

# 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会規程

制定 平成27年11月11日

## (目的と適用範囲)

- 第1条 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85号）（以下、「再生医療等安全性確保法」という。）及びこの法律の省令等に基づき、東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会の審査業務の適切な実施を目的とし定めたものである。
2. 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会の名称、略称は以下のとおりとする。
- 東京慈恵会医科大学認定再生医療等委員会、 略称:認定再生医療等委員会
3. 認定再生医療等委員会が行う審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画に係るものとし、原則として東京慈恵会医科大学及び附属4病院が提供する再生医療等に係るものとする。

## (認定再生医療等委員会の設置)

- 第2条 認定再生医療等委員会は、学校法人慈恵大学理事長（以下、「理事長」という。）が設置する。

## (委員会活動の自由及び独立の保証)

- 第3条 理事長は、認定再生医療等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ものとする。

## (審査等業務の継続性)

- 第4条 理事長は、認定再生医療等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。

## (申請)

- 第5条 再生医療等を行う者は、別途細則で定めた手順に従い、再生医療等提供機関の管理者に申し出を行い、再生医療等提供機関の管理者は理事長あてに審査の申請を行うものとする。

## (認定再生医療等委員会の審査業務等)

- 第6条 認定再生医療等委員会の審査業務は以下に掲げるものとする。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者から申請がなされ、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、再生医療等安全性確保法第三条の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、障害も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も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) そのほか、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、認定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. 審査の結果は理事長に報告し、理事長名で文書をもって申請者である再生医療等提供機関の管理者に通知するものとする。
  3. 再生医療等提供機関の管理者は、審査の結果に異議があるときは原則として1回に限り再審査を申請することができる。
  4. 認定再生医療等委員会の構成及び審査内容の概要については公開するものとする。
  5. 審査記録の保存は、審査対象の再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間は保存するものとする。

#### (委員構成)

第7条 認定再生医療等委員会の委員構成は、以下の通りとする。ただし、(1)から(3)に掲げるものは、当該以外に掲げるものを兼ねることはできない。

- (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2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1名は医師又は歯科医師であること。）
- (2) 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その他の人文・社会科学の有識者
- (3) (1)及び(2)に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) 構成基準
  - ① 委員数は5名以上
  - ② 男女両性で構成されること

- ③ 理事長と利害関係を有しない者が含まれていること。
- 2. 理事長は認定再生医療等委員会の委員を任命し、委員の中から委員長を指名する。
- 3. 委員長は、必要に応じて前項に掲げる委員以外を出席させ意見を求めることができる。ただし、認定再生医療等委員会の議決権は有しないものとする。
- 4. 認定再生医療等委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は委員の互選により選出する。委員長が出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 5. 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6. 委員に欠員が生じたときは、理事長の任命により委員を補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(認定再生医療等委員会の開催)

- 第8条 認定再生医療等委員会は、原則として2箇月に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は、臨時に認定再生医療等委員会を開催することができる。
- 2. 疾病等報告を受けた際は、認定再生医療等委員会事務局より理事長および委員へメール等で通知する。委員長が必要と認める場合は、理事長へ通知の上、認定再生医療等委員会を臨時開催することができる。
  - 3. 認定再生医療等委員会の開催日を学内に公表する。

(持回り審査)

- 第9条 認定再生医療等委員会事務局は、受理した申請に対し以下に該当する場合は、メール等持回り審査を申請し、委員全員の同意をもって委員会の決定とすることができる。また、持回り審査の結果については次回の認定再生医療等委員会で報告を行う。
- 1) 当該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) 当該再生医療等提供計画の変更が、以下の各号以外の軽微な変更の場合
    - イ) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
    - ロ) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
    - ハ) 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に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
    - ニ) 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更
    - ホ) イ)～ニ)に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

(委員会の成立要件)

第10条 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、以下の要件を満たさねばならない。

- 1) 過半数の委員が出席していること
- 2) 5名以上の委員が出席していること
- 3) 男女両性の委員がそれぞれ出席していること
- 4) 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる
  - イ) 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
  - ロ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - ハ) 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、その他の人文・社会科学の有識者
- ニ) 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) 理事長と利害関係を有しない委員が含まれていること

(委員および事務局以外の出席者)

第11条 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の承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員および認定再生医療等委員会事務局以外の者が出席することができる。

(審査及び決議)

第12条 認定再生医療等委員会は、再生医療等安全性確保法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

2. 認定再生医療等委員会に出席した委員のみ採決へ参加できるものとする。
3. 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、認定再生医療等委員会の当該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、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。なお、審査等の業務の対象となる再生医療等提供計画に関して利益相反が生じる認定再生医療等委員会委員は当該審査等業務に参加できないものとする。
4. 認定再生医療等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。但し、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3/4以上の同意を得た意見を認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

5. 再生医療等提供計画の適合性に係る意見の内容は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 条件付承認
  - 3) 再審査
  - 4) 不承認
6. 審査業務等終了後、委員長は、理事長へ認定再生医療等委員会意見書を1週間以内に報告する。
7. 委員長からの報告後、理事長は、認定再生医療等委員会意見書を1週間以内に再生医療等提供機関の管理者に通知する。
8. 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会の審査結果（不承認の場合等）について異議ある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には理由書を添えて、申請書を理事長へ提出しなければならない。

（厚生労働大臣への報告）

第13条 認定再生医療等委員会は、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、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告を用いて報告する。

（帳簿の作成）

第14条 認定再生医療等委員会は、次の各項に掲げる場合に応じて帳簿を作成する。

2. 審査等業務に用いた資料
3. 帳簿には、以下に掲げる場合に応じて、以下の必要な事項を記載することとする。
  - 1) 再生医療等提供計画について意見を求められ意見を述べた場合
    - イ) 審査の対象となった医療提供機関の名称
    - 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) 審査の対象となった再生医療等提供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27条第2項の通知により把握した提出年月日）
- 2) 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害も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意見を述べた場合

- イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
- ロ) 報告があった日時
- ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ニ) 述べた意見の内容

3) 再生医療等の提供の状況について報告を受け意見を述べた場合

- イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
- ロ) 報告があった日時
- ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ニ) 述べた意見の内容

4) 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に意見を述べた場合

- イ) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- ロ) 意見を述べた日時
- 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

3. 帳簿は、最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(記録の保存・公表)

第15条 認定再生医療等委員会における記録の保存責任者は理事長とし、認定再生医療等委員会事務局で保管する。

2. 事務局は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し保管すること。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- 6) 審査等業務に出席した者の氏名
- 7) 結果を含む議論の概要

3. 認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を個人情報、研究の独創性および知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある事項を除き、東京慈恵会医科大学のホームページ等で公表する。
4. 審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の議事録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存しなければならない。
5. 本規程ならびに委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）は、改版後10年間保管する。

（個人情報と秘密の保持）

第16条 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会事務局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。

（委員への教育・研修）

第17条 理事長は、認定再生医療等委員会委員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

2. 教育・研修実施記録は、認定再生医療等委員会事務局で5年間保管する。

（認定再生医療等委員会の廃止）

第18条 認定再生医療等委員会を廃止する際には、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ことその他の適切な措置を講じなければならない。
3. 認定再生医療等委員会を廃止したときは、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、速やかに通知しなければならない。

（事務局）

第19条 理事長は、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を東京慈恵会医科大学臨床研究支援センターから選任する。

（細則）

第20条 本規程の細目については別に細則で定める。

（規程および委員名簿の公表）

第21条 本規程および委員名簿は、東京慈恵会医科大学のホームページ等で公表するものとする。

(権限の委任)

第22条 理事長は本規程の第5条、第6条2項、第7条2項及び6項、第8条1項及び2項、第12条6項から8項、第15条1項、第17条、第19条に定めた権限を東京慈恵医科大学学長に委任する。但し、理事長が自ら行うことを妨げない。

(規程の改廃)

第23条 本規程の改廃は理事長が行うものとする。認定再生医療等委員会の議を経て理事長が承認し東京慈恵会医科大学医学部医学科教授会議に報告する。

なお、本規程は施行後3年を目途として改定を行うものとする。

附則 本規程は、平成27年11月11日より施行する。