

RDクリニック特定認定再生医療等委員会規程

(平成28年4月1日 改定)

(設置)

第1条 RDクリニック東京銀座（管理開設者：田中牧恵）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。）に定める第一種および第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、RDクリニック特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会設置者はRDクリニック東京銀座の管理開設者（院長）である田中牧恵（以下「委員会設置者」という。）とする。

(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）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

- 第3条 第一種および第二種再生医療等提供計画を審査対象とする。
- 2、さらに前項により審査対象とした再生医療等提供計画の中において、以下の治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画を審査対象とする。
- (1) 米国FDAのフェーズ3が終了し、米国にて安全性についての検証がなされた整容目的の皮膚再生医療の実施に関する提供計画、すなわち、培養自家真皮線維芽細胞移植術による再生医療等提供計画。
 - (2) 法に基づく適正な手続きを行い、かつ国内大学病院等の倫理委員会の承認を経た治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画。
 - (3) 当委員会で審査可能と判断した治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画。

(委員会開催頻度等の実施・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。）の規程による当該再生医療等を提供しようとする病院もしくは診療所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項の規程により当該再生医療等提供計画に基づく治療もし

くは研究による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なければならない。その場合、可及的速やかに委員会を開催し、当該管理者に対し、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項の規程により当該再生医療等提供計画に基づく治療もしくは研究による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、少なくとも年1回は定期的な報告を受けなければならない。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、また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。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかを満たす委員会委員（以下「委員」という）で構成される。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
 - (2) 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
 - (3) 臨床医
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 法律に関する専門家
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する専門家
 - (8) 一般の立場の者
 - (9) その他委員長が必要と認めた者
- 2、委員構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれること。
 - (2) 当院と利害関係を有しない者が含まれていること。
 - (3) 同一医療機関（当該医療機関とは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、委員は、委員会設置者が委託する。
- 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。

(技術専門委員)

第6条 委員会設置者は、審査等業務の対象となる疾患等に対する専門的知識を有する者(以下「技術専門委員」という。)を委嘱する。

2、技術専門委員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3、技術専門委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会は、委員の互選により委員長1名を置く。

2、委員長は、委員会を代表し、委員会の業務を総括する。

3、委員会に副委員長2名を置き、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8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。

(1) 過半数の委員が出席していること。

(2) 男女両性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。

(3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

① 第5条第1項第2号に掲げる者

② 第5条第1項第4号に掲げる者

③ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

④ 第5条第1項第8号に掲げる者

⑤ 技術専門委員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する第5条第1項第2号もしくは第3号の委員

(4) 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる医療機関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) 当院と利害関係を有しない委員がふくまれていること。

2、前項第3号オの技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとし、その場合にあっては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

(判断及び意見)

第9条 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、当該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て、当該委員会において説明することを妨げない。

- 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、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあつては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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4分の3以上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。
- 3、前項に規程する出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とした場合、その審議事項に関する議事録を特に重要な審議事項として当該再生医療提供機関に通知しなければならない。

（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委員会設置者に報告しなければならない。

- 2、委員会設置者は、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、厚生労働大臣にその旨を報告する。

（審査料）

第11条 委員会は再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用（以下「審査料」という。）は徴収しない。

（帳簿の備付け等）

第12条 委員会設置者は、第4条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13条 委員会設置者は、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は除き公表する。

- 2、委員会設置者は、審査業務に係る記録と審査した再生医療等提供計画を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。

（守秘義務）

別紙①

第14条 委員その他委員会の関係者は、審議を行う上で知り得た被験者および提供者に関する個人情報を正当な理由なく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15条 委員会設置者は、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証する。

(教育研修)

第16条 委員会設置者は委員の教育又は研修の機会を確保する。

(事務)

第17条 委員会設置者が管理開設者（院長）を務める医療機関内に再生医療等委員会事務局を置くものとする。

(規程の改廃)

第18条 この規程の改廃およびこの規程の実施に当たって必要な事項は委員会が定める。

(雑則)

第19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。

(附則)

この規程は、平成27年1月20日より実施する。

平成28年4月1日改定