

○東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会規程

(平成 27 年 10 月 6 日規程・規則第 1510 号の 3)

改正 平成 27 年 12 月 1 日規程・規則第 1512 号の 1 令和元年 6 月 4 日規程・規則第 1906 号の 5

(設置)

第 1 条 東京女子医科大学病院(以下「本院」という。)に、認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)をおく。

(目的)

第 2 条 委員会は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)および同法施行規則並びに臨床研究法施行規則の一部改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号)(以下「省令」という)にもとづき、本院の第三種再生医療等提供計画に限り審査等業務(以下「審査等業務」という。)を行い、もって再生医療等の迅速かつ安全な提供に資することを目的とする。

(審査等業務)

第 3 条 委員会は、以下の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (1) 法第 4 条第 2 項(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に照らして審査を行い、当該再生医療等の提供の適否およ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の提供に起因すると疑われる疾病および障害もしくは死亡また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、必要があると認められるときは、その原因の究明およ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の提供状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該再生医療等の提供に当たって留意すべき事項、改善すべき事項も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られるときは、当該再生医療等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 理事長(以下「設置者」という。)は、前項各号に掲げる審査等業務を行う委員会の監督権限を病院長へ委任することができる。
- 3 委員会は、以下の各号に掲げる事項に該当する審議を迅速審査に委ねることが出来る。迅速審査の対象か否かについての判断は委員長が行い、迅速審査の結果については委員会または開催連絡時に、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。なお、迅速審査については委員長が予め指名するものを行う。

- (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、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

(構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する以下の各号に掲げる委員をもって構成し、公正かつ適正な審査等業務を実施する。

- (1) 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む医学または医療の専門家 2名以上
 - (2) 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または生命倫理に関する識見を有する者 1名以上
 - (3) 前2号に規定する者以外の一般の立場の者 1名以上
 - (4) その他委員長が必要と認めた者 1名以上
- 2 委員選出において、以下の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
- (1) 5名以上の委員をもって構成すること。
 - (2) 男女両性で構成すること。
 - (3) 同一の者が、第1項各号に規定する選出区分の委員を複数兼ねることはできない。
 - (4) 第1項第1号に規定する委員には、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師または歯科医師であること。
 - (5) 設置者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) 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 委員会に委員長をおき、第1項第1号に規定する委員の中から病院長が指名する。委員長にやむを得ない事由があるときは、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、任期途中で退任したときは新たに選出し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長は必要に応じて、委員以外の関係者の出席を求めることができる。ただし、議決に加わることはできない。

(技術専門員による評価および意見聴取)

第5条 委員会は、提供計画の新規審査業務を行う場合には、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じて、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からの評価書を確認しなければならない。なお、これらの専門家を総称して技術専門員という。

- 2 委員会は、提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告などに関する審査等業務において、必要に応じて技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 3 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。
- 4 委員会の委員は、技術専門員を兼務することができる。

(開催)

第6条 委員会は年2回開催するほか、必要に応じて随時開催することができる。

- 2 委員会の開催には、以下の各号に掲げる全ての要件を満たさなければならない。
 - (1) 5名以上の委員が出席すること。この場合において、委任状の提出による出席は認めない。
 - (2) 男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (3) 以下のアからエに掲げる委員が1名以上出席していること。ただし、アに規定する委員が医師または歯科医師である場合、イに規定する委員を兼ねることができる。
 - ア 前条第1項第1号に規定する委員のうち再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
 - イ 前条第1項第1号に規定する委員のうち医師または歯科医師
 - 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または生命倫理に関する識見を有する者
 - エ 一般の立場の者
 - (4) 審査等業務の対象となる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ること。
 - (5) 設置者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) 次に掲げる委員会の委員又は技術専門員は、審査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、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。
 - ア 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ならびに当該計画書に記載された再生医療等を行う医師または歯科医師および実施責任者
 - イ アと同一の医療機関の診療科に属する者、又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者
 - ウ 当該審査等業務に参加することが適切ではない者
- 3 委員会の議決は全員一致を原則とし、議論を尽くしても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もって議決する。
- 4 委員会の審査結果は、病院長に報告する。
- 5 審査の結果、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、病院長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) 省令第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

6 委員会は、再生医療提供機関管理者から省令第35条および第37条に規定する報告ならびに法第6条に規定する再生医療等の提供の中止に係る通知を受けた後も提供中の計画の継続に支障を来さないようにしなければならない。

7 委員会の審査料は、無償とする。

(迅速審査および緊急審査)

第7条 委員会は、提供計画の変更が再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、当委員会の指示を受けたものである場合には、当該審査を委員長が予め指名した委員による迅速審査に委ねることができる。

2 迅速審査の結果については、委員会または開催連絡時に、当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

3 委員会は、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者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急審査を行うことができる。

4 緊急審査の結果については、速やかに委員会を開催し、改めて結論を得なければならない。

5 迅速審査、緊急審査の対象か否かについての判断は、委員長が行う。

6 迅速審査、緊急審査についても審査等業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

(帳簿の備付け等)

第8条 委員会は、委員会に関する帳簿を作成し、その最終記載日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

第9条 設置者は、第3条各号に掲げる審査等業務に係る記録を作成し、当該再生医療等の提供終了日から10年間保存する。

(公表)

第10条 委員会の規程、委員一覧名簿および審査結果は、個人情報、研究の独創性ならびに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、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。

(守秘義務)

第11条 委員会の委員および審査等業務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職務を辞した後も同様とする。

(会務)

第12条 設置者は、事務を行う者を選任し、事務局を病院事務部におく。なお、事務局は委員会の審査等業務に参加してはならない。

(設置者の責務)

第 13 条 設置者は、審査等業務が公正に行われるよう委員会の自由および独立を保障する。

- 2 設置者は、年 1 回以上、委員および委員会に携わる者に、審査等業務に関する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、委員会が既に設置者が実施する教育また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。
- 3 設置者は、苦情および問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情および問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情および問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備しなければならない。

(委員会の廃止)

第 14 条 設置者は、委員会を廃止する場合には当該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およぼさぬよう、省令第 60 条第 2 項にもとづき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 8 条および第 9 条に規定する保存書類を移管する等、適切に対応しなければならない。

- 2 設置者は、省令第 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および委員会名簿を委員会廃止後 10 年間保存しなければならない。

附 則(平成 27 年 12 月 1 日規程・規則第 1512 号の 1)

本規程は、厚生労働省認定日平成 27 年 11 月 5 日から施行する。

附 則(令和元年 6 月 4 日規程・規則第 1906 号の 5)

本規程は、厚生労働省認定日令和元年 6 月 5 日から施行する。