

小田クリニック特定認定再生医療等委員会 規程

小田クリニック特定認定再生医療等委員会事務局

改定履歴

日付	版番号	改定内容	担当者
令和3年4月13日	初版		上田 成毅

(設置)

第1条

1. 目的

特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という）の設置者（以下「設置者」という）は、委員会の運営に関する事項を特定認定再生医療等委員会規定（以下、「本規定」という）として文書化し、本規定に従い委員会を運営する。本規程は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第八十五号、以下「再生医療法」という）」、「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）」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改定する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号、以下、厚生労働省令第 110 号と併せて「改正省令」と呼ぶ）」及び関連課長通知に基づき、委員会の運営に必要な手続き等を定める。

(定義)

第2条

1. 本規程における用語の定義は、再生医療法及び施行規則又は改正省令の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第3条

1. 本委員会は、再生医療等技術を用いて行われる再生医療等提供計画（治療・研究）について、第一種再生医療等・第二種再生医療等・第三種再生医療等に関する以下の項目について審査等業務を行う。
 - ① 新規申請
 - ② 変更申請
 - ③ 定期報告
 - ④ 疾病等報告
 - ⑤ 重大な不適合の報告
 - ⑥ 再生医療等提供計画の中止
 - ⑦ 再生医療等提供計画の終了

(審査等業務)

第4条

1. 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 再生医療法第4条第2項（同法第5条第2項において準用する場合を含む）の規程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。
- (2) 再生医療法第17条第1項の規程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) 再生医療法第20条第1項の規程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) 省令の改正等により、再生医療等について新施行規則の規定に適合させる必要がある場合、認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関が定められた期間内に届出を行うことができるよう審査等業務を行う。

(審査等業務を行う体制)

第5条

1. 理事長は定期的に再生医療等委員会を開催し、審査等業務を行う。

- ① 理事長は委員の中から委員長を選任し、委員会の進行を執り行わせる。
- ② 委員長は委員会が開催要件を満たすことを確認した上で、審査等業務を実施し、委員の意見を採択する。
- ③ やむを得ない事情により対面での審査等業務が困難であると判断される場合、迅速な審査を目的としてオンラインでの審査等業務を行うことができる。その場合、使用ツールは下記の事項を含むよう配慮すること。
 - ・ウェブカメラ等を用いて委員の顔を見ることができること。
 - ・会議はリアルタイムで行うこと。
 - ・セキュリティを明らかにし、情報漏洩防止に努めること。

④ 簡便な審査に関する事項

省令改正等への対応として簡易的な審査を行う場合に限り、審査等業務を行う際は技術専門員からの評価書を確認した上で、メール等の書面で委員の意見を聴く等の対応を取ることができる。その場合、可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましく、結論を得るに当たっては原則として委員の全員一致をもって行うよう努めること。また、書面による審査に係る手数料については通常通りの額面で支払われるものとする。

⑤ 緊急審査に関する事項

委員会は、再生医療等の提供によって発生したと思われる疾病等について報告を受けた場合、又はその他重大事態についての報告を受けた場合、理事長の招集により緊急審査を実施する。審査は委員長と委員長の指名する委員によって行う。また、緊急審査において結論を得た場合でも速やかに委員会を開催し、改めて結論を得ること。

2. 審査等業務を継続的に実施できる体制に関する根拠

当法人は、平成15年に小田クリニックを開設したが、これまで安定した経営実績を持ち、財政基盤上、委員会の運営継続に支障を来すことはない。

(委員会の構成要件)

第6条

1. 認定委員会の構成は下記事項を満たすよう設置しなければならない。また、構成員に関する委員名簿を作成し、各委員の略歴を添付する。

	No.	分類	人員
構成要件	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	1名以上
	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	1名以上
	3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師。）	1名以上
	4	細胞培養加工に関する識見を有する者	1名以上
	5	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律に関する専門家	1名以上
	6	生命倫理に関する識見を有する者	1名以上
	7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	1名以上
	8	一般の立場の者	1名以上
(補足事項)			
1. 委員は、委員会の設置者が委嘱する。			
2. 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。			
3. 委員は、再任を妨げない。			
構成基準	■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること		
	■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること		
	■ 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。		

(委員会の成立要件)

第7条

1. 委員会は、審査等業務によって提供計画に関する意見を述べる場合、下記に掲げる成立要件を満たさなければならない。

成立要件	<p>以下に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること</p> <ol style="list-style-type: none">再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者細胞培養加工に関する見識を有する者「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解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」一般の立場の者 <p>■ 5名以上の委員が出席していること。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p> <p>■ 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。</p>
------	--

(審査等業務に参加できない委員)

第8条

下記の委員は審査等業務に参加することができない。

- 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
- 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者と同一の医療機関の診療課に属する者及び、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。
- 審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者

- D. 審査等業務の対象となる再生医療等に関与する医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者
- E. A～D 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

(技術専門員に関する事項)

第9条

審査等業務を行うにあたり、委員長は審査内容の専門性を加味した上で、下表を参照し必要に応じて委員の中から技術専門員（必要に応じて複数名を指定し、当該再生医療等の開始から終了に至るまで一貫して審査に関わるものとする。）を選定し、技術専門員による評価書を作成させるものとする。

	技術専門員（評価書）	技術専門員が必要な場合
審査のみ （第一号業務（新規）のみ）	（1）再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
	（2）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	研究の内容に応じて必要
・第二号業務 ・第一号業務（変更のみ） ・第四号業務	上記（1）～（2）の専門家	必要に応じて

1号：再生医療等提供計画の提出（新規・変更）

2号：疾病等報告

3号：定期報告

4号：重大な不適合

(委員長及び代行)

第10条

- 委員会の設置者は、委員のうちから委員長を互選する。
- 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 委員長が止むを得ない事由により職務を遂行できないときは、委員長が指名した別の委員（副委員長）がその職務を代行する。

（判断及び意見）

第11条

1. 第8条に規定する者は審査等業務に参加してはならない。ただし、認定委員会の求めに応じて、当該認定委員会において説明することを妨げないものとする。また、提供計画における実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者、並びに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審査等業務に参加してはならない。
2. 第1項の他、審査等業務を依頼した再生医療等計画の提供機関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と判断される者は当該審査等業務に参加することができない。
3. 認定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4分の3以上の同意を得た意見を当該認定委員会の結論とすることができる。

（審査結果の報告）

第12条

1. 委員長は、認定委員会における審査の結論を文書により委員会の設置者に報告しなければならない。
2. 委員会の設置者は、認定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、及び不適合であり特に重大なものが判明した際は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

（委員会の開催頻度）

第13条

1. 原則として毎月1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合等は、随時開催する。

2. 認定委員会の開催は、小田クリニックのホームページで告知する。
3. 認定委員会の審査は、開催月の前月末までに申請があった者に対し行う。
4. 再生医療等提供計画の変更であって、次の各号の両方に該当する場合、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定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、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合
5. 迅速審査は、委員長の指名する3名の委員が行う。
6. 審査手数料、開催日時及び受付情報は随時ホームページにて公開する。
7. 委員会はホームページに苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。窓口は厚生労働省の整備するデータベースに登録し、問合せに対し適宜対応する。

(審査受託契約及び報告)

第14条

1. 認定委員会は、再生医療提供計画、定期報告、疾病等の報告に係る審査を申請する者から下記に定める審査に要する費用(以下「手数料」という)を徴収する。また、下記において「外部委員」とは、医療法人社団医進会と利害関係を有さない者を指し、「内部委員」とは利害関係を有するものを指す。

【第1種・第2種再生医療等技術】

(1) 初回審査	600,000 円
(2) 変更審査	300,000 円
(3) 迅速審査	300,000 円
(4) 定期報告	300,000 円
(5) 疾病等の報告	300,000 円

【第3種再生医療等技術】

(1) 初回審査	460,000 円
(2) 変更審査	230,000 円
(3) 迅速審査	230,000 円
(4) 定期報告	230,000 円

(5) 疾病等の報告 230,000 円

手数料の算定方法

【第1種・第2種再生医療等提供計画】

(謝金)

外部委員：¥300,000 (¥50,000×6人)

内部委員：¥50,000 (¥10,000×5人)

合計：¥350,000…①

(事務手数料)

人件費：¥150,000 (¥15,000×10日)

設備費：¥50,000

維持費：¥50,000

合計：¥250,000…②

①+②=¥600,000

変更審査や再審査、定期報告などについてはこの半額とする。

【第3種再生医療等提供計画】

(謝金)

外部委員：¥180,000 (¥30,000×6人)

内部委員：¥30,000 (¥6,000×5人)

合計：¥210,000…①

(事務手数料)

人件費：¥150,000 (¥15,000×10日)

設備費：¥50,000

維持費：¥50,000

合計：¥250,000…②

① + ② = ¥460,000

変更審査や再審査、定期報告などについてはこの半額とする。

上記手数料は謝金が大部分を占めているが、その金額は審査等資料の査読に係る時間から人件費を算出した結果である。また、事務手数料は実際の運営に係る費用を想定した上で決定している。以上のことから、手数料の額は当特定認定再生医療等委員会の健全な運営のために必要な範囲内であり、合理的であると判断する。

2. 審査料は、その全額を、当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。
3. 既納の審査料は、返還しない。
4. 再生医療等提供機関の長から再生医療等の審査依頼を受けた場合、理事長は審査依頼に関する契約を取り交わす。なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - (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認定再生医療等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) 当該認定委員会が意見を述べるべき期限
 - (5) 再生医療等を受ける者及び細胞提供者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
5. 提供中の再生医療等において、以下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または、当該再生医療の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、認定委員会は再生医療等提供機関の管理者から、その事実を知った日から 7 日以内に書面にて報告を受けるものとする。
 - (1) 死亡例
 - (2) 死亡につながる恐れのある症例
6. 提供中の再生医療等において、以下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または、当該再生医療の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、認定委員会は再生医療等提供機関の管理者から、その事実を知った日から 15 日以内に書面にて報告を受けるものとする。
 - (1) 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
 - (2) 障害例

- (3) 障害につながる恐れのある症例
- (4) 重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病または異常の症例

(情報の公表)

第15条

1. 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は、施行規則第49条第4項に則り厚生労働省が定めるデータベースにて公開する。
2. 審査等業務の過程に関する概要を、認定委員会のホームページにて公表する。
3. 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付情報をホームページにて公開する。

(帳簿の備付け等)

第16条

1. 理事長は、第4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17条

1. 理事長は、認定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、その概要を第15条2項の定めるところにより公表する。
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。
3. 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（技術専門員からの評価書も含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供医療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十年間保存する。
4. 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、審査業務に関する規定及び委員名簿を、当該再生医療等委員会の廃止後十年間保存する。

(守秘義務)

第18条

1. 認定委員会の委員若しくは認定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外部へ流出してはならない。
2. 審査業務の参加者は事前に認定委員会との間で秘密保持契約を結ぶこと。

(活動の自由及び独立の保障)

第19条

1. 理事長は、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育又は研修)

第20条

1. 理事長は、年に1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。

(設置と廃止の方針)

第21条

1. 理事長は、認定委員会を廃止する際には、事前に所轄厚生局に相談を行い、廃止が決定した場合は、第17条2項に従い保存されている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、あらかじめ通知しなければならない。
2. 認定委員会を廃止する場合、設置者は、認定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、他の認定委員会を紹介し、保存されている保存文書を円滑に移管し、再生医療等提供機関が継続的に再生医療等を提供することができるよう、適切な措置を講じなければならない。また、認定委員会の廃止後、再生医療等提供機関へ、その旨を速やかに通知する。

(事務)

第22条

1. 理事長は、委員会の事務を行う者を、医療法人社団医進会の職員のうちから選任し、医療法人社団医進会に事務局を設置する。
2. 1.に掲げる事務を行う者は、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。

(審査業務の継続性)

第23条

1. 理事長は、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務める。

(雑則)

第24条

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

附則 この規程は、当該委員会の認定日から施行する。