

北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会設置基準

平成 27 年 5 月 1 日制定

平成 27 年 9 月 7 日改正

2018 年 7 月 19 日改正

(目的と適用範囲)

第 1 条 本基準は、「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。)に則り、認定再生医療等委員会の運営に必要な手続き等を定めるものである。

2 本基準は、再生医療等技術を用いて行われる医療(以下、「再生医療等」という。)のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

(用語の定義)

第 2 条 この基準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。)の定めるところによる。

(委員会の設置)

第 3 条 北里大学北里研究所病院の開設者(以下「設置者」という。)は白金キャンパス内北里大学北里研究所病院に認定再生医療等委員会を設置し、その名称を北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)とする。

(委員会の構成)

第 4 条 委員会は、設置者が指名する以下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。

(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 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、以下の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1) 委員が 5 名以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。

(3) 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員は、設置者が任命又は委嘱する。

- 4 委員長及び副委員長は設置者が指名する。
- 5 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委員の任期は、前任委員の残任期間とする。
- 6 委員は、再任を妨げない。

(委員長の責務)

第5条 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

- 2 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長、副委員長が不在の場合にはあらかじめ委員長により指名を受けた委員が委員長の任を担う。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 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、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、再生医療等提供機関の管理者に対し、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、再生医療等提供計画について意見を述べるために、再生医療等提供機関の管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。
 - 3 前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。
 - (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
 - (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及び同意文書の様式
 - (4) 再生医療等を受ける者及び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っては、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成果を記載した書類
 - (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、規則第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 97 条第 1 項に規定する衛生管理基準書、同条第 2 項に規定する製造管理基準書及び同条第 3 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っては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第 65 条の 3 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っては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
 - (11) 個人情報取扱実施基準
 - (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
 - (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
 - (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
 - (15) その他委員会が必要と認める資料
- 4 委員会は、提供中の再生医療等について、次に掲げる報告を受けた場合において、必要があると認める場合は、再生医療等提供機関の管理者に対して、意見を述べる。
- (1) 法第 5 条に規定する再生医療等計画の変更
 - (2) 規則第 35 条に規定する疾病等の報告
 - (3) 規則第 37 条に規定する定期報告
 - (4) 法第 6 条に規定する再生医療等の提供の中止
 - (5) その他委員会が求める事項

(委員会の運営)

第 7 条 委員会は、原則として月 1 回、第 2 水曜日もしくは第 4 水曜日に開催するものとする。

ただし、設置者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 委員会事務局は、委員長及び各委員に開催日程等を文書若しくは E-mail 等で通知し、原則として審査資料を委員会開催の 1 週間前までに配布する。

3 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（迅速審査を除く）。

- (1) 委員の過半数（少なくとも 5 名以上）が出席していること。
- (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) 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 4 条第 1 項第 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4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4条第1項第3号に掲げる者

(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2名以上含まれていること。

(5) 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 審査等業務の対象となる再生医療等提供機関の管理者、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、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、委員会において説明することを妨げない。

5 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、出席委員の全員一致をもって行うように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委員会の結論とすることができる。

6 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供にあたって注意すべき事項についての意見とする。

(1) 承認する。

(2) 修正の上で承認する。

(3) 却下する。

(4) 既に承認した事項を取り消す（再生医療等の中止又は中断を含む。）。

(5) 保留する。

7 委員長は、委員会における審査の結論を文書により再生医療等提供機関の管理者に報告しなければならない。

8 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。

9 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、以下に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1名の委員により、迅速審査を行うことができる。

(1) 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) 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及ぼさないものである場合

(審査等業務に係る契約)

第8条 設置者は、再生医療等提供機関の管理者（学校法人北里研究所が設置した再生医療等提供機関を除く。）に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書

により当該再生医療等提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供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) 当該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の保全に関する事項
- (6) 審査料に関する事項
- (7) その他必要な事項

(審査料)

第9条 委員会は、再生医療等提供機関の管理者（学校法人北里研究所が設置した再生医療等提供機関を除く。）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、前条に定める契約に基づき、以下に定める当該再生医療等審査に要する費用（以下、審査料）を徴収する。

- (1) 初回審査（事務手数料を含む。）：200,000円
- (2) 再生医療等計画の変更（事務手数料を含む。）：100,000円
- (3) 定期報告（事務手数料を含む。）：100,000円
- (4) 疾病等の報告（事務手数料を含む。）：100,000円
- (5) 迅速審査（事務手数料を含む。）：50,000円

(事務局の業務)

第10条 設置者は、委員会の事務を行う者を選任し、再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を置くものとする。

2 事務局は、設置者の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 審査結果報告書の作成
- (4) 記録の保存
- (5) 委員会の基準、委員名簿及び会議の記録の概要公表

(帳簿の備付け等)

第11条 設置者は、第6条第1項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なければならない。

2 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、当該記録をもって帳簿に代えることができる。

3 帳簿は、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 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を除き、これを公表する。

2 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、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。

3 設置者は、当該委員会の開催ごとに審査等業務に関する記録を作成しなければならない。

(審査等業務に関する基準及び委員名簿の公表)

第13条 設置者は、審査等業務に関する北里大学北里研究所病院再生医療等委員会設置基準及び委員名簿を公表する。

(情報公開)

第14条 設置者は、第12条第1項及び第13条に掲げる公表については、北里大学北里研究所病院のホームページにおいて公表するものとする。

2 委員名簿については、委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係がわかる内容を含めて公表するものとする。

3 会議の記録の概要については、審議の結論に加えて、審議採決に参加した委員名簿及び議事要旨を公表の対象とし、委員会開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

(秘密の保持)

第15条 委員もしくは事務局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。

(活動の自由及び独立の保障)

第16条 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障する。

(記録の保存責任)

第17条 委員会における記録の保存責任は、事務局とする。

2 事務局において保存する文書は以下のものである。

- (1) 審査等業務に関する基準
- (2) 委員名簿
- (3) 医療機関より提出された資料
- (4) 会議の記録
- (5) その他必要と認めたもの

(教育研修)

第18条 設置者は、委員の教育又は研修の機会を確保することに務める。

(委員会の廃止)

第19条 設置者が、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該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提供機関に、その旨を通知する。

2 設置者が、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該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提供機関に通知する。

3 前項の場合において、設置者は、当該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ないよう、他の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る。

(基準の改正)

第20条 この基準の改正は、委員会で協議し、設置者の承認を得るものとする。

(権限の委任)

第21条 設置者は、この基準による権限を北里大学北里研究所病院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置もしくは廃止の届出又はこの基準の改廃については設置者が行う。

附 則

1 この基準は、平成27年5月1日から施行する。

附 則

1 この基準は、平成27年9月7日から施行する。

附 則

1 (北学総第2018-04397号)

この基準は、2018年7月19日から施行する。

2018年7月19日

北里大学北里研究所病院認定再生医療等委員会設置者
学校法人北里研究所 理事長