

---

医療法人輝鳳会  
認定再生医療等委員会  
規程

第1.0版

2015年4月25日作成

---

## 医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会規程

### 第1章 認定再生医療等委員会

#### (目的と適用範囲)

- 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等、関連する通知等の規定により、本認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本規程は、再生医療等技術を用いて行われる医療（以下、「再生医療等」という）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

#### (認定再生医療等委員会の名称及び住所)

- 第2条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は、下記のとおりとする。

名 称 医療法人輝鳳会認定再生医療等委員会  
所 在 地 大阪市淀川区宮原一丁目6番1号  
新大阪ブリックビル8階

#### (認定再生医療等委員会の責務)

- 第3条 認定再生医療等委員会は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「本法」という）に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 認定再生医療等委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。
- 3 認定再生医療等委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から再生医療等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

#### (認定再生医療等委員会の構成等)

- 第4条 認定再生医療等委員会は、医療法人輝鳳会理事長（以下、「設置者」という）が指名する委員によって構成し、その組織および任期は以下のとおりとする。
- 1) 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、「本規則」という）第45条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は下記のとおりとする。
- 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（但し、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。）を含む。

- 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・社会科学の有識者を含む。
  - ③ 前各号に挙げる以外の一般の立場の者を含む。
- 2) 本規則第 47 条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は下記のとおりとする。
- ① 委員数は 5 名以上とする。
  - ② 前項各号の委員は兼務できない。
  - ③ 認定再生医療等委員会は男女両性で構成するものとする。
  - ④ 設置者と利害関係を有しない者が含まなければならない。
- 3) 委員の任期は 3 年とし、再任を妨げない。
- 4) 認定再生医療等委員会には委員長を置き、委員の中から、設置者が指名する。
- 5) 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。
- 但し、本規則第 65 条に該当する等の事由により委員長が審議及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から、当該審議及び採決を行う議長を指名する。

(認定再生医療等委員会の業務)

第 5 条 認定再生医療等委員会は、依頼者たる再生医療等提供医療機関管理者からの諮問に基づき、本法第 26 条に定められた下記の各項目をはじめとして、当該再生医療提供機関の診療体制及び検体や資料等の取り扱い等に関する基本的かつ重要な事項について審議し、当該再生医療等提供医療機関管理者に対して意見を述べる。

- 1) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関の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、再生医療等提供ええ基準に照らし審査を行い、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。
- 2) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関における本医療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報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずるべき措置について意見を述べる。
- 3) 再生医療等提供医療機関管理者から、当該再生医療等提供医療機関における本医

療の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べる。

- 4) 前各号に加え、再生医療等提供医療機関において既に提供されている本医療に関しその安全性の確保や当該再生医療等提供医療機関における本医療の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認められるときは、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べる。

#### (認定再生医療等委員会の運営)

第6条 認定再生医療等委員会は、年1回5月に開催する。

但し、審議案件が発生した場合と設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、あらかじめ認定再生医療等委員会事務局から原則として開催1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 認定再生医療等委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - 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) 本規程第4条の1)の①②③に規定する認定再生医療等委員会の構成要件に掲げる下記の者が、それぞれ1名以上出席していること。
  - 5) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる認定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。
- 4 採決に当たっては、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。

但し、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全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。

- 5 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再生医療等提供機関管理者、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（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、当該再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。但し、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該再生医療等委員会において説明することは妨げない。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認
  - 2) 修正の上承認
  - 3) 不承認
  - 4) 既に承認した事項を取り消す（認定再生医療等の中止又は中断を含む）
  - 5) 保留
- 8 認定再生医療等委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 9 認定再生医療等委員会は、審議・報告終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に報告する。なお、意見書には以下の事項を記載するものとする。
  - 1) 再生医療等に関する委員会の決定
  - 2) 決定の理由
  - 3) 意見の理由

（迅速審査）

- 第7条 認定再生医療等委員会は、次の事項に該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。
- 1) 本医療に係る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) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合。

- 2 前項各号の事項が迅速審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。  
また、当該迅速審査は、委員長が予め氏名した委員が行う。
- 3 迅速審査の結果は、認定再生医療等委員会またはその開催連絡時に、委員長または当該迅速審査を行った委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第8条 設置者は、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、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告をする。

(教育・研修)

第9条 設置者は、認定再生医療等委員会の教育又は研修の機会を確保すること。

(廃止後の手続き)

第10条 設置者は、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた認定再生医療等提供機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供継続に影響を及ぼさぬよう、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該再生医療等提供機関に係る第14条第3項に規定する保存文書を移管することとする。

(審査費用)

第11条 再生医療等提供計画についての意見を求められた場合においては、下記に定める当該再生医療審査に要する費用を徴収するものとする。

- 1) 初 回 審 査 : 金 150,000 円
  - 2) 提供状況定期報告 : 金 50,000 円
  - 3) 疾病等の発生 : 金 50,000 円
  - 4) 迅 速 審 査 : 金 50,000 円
- 2 設置者が、外部再生医療等提供機関管理者より再生医療等の審査依頼を受けた場合、以下の手続きを行う。
    - 1) 設置者は、依頼者の施設概要を基に、認定再生医療等委員会による審査受託の可否を判断する。

- 2) 設置者が、外部再生医療等提供機関からの審査受託を可能と判断した場合は、本規則第40条に基づき外部提供機関管理者と設置者の間で審査依頼に関する契約を取り交わす。なお、契約書には、以下に掲げる事項が含まれていなければならない。
- 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
  - ③ 当該契約にかかる業務の手順に関する事項
  - ④ 当該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 その他必要な事項

## 第2章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

第12条 設置者は、認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。

- 2 認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会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査等業務の過程に関する記録・審査等業務に関する帳簿（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - 3) 認定再生医療等委員会意見書の作成及び再生医療等提供機関管理者への提出
  - 4) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び規程の提出、公表
  - 5) 再生医療等提供機関が、毎年1回厚生労働省への報告するために必要な書類の準備の支援
  - 6) 記録の保存  
認定再生医療等委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、認定再生医療等委員会が作成するその他の資料等を保存する
  - 7) その他認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(認定再生医療等委員会規程の改訂)

第13条 認定再生医療等委員会事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、設置者の承認を得て改訂することができるものとする。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存)

第14条 審査業務に関する帳簿記録保管責任者は、当該帳簿を、最終の記載の日から10年間保存するものとする。

- 2 その他の文書別途法令等に定めがある場合を除き、当該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 認定再生医療等委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 1) 当規程
  - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - 3) 委員の職業及び所属のリスト
  - 4) 提出された文書
  - 5) 審査等業務の過程に関する記録
  - 6) 審査業務に関する帳簿
- 4 設置者は、認定再生医療等委員会において保存すべき文書を認定再生医療等委員会事務局に保管するものとする。

### 第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第16条 認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏えいしてはならない。また、その職務を退いた後も同様とする。個人情報の取り扱いに関しては、医療法人輝鳳会の個人情報保護規程を遵守することとする。

### 第5章 情報公開

(会議の記録等の公表)

第17条 設置者は、認定再生医療等委員会の規程、委員名簿及び会議の記録の概要について



は、医療法人輝鳳会のホームページにおいて公表するものとする。

- 2 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含めて公表するものとする。
- 3 会議の記録概要については、審議の結論に加えて、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を公表の対象とする。
- 4 前項の公表にあたっては、認定再生医療等委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表できるように努める。
- 5 第1項の規定により情報が公表されることで、知的財産権等を侵害する恐れがある場合には、当該部分についてのみ公表しないことができる。