

トキコクリニック認定再生医療等委員会規程

作成日：2019年2月28日

第一条（目的と適用範囲と審査等業務の公正保持）

1. 医療法人十美会トキコクリニック（以下、トキコクリニックという）は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、本法律という）に基づき、トキコクリニック内に認定再生医療等委員会を設置する。本認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関において行われる再生医療等の技術を用いた医療（以下、本医療という）が、本法律及び「同法施行規則（厚生労働省令第110号）」（以下、本省令という）に則り、適切な運用管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学的又は医学的な観点から本医療の実施及び継続等について審査を行う。
2. 本規程は、本医療のうち、第三種再生医療等に対して適用する。
3. 本省令第49条に基づき、認定再生医療等委員会における審査の公正を保持するため、設置者は、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

第二条（認定再生医療等委員会の構成及び委員長）

認定再生医療等委員会は、医療法人十美会理事長（以下、設置者という）が指名する委員によって構成される。

1. 本省令第45条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は以下の通りとする。ただし、各号の委員は兼務できない。
 - (1) 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。）を含む。
 - (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を含む。
 - (3) 前各号に挙げる者以外の一般の立場の者を含む。
2. 本省令第47条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は以下の通りとする。
 - (1) 委員数は五名以上とする。
 - (2) 認定再生医療等委員会は男女両性で構成するものとする。
 - (3) 設置者と利害関係を有しない者が二名以上含まなければならない。
 - (4) 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. 認定再生医療等委員会には委員長を置き、委員の中から、設置者が指名する。
4. 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。ただし、第四条2項の事由等により委員長が審議及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から、当該審議及び採決を行う議長を指名する。

第三条（開催と成立要件）

1. 認定再生医療等委員会は、原則年1回の実施とするが、審議案件のない場合は開催しない。
ただし、再生医療等提供機関から緊急に意見を求められた場合には、随時、認定再生医療等委員会を開催することができる。
2. 本省令第64条に基づき、認定再生医療等委員会は以下の各号の要件すべてを満たしたときに成立するものとする。
 - (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。
 - ①省令第45条第1号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
 - ②省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ③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、又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ④一般の立場の者
 - (5) 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2名以上含まれていること。
 - (6) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

第四条（業務）

1. 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関の管理者からの審査業務申請に基づき、本法律26条に定められた以下の各項目をはじめとして、当該提供医療機関の診療体制及び検体や資料等の取扱い等に関する基本的かつ重要な事項について審議を行うものとする。
 - (1) 提供機関管理者から、当該提供医療機関の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、再生医療等提供基準に照らし審査を行い、そ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。
 - (2) 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療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、必要があると認められるときは、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。
 - (3) 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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。
 - (4) 前各項に加え、提供医療機関において既に提供されている本医療に関し、その安全性の確保や当該提供医療機関における本医療の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認められるときは、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べる。

2. 提供医療機関において行われる本医療に関して認定再生医療等委員会としての判断を行う場合には、本省令第65条に基づき、審査等業務の対象となる再生医療等提供医療機関の管理者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師及び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、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、実施責任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、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、審査等業務に参加してはならない。但し、認定再生医療等委員会の求めに応じて説明することは可能。
3. 審査等業務の結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いたうえで、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、認定再生医療等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認定再生医療等委員会の結論とすることができる。
4. 委員長は、必要があると認める時は、認定再生医療等委員会の同意を得て、委員以外のものを認定再生医療等委員会に出席させ、説明をさせることができる。
5. 初回提供計画の審査等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。
6. 審査等業務（初回提供計画を除く）を行うに当たっては、必要に応じて技術専門員の意見を聴くこととする。
7. 審査等業務について、テレビ会議等の双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。その場合、出席委員が発言しやすい進行について委員長が配慮する。
8. 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している。
9. 第四条1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。

第五条（簡便な審査・緊急審査）

1. 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす場合は、簡便な審査に委ねることが出来る。
 - （1）本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合。
 - （2）本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合。
2. 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす場合は、緊急審査に委ねることが出来る。再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止、その他の措置を講ずる必要がある場合。

3. 再生医療等提供機関の管理者、実施責任者からの審査業務申請が簡便な審査・緊急審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また当該、簡便な審査・緊急審査は、委員長が予め指名した委員が行う。
4. 簡便な審査・緊急審査の結果は、認定再生医療等委員会またはその開催連絡時に、委員長又は当該、簡便な審査・緊急審査を行った委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

第六条（報告）

本省令第66条に基づき、設置者は、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本医療の提供を継続することが適当ではない旨の意見を述べたとき、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者からの特に重大と判断する不適合の報告を受け意見を述べたときは、遅滞なく地方厚生局長にその旨を報告する。

第七条（手数料）

1. 本規程に基づき審査を行う場合には、審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する費用として認定再生医療等委員会を開催する都度、手数料を徴収する。

【手数料】通常審査（初回：初回提供計画）374,000円（税込）

* 1回の審査に必要な諸経費＝委員への謝礼59,400円＋事務諸経費314,600円

（事務諸経費の内訳：人件費297,000円、コピー等の費用17,600円）

通常審査（2回目以降：提供計画の変更、定期報告等）264,000円（税込）

* 1回の審査に必要な諸経費＝委員への謝礼59,400円＋事務諸経費204,600円

（事務諸経費の内訳：人件費198,000円、コピー等の費用6,600円）

簡便な審査・緊急審査 99,000円（税込）

* 1回の審査に必要な諸経費＝委員への謝礼1,100～55,000円＋事務諸経費

44,000～97,900円

（事務諸経費の内訳：人件費40,700円～94,600円、コピー等の費用3,300円）

2. 認定再生医療等委員会は当該手数料を、委員の報酬及び認定再生医療等委員会の運営等の費用に充当する。
3. 委員長が特に認めた場合は、手数料の一部または全額を免除することができる。

第八条（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の確保）

再生医療などの安全性の確保及び生命論理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査等ができるよう、教育・研修の機会を設け、設置者が受講歴の管理を行う。

第九条（守秘義務）

1. 委員及び事務局は、認定再生医療等委員会の審議事項に関して知りえた再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

2. 委員及び事務局は、認定再生医療等委員会の審査等で知りえた個人情報は外部に漏洩してはならない。個人情報の保護に関する誓約書をもって個人情報を適切に管理し、守秘義務を管理する。

第十条（廃止後の手続き）

1. 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ地方厚生局に相談を行う。
2. 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合は、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。
3. 設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知しなければならない。
4. 当該医療等提供機関に対し、再生医療等の提供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とともに、当該提供医療機関に係る本規程第十二条に規定する保存文書の移管を行う。

第十一条（事務局）

1. 設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者及びその業務を補佐する者をトキコクリニックの職員の中から選任し、事務局を設置する。
2. 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 開催準備
 - (2) 審議等の記録の作成、及び保管
 - (3) 意見書の作成及び設置者又は提供機関管理者への提出
 - (4) 委員名簿及び規程の提出並びに、公表
 - (5) 記録の保存
 - (6) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化をはかるために必要な事務全般。
3. 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に規程の改定を行う。

第十二条（審査の記録）

1. 本省令第71条に基づき、審査等業務の過程に関する記録を作成して保管し、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は除き公表する。
2. 本省令第71条に基づき、審査した再生医療等提供計画、審査業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、本医療の提供が終了した日から少なくとも10年間保存する。
3. 本省令第67条に基づき、法第26条第1項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、最終記載日から10年間保存する。

4. 前項の帳簿は、コンピューター等の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録を持って帳簿に代えることができる。
5. 本省令第71条に基づき、第43条第一項に規定する申請書の写し、法第26条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規定及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存する。

第十三条（情報の公開）

1. 設置者は、審査等業務等に関する規定、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厚生労働省が整備するデータベースへ記録することにより公表するものとする。
2. 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。
3. 審査等業務の過程に関する概要を、トキコクリニックホームページの認定再生医療等委員会ページで公表するものとする。
4. 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トキコクリニックホームページの認定再生医療等委員会ページで公表するものとする。
3. 前項の規定に関わらず、個人情報や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に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

第十四条（その他）

1. 認定再生医療等委員会は、本規程に定めるものの他、認定再生医療等委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。
2. 認定再生医療等委員会は、本規程に定めるものの他、本法律、本省令をはじめ、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。