 採決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、議論を尽くしても出席者全員の意見の一致が難し

い場合は、出席委員の4分の3以上の合意による採決を可とする。

- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - ① 適
 - ② 不適
 - ③ 継続審査
- 9 認定再生医療等委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿、会議の記録（質疑応答を含む）及びその概要（開催日時、開催場所、審査及び採択に参加した委員名、議題及び審議結果等）を作成し保存するものとする。
- 10 認定再生医療等委員会は、審査終了後速やかにその結果を審査結果通知書により報告する。
- 11 修正を条件として適の意見を出した事項は、認定再生医療等委員会からの指示・決定事項が適切に修正して（条件を満たして）いる事を簡便な審査において確認できれば、その時点において該当審議案件の審査を終了とし、認定再生医療等委員会には後日、修正内容を報告する。

（簡便な審査）

第7条 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には、簡便な審査に委ねることができる。簡便な審査は、委員長、副委員長で実施する。委員長は、次回の認定再生医療等委員会で簡便な審査の内容と結果を報告する。

- ① 再生医療等の提供に影響を及ぼさない軽微な変更
- ② 提供が0であった場合の定期報告
- ③ 適の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合の確認

（緊急審査）

第8条 認定再生医療等委員会は、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、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ができる。

- 2 緊急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とする。

（審査料）

第9条 認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用（新規申請 ¥329,600（税抜き）、変更申請・疾病等報告・定期報告 ¥201,920（税抜き））を徴収する（左記は委員への謝金並びに事務局職員の必要時間より算出されたものであり、過大な徴収を目的とするものではない）。ただし、理事長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

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10条 事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。また、事務局は認定再生医療等委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。

- ① 認定再生医療等委員会の開催案内及び開催準備
- ② 業務手順書等の改訂
- ③ 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
- ④ 審査結果通知書の作成及び通知の補助
- ⑤ 記録の保存及び記録の概要の公開
- ⑥ 苦情や問い合わせに関する窓口
- 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

第3章 記録の保存と公開

（記録の保存）

第11条 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

- 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 業務手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ 審査資料及び審査過程の記録（審査の対象としたあらゆる資料）
 - ④ 帳簿（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿等を含む）
 - ⑤ その他必要と認めたもの
- 3 認定再生医療等委員会に関する記録の保存期間は以下の通りとする。
 - ① 帳簿（最終の記録から10年）
 - ② 審査書類や審査記録、通知文書の写し（該当の再生医療の提供終了から10年）
 - ③ 認定再生医療等委員会の申請書、添付書類、規定や名簿（廃止より10年）
- 4 認定再生医療等委員会に関する記録は事務局内の施錠された書庫に保管する。

（記録の公開）

第12条 認定再生医療等委員会の手順書、委員名簿及び審議記録の概要は個人情報や研究の独創性、知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項をのぞいて、原則2ヶ月以内にこれを公表する。

- 2 記録の公開は、厚生労働省が指定したデータベース上ならびに友愛会ホームページ上にて行う。
- 3 上記のほか、審査日程や手数料、受付状況に関してもホームページ上にて公開する。

第4章 厚生労働大臣への報告

（厚生労働大臣への報告）

第13条 認定再生医療等委員会設置者は、当該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、もしくは重

大な不適合が判明して特別に意見を述べた時は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

第5章 認定再生医療等委員会の廃止

(認定再生医療等委員会の廃止)

第14条 認定再生医療等委員会廃止の届出はあらかじめ地方厚生局に相談の上、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

- 2 認定再生医療等委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

第15条 認定再生医療等委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、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出機関に通知しなければならない。

- 2 前項の場合において、認定再生医療等委員会設置者は、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、当該再生医療等提出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なければならない。

附則

この手順書は平成30年4月1日から施行する。

平成31年4月1日省令改正により全面改訂