

静岡県立静岡がんセンター認定再生医療等委員会設置規程

(設置)

第1条 静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」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のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会を置く。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、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。）に定めるところによる。

(審査等業務)

第3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) 法第26条第1項の規定により、研究として行う再生医療等に係る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。
- (5) 法第26条第1項第1号に規定する業務を行うに当たり、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。）からの評価書を必ず確認すること。なお、技術専門員は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者である。
- (6) 審査等業務（前号に掲げる業務を除く。）を行うに当たり、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。
- (7) 平成31年4月1日から起算して一年を経過するまでの間に、同日以前から行っている再生医療等について、再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う場合は、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。）からの評価書を確認すること。なお、当該審査等業務を書面により行う場合には、すべての委員及び技術専門員に電子メールで審査資料を送信し、書面による審

査を依頼し、1週間以内に意見を電子メールで受け取るものとする。

- (8) 前七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4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) 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
- (3) 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (4) その他認定再生医療等委員会の委員長が必要と認めた者

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) 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2名以上含まれていること。
- (4) 同一医療機関に所属している者が半数未満であること。

3 委員は、総長が委嘱する。

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5条 認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。

3 認定再生医療等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6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) 過半数の委員が出席していること。
- (2) 5名以上の委員が出席していること。
- (3) 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。
- (4) 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つては、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

(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過半数含まれていること。

(6) 再生医療等委員会を設置する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。

(7) 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。

(判断及び意見)

第7条 次に掲げる認定再生医療等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、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。

(1) 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

(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1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

(3) 前二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 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、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、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、出席委員の過半数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。

3 委員長は、委員会における審議のほか、委員に意見書を提出させて認定再生医療等委員会の審査等業務に係る結論とすることができる。この場合の結論は、第6条及び前項に準じて行うものとする。

(報告)

第8条 委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により当センター総長(以下「総長」という。)に報告しなければならない。

2 総長は、認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、地方厚生局にその旨を報告する。

(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切でない旨の意見を述べたとき

(2) 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
(審査料)

第9条 認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

2 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

(審査等業務の記録等)

第10条 総長は、認定再生医療等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 総長は、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。

3 総長は、審査等業務を行うために再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に通知した文書の写しを、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。

4 総長は、再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存する。

(秘密保持義務)

第11条 認定再生医療等委員会の委員及び運営に携わる者は、センターが定めている個人情報保護方針を順守しなければならない。

2 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、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。

(教育の機会の確保)

第12条 総長は、セミナーや講習会を実施することにより、認定再生医療等委員会の委員及び審査業務に従事する職員並びに技術専門員への再生医療等に関する教育の機会を確保する。

(活動の自由及び独立の保障)

第13条 総長は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(継続的に実施できる体制)

第13条の2 認定再生医療等委員会は、その設置及び継続が静岡県により保障されており、提供中の再生医療等は継続的に審査を行う。

(苦情及び問合せの窓口)

第13条の3 総長は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置する。

(権限の委任)

第14条 静岡県立静岡がんセンター事業の用に供する病院の開設者である静岡県（代表者静岡県知事）は、当センターに認定再生医療等委員会を置き、その事業の運営に関する業務は、総長がこれを行う。

- 2 総長は、この規程による権限を当センター病院長に委任する。
- 3 前項の規定にかかわらず、認定再生医療等委員会の規程の改廃については、総長が行う。
(事務)

第15条 総長は、認定再生医療等委員会の事務を行う者を、当センター病院の職員のうちから選任する。

- 2 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査業務等に参加してはならない。
(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成 27 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 9 月 11 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 11 月 28 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 25 日から施行する。

静岡県立静岡がんセンター認定再生医療等委員会設置規程による手数料の額

平成27年6月1日

静岡県立静岡がんセンター認定再生医療等委員会設置規程第9条第1項の規定により、認定再生医療等委員会が再生医療提供計画に係る審査を申請する者から徴収する審査料は、当面の間無料とする。

静岡県立静岡がんセンター認定再生医療等委員会標準業務規程

第1章 認定再生医療等委員会

(目的)

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。）並びに静岡県立静岡がんセンター認定再生医療等委員会設置規程（以下「設置規程」という。）に基づき、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）における認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務に関する手続等を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の定義は、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。

第2章 委員会の審査等業務

(再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者との契約)

第3条 病院長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に再生医療等提供計画に対する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を提供しようとする医療機関の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認定再生医療等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) 細胞の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

(再生医療等提供計画)

第4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、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者より、規則第27条第1項に規定される再生医療等提供計画の提出を受ける。

2 前項の様式第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（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）
- (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
- (4) 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を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (5) 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

- (6) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (7) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (8) 個人情報取扱実施規程
- (9) 規則第8条の5第1項の規定により作成した手順書及び第8条の6第1項の規定により手順書を作成した場合にあつては、当該手順書
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (11) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書
- (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

（再生医療等提供計画に対する意見）

第5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
- (2) 不適
- (3) 継続審査

（疾病等の報告に対する意見）

第6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、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に対し、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7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、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者に対し、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。

2 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く中止すべき旨の報告を受けた総長は、遅滞なく地方厚生局にその旨を報告する。

（安全性の確保等に関する意見）

第8条 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、再生医療等を提供しようとする医療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。

（再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者の措置報告）

第9条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

第3章 委員会の運営（委員会の開催）

第10条 委員会は、次のように開催する。

- (1) 委員会は、原則として一年に一回開催し、必要に応じて開催することもできることとする。
(緊急開催)

第11条 再生医療等を提供しようとする医療機関の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。

(簡便な審査等)

第12条 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、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、迅速審査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、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、規則第29条に該当するものである場合

(緊急審査)

第13条 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得るものとする。この場合には、委員会は、後日、設置規程第4条、第6条及び第7条の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(事務局の設置)

第14条 病院長は、委員会の事務を行うものとして、当センター内に認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(事務局の業務)

第15条 事務局は、病院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記録を作成し、再生医療等提供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) 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、研究の独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、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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をデータベースへ記録することにより公表する。また、当該記録を再生医療等提供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。
- (4) 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況をホームページで公表する。
- (5) 委員会の業務に関する事項を記録するための帳簿を作成し、その最終記載の日から10年間、保存する。

(秘密保持に関する覚書)

第16条 病院長は第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。

第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第17条 総長が、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、地方厚生局に相談し、その後に、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、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第18条 総長が、静岡がんセンター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、その旨を当該認定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。

2 前項の場合において、病院長は、当該認定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。

附 則

この規程は、平成27年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年9月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年11月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。