

兵庫県立尼崎総合医療センター認定再生医療等委員会規程

文書作成責任者 研究部長 金柿光憲
文書作成日 平成27年10月28日
最終改正日 令和5年8月24日

(設置)

第1条 兵庫県立尼崎総合医療センター（以下「センター」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。）に定める第三種再生医療等提供計画（以下「再生医療等提供計画」という。）に係る審査等業務を行う委員会として、兵庫県立尼崎総合医療センター認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、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)の定めるところによる。

(審査等の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、法に定める第三種再生医療等提供計画のうち、センターにて実施される再生医療等提供計画に限る。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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て継続的に意見を述べるものとする。

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (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) 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
- (3) 前2号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) 委員が5名以上であること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (3) 再生医療等委員会を設置する者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) 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 委員は、院長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に、委員長を置き、院長が指名した委員をもって充てる。

2 委員長の任期は、2年とし、再任を妨げない。

3 委員長は委員会を招集し、議長となる。

4 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(技術専門員)

第7条 委員長は、次の各号に掲げる専門家のうちから、技術専門員を指名する。

- (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 第5条第1項第1号から第3号までの委員が審査意見業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあつては、当該委員を技術専門員とすることができる。

3 委員会は、第4条第1項第1号の審査等業務を行う場合は、技術専門員が作成した当該再生医療等提供計画に関する評価書(以下「評価書」という。)を確認しなければならない。

4 委員会は、前項以外の審査等業務を行う場合は、必要に応じ技術専門員から意見を聴かな

ければならない。

(議事)

第8条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (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5条第1項第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

イ 第5条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第5条第1項第2号に掲げる者

エ 第5条第1項第3号に掲げる者

- (4) 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) 再生医療等委員会を設置する者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。

2 次の各号に掲げる委員及び技術専門員は当該委員会の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
- (2) 前号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者及び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
- (3) 前2号に掲げるほか、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
- (4) 委員会の運営に関する事務を行う者

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、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、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。

4 委員会における審査等業務に係る結論は、「適」、「不適」、又は「継続審査」のいずれかとする。

(簡便審査)

第9条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、書面により審査等業務を行うほか、委員長の確認により審査等業務を行うことにより結論を得ることができる。なお、書面による審査等業務を行い結論を得るに当

たつては、前条第3項の規定により行う。

(1) 次に掲げる要件をいずれも満たす場合

- ア 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
- イ 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

(2) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

(緊急審査)

第10条 第4条第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ときには、委員長及び委員長が指名する委員により当該審査等業務を行い、結論を得ることができる。

2 前項の場合においては、後日、第8条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得るものとする。

(報告)

第11条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により院長に報告するものとする。

2 院長は、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及び不適合であつて、特に重大なものが判明した場合において、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。

(帳簿の備付け等)

第12条 院長は、第4条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、最終の記載の日から10年間保存する。

(記録等の公表及び保存)

第13条 院長は、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、研究の獨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 院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録、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 院長は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程の記録に関する事項を厚生労働省のデータベースへ記録することにより公表するとともに、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開)

第14条 院長は、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、認定再生医療等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、認定再生医療等委員会の開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(秘密保持義務)

第 15 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、審査等業務に関して知り得た情報を適切に管理するとともに、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。

(活動の自由及び独立の保障)

第 16 条 院長は、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 17 条 院長は、年 1 回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、教育又は研修の機会を確保する。

(委員会の廃止等)

第 18 条 委員会の廃止の届出又はこの規程の改廃については、院長が行う。

- 2 院長が委員会を廃止するにあたり認定委員会廃止届書(省令様式第 13)を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談するとともに、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。
- 3 院長が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、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再生医療等提供機関に通知する。
- 4 前項の場合において、院長は当該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、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とともに、同認定再生医療等委員会と協力し、その他の適切な措置を講じる。

(権限の委任)

第 19 条 センターの開設者である兵庫県(代表 兵庫県知事)は、センターに認定再生医療等委員会を置き、その事業の運営に関する業務は、院長がこれを行う。

(事務)

- 第 20 条 委員会の事務は、総務部総務課において処理することとし、事務担当者を同課から選任する。
- 2 審査等業務に係る苦情及び問合せの受付窓口は、事務局に設置する。

(雑則)

第 21 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、平成 27 年 10 月 28 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日一部改正する。

附 則

この規程は、令和4年7月19日一部改正する。

附 則

この規程は、令和5年8月24日一部改正する。