

ニューシティ大崎クリニック認定再生医療等業務規程

(目的と適応範囲)

- 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85号、以下「法」という。）及びそれに関連する通達等に基づいて、ニューシティ大崎クリニック認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）の運営に必要な手続き及び記録保存等を定める。
- 2 委員会はニューシティ大崎クリニック理事長（以下、「設置者」という。）が設置し、事務局をニューシティ大崎クリニックに置く。
 - 3 本規程は、法の第2条第2項の定める再生医療等技術のうち、第三種再生医療等技術に対して適応される。

(用語の定義)

- 第2条 本規程で使用される用語の定義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号、以下「規則」という。）の定めるところによる。

(委員会の名称及び所在)

- 第3条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 名 称：ニューシティ大崎クリニック認定再生医療等委員会
所在地：東京都品川区大崎1-6-1、大崎ニューシティ TOC 大崎ビル2階

(設置者の責務)

- 第4条 設置者の責務を以下に定める。
- 1) 審査等業務が適正かつ公正に行えるように、その活動の自由及び独立を保障する。
 - 2) 審査等業務に関して定めた規程及び委員名簿を公表する。
 - 3) 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備する。
 - 4) 審査等業務を行う委員を任命する。
 - 5) 委員会を招集、開催する。
 - 6) 委員会の審査結果を申請者へ文書で通知する。
 - 7) 委員会の運営に関する事務を行うものを選任する。

(委員会の責務)

- 第5条 委員会は、再生医療等提供機関管理者（以下、「管理者」という）から次の事項について意見を求められ、あるいは報告を受けた場合等に、次に掲げる審査等業務を行うものとする。
- 1) 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、再生医療等提供基準（法第3条1項）に照らして審査を行い、当該管理者に対して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こと。
 - 2) 前号の再生医療等提供計画の提供に起因すると疑われる疾病、傷害、死亡又は感染症の

- 発生に関する事項について管理者から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措置について意見を述べること。
- 3) 第1号の再生医療等提供計画の実施状況について管理者から定期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、またはその再生医療等の提供を中止すべき意見を述べること。
 - 4) 前各号に掲げる場合のほか、再生医療等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、管理者に対し当該提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。

(委員会の構成)

第6条 設置者は以下の構成要件と構成基準に基づいて委員会を構成する。

- 1) 委員の指名に当たっては、以下の構成要件を満たすこととする。
 - 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ものが含まれ、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前二号に掲げる者以外の一般の者
- 2) 委員の指名に当たっては、以下の構成基準を満たすこととする。
 - ①委員が5名以上であること。
 - ②男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれること。
 - ③委員会設置者及び再生医療等提供機関と利害関係を有しないものが含まれること。
- 3) 委員会の委員から互選により委員長を選出し、委員長が委員会を運営する。
- 4) 委員長が委員会に出席できない場合は、出席した委員の互選により代理委員長を選出する。
- 5) 委員の任期は1年とし、更新時に委員長を選出する。

(委員長の責務)

第7条 委員長の責務は以下のように定める。

- 1) 委員会の議長を務め、議事進行を行う。
- 2) 審査等業務を適性かつ公正に行う。
- 3) 審査結果を設置者及び管理者に報告する。

(再生医療等提供医療機関管理者との契約)

第8条 設置者は、管理者（設置者が所属する医療機関の管理者を除く）に意見を求められた場合には、予め、次にあげる事項を記載した文書により管理者との契約を締結する。

- 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と委員名簿
- 3) 当該契約における業務の手順（本規程）に関する事項
- 4) 当該認定再生医療等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の秘密の保全に関する事項
- 6) 審査料
- 7) その他必要な事項

(審査料)

第9条 管理者は、次条に定める審査等業務を申請するときは、次に掲げる審査料の全額を、当該審査等業務を開始する日の前日までに前納しなければならない。

1. 再生医療等提供計画の審査手数料：50万円（税抜き）
 - 内訳 ・ 審査料：18万円
 - ・ 事務手数料：25万円
 - ・ 施設使用料：7万円
2. 実施状況の定期報告、再生医療等の変更、疾病等の発生に対する定期委員会の審査手数料：35万円（税抜き）
 - 内訳 ・ 審査料：18万円
 - ・ 事務手数料：10万円
 - ・ 施設使用料：7万円
3. 複数施設による共同研究：審査等業務の内容に拘わらず、2施設目から3万円
4. 迅速審査については徴取しない。

(審査申請)

第10条 管理者は、再生医療等提供計画について審査等業務を申請するときは、委員会開催予定日の4週間前までに、事務局へ、規則第27条第1項に規定される再生医療等提供計画書（別紙様式第一）及び以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

- 1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の指名、所属、役職及び経歴（研究実績がある場合には、当該実績を含む）を記載した書類
- 3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 4) 再生医療等受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- 6) 特定細胞加工物を用いる場合には、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- 7) 特定細胞加工物を用いる場合には、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規

定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

- 8) 再生医療等製品を用いる場合には、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
 - 9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
 - 10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合には、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
 - 11) 個人情報取扱実施規程
 - 12) 研究実施計画書（再生医療等提供計画が研究目的である場合に限る）
 - 13) 利益相反に関する事項（再生医療等提供計画が研究目的である場合に限る）
 - 14) 申請内容が倫理審査委員会の承認を受けている旨の証明書（第8条に定める契約を締結すべき場合に限る）
 - 15) その他委員会が必要と認める資料
2. 管理者は、前項に基づき委員会の審査を受けた再生医療等提供計画に基づく再生医療等の変更についての審査等業務を申請するときは、開催予定日の4週間前までに、事務局へ、再生医療等提供計画変更届書（別紙様式第二）を添えて提出しなければならない。
 3. 管理者は、第1項に基づき委員会の審査を受けた再生医療等提供計画に基づく再生医療等の定期報告についての審査等業務を申請するときは、開催予定日の4週間前までに、事務局へ、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）を添えて提出しなければならない。
 4. 管理者は、第1項に基づき委員会の審査を受けた再生医療等提供計画に基づく再生医療等において、以下に挙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又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、これを確認した日から7日以内に、委員会へ疾病等報告書（別紙様式第四）を提出しなければならない。
 - 1) 死亡例
 - 2) 死亡につながる恐れのある症例
 5. 管理者は、第1項に基づき委員会の審査を受けた再生医療等提供計画に基づく再生医療等において、以下に挙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又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、これを確認した日から15日以内に、委員会へ疾病等報告書（別紙様式第四）を提出しなければならない。
 - 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) 障害症例
 - 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又は異常の症例
 6. 管理者は、第1項に基づき委員会の審査を受けた再生医療等提供計画に基づく再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前二号に掲げるものを除く。）については、再生利用等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から帰参して60日ごとに当該期間満了後10日以内に、委員会へ疾病等報告書（別紙様式四）を提出しなければならない。

(審査手続き)

第11条 管理者は、「認定再生医療等委員会審査申請書」を設置者へ提出する。

2. 委員会事務局は、審査申請を受理したのち、再生医療等提供機関の管理者へその由通知する。
3. 認定再生医療等委員会事務局が開催2週間前までに文書で各委員に通知する。

(委員会の開催頻度及び開催要件)

第12条 委員会は、原則3か月に1回開催する。管理者から委員会の緊急開催を求められた場合は、委員長は臨時委員会を招集できる。また、設置者の判断で定期委員会開催は次回に持ち越すことができる。

2. 委員会は、規則第64条に規定する以下の要件において、審査を行い判断と意見を述べるることができる。
 - 1) 過半数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) 男性及び女性がそれぞれ一名以上出席していること
 - 4) 次に掲げる者がそれぞれ一名出席していること。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) 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) 医師又は歯科医師
 - (3) 法律に関する専門家又は生命倫理関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - (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者を含む。）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) 設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること

(迅速審査)

第13条 委員会は、再生医療等提供計画の変更のある場合、以下の要件を満たすときは、委員会を開催することなく、メール等でもって、委員長及び委員長の指名する一名の委員による確認によって審査を行う。

- 1) 再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査による指示に基づくもの
- 2) 再生医療等提供計画の変更が規則第29条に該当するもの

(委員会の審査及び採決)

第14条 委員会は、審査申請に対し再生医療等提供基準に基づき審査し、適合性について意見を述べる。

2. 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。）並びに委員会の運営に関する事務に係るものは、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。しかし、委員会の求めに応じて、説明することを妨げない。

3. 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の有識者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。ただし採決に参加することはできない。
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、出席委員の全員一致をもって行うように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、出席委員全員の一致がない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
5. 委員会の再生医療等提供計画に対する採決を以下の各号のいずれかで示す。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付きで承認
 - 3) 不承認
 - 4) 継続審査
6. 委員会は、審査の採決終了後速やかに、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」により、1週間以内に設置者及び管理者に報告する。
7. 管理者は、委員会の採決に異議のある場合は、理由書を添えて再審査を1回のみ請求できる。

（管理者の措置及び報告）

第15条 管理者は、委員会の審査等によって得た助言に対し行った再生医療等提供計画の変更その他の措置を委員会に報告する。

（厚生労働大臣への報告）

第16条 設置者は、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。

（記録の作成）

第17条 設置者は、規則第71条に基づき、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する。

- 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（議論の概要については、質疑応答などのやり取りの分かる内容を記載する）

2. 設置者は、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、同記録をいつでも自由に閲覧可能なように事務局に保管する。
3. 設置者は、同記録を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存する。

(帳簿の作成)

第18条 設置者は、規則第67条に基づき、第5条各項に掲げた認定再生医療等委員会の審議に関して、以下に掲げる事項を記載する帳簿を作成する。

① 第5条第1)の意見を述べた場合

- (1) 審査の対象となった医療提供機関の名称
- (2) 審査を行った年月日
- (3) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- (4) 述べた意見の内容
- (5) 審査の対象となった医療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(規則第27条第2項の通知により把握した提出年月日)。

② 第5条第2)の意見を述べた場合

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

③ 第5条第3)の意見を述べた場合

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

④ 第5条第4)の意見を述べた場合

- (1) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
- (2) 意見を述べた日時
- (3) 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であると判断した理由
- (4) 述べた意見の内容

2. 設置者は、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、帳簿をいつでも自由に閲覧可能なように事務局に保管する。
3. 設置者は、帳簿を最終記載した日から少なくとも10年間保存する。

(委員会事務局の設置及び業務)

第19条 設置者は、委員会の開催・審査・記録・帳簿作成等を継続的に行う体制を整えるため、ニ

ューシティ大崎クリニック内に、認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、事務を行うものを選任する。

2. 事務局は、委員長の指示により次の業務を行う。

- 1) 委員会の開催を準備する
- 2) 委員会の審査に出席した委員の名簿及び審査等の記録・帳簿を作成する
- 3) 委員会の審査等業務に関連する文書の作成を支援する
- 4) 全委員の名簿及び委員会規程の公表等に関連する業務を行う
- 5) 再生医療等提供機関が年一回行う、厚生労働大臣への再生医療等の提供の状況報告を支援する
- 6) 委員会における審査等業務の過程について帳簿を作成し、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、これをいつでも自由に閲覧可能なように事務局に保管する。
- 7) 当該記録、最終記載日から10年間保存する。

（教育・研修の確保）

第20条 設置者は、委員会の教育又は研修の機会を確保し、記録を残すこと。

（委員会の廃止）

第21条 設置者は、委員会を廃止する場合には、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関に、事務局を通じて速やかに、その旨を通知する。

2. 設置者は、再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないように、他の認定再生医療等委員会への紹介その他適切な処置を行う。

（守秘義務）

第22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は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えた秘密を漏らしてはならない。

（本規程の変更等）

第23条 本規程の内容の改定・変更は委員会の同意のうえ設置者が行う。

付則

本規程は、本規程が関東信越厚生局に受理された日から施行する。