

医) オーラルホワイト 認定再生医療等委員会 規程

第1章 認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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。）医) オーラルホワイト認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の意義は、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。

(審査等の対象)

第3条 本委員会は、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、第三種再生医療等を審査する。

(審査等業務)

第4条 認定再生医療等委員会は、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若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) 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あ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) 前三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。

(委員会の構成)

第5条 認定再生医療等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二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、少なくとも一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

- (4) 必要に応じて、技術専門員を置く
 - A 再生医療の対象疾患等の専門家
 - B 細胞培養に関する専門家
 - C 生物統計の専門家
- 2 認定再生医療等委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が五名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
 - (3) 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。
- 3 委員の任命又は委嘱は、設置者（以下「理事長」という）が行う。

第2章 委員会の審査等業務

第1節 再生医療等提供計画に対する意見

（審査等業務の対象）

第6条 本委員会は、法に定める第3種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う。

（提供機関管理者との契約）

第7条 理事長は、提供機関管理者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) 細胞を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
- (7) その他必要な事項

（審査料の徴取）

第8条 委員会事務局は、下記に定める審査料が、医療法人社団オーラルホワイトに納入されたことを確認する。

- 2 審査料は、下記に掲げる金額から算出される料金を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。
審査料は、下記に掲げるところによる。

	審査料（税別）
新規審査	100,000 円
定期報告	100,000 円
変更	100,000 円
疾病等報告	100,000 円
迅速審査	100,000 円
臨床研究を伴うもの	+50,000 円

（委員会の成立要件）

第9条 認定再生医療等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) 五名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。

- (3) 次に掲げる者がそれぞれ一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条第一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条第一号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ウ 第4条第二号に掲げる者
 - エ 第4条第三号に掲げる者
- (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。
- 2 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、当該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、当該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。

（判断及び意見）

第10条 認定再生医療等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（技術専門員が出席する場合にあっては、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、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。

（迅速審査）

- 第11条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次の各号に掲げる要件をみたすものを行う場合には、委員会を開催することなく、これを行うことができる。
- (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要な影響を与えないものである場合
- 2 本委員会の迅速審査の方法は、委員長が指名した1名の委員が行う。
- 3 審査の結果は、次回の委員会で報告を行う。

（再生医療等提供計画）

- 第12条 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管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1を含む関係書類の提出を受ける。
- 2 委員長は、委員会における審査の結果を、理事長に報告する。
- 3 理事長は、認定再生医療等委員会意見書（様式第5）をもって審査結果を再生医療等提供機関へ通知する。通知にあたっては、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付する。

（再生医療等提供計画に対する意見）

- 第13条 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、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。
- (1) 適切と認める：（承認）

- (2) 条件付きで適切と認める：（条件付き承認）
- (3) 適切ではない：（不承認）
- (4) 継続審議：（継続審査）

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

（提供中の再生医療等の継続的な審査）

第14条 委員会は、提供中の再生医療等について継続的に審査等業務を行う。

（疾病等の報告に対する意見）

第15条 委員会は、規則第35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、再生医療等提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

（実施状況の定期報告に対する意見）

第16条 委員会が規則第37条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、再生医療等提供機関管理者に対し、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。

（安全性の確保等に関する意見）

第17条 前2条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。

（提供機関管理者の措置報告）

第18条 前3条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、再生医療等提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

（委員会から厚生労働大臣への結果報告）

第19条

理事長は、委員会が審査等業務の対象となる再生医療等の提供計画の継続が適当でない旨の意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告するものとする。

第3章 委員会の運営

（委員会の開催）

第20条 委員会は、次のように開催する。

第3種認定再生医療等委員会は、原則として年2回以上の開催とする。

（緊急開催）

第21条 再生医療等提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

（審査等業務の記録等）

第22条 理事長は、審査等業務に参加した委員の名簿（各委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含む）及び以下の事項を含む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恐れのある事項を除き、これを公表しなければならない。

- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
 - (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名
 - (7) 結果を含む議論の概要（質疑応答などのやりとりの分かる内容）
- 2 理事長は、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少なくとも10年間保存する。

（帳簿の備付け等）

第23条 理事長は、第3条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る。

2 帳簿には、次に掲げる場合に応じて、次に掲げる事項を記載する。

- (1) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合
 - ア 審査の対象となった医療機関の名称
 - イ 審査を行った年月日
 - ウ 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - エ 述べた意見の内容
 - オ 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方局長に当該再生医療等提供計画を出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）
 - (2) 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合
 - ア 報告を行った再生医療等提供機関の名称
 - イ 報告があった年月日
 - ウ 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - エ 述べた意見の内容
 - (3) 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合
 - ア 報告を行った再生医療等提供機関の名称
 - イ 報告があった年月日
 - ウ 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - エ 述べた意見の内容
 - (4) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合
 - ア 報告を行った再生医療等提供機関の名称
 - イ 報告があった年月日
 - ウ 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判断した理由
 - エ 述べた意見の内容
- 3 理事長は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から10年間、保存する。

（事務局の設置）

第24条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、医療法人社団オーラルホワイト内に認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。

（事務局の業務）

第25条 事務局は、理事長の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 委員会の審査等業務に関する事項を記録する帳簿を作成し、その最終記載の日から10年間、保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の獨創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、公表する。

また、その最終記載の日から10年間、保存する。

(秘密保持義務)

第26条 委員会の委員若しくは審査等業務に従事する者又これらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(秘密保持に関する覚書)

第27条 理事長は第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

第28条 理事長は、本委員会の審査等業務に関する規程及び委員会名簿を公表する。

(活動の自由及び独立の保障)

第29条 理事長は、本委員会の審査が適切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。

(委員の教育及び研修)

第30条 理事長は、本委員会委員への教育及び研修の機会を確保する。

(苦情・問い合わせに関する窓口)

第31条 下記の窓口を設置する。

医療法人社団オーラルホワイト 担当：松田 憲一

電話：0422-43-6480

メール：info@msdo.jp

第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第32条 理事長が、認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、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提供機関へ、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第33条 理事長が認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を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提供機関に通知する。

2 前項の場合において、理事長は、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及ぼさないよう、他の認定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。

第5章 雑則

(雑則)

第34条 本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ことができる。

付 則

この手順書は、平成27年05月25日から施行する。

この手順書は、平成27年07月24日から施行する。(一部改定)

この手順書は、平成27年07月29日から施行する。(一部改定)
この手順書は、平成30年11月30日から施行する。(一部改定)