

# 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程

平成27年 3月31日

理事長裁定

## (設置)

第1条 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（以下「当院」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。）に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (定義)

第2条 この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）の定めるところによる。

## (審査等業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 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。
  - 二 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。
  - 三 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。
  - 四 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。
- 2 前項で意見を述べた提供中の再生医療等について、継続的に審査等業務を行う。

## (委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成するものとし、各委員が十分な社会的信用を有する者であること。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 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
  - 二 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
  - 三 臨床医（現に診療に従事している医師をいう。以下同じ。）
  - 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 五 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
  - 六 生命倫理に関する識見を有する者
  - 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
  - 八 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 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。
- 一 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
  - 二 当院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
  - 三 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 委員は、理事長が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任を妨げない。

（技術専門員）

第5条 理事長は、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（以下「技術専門員」という。）を委嘱し、技術専門員のうちから、審査等業務を行う再生医療等提供計画ごとに適切な者を指名する。

- 2 技術専門員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 技術専門員は、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）

第6条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（成立要件）

第7条 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。

- 一 5名以上の委員が出席していること。

- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - ア 第4条第1項第2号に掲げる者
  - イ 第4条第1項第4号に掲げる者
  - ウ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者
  - エ 第4条第1項第8号に掲げる者
- 四 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。
- 五 当院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。

（判断及び意見）

- 第8条 委員会が審査等業務を行うに際しては、次に掲げる者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。
- 一 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
  - 二 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。）
  - 三 同一の医療機関の診療科に属する者
  - 四 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
  - 五 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
  - 六 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者
  - 七 委員会の運営に関する事務に携わる者
- 2 委員会において第3条第1号に規定する業務（再生医療等提供計画の変更に対し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、技術専門員からの評価書を確認の上意見を述べるものとする。
  - 3 ただし、前項に掲げる審査等業務を除く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き意見を述べるものとする。
  - 4 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、原則として、出席委員（技術専門員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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ときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。
  - 5 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、メールで委員の意見を聞き、書面により審査等業務を行うことができる。なお、書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意する。
    - 一 第7条各号に掲げる要件を満たすこと。
    - 二 技術専門員からの評価書を確認すること。

三 可能な限り全委員の意見を聞くこと。

四 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

(報告)

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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、厚生労働大臣にその旨を報告する。

3 理事長は、委員会が再生医療等の提供にあたり、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、意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査料)

第10条 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別に定める審査に要する費用(以下「審査料」という。)を徴収する。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 審査料は、当該審査を開始する日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第11条 理事長は、第3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。

(審査等業務の記録等)

第12条 理事長は、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、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

2 理事長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。

(秘密保持義務)

第13条 委員会の委員若しくは特定認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者は、正当な理由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。その職を退いた後も同様とする。

(活動の自由及び独立の保障)

第14条 理事長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第15条 理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び事務の教育又は研修の機会を確保する。

(権限の委任)

第16条 理事長は、この規程による権限を北野病院病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出については、理事長が行う。

(事務)

第17条 理事長は、委員会の事務を行う者を、北野病院の職員のうちから選任する。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規程の改正は、平成31年4月1日から施行する。