

## AOI 国際病院認定再生医療等委員会規程

### (目的)

医療法人社団葵会では、医療法人社団葵会理事長が設置する AOI 国際病院認定再生医療等委員会(以下「認定再生医療等委員会」という)が、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。)及び関連する省令、通知等に基づき再生医療等提供計画の審査等業務を行うにあたり必要な手順等を定める。

### (定義)

この規程における用語の意義は、再生医療等安全性確保法、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。

### (審査の対象)

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する。また、当院および医療法人社団葵会の他の医療機関が提供する再生医療等提供計画のみを審査する。

### (審査等業務)

認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1)再生医療等安全性確保法第 4 条第 2 項(第 5 条第 2 項において準用する場合を含む。)の規程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)再生医療等安全性確保法第 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)再生医療等安全性確保法第 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。

(提供中の再生医療等の継続的な審査等業務)

認定再生医療等委員会は、意見を述べた再生医療等提供計画について、当該計画に係る再生医療等の提供を終了するまで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行うこと。

(審査料)

認定再生医療等委員会が審査を行う場合、審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する審査料を徴収する。委員会は当該審査料を、委員の交通費及び日当、委員会の運営等の費用に充てる。

2 審査料は下記に定める通りとする。

- (1)新規審査 110,000 円
- (2)定期報告 55,000 円
- (3)疾病発生 55,000 円
- (4)変更審査 55,000 円
- (5)迅速審査 55,000 円

(委員の構成)

認定再生医療等委員会は、理事長が指名する次の各号に掲げる委員により構成する。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)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 2 号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 認定再生医療等委員会の構成は、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)医療法人社団葬会と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 理事長は、委員のうちより委員長および副委員長を任命する。

4 委員長は、委員会を招集しその議長となる。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。副委員長が代行できないときは、委員のなかから互選しその職務を代行する。

5 委員の任期は、任命日より 2 年間とするが、重任を妨げない。

- 6 委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 理事長は、本委員会事務を円滑に行うため、認定再生医療等委員会事務局を設置し、事務局員を任命する。
- 8 理事長および本委員会事務局員は、委員会の委員になることはできない。

#### (開催と成立要件)

認定再生医療等委員会は、別途定める様式により、認定再生医療等委員会事務局を通じて申請された再生医療等提供計画について、審査等業務を行う。

2 認定再生医療等委員会の開催頻度は、議題がない場合を除き、原則として随時開催とする。

3 認定再生医療等委員会が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) 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。
- (4) 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、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあつては、ロを兼ねることができる。

イ (委員の構成) 1(1)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 (委員の構成) 1(1)に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ (委員の構成) 1(2)に掲げる者

ニ (委員の構成) 1(3)に掲げる者

(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含む提出した医療機関(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) 医療法人社団葬会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)

認定再生医療等委員会は、受理した申請が次の各号に掲げる要件を満たす場合、迅速審査とすることができる。

(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、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 受理した申請が迅速審査の対象となるか否かについては、委員長が判断を行う。また当該迅速審査は、委員長が予め指名した委員が行う。

3 委員は、委員長より迅速審査の依頼を受けた場合、1週間以内に意見及び審査結果を委員長に報告する。

4 迅速審査の結果は、次回の認定再生医療等委員会の開催時に報告する。

(判断及び意見)

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、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。

2 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(技術専門委員が出席する場合にあっては、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、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(報告)

委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により理事長に報告する。

2 理事長は、認定再生医療等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。

(帳簿の備付け等)

理事長は、認定再生医療等委員会の審査業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、その最終記載の日から10年間、保存する。

(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

理事長は、認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を医療法人社団葬会のホームページで公表する。

(委員の教育又は研修)

理事長は、委員の教育又は研修の機会を確保する。

(審査等業務の記録等)

理事長は、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確保の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを医療法人社団葬会のホームページで公表する。

2 理事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。

(事務局)

事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 認定再生医療等委員会の開催準備

(2) 認定再生医療等委員会の審議等の記録の作成、保管

(3) 認定再生医療等委員会の意見書の作成及び理事長または提供機関への提出

(4) 委員名簿及び規程の提出、公表

(5) 記録の保存

(6) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化を図るために必要な事務全般。

2 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、理事長の承認を得た後に規程の改定を行う。

(秘密保持義務)

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。

(活動の自由及び独立の保証)

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、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保証する。

(廃止)

理事長は、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣にその旨を届けなければならない。

2 理事長は、認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合、認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提供していた再生医療等提供機関に対し、当該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とともに、当該再生医療等提供機関に係る記録文書等を移管しなければならない。

3 理事長は、認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、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その旨を通知しなければならない。

(改訂)

本規程の改訂にあたっては、全委員の合意のもと、委員長が改訂を承認する。

(雑則)

この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附則 この規程は、平成 27 年 11 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 30 年 9 月 1 日から改訂する。