

ブルミエールクリニック

# 認定再生医療等委員会標準手順書 (審査業務に関する規程)

Ver. 5.1 (2015年8月12日)

(目的と適用範囲)

第1条 本標準手順書(以下、「手順書」という。)は、「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。)及び、この法律の省令等に基づき、プルミエールクリニック認定再生医療等委員会(以下、「委員会」という。)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定める。

- 2 委員会はプルミエールクリニック開設者・院長(以下、「院長」という。)が設置し、事務局をプルミエールクリニックに置く。
- 3 委員会は「法」で定める第三種再生医療等提供計画に係る審査業務を行うことを目的とする。

(設置者の責務)

第2条 設置者の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、委員会の自由及び独立を保障すること。
- 2) 審査等業務に関する規程(本手順書)を定め、かつ、公表すること。
- 3) 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備すること。
- 4) 審査等業務を行う委員を任命すること。
- 5) 委員会を招集し、委員会を開催すること。
- 6) 委員会の審査結果を、申請者へ文書で通知すること。
- 7) 委員会の運営に関する事務を行う者を院長が選任すること。
- 8) 委員名簿を公表すること。

(審査業務内容)

第3条 委員会は次に掲げる審査業務を行うものとする。

- 1) 再生医療等提供機関の管理者(以下、「管理者」という。)から、再生医療等提供計画の提出(法第4条第2項)、又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更の際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準(法第3条第1項)に照らして審査を行い、当該管理者に対し、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こと。
- 2) 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、傷害もしくは死亡又は感染症の発生に関する報告(法第17条第1項)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) 管理者から、再生医療等の提供の状況について報告(法第21条第1項)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も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) 本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、既に提供されている再生医療等に関し、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、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

(委員の構成要件、委員長及び任期)

第4条 委員会の委員構成、委員長の設置及び任期は、以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 以下に掲げる者を含んだ構成にすること。ただし、各号の兼務は不可とする。
  - イ) 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。)
  - ロ) 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
  - ハ) イ)、ロ)に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 以下の構成基準を守ること。
  - イ) 委員数は5名以上であること。
  - ロ) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
  - ハ) プルミエールクリニックと利害関係を有しない者が含まれていること。
- 3) 委員長の設置
  - イ) 委員会は委員の互選により委員長を選出し、委員長は議長を努め、議事進行を行うこと。
  - ロ) 委員長が出席できない場合は、出席した委員において互選を行い代理の委員長を選出し、その職を代行する。
- 4) 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(開催頻度等)

第5条 委員会は原則として3か月に1回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。

- 2) 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、傷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は、委員会事務局より院長及び委員長へ通知する。院長及び委員長が必要と認める時は、委員会を招集することができる。

(手数料)

第6条 再生医療等委員会を設置運営していない医療機関から審査等業務依頼を受けた場合は、審査等業務に係る手数料を以下のとおり徴収する。

- |                  |          |
|------------------|----------|
| 1) 初回審査          | 270,000円 |
| 2) 定期報告に係る審査     | 180,000円 |
| 3) 疾病の発生、変更に係る審査 | 100,000円 |
| 4) 迅速審査          | 50,000円  |

(契約の手続)

第7条 再生医療等委員会を設置運営していない医療機関から審査等業務依頼を受けた場合は、当該管理者へ、本手順書ならびに委員名簿を提供しなければならない。

- 2 管理者は、委員会へ審査業務等の申請を行う時は、あらかじめ院長と以下の各号の内容を記した契約を締結しなければならない。
  - 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委員会の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 委員会が意見を述べるべき期限
  - 5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密保持に関する事項
  - 6) その他必要な事項

(審査申請・報告)

第8条 新規の再生医療等について審査等業務を申請する際には、委員会事務局にあらかじめ連絡の上、原則、開催日の4週間前までに管理者より委員会事務局へ、再生医療等提供計画書(様式第一)と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

- 1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類  
提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。
  - ① 細胞の入手方法(法施行規則(以下、「省令」という。)省令第7条関係)
    - (ア)細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査をする場合にはその方法
    - (イ)細胞の提供を受ける際(動物の細胞を用いる場合を含む。)の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置
    - (ウ)細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容
  - ② 環境への配慮(省令第11条関係)  
環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる排除の内容
  - ③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置(省令第15条関係)  
当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容
  - ④ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握(省令第19条)  
再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、予め講じる措置の内容

- 2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
  - 3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書並びに同意文書の様式
  - 4) 再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
  - 5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
  - 6) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
  - 7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、再生医療等安全性確保法第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、同法第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書
  - 8) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。）
  - 9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
  - 10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
  - 11) 個人情報取扱実施規程
  - 12) 研究実施計画書（研究の場合）
  - 13) 利益相反に関する事項（研究の場合）
  - 14) その他委員会が必要と認める資料
- 2 提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務を申請する際には、原則、開催日の3週間前までに管理者より委員会事務局へ、変更後の再生医療等計画及び再生医療等提供計画事項変更届出書（様式第二）と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。
- 1) 変更内容についての対比表
  - 2) その他委員会が必要と認める資料
- 3 提供中の再生医療等について、定期報告に係る審査等業務を申請する際には、原則、開催日の3週間前までに管理者より委員会事務局へ、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。
- 1) 委員会が必要と認める資料
- 4 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、管理者は、知った日から7日以内に委員会へ疾病等報告書（別紙様式第一）を提出しなければならない。

- 1) 死亡例
- 2) 死亡につながるおそれのある症例
- 5 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、管理者は、知った日から15日以内に委員会へ疾病等報告書（別紙様式第一）を提出しなければならない。
  - 1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 2) 障害例
  - 3) 障害につながるおそれのある症例
  - 4) 重篤である症例（1）～4）に準ずるもの）
  - 5) 後世代における先天性の疾病又は異常の症例
- 6 提供中の再生医療等において、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病（前二号に掲げるものを除く。）の発生に関して、管理者は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに、委員会へ疾病等報告書（別紙様式第一）を提出しなければならない。

（審査の手続き）

- 第9条 委員会事務局は、第8条に係る審査申請を受理した場合は、管理者へその旨通知する。
- 2 委員会事務局は、委員会開催日の2週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

（迅速審査）

- 第10条 委員会は、提供計画の変更に係る審査であって、次の事項に該当する場合には迅速審査に委ねることが出来るものとする。
- 1) 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
  - 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に該当する場合
- 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及び、委員長が予め指名した2名の委員が行う。
  - 3 迅速審査の結果は、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、それ以外の全ての委員に報告するものとする。

（委員会の成立要件）

- 第11条 委員会の開催にあたっては、以下の要件を満たさねばならない。
- 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) 第4条1項1)各号に掲げる者のうち、以下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っては、ロ) を兼ねることができる。

イ) 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) 医師又は歯科医師

ハ) 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

ニ) イ)、ロ)、ハ) に掲げる者以外の一般の立場の者

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) プルミエールクリニックと利害関係を有しない者が含まれていること。

#### （審査及び決議）

第12条 委員会は、再生医療等安全性確保法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

- 2 委員会に出席した委員のみ採決へ参加できるものとする。
- 3 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。）、並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、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、委員会において説明することを妨げない。また、事務局の者が委員会開催のための補助に限り、審査会議中に在室することができる。
- 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3/4以上（最低でも4名以上）の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
- 5 提供計画の適合性に係る意見の内容は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 適切と認める
  - 2) 条件付きで適切と認める
  - 3) 適切ではない
  - 4) 継続審議
- 6 審査業務等終了後、委員長は、院長へ認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を1週間以内に報告する。
- 7 委員長からの報告後、院長は、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を1週間以内に管理者に通知する。
- 8 管理者は、委員会の審査結果について異議ある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には、次の委員会開催日の3週間前までに理由書を添えて、委員会事務局へ書類を提出しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第13 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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告書（別紙様式第六）を用いて報告する。

(帳簿の作成)

第14 条 委員会は、次の各項に掲げる場合に応じて帳簿を作成する。

- 2 審査等業務を行うための契約書。
  - 3 審査等業務に用いた資料。
  - 4 帳簿には、以下に掲げる場合に応じて、以下に掲げる事項を記載することとする。
    - 1) 第3 条第1号の意見を述べた場合
      - イ) 審査の対象となった医療提供機関の名称
      - ロ) 審査を行った年月日
      - ハ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
    - ニ) 述べた意見の内容
    - ホ) 審査の対象となった再生医療等提供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（省令27 条第2 項の通知により把握した提出年月日）
  - 2) 第3 条第2号の意見を述べた場合
    - イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
    - ロ) 報告があった日時
    - ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
  - ニ) 述べた意見の内容
- 3) 第3 条第3号の意見を述べた場合
  - イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
  - ロ) 報告があった日時
  - ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- ニ) 述べた意見の内容
- 4) 第3 条第4号の意見を述べた場合
  - イ) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
  - ロ) 意見を述べた日時
  - ハ) 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があると判断した理由
- ニ) 述べた意見の内容
- 5 帳簿は、最終の記載の日から10 年間、保存しなければならない。

(審査等業務の記録等)

第15条 委員会における記録の保存責任者は院長とし、委員会事務局で保管する。

- 2 事務局は、以下の事項を含む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、これを公表すること。
  - 1) 開催日時
  - 2) 開催場所
  - 3) 議題
  - 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
  - 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
  - 6) 審査等業務に出席した者の氏名
  - 7) 結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）
- 3 事務局は、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年間保存しなければならない。

(個人情報と秘密の保持)

第16条 委員会の委員並びに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。

(委員会の廃止)

- 第17条 院長は、委員会を廃止する際には、第15条5項に従い保存されている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、あらかじめ通知しなければならない。
- 2 院長は、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、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なければならない。
  - 3 院長は、委員会を廃止したときは、第15条5項に従い保存されている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、速やかに通知しなければならない。

(委員への教育・研修)

第18条 院長は、委員会委員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

(その他)

第19条 この手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項があれば、第1回委員会が招集された後に、委員会が別に定めることができる。

(委員会事務局の業務)

第20 条 院長によって選任されたプルミエールクリニック事務部の者が委員会事務局を専任し、次の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 委員会の意見書の作成及び院長または管理者への提出
- 3) 審査等業務の記録の作成及び保管
- 4) 委員名簿及び本手順書の提出及び公表
- 5) 記録等の保存
- 6) 本手順書等の改版作業
- 7) その他、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

(本手順書の改定等)

第21 条 本手順書の改定は、委員会の同意を得た上で院長が行う。

ただし、以下に掲げる内容の改定については、委員会の同意を必要としない。

- 1) 再生医療等安全性確保法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる変更
- 2) 用語の整理、条、項もしくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- 3) 誤字、脱字の修正（文意に変更がない場合に限る。）

付則

本手順書は、平成 27 年 9 月 2 日から施行する。