

湘南鎌倉総合病院  
特定認定再生医療等委員会  
規程

初 版：2015年 3月 17日  
第1.1版：2015年 4月 2日  
第2.0版：2017年 3月 15日  
第3.0版：2018年 6月 7日  
第4.0版：2019年 2月 28日  
第4.1版：2019年 3月 25日  
第4.2版：2019年 4月 26日

## 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会規程

### 第 1 章 特定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）及びこれに関連する施行令、規則並びに通知により、湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 本規程は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる再生医療等提供計画の審査等業務を行う。
- 1) 第 1 種再生医療等提供計画
  - 2) 第 2 種再生医療等提供計画
  - 3) 第 3 種再生医療等提供計画

#### (委員会の名称及び所在)

- 第 2 条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。
- 名 称：湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会  
所在地：神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

#### (委員会の責務)

- 第 3 条 委員会は、法に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある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）には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から再生医療等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

#### (委員会の設置及び構成)

- 第 4 条 委員会は、医療法人沖繩徳洲会理事長（以下、「設置者」という）が指名する委員をもって構成する。指名については、本委員会の設置者が指名した者により選任する。なお、設置者は委員になれないものとする。本委員会の委員は、次に掲げる者とする。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) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
  - 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
  - 4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - 5) 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の専門家
  - 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識見を有する者

- 8) 1)から 7)までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 男性及び女性がそれぞれ 2 名以上含まれるものとする。
- 3 委員会設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれることとする。
- 4 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含む）に所属している者が半数未満であることとする。
- 5 委員会は委員長によって運営されるものとする。
- 6 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- 7 委員の任期は 3 年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。

(技術専門員)

- 第 5 条 設置者は、審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱する。
- 2 技術専門員は次の各号に掲げる者とする。
    - 1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
    - 2) 生物統計の専門家
    - 3) その他の再生医療等の特色に応じた専門家
  - 3 第 4 条第 1 項 2)又は 3)の委員が審査等業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。
  - 4 技術専門員は、委員会における審査等業務に加わることはできない。ただし、前項の規定により、委員と技術専門員を兼ねる者については、この限りではない。

(苦情及び問合せの受付窓口)

- 第 6 条 設置者は、苦情及び問合せに対応するための相談窓口を、湘南鎌倉総合病院内委員会事務局に設置する。
- 2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を行う。

## 第 2 章 委員会の審査業務

(審査等業務)

- 第 7 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）の規定により再生医療等を提供しようとする病院もしくは診療所の管理者又は提供機関管理者（以下、「提供機関管理者」という）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、当該提供機関管理者に対し、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 項の規定により提供機関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、当該提供機関管理者に対し、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 項の規定により提供機関管理者から再生医療等の提供の状況について報告（以下、「定期報告」という）を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該提供機関管理者に対し、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 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、当該委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る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こと。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第 8 条 委員会は、提供機関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、提供機関管理者より「再生医療等の安全性確保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「施行規則」という）第 27 条第 1 項に規定されている様式第 1 の提出を受ける。様式 1 に添付されるべき書類は、次のとおりとする。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

1) 再生医療等に関する資料

- ・ 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）
- ・ 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
- ・ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ・ 再生医療等に用いる細胞の提供を受けるにあたっては、細胞提供者または代諾者に対する説明及び同意の様式
- ・ 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
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
- ・ 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 個人情報取扱実施規程
- ・ モニタリング手順書及び必要に応じて監査手順書（研究の場合に限る）
- ・ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究の場合に限る）

- ・ 必要に応じて統計解析計画書（研究の場合に限る）
  - ・ その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。
- 1) 提供機関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、当該再生医療等提供計画について施行規則第 1 節各条に定める再生医療等提供基準のうち以下の項目に照らし審査すること。
- ・ 人員
  - ・ 構造設備その他の施設
  - ・ 細胞の入手
  - ・ 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法
  - ・ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件
  - ・ 再生医療等を行う際の責務
  - ・ 再生医療等を受ける者・提供する者の選定
  - ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、細胞提供者に対する説明及び同意
  - ・ 再生医療等に用いる細胞の提供にあたっては、代諾者に対する説明及び同意
  - ・ 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意
  - ・ 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意
  - ・ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置
  - ・ 試料の保管
  - ・ 疾病等の発生の場合の措置
  - ・ 再生医療等の提供終了後の措置等
  - ・ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握
  - ・ 実施状況の確認
  - ・ 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合の方法
  - ・ 個人情報の保護
  - ・ 教育又は研修
  - ・ 苦情及び問合せへの対応
- 2) 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あたっては、世界保健機構（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。

(疾病等の報告に対する意見)

第 9 条 委員会は、本規程第 7 条第 2 号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、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こと。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 10 条 委員会は、本規程第 7 条第 3 号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、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ることを、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を。

(安全性の確保等に関する意見)

第 11 条 前 2 条に掲げる場合の他、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、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て意見を述べることを。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)

第 12 条 委員会は、再生医療等提供計画の軽微な変更について報告を受ける場合は、施行規則第 30 条に規定される様式第三の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させること。

2 報告を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(再生医療等提供計画の中止の報告)

第 13 条 委員会は、再生医療等提供計画の中止について報告を受ける場合は、施行規則第 31 条に規定される様式第四の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 報告を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

### 第 3 章 委員会の運営

(権限の委任)

第 14 条 設置者は、委員会の運営の権限を湘南鎌倉総合病院院長（以下「院長」という）に委託するものとする。

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

(公正な運営)

第 15 条 委員会は、審査等業務を行う順序及び内容について、審査等業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこととする。

2 院長は、委員会が独立した公正な立場において審査等業務を行なえるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(委員会の開催)

第 16 条 委員会は、審議案件が発生した場合のみ原則として第一水曜日に開催する。ただし、提供機関管理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 提供機関管理者は、「特定認定再生医療等委員会審査依頼書（再生様式一）」を委員会へ提出する。

3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ認定再生医療等委員会事務局から原則として開

- 催 2 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 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。
- 1) 5 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 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
    - ②細胞培養加工に関する識見を有する者
    - ③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
    - ④一般の立場の者
  - 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半数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 2 名以上含まれていること。
- 5 本条第 4 項の規定に関わらず、委員会が第 1 条第 2 項 3)の審査業務等のみを行う場合は、以下の要件を満たすことにより議事を開くことができる。
- 1) 5 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 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。
    - 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
    - ②医師又は歯科医師（ただし、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合であつては、②を兼ねることが出来る。）
    - ③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
    - ④一般の立場の者
  - 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半数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 2 名以上含まれていること。
- 6 委員会の開催に際し、テレビ会議等の双方向の意思の疎通が可能な手段を用いて出席することができる。

(技術専門員からの評価書の確認)

- 第 17 条 委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号に規定する審査等業務（法第 5 条第 2 項において準用する法第 4 条第 2 項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く）を行うに当たっては、本規程第 5 条第 2 項 1)の技術専門員からの評価書、必要に応じて同項 2)及び 3)の技術専門員からの評価書を確認する。
- 2 委員会は、審査等業務（再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務を含み、前項に掲げる審査等業務を除く）を行うにあたっては、必要に応じて技術専門員の意見を聴く。

(審査等業務への参加の制限)

第 18 条 次に掲げる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、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べることを妨げない。

- 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) 前各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与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

(変更審査)

第 19 条 以下に該当する場合は、変更審査として取扱う。

- 1) 再生医療等提供計画の変更
- 2) 意見を発出済みの再生医療等提供計画に対する施設追加

(簡便審査)

第 20 条 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重大な影響を与えない次の事項に該当する場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、簡便審査に委ねることが出来るものとする。簡便審査の対象か否かについての判断は委員長が行う。簡便審査の結果については委員会または開催連絡時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。なお、簡便審査については委員長、又は委員長が予め指名するものが行う。

- 1) 委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を具体的に指示した場合
- 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第 29 条に規定する軽微な変更該当する場合
- 3) 変更内容が再生医療等提供計画の内容の変更を伴わない誤記訂正のみの場合
- 4) 再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告

(緊急審査)

第 21 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、委員長及び委員が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、速やかに委員会を開催し、委員出席による委員会において結論を改めて得なければならない。

(判断及び意見)

第 22 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 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 3 採決に当たっては、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、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委員会の結論とすることができる。この場合には、特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮するものとする。

(意見書)

第 23 条 委員会は、審議・報告後速やかに、第 2 章各条に掲げる再生医療等提供計画に係る委員会の意見を求めた提供機関管理者に対し、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」により、文書にて通知する。

- 2 前項の通知に当たっては、次の各号のいずれかにより示し、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
  - 1) 適
  - 2) 不適
  - 3) 継続審査
- 3 再生医療等提供計画に関する審議にあつては、「認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）」に当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録（特定再生様式三）」を添付する。

(記録の作成)

第 24 条 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成するものとする。

(異議申し立て)

第 25 条 提供機関管理者は、委員会に対し委員会の決定に対し、決定から 2 週間以内に異議申立て手続きを行うことができる。

(厚生労働大臣への報告)

第 26 条 設置者は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告する。

- 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当でない旨の意見を述べたとき。
- 2) 再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき。

(教育・研修の確保)

第 27 条 院長は、年 1 回以上、委員、技術専門員及び第 30 条の事務を行う者（以下、「委員等」という）に対し、教育又は研修の機会を確保し（外部機関が実施する教育又は研修の機会の確保で差し支えない）、受講歴を管理しなければならない。ただし、委員等が既に当該院長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

(委員会の廃止)

第 28 条 設置者は、委員会を廃止するときは、あらかじめ委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対しその旨を通知するとともに、あらかじめ関東信越厚生局に相談のうえ届け出るものとする。

- 2 設置者は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知するものとする。
- 3 設置者は、前項の場合において、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさぬよう、他の特定認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該医療機関に係る、本規程第 33 条第 2 項に規定する保存文書を移管することとする。

(審査費用)

第 29 条 特定認定再生医療等委員会を持たない外部の提供機関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においては、下記に定める当該再生医療等審査に要する費用を徴収するものとする。

第 1 種又は第 2 種再生医療等提供計画：

- 1) 初回審査：600,000 円
- 2) 変更審査：150,000 円
- 3) 提供状況定期報告：300,000 円
- 4) 疾病等の発生：150,000 円
- 5) その他の審査等業務（法第 26 条第 1 項第 4 号関係）：150,000 円
- 6) プレ審査料：50,000 円（本審査前に提供機関管理者が審査等業務を辞退した場合のみ）

第 3 種再生医療等提供計画：

- 1) 初回審査：300,000 円
- 2) 変更審査：80,000 円
- 3) 提供状況定期報告：150,000 円
- 4) 疾病等の発生：80,000 円
- 5) その他の審査等業務（法第 26 条第 1 項第 4 号関係）：80,000 円
- 6) プレ審査料：30,000 円（本審査前に提供機関管理者が審査等業務を辞退した場合のみ）

## 第 4 章 認定再生医療等委員会事務局

（認定再生医療等委員会事務局の業務）

第 30 条 設置者は、委員会の事務局の運営及び事務局長の指名の権限を院長に委託するものとする。

- 2 院長は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者として、湘南鎌倉総合病院治験センター内に認定再生医療等委員会事務局を設けるものとする。なお、事務業務の一部を株式会社未来医療研究センターへ委託するものとする。
- 3 認定再生医療等委員会事務局は、委員会委員長の指示により、次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) 委員会意見書の作成及び提供機関管理者への提出
  - 4) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び規程の提出、公表
  - 5) 提供機関が、毎年一回厚生労働省への報告するために必要な書類準備の支援
  - 6) 記録の保存  
委員会での審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する
  - 7) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 認定再生医療等委員会事務局は、委員会の審査等業務に参加しない。

（委員会規程の作成・改訂の経緯）

第 31 条 認定再生医療等委員会事務局は、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、院長の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

## 第 5 章 記録等の保存

（記録等の保存責任者）

第 32 条 委員会における記録の保存責任者は認定再生医療等委員会事務局長とする。

- 2 院長は、委員会において保存すべき文書を認定再生医療等委員会事務局に保管するものとする。

(記録等の保存)

第 33 条 院長は、委員会による審査等業務に関する事項を厚生労働省の定めるガイドラインに従い記録するための帳簿を備え、記録の最終の記載の日から 10 年間保存する。

- 2 院長は、審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、厚生労働省の定めるガイドラインに従った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提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該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 院長は、再生医療等委員会認定申請書（省令様式第 5）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。

## 第 6 章 守秘義務

(秘密の保持)

第 34 条 委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩してはならない。また、その職を退いた後も同様とする。個人情報の取扱いに関しては、湘南鎌倉総合病院の個人情報取扱実施規程を遵守することとする。

## 第 7 章 情報公開

(審査等業務の記録等の公表)

第 35 条 院長は、委員会の規程、委員名簿その他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について、施行規則第 49 条第 4 号の規定に従い厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表するものとする。

- 2 審査等業務の過程に関する概要を、湘南鎌倉総合病院のホームページに公表するものとする。
- 3 審査等業務の過程に関する概要については、審議の結論に加えて、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を公表の対象とする。
- 4 第 2 項の公表にあたっては、委員会の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表できるように努めること。
- 5 第 1 項及び第 2 項の規定により情報が公表されることで、知的財産権等を侵害する恐れがある場合には、当該部分についてのみ公表しないことができる。

(運営に関する情報の公表)

第 36 条 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又は提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を、湘南鎌倉総合病院のホームページにおいて公表するものとする。

## 第 8 章 附則

(附則)

第 37 条 本規程は、2019 年 4 月 26 日から施行する。本規程の施行に伴い、第 4.1 版は廃止する。

(経過措置)

第 38 条 2019 年 4 月 1 日以前より行われている再生医療等提供計画の改正省令に適合させるための変更に係る審査等業務は、書面によりこれを行うことができる。

- 2 前項の審査等業務を書面審査で行う場合の審査に係る手数料については、第 29 条の規程にかかわらず、次の通りとする。
  - 1) 第 1 種又は第 2 種再生医療等提供計画：200,000 円
  - 2) 第 3 種再生医療等提供計画：100,000 円
- 3 改正省令に適合されるための再生医療等提供計画の変更に係る審査業務にあたっては、技術専門員からの評価書を確認する。

以上