

成田記念病院認定再生医療等委員会規程

第1条（設置）

成田記念病院に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、関連する通知等に定める第三種再生医療等提供計画の審査業務を行うことを目的として、認定再生医療等委員会を置く。

第2条（名称及び所在）

認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称： 成田記念病院認定再生医療等委員会

所在地： 豊橋市羽根井本町 134 番地

第3条（責務）

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（平成25年法律第85号）」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。

第4条（構成）

認定再生医療等委員会は、社会医療法人明陽会成田記念病院理事長（以下、「設置者」という）が指名する5名以上の委員をもって構成する。設置者は認定再生医療等委員になれないものとする。本認定再生医療等委員会の委員は、次に掲げる者とする。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) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

2. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれるものとする。

3. 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含まれることとする。

4. 認定再生医療等委員会は委員長によって運営されるものとする。

5. 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

6. 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任期は、前任者の在任期間とする。
7. 委員長及び副院長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。
8. 委員は、再任を妨げない。

第5条（業務）

認定再生医療等委員会は、次の業務を行う。

- 1) 再生医療等を提供しようとする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)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。
- 5) 認定再生医療等委員会は、次の事項について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。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。なお、迅速審査については委員長が予め指名するものが行う。迅速審査の結果については認定再生医療等委員会又は開催連絡時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。

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大な影響を与えないものである場合。

第6条（運営）

認定再生医療等委員会は、年1回以上の開催と、審査案件が発生した場合に開催する。

2. 認定再生医療等委員会の開催にあたっては、原則として開催1週間前に文書にて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) 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、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。

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

②医師又は歯科医師

③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

④一般の立場の者

- 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) 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。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、再生医療等提供計画に記載された再生医療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、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、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。

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. 認定再生医療等委員会は、審査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。

8. 認定再生医療等委員会は、審査後速やかに、再生医療等提供機関管理者に報告する。

第7条（報告）

認定再生医療等委員会は審査の結論を文書により設置者に報告しなければならない。

2. 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、厚生労働大臣に報告する。

第8条（教育・研修）

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。

第9条（廃止後の手続）

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13条第2項に規定する保存文書を移管することとする。

第10条（審査費用）

外部の再生医療等提供機関より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は、下記に定める当該再生医療等審査に要する費用を徴収するものとする。

審査料金：60,000円（1審査につき）

第11条（事務局の業務）

認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援は成田記念病院総務課（以下、事務局）において行う。

2. 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の記録の作成
- 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、毎年一回厚生労働省への報告するために必要な書類準備の支援
- 6) 記録の保存
- 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

第12条（規程の作成・改訂の経緯）

事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、設置者の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には改訂日を付すものとする。

第13条（記録の保存責任）

認定再生医療等委員会における記録の保存責任は事務局とする。

2. 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（各委員資格を含む）
- 3) 委員の職業及び所属リスト
- 4) 提出された文書
- 5) 審査等業務の課程に関する記録
- 6) 審査等業務に関する帳簿

3. 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事務局に保管するものとする。

第14条（記録の保存期間）

審査等業務に関する帳簿

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。

第15条（秘密の保持）

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情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。個人情報の取扱いに関しては、成田記念病院の個人情報取扱実施規程を遵守することとする。

第16条（情報の公開）

設置者は認定再生医療等委員会の規定、委員名簿及び審査記録の概要について、成田記念病院のホームページにおいて公開するものとする。

第16条（細則）

この規定の施行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

本規程は、平成27年8月20日から施行する。