

九州トリニティ特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 トリニティクリニック福岡(以下「本院」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。)に定める第一種再生医療等提供計画および第二種再生医療提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、九州トリニティ特定認定再生医療等委員会を置く。

(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。

(審査等業務)

第3条 特定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) 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。

(委員の構成)

第4条 特定認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝子学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - (2) 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
 - (3) 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。)
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 法律に関する専門家
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 特定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) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 本院と利害関係を有しない者が含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)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年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任を妨げない。

(技術専門委員)

- 第5条 院長は、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技術専門委員として委嘱する。
- 2 技術専門委員は、その専門とする分野に係る審査等業務について、院長の求めに応じ、委員会に出席し、意見を述べるものとする。

(委員長及び副委員長)

- 第6条 特定認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 2 委員長は、特定認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 特定認定再生医療等委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(成立要件)

- 第7条 特定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) 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。
 - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第4条第1項第2号に掲げる者
 - イ 第4条第1項第4号に掲げる者
 - ウ 第4条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ 第4条第1項第8号に掲げる者
 - オ 技術専門委員（第4条第1項第2号又は第3号の委員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的知識を有する場合には、当該者をいう。）
 - (4) 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。
 - (5) 本院と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 2 前項第3号オの技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合は、審査の対象となる再生医療等提供計画について、あらかじめ意見書を提出することができる。この場合において、当該技術専門委員は、意見書の提出をもって、委員会に出席したものとみなす。

(迅速審査)

- 第8条 特定認定再生医療等委員会は、次の事項のいずれにも該当する場合は、迅速審査に委ねることができるものとする。
- (1) 再生医療等提供計画の変更が、特定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) 再生医療等提供計画の変更が、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）第29条に該当するものである場合。
- 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、委員長が予め指名した委員が行う。
 - 3 迅速審査の結果は、特定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。

(判断及び意見)

- 第9条 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(実施責任者を置いている場合に限る。)並びに特定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。ただし、特定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を妨げない。
- 2 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。
 - 3 特定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。)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、特定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再生医療等委員会の結論とすることができる。

(報告)

- 第10条 委員長は、特定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院長に報告しなければならない。
- 2 院長は、特定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。

(審査料)

- 第11条 特定認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別に定める審査に要する費用(以下「審査料」という。)を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。
- 2 審査料は下記に定める金額とし、審査等業務の対象となる提供医療機関は、その全額を当該審査開始の日の前日までに前納するものとする。また既納の審査料は、返還されないものとする。
 - (1) 初回審査：500,000円
(継続的な審査を要する場合や迅速審査等、一連の審査料を含む)
 - (2) 提供状況定期報告：250,000円
 - (3) 疾病等の発生：250,000円
 - (4) 変更に係る審査：250,000円

(帳簿の備付け等)

- 第12条 院長は、第3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、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

(審査等業務の記録等)

- 第13条 院長は、特定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 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。

(秘密保持義務)

- 第14条 特定認定再生医療等委員会の委員若しくは特定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障)

第 15 条 院長は、特定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、特定認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第 16 条 院長は、委員及び第 17 条の事務を行う者の教育又は研修の機会を確保する。

(事務)

第 17 条 院長は、特定認定再生医療等委員会の事務を行う者を選任し、トリニティクリニック福岡に事務局を置くものとする。

(情報の公開)

第 18 条 事務局は、次の事項をトリニティクリニック福岡のホームページにて公表する。

- (1) 特定認定再生医療等委員会の審査等業務を定めたこの規程と委員名簿。
 - (2) 第 13 条 1 項の、審査過程に関する記録。
- 2 前項の規程に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

(特定認定再生医療等委員会の廃止)

第 19 条 院長が、九州トリニティ特定認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ当該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再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

(特定認定再生医療等委員会の廃止後の手続き)

- 第 20 条 院長が、九州トリニティ特定認定再生医療等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再生医療等提供機関に通知する。
- 2 前項の場合において、院長は、当該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の継続に影響を及ぼさないよう、他の特定認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(雑則)

第 21 条 この規程に定めるもののほか、特定認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、特定認定再生医療等委員会が別に定める。

附 則

この規程は、厚生労働大臣に認定された日（2018 年 2 月 27 日から施行する。(Ver. 1.0)