川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会規程

（設　置）

第１条　川崎医科大学附属病院（以下「附属病院」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。）に定める第三種再生医療等提供計画（附属病院において実施されるものに限る。）に係る審査等業務を行う委員会として、川崎医科大学附属病院認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

２　設置者は学校法人であり、財政的な基盤や運営状況も公正であり、審査等業務を継続的に実施できる体制を有する。

（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、以下「規則」という。）のほかこの規程の定めるところによる。

（審査等業務の対象）

第３条　委員会の審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画（附属病院において実施されるものに限る。）とする。

２　前項に関わらず、川崎医科大学総合医療センターにおいて実施されるものも対象とする。

（審査等業務）

第４条　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。また、研究として行う再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（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) 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継続若しくは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。

２　委員会は、意見を述べた提供計画について、当該計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行う。

（委員の構成）

第５条　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。

⑴ 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。）

⑵ 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

⑶ 前２号に掲げる者以外の一般の立場の者

２　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。

⑴ 男性及び女性がそれぞれ１名以上含まれていること。

⑵ 学校法人川崎学園と利害関係を有しない者が２名以上含まれていること。

⑶ 委員数は５名以上であること。

⑷ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

３　委員は、学校法人川崎学園理事長（以下「理事長」という。」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。

（委員長及び副委員長）

第６条　委員会に委員長を置き、理事長が任命する。

２　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

３　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　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。

⑴ ５名以上の委員が出席していること。

⑵ 男性及び女性がそれぞれ１名以上出席していること。

⑶ 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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア　第５条第１号に掲げる者のうち、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

イ　第５条第１号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ　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

エ　一般の立場の者

⑷ 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。

⑸ 学校法人川崎学園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。

（技術専門員）

第８条　委員会は、第４条第１項に規定する業務（法第５条第２項において準用する法第４条第２項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専

門員（審査等業務の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する。また、委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

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く。

（判断及び意見）

第９条　次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、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て、当該委員会において説明することを妨げない。

⑴ 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

⑵ 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又は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多施設で実施される共同研究（臨床研究法第２条第２項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第２条第17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

⑶ 前２号に掲げる者のほか、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等業務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事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、当該審査等業務に参加することが適切でない者

２　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聴いた上で、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当該委員会の結論とすることができる。

（報　告）

第10条　委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

２　理事長は、委員会が次に掲げる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しなければならない。

⑴ 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

⑵ 規則第20条の２第４項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

（帳簿の備付け等）

第11条　理事長は、第４条第１項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12条　理事長は、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　理事長は、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年間保存する。

３　理事長は、規則第43条第１項に規定する申請書の写し、法第26条第３項に規定する申請書の添付書

類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

（審査等業務に関する規定、委員名簿及び審査記録等の公表）

第13条　理事長は、審査等業務の透明性を確保するため、この規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表するものとする。ただし、規則第43条第１項、第51条若しくは第58条第１項に規定する申請書又は第53条若しくは第55条第１項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておく。

（運営に関する情報の公表）

第14条　理事長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

（秘密保持義務）

第15条　委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者は、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。その職を退いた後も同様とする。

（活動の自由及び独立の保障）

第16条　理事長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

（苦情及び問合せ窓口の設置）

第17条　苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

（教育研修）

第18条　理事長は、年１回以上、委員等（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、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に理事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、この限りでない。

（部会の設置）

第19条　委員会に、必要に応じて部会を置くことができる。

２　委員会は、別に定めるところによりその一部の権限を部会に委任することができる。

３　部会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（権限の委任）

第20条　理事長は、この規程による権限を附属病院病院長に委任する。

２　前項の規定にかかわらず、委員会の設置及び廃止については、理事長が行う。

（事　務）

第21条　委員会の事務は、附属病院病院庶務課において処理するものとする。

（雑　則）

第22条　この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（経過措置）

第23条　平成30年改正省令の施行日（平成31年４月１日）前から法に基づき行われている再生医療等に対するこの省令による改正後の規則（以下、「新施行規則」という。）第２章の規定（第20条の２及び第26条の２から第26条の13までを除く。）の適用については、この省令の施行日から起算して１年を経過する日までの間（当該期間内に厚生労働大臣に対して新施行規則第４条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、な

お従前の例による。

2　委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、第８条第２項の規定は、適用しない。

3　第１項の規定による再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を、第７条及び第９条第２項の規定にかかわらず、メール等で委員の意見を聴くなど、書面によりこれを行うことができる。

附　則

この規程は、平成27年９月15日から施行する。

附　則

この改正は、平成28年12月１日から施行する。

附　則

この改正は、平成31年４月１日から施行する。

附　則

この改正は、令和３年２月１日から施行する。