

プ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. 6.0 (2019年2月14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等を定める。
- 2 委員会はプルミエールクリニック開設者・院長(認定再生医療等委員会設置者)(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。

(審査等業務①)

- 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) ①再生医療等提供機関の管理者(以下、「管理者」という。)から、新規の再生医療等提供計画、又は提供計画の変更(軽微な変更等を除く)について意見を求められた場合においては、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により意見を通知すること。
②研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うにあたっては、世界保健機構(WHO)が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、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) 本条第一項第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。

- 2 1) 委員会は前項第1号①に規定する業務を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務に対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家、その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。
- 2) 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

（審査等業務②）

第4条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、以下の場合においては以下の審査に委ねることが出来るものとする。

- 1) 簡易審査：審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの（再生医療等の提供件数が0件であった定期報告等）や、委員会の指示に従って対応する場合（内容の変更を伴わない誤記等の修正等）は委員長のみを確認を持って審査を行うことができる。
- 2) 緊急審査：重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受けるもの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場合は、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うことができる。
- 2 前項各号の審査対象となるか否かについての判断は委員長が行う。
- 3 簡易審査の結果は委員会またはその開催連絡時に委員長が、それ以外の全ての委員に報告するものとする。
- 4 緊急審査で結論を得た場合にあつては、速やかに委員会を開催し、改めて結論を得るものとする。
- 5 平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合に当たっては、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査業務を書面により以下の方法で行うことができる。
 - ①実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くことができる。
 - ②意見を聴く委員としては新施行規則第63条各号又は第64条各号に掲げる要件を満たす必要がある。
 - ③技術専門員からの評価書を確認する必要がある。
 - ④可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましい。
 - ⑤結論を得るに当たっては、意見を聴いた委員の全員一致が望ましいが、そうならない場合には過半数の同意を得た意見を当該認定再生利用等委員会の結論とする。

ることができる。

(委員の構成要件、委員長及び任期)

第5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) 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
 - 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) 院長(認定再生医療等委員会設置者)と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 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)

第6条 委員会は、原則として4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には、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審査等業務に係る手数料を以下のとおり徴収する。算定方法は別紙に定める。

- | | |
|--------------|----------|
| 1) 初回審査 | 220,000円 |
| 2) 定期報告に係る審査 | 140,000円 |
| 3) 変更に係る審査 | 150,000円 |

4) 疾病等報告に係る審査	140,000円
5) 緊急審査	60,000円
6) 簡易審査	30,000円
7) 改正省令に伴い経過措置期間中に行う再生医療等提供計画の変更に係る書面での審査	80,000円

(運営に関する情報の公開) 新設

第8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また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用意に収集し、効率的に審査料業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程および受付状況を公開すること。

(契約の手続)

第9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) 再生医療等を提供しようとする医療機関及び当該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10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措置の内容

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つては、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つては、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つては、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つては、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つては、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11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を通知する。
- 2 委員会事務局は、委員会開催日の1週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

（委員会の成立要件）

第12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) 5名以上の委員が出席していること。ただし、やむを得ない事情等で会議の場に参加できない場合には、テレビ会議等（双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段）での参加も可能とする。
- 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) 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) 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ニ) イ)、ロ)、ハ) に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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) 院長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。

（委員会の判断及び意見）

第13条 委員会は、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が採決へ参加できるものとする。
- 3 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査業務等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。
 - 1) 審査業務等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又は歯科医師及び実施責任者
 - 2) 審査業務等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又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に他施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する者及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
 - 3) 前2項に掲げる者のほか、審査業務等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業務等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、当該審査業務等に

参加することが適切でない者

- 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、出席委員全員から意見を聞いた上で、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結論は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 適切と認める（「適」）
 - 2) 適切ではない（「不適」）
 - 3) 継続審査
- 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14条 院長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- 1 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
- 2 不適合であって、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

（帳簿の作成）

第15条 院長は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次の各項に掲げる事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 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 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者の氏名及び医療機関の名称
 - ② 審査等業務を行った年月日
 - ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - 1) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合
 - イ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

- ロ) 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) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合
 - イ) 報告があった日時
 - ロ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - ハ) 述べた意見の内容
 - 3) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合
 - イ) 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 院長は、前項の帳簿を、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16 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 院長は、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管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
 - 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及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
 - 8) 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答など）を記載すること。
- 3 院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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、当該再生医療等提供計画に罹る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存すること。
- 4 院長は、委員会開催時の審査等業務の過程に関する概要を、当該委員会のホームページで公表すること。

(個人情報と秘密の保持)

第17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18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。
- 4 委員会を廃止した場合においても、当該委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存する。

(委員への教育・研修)

第19条 院長は、年一回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育または研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に院長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(その他)

第20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21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22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。

平成 31 年 2 月 14 日 改定（改正省令に伴う改定）