

平成27年1月27日委員会規程第2号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会規程 (目的)

第1条 この規程は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会等の設置に関する規程（平成22年規程第63号）」第3条の規定に基づき、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。）第26条第1項各号に規定する審査業務を行う特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この委員会における審査の対象は、法の対象となる再生医療等のうち、成育医療に係るものとする。

2 国立成育医療研究センター（以下、「センター」という。）の職員以外の者が審査の申請を行う場合にあつては、第6条第2項に定める契約を行った上で審査対象とする。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 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
 - 二 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
 - 三 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。以下同じ。）
 - 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - 五 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
 - 六 生命倫理に関する識見を有する者
 - 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - 八 第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 前項の委員に、男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- 3 第1項の委員に、センターと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 4 第1項の委員のうち、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。
- 5 委員の任命又は委嘱は、病院長が行う。
- 6 外部委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

7 委員会に、委員長及び副委員長を置くこととし、第1項の委員の中から病院長が指名する。

8 委員長に事故があるときは、副委員長又は予め委員長が指名した委員が委員長の職務を代行する。

(委員会の業務)

第4条 委員会は、法に基づき、次の各号に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う。

一 法第4条第2項（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。

二 法第17条第1項の規定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。

三 法第20条第1項の規定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。

四 前三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。

2 委員会の業務は適切かつ公正に行われるよう、その活動の自由及び独立が保障されるものとする。また、委員会は、前項各号に掲げる業務を行った場合、当該再生医療等提供機関の管理者に対し、継続的に意見を述べるものとする。

(技術専門員)

第5条 委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において

意見を述べる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員(審査業務等の対象となる疾患領域の専門家及び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をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

- 2 委員会は、審査業務等(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かなければならない。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(以下、「施行規則」という。)様式第一に必要事項を記入し、施行規則第27条第6項に規定された文書を添付した上で、企画経営部研究医療課を通じて病院長に申請しなければならない。

- 2 センター職員以外が委員会の意見を求める場合には、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書によりセンターと契約を締結しなければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該申請を行う再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 委員会が意見を述べるべき期限
- 五 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- 六 その他必要な事項

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、第4条の業務を行う必要がある場合に、委員長が招集する。

- 2 委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 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。
- 三 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、第3条第1項第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、ホの技術専門員については当該者を当てることで差し支えない。また、ホの技術専門員がやむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することにより、当該技術専門員は出席したものとみなすことができる。

- イ 第3条第1項第二号に掲げる者
- ロ 第3条第1項第四号に掲げる者
- ハ 第3条第1項第五号又は第六号に掲げる者
- ニ 第3条第1項第八号に掲げる者

- ホ 技術専門員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）
- 四 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。
- 五 出席した委員の中に、センター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。
- 3 委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 5名以上の委員が出席していること。
- 三 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。
- 四 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
- イ 第3条第1項第二号に掲げる者
- ロ 第3条第1項第五号又は第六号に掲げる者
- ハ 第3条第1項第八号に掲げる者
- 五 出席した委員の中に、前項イの委員を含め、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物を含む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。）が含まれていること。
- 六 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。
- 七 出席した委員の中に、センター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。
- 4 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前2項の規定にかかわらず、簡便な審査を行うことができる。
- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 二 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
- 三 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告
- 5 以下に掲げる委員又は技術専門員は、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。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該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。

- 一 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
 - 二 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責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七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に限る。）を実施していた者
 - 三 前二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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 6 委員会は、審議にあたって必要な場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 7 委員会は、委員会の決により審議を公開することができる。

(緊急の審査)

第8条 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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には、委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

(委員会の意見)

第9条 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（技術専門員が出席する場合にあつては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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、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委員会の結論とすることができる。

- 2 委員長は、前項の意見について、速やかに病院長に報告する。

(判定の通知)

第10条 病院長は、委員会の審議の結果を、『「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の取扱いについて』（平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、以下「通知」という。）様式第五により、審議の対象となった者に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知にあたっては、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付する。

(委員の責務)

第11条 委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者は、審査資料についての守秘義務の遵守について、承諾書を提出しなければならない。

2 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、委員を辞した後も同様とする。

(庶務)

第12条 この委員会に関する庶務は、企画経営部研究医療課が行う。

(相談窓口)

第13条 再生医療を受ける者等からの苦情及び質問を受け付けるための窓口を企画経営部研究医療課に設置し、電話番号及び受付担当部門をセンターのホームページにて告知するものとする。受付担当部門は、苦情及び質問の内容に応じて委員会等と協議の上、迅速に対応する。

(帳簿の備え付け)

第14条 企画経営部研究医療課は、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る。

2 帳簿には、次に掲げる場合に応じて、次に掲げる事項を記載する。

① 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合

(ア) 審査の対象となった医療機関の名称

(イ) 審査を行った年月日

(ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

(エ) 述べた意見の内容

(オ) 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（施行規則第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

- ② 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
 - ③ 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
 - ④ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合
 - (ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 意見を述べた年月日
 - (ウ) 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
 - (エ) 述べた意見の内容
- 3 企画経営部研究医療課は、帳簿を、最終の記載の日から10年間、保存する。

(委員会審議の記録)

- 第15条 企画経営部研究医療課は、当該認定再生医療等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、これを公表する。
- 2 企画経営部研究医療課は、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少なくとも10年間保存する。
- 3 企画経営部研究医療課は、委員会の認定に係る申請書の写し、当該申請書の添付書類、この規程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存するものとする。

(調査部会)

- 第16条 病院長又は委員会は、再生医療等について法に定める再生医療等提供基準に適合していないことを知った場合、その他倫理的配慮の観点から必要があると認めるときは、調査部会を設置し、事案の調査・検討にあたらせることができる。
- 2 調査委員の任命又は委嘱は、病院長が行う。
- 3 調査部会の検討結果は、委員会に報告し、審査する。

(情報の公表)

第17条 病院長は、審査等業務に関する業務規定、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査業務の過程に関する記録に関する事項について、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しなければならない。ただし、施行規則第四十三条第一項、施行規則第五十一条若しくは施行規則第五十八条第一項に規定する申請書又は施行規則第五十三条若しくは施行規則第五十五条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、厚生労働大臣へ提出をした場合にあつては、本文の規定による公表を行ったものとみなす。

2 病院長は、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況をセンターのホームページ等で公表しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第18条 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及び施行規則第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に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しなければならない。

(手数料)

第19条 第6条第2項に定める、審査の申請を行う場合の手数料は下記の通りとする。(手数料の算定の基準は別記による)

- 一 第4条第1号の意見を求める場合 50万円
- 二 第4条第2号の報告を行う場合 15万円
- 三 第4条第3号の報告を行う場合 15万円
- 四 第4条第4号及び施行規則64条の二第3項・第4項に基づく簡便な審査、緊急な審査、経過措置期間における基準適合のための計画変更の審査、委員会の開催にかかる手数料は、前記に含まれる。

(教育又は研修の機会の確保)

第20条 病院長又は再生医療等の実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために、センター職員に対して、定期的に教育又は研修の機会を確保する。

2 病院長は、年1回以上、委員等(委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、これらの者が既に病院長が実施する実施する教育又は研修と同等のものを受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(委員会廃止時の手続き)

第21条 委員会を廃止する場合は、あらかじめ地方厚生局へ相談するとともに、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

2 委員会を廃止した場合は、速やかに、その旨を廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

(規程の改定)

第22条 この規程を改定する必要があるときは、委員会の意見を参考にして病院長がこれを行う。

(細則)

第23条 この委員会規程に定めるもののほか、この委員会規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞いて別に定めることができる。

附 則 (平成27年委員会規程第2号)

(施行期日)

この規程は、平成27年1月27日から施行する。

附 則 (平成27年委員会規程第17号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規定は、平成31年4月1日から施行する。

別記

手数料の算定の基準

第19条第1項第一号

【算定方法】

委員謝金（1回2万円×9名の外部委員）、委員旅費（1回2万5千円×4名、1万4千円×5名の外部委員）、資料印刷費用（8万円）、その他雑費等（7万円）に係る実費相当の費用として算定したもの。

第19条第1項第二号

【算定方法】

他の案件と同日に審査を行うことを前提に、資料印刷費用（8万円）、その他雑費等（7万円）に係る実費相当の費用として算定したもの。

第19条第1項第三号

【算定方法】

他の案件と同日に審査を行うことを前提に、資料印刷費用（8万円）、その他雑費等（7万円）に係る実費相当の費用として算定したもの。