

**瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会
標準業務手順書**

2015年01月18日 Ver1.2

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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、「再生医療等安全性確保法」という。)及びこの法律の省令等に基づき、瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定める。
- 2 瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会の名称、略称は以下のとおりとする。
瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会 (Seta Clinic Group Certified Committee for Regenerative Medicine) 略称: SCG-CCRM
 - 3 SCG-CCRM は、医療法人社団滉志会理事長(以下、「理事長」という。)が設置し、事務局を瀬田クリニック東京に置く。
 - 4 SCG-CCRM が行う審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画に係るものとし、原則として瀬田クリニックグループが提供する免疫細胞治療に係るものとするが、理事長が必要と認める場合は、免疫細胞治療以外に係る提供計画の審査を行う。

(理事長の責務)

第2条 理事長の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。
- 2) 審査等業務に関する規程(本手順書)を定め、かつ、公表しなければならない。
- 3) 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。
- 4) 審査等業務を行う委員を任命しなければならない。
- 5) SCG-CCRMを招集し、委員会を開催しなければならない。
- 6) SCG-CCRMの審査結果を、申請者へ文書で通知しなければならない。
- 7) SCG-CCRMの運営に関する事務を行う者を選任しなければならない。

(SCG-CCRMの責務)

第3条 SCG-CCRMの責務は以下に掲げるものとする。

- 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、傷害も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も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) そのほか、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、SCG-CCRM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。

- 5) 患者もしくは被験者の人権の保護、安全の保持、さらに福祉の向上に寄与すること。

(委員構成)

第4条 SCG-CCRMの委員構成は、以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 以下に掲げる者を含むこと。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。
 - イ) 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。）
 - ロ) 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
 - ハ) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - 2) 委員は5名以上であること。
 - 3) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 4) 医療法人社団混志会の役職員でない者が含まれていること。
- 2 SCG-CCRMに委員長を置く。なお、委員長は委員の互選により委員の中から選出する。
 - 3 SCG-CCRMの委員長が出席できない場合は、出席した委員において互選を行い代理の委員長を選出しその職を代行する。
 - 4 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(SCG-CCRM 委員長の責務)

第5条 SCG-CCRM 委員長（以下、「委員長」という。）の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 委員会の議長を努め、議事進行を行わなければならない。
- 2) SCG-CCRM の審査等業務が、適正かつ公正に行われるよう努めなければならない。
- 3) SCG-CCRM の審査結果を、理事長へ報告しなければならない。

(開催頻度等)

- 第6条 SCG-CCRMは、原則として2か月に1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合は、随時SCG-CCRMを開催することができる。
- 2 疾病等報告を受けた際は、SCG-CCRM事務局より理事長および委員へメール等で通知する。委員長が必要と認める場合は、理事長へ通知の上、SCG-CCRMを招集することができる。
 - 3 SCG-CCRMの開催日を瀬田クリニックグループのホームページに掲示する。

(契約の手続)

- 第7条 SCG-CCRMへ審査等業務の申請を行った再生医療等提供機関の管理者へ、本手順書ならびに委員名簿を提供しなければならない。
- 2 瀬田クリニックグループ以外の再生医療等提供機関の管理者は、SCG-CCRMへ審査業務等の申請を行

うときは、あらかじめ理事長と以下の各号の内容を記した契約を締結しなければならない。

- 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 SCG-CCRM 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) SCG-CCRM 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) その他必要な事項

(審査料)

第 8 条 SCG-CCRM が審査等業務に関して徴収する審査料は別に定める。

(審査申請・報告)

第 9 条 新規の再生医療等について審査等業務を申請する際には、事務局にあらかじめ連絡の上、原則、開催日の 4 週間前までに再生医療等提供機関の管理者より SCG-CCRM 事務局へ、再生医療等提供計画書(様式第一)と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

- 1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと
 - ① 環境への配慮(再生医療等安全性の確保等に関する法律規則(以下、「省令」という。)省令第 11 条関係)
環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)」等の関係法規を遵守して適正に実施する等
 - ② 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置(省令第 15 条関係)
当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容
 - ③ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握(省令第 19 条)
再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容
- 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(研究に関する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っては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書並びに同意文書の様式
- 4) 再生医療等を受ける者又は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
 - ① 法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上

の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」(平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること

- 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、再生医療等安全性確保法第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、同法第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十五条の三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) 個人情報取扱実施規程
 - 12) 研究実施計画書(研究の場合に限る)
 - 13) 利益相反に関する事項(研究の場合に限る)
 - 14) その他SCG-CCRMが必要と認める資料
- 2 提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務を申請する際には、原則、開催日の3週間前までに再生医療等提供機関の管理者よりSCG-CCRM事務局へ、再生医療等提供計画事項変更届出書(様式第二)と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。
- 1) 変更内容についての対比表
 - 2) その他SCG-CCRMが必要と認める資料
- 3 提供中の再生医療等について、定期報告に係る審査等業務を申請する際には、原則、開催日の3週間前までに再生医療等提供機関の管理者よりSCG-CCRM事務局へ、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。
- 1) SCG-CCRMが必要と認める資料
- 4 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者は、知った日から7日以内にSCG-CCRMへ疾病等報告書(別紙様式第一)を提出しなければならない。
- 1) 死亡例
 - 2) 死亡につながるおそれのある症例
- 5 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関の管理者は、知った日から15日以内にSCG-CCRMへ疾病等報告書(別紙様式第一)を提出しなければならない。

- 1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - 2) 障害例
 - 3) 障害につながるおそれのある症例
 - 4) 重篤である症例（1）～4）に準ずるもの
 - 5) 後世代における先天性の疾病又は異常の症例
- 6 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前二号に掲げるものを除く。）再生医療等提供機関の管理者より、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内に、SCG-CCRMへ疾病等報告書（別紙様式第一）を提出しなければならない。

（審査の手続き）

第10条 SCG-CCRM事務局は、第9条に係る審査申請を受理した場合は、再生医療等提供機関の管理者へその旨通知する。

- 2 SCG-CCRM事務局は、委員会開催日の2週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

（持回り審査）

第11条 SCG-CCRM事務局は、受理した申請に対し以下に該当する場合は、メール等持回り審査を申請し、当該申請を審査した委員会に出席した委員全員の同意をもって委員会の決定とすることができる。また、持回り審査の結果については次回のSCG-CCRMで報告を行う。

- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、SCG-CCRM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、以下の各号以外の軽微な変更の場合
 - イ) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
 - ロ) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
 - ハ) 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に係る医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
- 二) 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- ホ) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（委員会の成立要件）

第12条 SCG-CCRMの開催にあたっては、以下の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) 以下に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ)を兼ねることができる。
 - イ) 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

- ロ) 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のうち医師又は歯科医師
 - ハ) 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
 - 二) イ)、ロ)、ハ) に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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) 医療法人社団滉志会の役職員でない者が含まれていること。

（委員および事務局以外の出席者）

第13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の承諾の上、理事長と委員長が認める場合に限り、委員および事務局以外の者が出席することができる。

（審査及び決議）

第14条 SCG-CCRM は、再生医療等安全性確保法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

- 2 SCG-CCRM に出席した委員のみ採決へ参加できるものとする。
- 3 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 SCG-CCRM の運営に関する事務に携わる者は、SCG-CCRM の当該審査等業務に参加してはならない。ただし、SCG-CCRM の求めに応じて、SCG-CCRM において説明することを妨げない。
- 4 SCG-CCRM 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努めなければならない。ただし、SCG-CCRM 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3/4以上、ただし最低でも5名以上の同意を得た意見をSCG-CCRMの結論とすることができる。
- 5 提供計画の適合性に係る意見の内容は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 再審査
 - 4) 不承認
- 6 審査業務等終了後、委員長は、理事長へ認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を1週間以内に報告する。
- 7 委員長からの報告後、理事長は、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を1週間以内に再生医療等提供機関の管理者に通知する。
- 8 再生医療等提供機関の管理者は、SCG-CCRM の審査結果について異議ある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には、次の委員会開催日の3週間前までに理由書を添えて、SCG-CCRM 事務局へ書類を提出しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 SCG-CCRM は、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、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告（別紙様式第六）を用いて報告する。

(帳簿の作成)

第16条 SCG-CCRM は、次の各項に掲げる場合に依りて帳簿を作成する。

- 2 審査等業務を行うための契約書。
 - 3 審査等業務に用いた資料。
 - 4 帳簿には、以下に掲げる場合に依りて、以下に掲げる事項を記載することとする。
 - 1) 第3条第1)の意見を述べた場合
 - イ) 審査の対象となった医療提供機関の名称
 - ロ) 審査を行った年月日
 - ハ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - 二) 述べた意見の内容
 - ホ) 審査の対象となった再生医療等提供機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令27条第2項の通知により把握した提出年月日）
 - 2) 第3条第2)の意見を述べた場合
 - イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - ロ) 報告があった日時
 - ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - 二) 述べた意見の内容
- 3) 第3条第3)の意見を述べた場合
 - イ) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - ロ) 報告があった日時
 - ハ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
- 二) 述べた意見の内容
- 4) 第3条第4)の意見を述べた場合
 - イ) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
 - ロ) 意見を述べた日時
 - ハ) 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に必要があると判断した理由
- 二) 述べた意見の内容
- 5 帳簿は、最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(記録の保存)

第 17 条 SCG-CCRM における記録の保存責任者は理事長とし、事務局で保管する。

- 2 事務局は、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保管すること。
 - 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
- 3 SCG-CCRMの開催ごとの審査等業務の過程に関する概要ならびに委員名簿を、瀬田クリニックグループのホームページで公表する。
- 4 事務局は、審査業務等の過程に関する議事録を作成し、保管する。
- 5 審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の議事録を、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年間保存しなければならない。
- 6 本手順書ならびに委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）は、改版後10年間保管する。

(個人情報と秘密の保持)

第 18 条 SCG-CCRM の委員若しくは SCG-CCRM 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。

(SCG-CCRM の廃止)

- 第 19 条 理事長は、SCG-CCRM を廃止する際には、第 17 条 5 項に従い保存されている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、あらかじめ通知しなければならない。
- 2 理事長は、SCG-CCRM 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なければならない。
 - 3 理事長は、SCG-CCRM を廃止したときは、第 17 条 5 項に従い保存されている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、速やかに通知しなければならない。

(委員への教育・研修)

第 20 条 理事長は、SCG-CCRM 委員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

- 2 教育・研修実施記録は、事務局で5年間保管する。

(SCG-CCRM 事務局の業務)

第 21 条 SCG-CCRM 事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) SCG-CCRM の開催準備
- 2) 審査結果通知書等の作成及び再生医療等提供医療機関の管理者への通知

- 3) SCG-CCRM の情報を瀬田クリニックグループのホームページへ掲示
- 4) 関係諸官庁への報告等
- 5) 記録等の保管
- 6) 本手順書等の改版作業
- 7) その他 SCG-CCRM に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(本手順書の改定等)

第 22 条 本手順書の改定は、SCG-CCRM の同意を得た上で理事長が行う。

ただし、以下に掲げる内容の改定については、SCG-CCRM の同意を必要としない。

- 1) 再生医療等安全性確保法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる変更
- 2) 用語の整理、条、項もしくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- 3) 誤字、脱字の修正（文意に変更がない場合に限る）

附則

本規定は、2014年12月01日より施行する。

本規定は、2015年01月18日より施行する。（一部改定 Ver1.1）

本規定は、2015年11月18日より施行する。（一部改定 Ver1.2）

瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会
業務手順書第 8 条に定める審査料は以下のとおりとする。

1 業務手順書第 9 条 1 項に定める再生医療提供計画審査

(1) 再生医療提供計画審査 事務手数料

150,000 円 (税抜)

※再生医療提供計画審査事務手数料は、本件審査等業務に関する調整業務、資料の整理、管理等業務に係る経費とする。

注) 審査業務等委託契約締結後に請求を行う。

(2) 再生医療提供計画審査 審査料

① 基本料 150,000 円 (税抜)

② 施設追加料：複数の施設で共同研究として再生医療等を実施する場合、
2 施設目から 1 施設につき 30,000 円 (税抜) とする。
(提供計画の変更に伴う施設数の追加を含む)

注) 審査終了後に請求を行う。

2 業務手順書第 9 条 3 項に定める定期報告に対する審査料

150,000 円 (税抜)

注) 審査終了後に請求を行う。

3 業務手順書第 9 条 2 項に定める提供計画の変更（施設数の追加を除く）及び
同条 4 項、5 項、6 項に定める疾病報告については、審査料等は請求しない。

以上