

医療法人社団秀博会 特定認定再生医療等委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、医療法人社団秀博会 特定認定再生医療等委員会の審査等業務に関して、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 医療法人社団秀博会（以下「法人」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、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3条 この規程における用語の定義は、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。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第4条 委員会は、第二種再生医療等及び第三種再生医療等の審査を行う。

(審査等業務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (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を提供しようとする病院若しくは診療所の管理者又は提供機関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) 法第17条第1項の規定により提供機関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) 法第20条第1項の規定により提供機関管理者から再生医療等の提供の状況について報告（以下「定期報告」という。）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、当該委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る提供機関管理者に対し、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 厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画において、審査等業務を行う認定再生医療等委員会に委員会が記載されている場合、委員会は当該再生医療等提供計画の継続的な審査を行うものとする。

3 委員会は、原則として4回／年開催するものとする。ただし、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。

(委員の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。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。

- (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 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。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 法人と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 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。
- (4) 前項各号に規定する委員は特定の区分に人数の偏りがないこと。

3 委員は、法人理事長が委嘱する。

4 委員は、十分な社会的信用を有する者であることを選任条件とする。

5 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。

6 委員は、再任を妨げない。

7 委員に支払う謝礼金は、5万円とする。

(技術専門員による評価等)

第7条 委員会は、第5条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合を除く。）を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）か

らの評価書を確認しなければならない。

(1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家

(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

2 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）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。

3 委員会は、前2項の業務を行うに当たっては、技術専門員が十分な社会的信用を有する者であることを確認する。

4 技術専門員に支払う謝礼金は、5万円とする。

（委員長及び副委員長）

第8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9条 委員会が第二種再生医療等提供計画の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。

(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。

ア 第6条第1項第2号に掲げる者

イ 第6条第1項第4号に掲げる者

ウ 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 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。

(5) 法人与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 委員会が第三種再生医療等提供計画の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。

(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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア 第6条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、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

イ 第6条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、医師又は歯科医師

ウ 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 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。

(5) 法人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10条 次に掲げる委員又は技術専門員は、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。

(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

(2) 審査等業務の対象となる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

(3) 前2号に掲げる者と同じの医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者（臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものを実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。）

(4) 前3号に掲げる者のほか、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若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は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若しくは医薬品等製造販売業者若しく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

2 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

3 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、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行う。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。その場合、第16条に定める委員会における審査等業務の過程に関する記録に含めるものとする。

（迅速審査）

第11条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、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であって、委員会の指示に従って対応するものである場合は、第7条及び第9条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による審査等業務を行うことができる。

2 次の各号のいずれかに該当する場合は、前項に規定する審査等業務を行うことができる。

(1) 第5条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合に限る。）

であって、内容の変更を伴わない誤記の修正の変更である場合

(2) 第5条第1項第3号に規定する業務であって、再生医療等の提供がない場合

3 法第26条第1項第2号または第4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療を受けるもの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には、前項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による審議を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会を後日に開催し、委員会の結論を得なければならない。

4 法第26条第1項第1号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止または再生医療を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療提供計画を提出し、または変更する必要がある場合には前項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会を後日に開催し、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項または改善すべき事項について、委員会の結論を得なければならない。

（報告）

第12条 委員長は、委員会における審査の結果について法第26条に定める意見を文書にて速やかに提供管理者へ報告するものとする。

2 法人理事長は、委員会が次に掲げる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。

(1) 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。

(2) 特に重大な不適合が判明し、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者から意見を求められた場合に意見を述べたとき。

（審査料）

第13条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から次項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、法人理事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、別表1に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。

3 審査料は、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。

4 既納の審査料は、返還しない。

5 審査料は、必要に応じて見直すものとする。

(帳簿の備付け等)

第14条 法人理事長は、第5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、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

(規程、委員名簿等の公表)

第15条 法人理事長は、審査等業務の透明性を確保するため、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び次条第1項の記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、施行規則第49条第4号ただし書に規定する事項に該当する場合は、当該事項を公表したものとみなす。

(審査等業務の記録等)

第16条 法人理事長は、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、法人のウェブサイトにより公表する。

2 法人理事長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び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、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10年間、保存する。

3 法人理事長は、委員会の認定の申請の際の申請書の写し及びその添付書類、本規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

(運営に関する情報の公表)

第17条 法人理事長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を原則、法人のウェブサイトにより公表する。

(委員会の廃止)

第18条 法人理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、関東信越厚生局に相談するとともに、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に廃止の旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第19条 法人理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該委員会に再生医

療等提供計画を提出していた医療機関に通知する。

2 前項の場合において、法人理事長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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る。

（秘密保持義務）

第20条 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。

2 第6条第3項の規定により委員の委嘱を行う際、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

3 審査業務に関して知り得た情報で、紙媒体のものは施錠可能な書庫へ保管、電磁的記録はパスワードを設定して保管、管理する。

（活動の自由及び独立の保障）

第21条 法人理事長は、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22条 法人理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び第24条の事務を行う者（以下「委員等」という。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が個別に同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

（苦情及び問合せの対応）

第23条 法人理事長は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を法人に置き、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。

（事務）

第24条 法人理事長は、委員会の事務を行う者を、法人職員のうちから選任する。

2 前項の規定により選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

（雑則）

第25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、別に定める。

附 則

この規程は、令和4年12月1日から施行する。

別表 1. (第 13 条 2 項関係)

再生医療等提供計画に関する審査等業務に係る手数料の額

区分		審査料(税別)
第二種再生医療等提供計画	新規申請	750,000 円
	再審査	初回費用の80%
	定期報告	100,000 円
	変更申請	資料3点まで
		1資料追加
	迅速審査	100,000 円
	疾病等報告	100,000 円
	中止届に対する意見	100,000 円
	総括報告書及びその概要に対する意見	100,000 円
	終了届に対する意見	100,000 円
	重大な不適合に対する意見	100,000 円
第三種再生医療等提供計画	新規申請	400,000 円
	再審査	初回費用の80%
	定期報告	100,000 円
	変更申請	資料3点まで
		1資料追加
	迅速審査	100,000 円
	疾病等報告	100,000 円
	中止届に対する意見	100,000 円
	総括報告書及びその概要に対する意見	100,000 円
	終了届に対する意見	100,000 円
	重大な不適合に対する意見	100,000 円
その他		協議の上、決定

※ 審査料は、下表の委員謝礼金、技術専門員謝礼金、委員旅費・交通費、会議費、会議運営費、事務局人件費等により算定。

内訳	金額
委員謝礼金：5万円／日（5名）	¥250,000
技術専門員謝礼金：5万円／日（2名）	¥100,000
委員旅費・交通費：実費（平均2.5万円／人）	¥150,000
会議費：5万円／日	¥50,000
意見書発行等文書費	¥20,000
決算費用(年間)	¥600,000
HP管理費(月間)	¥50,000
事務局人件費等：20万円	¥200,000