

北青山 D クリニック 特定認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

第1条(前文)

北青山 D クリニックにて、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。）に規定される再生医療等の提供を行う場合は、その再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ北青山 D 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）の意見を聴くものとする。再生医療等提供計画に変更がある場合も同様とする。

第2条(委員会の設置、目的)

1 医療法人社団DAP に、法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「省令」という。）に基づき、委員会を設置する。

2 医療法人社団 DAP に設置する委員会は、省令第 4 4 条に規定する特定認定再生医療等委員会とする。

3 委員会は、法で定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的とする。4. 第26条1項第1号～4号に従い、以下内容の業務を行うこととする。

一 第四条第二項（第五条第二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。

二 第17条第一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。

三 第20条第一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。

四 前三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。

第3条(用語の定義)

この規程において使用する用語は、法及び省令で使用する用語の例による。

第4条(他の機関からの審査依頼の受入等)

医療法人社団DAP 北青山Dクリニック以外の他の再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者からの審査の受入は行わない。

第5条(委員会の業務)

委員会は、再生医療等技術を用いて行われる医療のうち、第二種再生医療等及び第三種再生医療等に関して、次に掲げる業務を行う。

- (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、再生医療等提供機関(以下「提供機関」という。)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) 法第17条第1項の規定により、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、当該提供機関の管理者に対し、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、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、当該提供機関の管理者に対し、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。

第6条(委員会の構成)

1 第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合、委員会は、次のいずれかに該当する委員8名以上で、男性及び女性がそれぞれ2人以上で構成するものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外の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をいう。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (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号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 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、委員会は、次のいずれかに該当する委員5名以上で、男性及び女性がそれぞれ1人以上で構成するものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外の者を兼ねることができない。

(a) 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人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人は医師又は歯科医師であること。）

(b) 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

(c) 前号以外の一般の立場の者

3 第1項及び前項の委員のうち、少なくともそれぞれ2人は医療法人社団 DAP と利害関係を有しない者が含まれていなければならない。

4 第1項の委員のうち、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。）に所属している者は半数未満でなければならない。

5 委員は、委員会の設置者が任命又は委嘱する。

6 委員会は、委員の任命又は委嘱に先立ち、委員候補者の所属、氏名、職業、役職及び資格が記載された委員名簿を省令第68条により公表する。

7 委員の任期は、2年間とする。ただし、委員の再任を妨げない。

第7条(技術専門委員)

1 委員会の設置者は、委員会が第5条に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）のうち、第二種再生医療等に関する業務を行う際には、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委員として委嘱する。

2 技術専門委員は、再生医療等提供計画に記されている再生医療等の対象となる疾病分野の専門家として診療、教育又は研究を行っている者とする。

3 委員会の設置者は、審査等を行う再生医療等提供計画ごとに、技術専門委員として適切な者を、委嘱された技術専門委員のうちから指名する。

4 第1項により指名された技術専門委員は、原則として当該審査等業務の開始から終了まで一貫して関わるものとする。ただし、異動や退職等の理由により、技術専門委員を辞退する場合には、他の技術専門委員と交代することができる。

5 法第26条第1項第1号に規定する業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること。また、法第26条第1項第1号以外の審査等業務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こととする。

第8条(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

・この規程及び委員名簿は医療法人社団 DAP 北青山D クリニックのホームページの当委員会ページにて公表されるものとする。

・審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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をデータベースへ記録することにより公表すること。

第9条(委員長の任命)

- 1 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員会の設置者は、委員のうちから委員長及び副委員長を任命する。

第10条(議長の選任)

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

第11条(開催頻度)

委員会は、原則として半年に1回開催するものとする。ただし、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を開催することができる。

第12条(成立要件)

1 第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うための委員会の成立要件は次のとおりとし、次に掲げる要件を満たさない限り、委員会を開催することができない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。

- イ 第6条第1項第2号に掲げる者
- ロ 第6条第1項第4号に掲げる者
- ハ 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者
- ニ 第6条第1項第8号に掲げる者

(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（当該医療機関の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) 医療法人社団DAP 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。

2 第6条第1項第2号又は3号の委員が当該審査の対象疾患等に対する専門的知識を有する場合には、当該委員の出席をもって前項第3号ホの委員が出席したものとみなすことができる。

3 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うための委員会の成立要件は次のとおりとし、次に掲げる要件を満たさない限り、委員会を開催することができない。

- (1) 5人以上の委員が出席していること
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席する
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。ただし掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。

イ 第6条第2項(a)に掲げる者のうち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

ロ 第6条第2項(a)に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第6条第2項(b)に掲げる者

ニ 第6条第2項(c)に掲げる者

(3) 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（当該医療機関の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。

(4) 医療法人社団DAP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。

第13条(迅速・緊急審査)

委員会は、次の各号のいずれにも該当する場合は、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人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) 再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て、指示を受けた事項である場合
- (2) 再生医療等提供計画の変更が、省令第64条の2第3項及び省令第64条の2第4項に該当するものである場合
- (3) 簡便な審査、緊急性の高い審査が発生した場合はその都度委員会にて検討を行い審査を迅速に行い対応することとする。

第14条(審査)

1 委員会の審査等業務の結論は、出席委員(技術専門委員を除く。)の全員一致を原則とする。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、出席委員の過半数の同意により決する。

2 以下該当者については委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて会議に陪席し、説明することができる。以下に詳細を記載する。

(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
- ・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

上記のほか

- ・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又は歯科医師
- ・実施責任者
- ・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
- ・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

3 委員会は、必要と認めたときには、委員以外の者の陪席を求め、その意見を聴くことができる。

第15条(秘密の保持・管理)

委員会の委員若しくは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者は、正当な理由がなく、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。

また、情報に関しては選任担当を設置し徹底した患者情報の管理を行う。

第16条(審査書類)

委員会は、法定の審査書類のほかに、審査に必要であると認める書類の提出を提供機関管理者に求めることができる。

第17条(再生医療等提供計画に対する意見)

再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は、次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) 不適切
- (3) 継続審議

「適」、「不適」、「継続審査」

第 18 条(報告等)

委員長は、委員会の審査の結果について、法第 26 条に定める認定再生医療等委員会意見書により速やかに提供機関管理者に対して報告するものとする。

第 19 条(厚生労働大臣への報告)

(1) 委員会の設置者は、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切でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(2) 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたときに関しても同様に報告をする。

(3) 書面にて審査業務を行う場合は、審査内容を詳細に記載した書面資料を用意し各委員にもれの無いように配布し審査業務を行うこととする。

報告に関する内容は以下第 35 条に定める以下内容を基準とする。

提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

一 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 十五日

イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある症

例ニ 重篤である症例

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

三 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前二号に掲げるものを除く。）再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して六十日ごとに当該期間満了後十日以内

第20条(審査等業務の記録の公表及び保存)

1 委員会の設置者は、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、研究の独創性および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、これを公表する。

また、審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。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こと。

2 委員会の審査経過、判定および承認された再生医療提供計画を含む審査対象書類一式、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は審査に係る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年間とする。

3 委員会の設置者は、第9条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、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

4. 審査業務の過程に関する記録を作成し保存すること。

5. 再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること

第22条(審査等関係書類の備付)

1 委員会の設置者は、第4条に定める審査経過及び審査結果について記録するため、帳簿を備えるものとする。

2 前項に定める帳簿には、次に掲げる各号の場合に応じて、次に掲げる事項を記載するものとする。

(1) 法第26条第1項1号の意見を述べた場合

イ 審査の対象となった医療機関の名称

ロ 審査を行った年月日

ハ 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

ニ 述べた意見の内容

ホ 審議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2号の意見を述べた場合

イ 報告をした提供機関の名称

ロ 報告があった年月日

ハ 提供機関からの報告の内容

ニ 述べた意見の内容

(3) 法第26条第1項3号の意見を述べた場合

イ 報告をした提供機関の名称

ロ 報告があった年月日

- ハ 提供機関からの報告の内容
- ニ 述べた意見の内容

(4) 法第 26 条第 1 項 4 号の意見を述べた場合

- イ 意見を述べた提供機関の名称
- ロ 意見を述べた年月日
- ハ 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
- ニ 述べた意見の内容

第 23 条(疾病等の報告に対する意見)

委員会は、省令第 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ものとする。

第 24 条(活動の自由及び独立の保障)

委員会の設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行われるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障するものとする。

第 25 条(教育及び研修)

委員会の設置者は、委員、職員の教育及び研修の機会の確保に努めるものとする。

第 26 条(委員会の廃止)

- 1 委員会の設置者は、委員会を廃止しようとするときはあらかじめその旨を地方厚生局に相談しなければならない。
- 2 委員会の設置者は、前項の届出を行おうとするときは、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提供機関にその旨を通知するものとする。

第 27 条(委員会廃止後の手続)

- 1 委員会を廃止したときは、委員会の設置者は、委員会及び再生医療等提供計画を提出していた提供機関にその旨を通知する。
- 2 前項の場合において、委員会の設置者は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた提供機関に対し、当該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など適切な措置を講ずるものとする。

第 28 条 (審査等業務の継続性)

委員会の設置者は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努めるものとする。

第29条(事務局の設置)

本規程に基づく理事長および委員会の事務を行うため、委員会にて省令第69条に基づき選任を行い、特定認定再生医療等委員会事務局を置く。

第30条(お問い合わせに関する対応)

苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

第31条(審査手数料)

審査等業務にかかる手数料は、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲で、公平性を勘案し算出するものとし各委員会終了後に審議参加委員に支払うものとする。手数料は以下に定めるものとする。

第2種再生医療等提供計画新規審査・再審査・疾病等報告・定期報告に関わる審議費用

参加委員への手数料：一律一名20,000円（税込み）

（委員7名で審査した場合）

委員謝礼：140,000円（7名×20,000円）（税込み）

委員会運営費：10,000円程度（実費相当額）

運営費内訳：審査資料制作製本費、審査会議費、会議通信費用、謝礼費振り込み費用等

収益：0円

※全体請求金額は委員の参加数により変動する。

請求は審査終了後とする。

附則

この規程は、令和2年10月1日から施行する。