

医療法人社団貴順会吉川病院認定再生医療等委員会規定

はじめに

再生医療は人間を対象とした医療行為であり、人間の尊厳に対する共感と尊敬の念を持って、技術的・道徳的独立性により行われなければならない。人権を尊重した再生医療を提供するため、実際の医療を医学的側面と倫理的側面から審議検討する認定再生医療等委員会（以下、委員会）を発足する。

医療行為および医学的研究行為が十分な安全性と倫理的配慮のもとに行われるために、広く審議検討され、慎重な実行決定の判断がなされることを目的として設置する。その判断基準は、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）、世界医師会が採択したジュネーブ宣言（1948年）およびヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会修正、1996年南アフリカ共和国サマーセットウエスト第48回総会修正、2000年エジンバラ総会修正）に基づく。

委員会は、当病院内および他の医療機関で行う、自家白血球含有多血小板血漿と自家乏血小板血漿を用いた第三種再生医療等と人間を直接対象とする、特段の注意を要する医療行為を、専門の知識をもった院内委員と客観的中立的立場から外部の学識経験者により検討するものである。

第1条（目的と適用範囲）

1. 医療法人社団貴順会吉川病院（以下、「当病院」という。）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、「本法律」という。）および、世界医師会が採択したジュネーブ宣言（1948年）およびヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会修正、1996年南アフリカ共和国サマーセットウエスト第48回総会修正、2000年エジンバラ総会修正）に基づき、当病院内に委員会を設置する。本委員会は、当病院及び他の医療機関（以下、「提供医療機関」という。）において行われる、自家白血球含有多血小板血漿と自家乏血小板血漿を用いた再生医療（以下、「本医療」という。）が、本法律及び「同法施行規則（厚生労働省令第 110 号）」（以下、「本省令」という。）に則り、適切な運用管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学的、社会的また医学的な観点から本医療の実施および継続等について審査を行う。

2. 本規程は、本医療のうち、自家白血球含有多血小板血漿と自家乏血小板血漿を用いた第三種再生医療等に対して適用する。

第2条（委員会の名称及び所在）

委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称：医療法人社団貴順会吉川病院認定再生医療等委員会

所在地：京都府左京区聖護院山王町1番地

電話番号：075-761-0316

FAX 番号：075-771-0528

URL：<http://www.yoshikawahp.com/>

第3条（責務）

委員会は、当病院並びに第10条1項に定めた契約を締結した他の医療機関を対象とし、当該提供医療機関の管理者（以下、「提供機関管理者」という。）からの諮問に基づき、本法律26条に定められた以下の各項目をはじめとして、当該提供医療機関の診療体制及び検体や資料等の取扱い等に関する基本的かつ重要な事項、医療行為をめぐる生命倫理上の事項、委員会に対し審議の申請があった事項、その他委員長が必要と認めた事項について審議し、当該提供機関管理者に対して意見を具申する。

1. 提供機関管理者から、当該提供医療機関の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審査を行い、そ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。

2. 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療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報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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。

3. 提供機関管理者から、当該提供医療機関における本医療の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べる。

4. 再生医療等を行う医療機関より不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、委員会への意見を求められた時に、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。また厚生労働大臣へ報告する。

5. 前各項に加え、提供医療機関において既に提供されている本医療に関し、その安全性の確保や当該提供医療機関における本医療の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認められるときは、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。

第4条（組織、任期および委員長）

委員会は、医療法人社団貴順会吉川病院理事長（以下、「設置者」という。）が指名する委員によって構成されるが、その組織および任期は以下の通りとする。本委員会の母体となっている吉川病院は昭和59年に設立され、健全な運営を行ってきており、今後も審査業務を継続的に実施可能である。委員会事務局は医療法人社団貴順会吉川病院の事務部署とは別の組織として設置する。また当委員会の運営は特定の医療機関とは利害関係がなく、独立した組織である。

1. 本省令第45条に基づき、委員会の満たすべき構成要件は以下の通りとする。

(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など自然科学の有識者（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。）を含む。

(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を含む。

(3) 前各号に挙げる以外の一般の立場を代表する者を含む。

2. 本省令第47条に基づき、委員会の構成基準は以下の通りとする。

(1) 委員数は5名以上とする。

- (2) 前項各号の委員は兼務できない。
 - (3) 委員会は男女両性で構成するものとする。
 - (4) 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まなければならない。
 - (5) 委員会は外部委員を含むものとする。
 - (6) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関与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。
 - (7) 必要に応じて委員会の指名により、再生医療等の対象疾患等の専門家、生物統計の専門家等の技術専門員を確保するものとする。
 - (8) 技術専門員は委員会の委員の中からも選出可能であることとする。その場合当該委員は、委員会の採決には参加出来ないこととする。
3. 委員の任期は5年とし、再任を妨げない。
 4. 委員会には委員長を置き、委員の中から選出する。
 5. 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、第6条1項の事由や事故等により委員長が審議及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から指名し、その委員が職務を代行する。
 6. 委員長が審議対象となる場合には、副委員長がその職務を代行する。

第5条（開催と成立要件）

1. 委員会は、審議事項が無い場合を除き、原則として1年に1回程度及び必要に応じて以下の場合に開催する。
 - (1) 提供機関管理者から諮問があった場合。
 - (2) 委員長が必要と判断したとき。

(3) 3分の2以上の委員から委員長に要請があったとき。

2. 本省令第 64 条に基づき、委員会は以下の各号の要件すべてを満たしたときに成立するものとする。

(1) 5名以上の委員が出席していること。

(2) 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。

(3) 第4条1項の(1)(2)(3)に掲げる者がそれぞれ少なくとも1名以上出席していること。

(4) 提供機関管理者と利害関係を有しない委員が過半数出席していること。

(5) 設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

(6) 出席とはインターネット回線を用いたテレビ会議によるものを含める。

第6条（運営と議事）

1. 委員会での審議等業務において、提供医療機関において行われる本医療に関して委員会としての判断等を行う場合には、本省令第 65 条に基づき、第4条1項1号の医学又は医療の専門家の内、当該提供医療機関において審査対象となる、再生医療に携わる者、及び提供機関管理者と委員会の運営に関する事務に携わる者、管理者・再生医療を行う医師又は歯科医師・実施責任者と過去1年以内に他施設で実施されている共同研究（特定臨床研究・医師主導治験のみ）を行っているもの、管理者・再生医療等を行う医師又は歯科医師・実施責任者・当該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等も、その実践会議、採決に参加してはならない。ただし委員会の求めに応じて審議事項について説明することは妨げないこととする。

2. 審査等業務の結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、同じく本省令第 65 条に基づき、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、議論を尽くしても、出席委員全員の一致

とならない場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

3. 委員長は、必要があると認めるときは、委員会の同意を得て、委員以外の関係者を委員会に出席させ、説明及び意見を聴くことができる。

4. 審査の際、特に留意する点は、医療行為等の対象となる個人の人権の擁護、医療行為等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法、医療行為等によって発生する、個人への不利益及び危険性、並びに医学上の貢献の予測である。

5. 新規の第一号業務の審査においては、技術専門員に評価書の作成を求めること。

6. 第一号業務の変更や第二～第四号業務においては、必要に応じて技術専門員の評価書の作成を求めること。

第7条（迅速審査、簡易な審査）

1. 委員会は、次の両項を満たす場合は迅速審査若しくは簡易な審査に委ねることが出来るものとする。

(1) 本医療に係る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) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合。

2. 前項各号の事項が迅速審査若しくは簡易な審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また当該迅速審査は、委員長が予め指名した委員が行う。また簡易な審査は、省令の改正に伴う審査を対象とし、審査は書面で行うことも含めるものとする。

3. 迅速審査の結果は、委員会またはその開催連絡時に、委員長または当該迅速審査を行った委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

第8条（委員会の緊急開催）

1. 再生医療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処置を講ずる必要がある場合には、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査業務を行い、結論を得ることができる。
2. 審査は教務規定に定める方法で行うこととするが、その際には電話やメールによる審査も含めることとする。
3. この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならないこととする。

第9条（審査の公正保持）

本省令第49条に基づき、委員会における審査の公正を保持するため、設置者及びその他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

第10条（審査料）

1. 認定再生医療等委員会が、本規程第3条および第7条に基づき審査を行う場合には、審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。委員会は当該審査料を、委員の交通費、日当及び委員会の運営等の費用に充当する。

2. 審査料は下記に定める金額とし、審査等業務の対象となる提供医療機関は、その全額を当該審査開始の日の前日までに前納するものとする。また既納の審査料は、返還されないものとする。

審査料は委員1名当たりの謝礼6,000円、交通費・通信費10,000円、事務に関する諸経費4,000円より算出した。初回審査では審査業務に約3倍の時間がかかると想定しているため委員1名当たりの謝礼18,000円、また調査に手間と時間がかかると想定しているため交通費・通信費30,000円、事務に関する諸経費12,000円より算出した。

(1) 初回審査：150,000円

(2) 提供状況定期報告：50,000円

(3) 疾病等の発生：50,000 円

(4) 変更に係る審査：50,000 円

(5) 迅速審査：50,000 円

(6) 簡易な審査：50,000 円

3. 前各項の規程に関わらず、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。

第 11 条（他の医療機関から依頼された再生医療等提供計画の審査）

1. 委員会を持たない他の医療機関より再生医療等提供計画についての意見を求められた場合には、委員会においては、本省令 40 条に基づき、当該提供医療機関との間で、以下の各号に掲げる事項を記載した契約を取り交わした後に、当該再生医療等提供計画について審査を行い、速やかに申請者に報告（答申）する。

(1) 当該契約を取り交わした年月日

(2) 当該提供機関管理者および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) 委員会が意見を述べる期限

(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

2. 前項の審査に係る審査料は、前条の規程を準用する。

第 12 条（厚生労働大臣への報告）

設置者は、委員会が再生医療等提供計画に記載された本医療の提供を継続することが適当ではない旨の意見を述べたとき、もしくは、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委員会への意見を述べた時には、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

第 13 条（委員の研修、情報共有等）

1. 設置者は、年一回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行うものに、教育又は研修の機会を確保する。
2. 設置者もしくはその代理の者は、委員会にて、本医療に関連する学術情報、技術動向や業界動向等について報告し、委員の本医療に関する理解を深めるとともに、本医療に係るこれら関連情報を各委員間で共有できるよう努めるものとする。

第 14 条（廃止後の手続き）

1. 設置者が委員会を廃止する場合には、事前に地方厚生局に相談し、他の委員会に対し、当病院での本医療の審査を委託するものとし、また速やかに第 15 条に規定する保存文書の移管を行うものとする。
2. 設置者が委員会を廃止する場合には、事前に認定再生医療等委員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こととする。
3. 設置者は当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止した事を通知することとする。
4. 前項において、再生医療委員会が、他の医療機関の再生医療等提供計画を審査していた場合には、当該提供医療機関における本医療の提供の継続に影響を及ぼさないよう当該提供医療機関に対して、速やかに他の委員会を紹介するとともに、当該提供医療機関に係る第 15 条に規定する保存文書の移管を行う。
5. 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定及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後、少なくとも 10 年間保存すること。

第 15 条（事務局）

1. 設置者は、委員会の事務を行う者及びその業務を補佐する者を委員から選任して、当病院内に委員会事務局（以下、「事務局」という。）を設置する。
2. 事務局は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の作成、保管
 - (3) 委員会の意見書の作成及び設置者または提供機関管理者への提出
 - (4) 委員名簿及び規程の提出、公表
 - (5) 記録の保存
 - (6) その他、委員会の審査等業務の円滑化をはかるために必要な事務全般。
3. 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に規程の改定を行う。

第 16 条（記録の保存）

1. 本省令第 71 条に基づき、事務局は、審査の過程に関する記録を作成し、当該審査の記録と審査した本医療に係る再生医療等提供計画を、本医療の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。
2. 本省令第 67 条に基づき、事務局は、第 3 条各項に掲げた委員会の審議に関する事項を記録するための、以下の各号の事項を記載した帳簿を備える。
 - (1) 第 3 条 1 項に関して意見を述べた場合は、審査を行った年月日、対象となる再生医療等提供計画の概要、及びそれに関して述べた意見の内容。
 - (2) 第 3 条 2 項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提供医療

機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。

(3) 第3条3項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提携医療機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。

(4) 第3条4項に関して意見を述べた場合は、意見を述べた年月日、本医療の安全性の確保等その他本医療の適正な提供のため必要があると判断した理由、及びそれに関して述べた意見の内容。

(5) 第3条5項に関して意見を述べた場合は、意見を述べた年月日、本医療の安全性の確保等その他本医療の適正な提供のため必要があると判断した理由、及びそれに関して述べた意見の内容。

(6) 第3条各項に関して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章の写し。

3. 前項の帳簿は、コンピュータ等の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に変えることができる。

4. 前項の帳簿は、最終記載日から少なくとも10年間保存する。

第17条（情報の管理及び秘密の保持）

保存した記録は情報の漏洩の無いように管理を行うことを口頭で各委員に通知する。また委員は、職務上知りえた情報を法令または裁判所の命令に基づく場合等、正当な理由なく漏らしてはならない。また委員を退いた後も同様とする。

第18条（情報の公開）

1. 事務局は、次の事項を、厚生労働書が整備するデータベース上にて公開する。

(1) 審査等業務に関する規定。

(2) 委員名簿。

(3) 再生医療等委員会の認定に関する事項。

(4) 審査等業務の過程に関する記録。

2. 事務局は、次の事項を、当病院のホームページ上にて公開する。

(1) 審査手数料、開催日程及び受付状況。

(2) 審査等業務の過程に関する概要。

3. 前項の規程に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、公表しないことができる。

第 19 条（苦情及び問い合わせ窓口）

苦情及び問い合わせ窓口を設置する。

窓口：医療法人社団貴順会吉川病院認定再生医療等委員会

所在地：〒606 - 8392 京都府京都市左京区聖護院山王町 1 番地

電話番号：075-761-0316

第 20 条（雑則）

1. この規程に定めるものの他、委員会の運営等にあたり必要な事項は、委員会
が別に定める。

2. この規程に定めるものの他、本法律、本省令をはじめ、国において定めた指
針等の関係する事項については、委員会は遵守するものとする。

第 21 条（委員会委員略歴）

ふりがな	つるみ しんじ
氏名	鶴見 真二
	性別 男

c, 一般
委員会委員長
吉川病院専務理事

ふりがな じんの ちづる

氏名

神野 千鶴

性別 女

a-1, 医学・医療 1

委員会副委員長

外部委員

自然科学の有識者、医学・医療の専門家；医師、神野美容形成外科クリニック
資格等 日本形成外科学会認定医

その他 平成 15 年 5 月に京都大学に所属した時から、数々の人工皮膚、培養皮膚などの再生医療の基礎実験、臨床業務に従事。平成 25 年 4 月から再度、京都大学に所属し、成長因子を添加した培養皮膚の基礎研究や、人工真皮の臨床研究など再生医療業務に従事。近年では、多血小板血漿を用いた皮膚再生治療に関する臨床研究も行っており、再生医療等について科学的知見及び医療上の見識を発揮し、教育に従事している。

関連する主な業績

- 1、 Naoki Morimoto, Atsushi Mahara, Kouji Shima, Mami Ogawa, Chizuru Jinno, Natsuko Kakudo, Kenji Kusumoto, Toshia Fujisato, Shigehiko Suzuki, Tetsuji Yamaoka : The Rapid Inactivation of Porcine Skin by Applying High Hydrostatic Pressure without Damaging the Extracellular Matrix : BioMed Research International : 2015 : 9 : 2015
- 2、 Liem Pham Hieu, Naoki Morimoto, Atsushi Mahara, Chizuru Jinno, Koji Shima, Shuichi Ogino, Michiharu Sakamoto, Natsuko Kakudo, Masukazu Inoie, Kenji Kusumoto, Toshia Fujisato, Shigehiko Suzuki, Tetsuji Yamaoka : Preparation of Inactivated Human Skin Using High Hydrostatic Pressurization for Full-Thickness Skin Reconstruction : PLOS one : 10 (7) : 2015

ふりがな	なかむら きょうこ
氏名	中村 京子
	性別 女
c, 一般 外部委員 一般の立場を代表するもの 現在、エステティシャンとして活躍している。	

ふりがな	いぐち ひろし
氏名	井口 博
	性別 男
b, 法律・生命倫理 外部委員 人文・社会科学の有識者、法律学の専門家；弁護士 その他 一般的な法律的な問題はもちろん、認定再生医療等委員会に2015年の発足当時より所属し、医学又は医療分野における人権の尊重に関しても見識を発揮している。	

ふりがな	かわぞえ たけし
氏名	川添 剛
	性別 男
a-1, 医学・医療1 自然科学の有識者、医学・医療の専門家；医師 吉川病院理事・副院長 資格等 医学博士 日本形成外科学会認定医 その他 平成7年香川大学大学院在籍中から、培養皮膚、人工皮膚、成長因子の研究・臨床応用を行う。京都大学に移動後も、培養皮膚、人工皮膚、成長因子の研究・臨床応用を続けると同時に、多血小板血漿による皮膚の再生効果に関して、基礎的実験、臨床研究を行う。現在は、吉川病院にて、人工皮膚と多血小板血漿を用いた臨床治療を多く手がけて	

おり、再生医療について科学的知見及び医療上の見識を発揮している。
 関連する主な業績

- 1、鈴木茂彦、佐生泰美、川添 剛、河合勝也；遺伝子医学；6(3)；424-427；2002
- 2、佐生泰美、川添 剛、郷司みちよ、鈴木茂彦、田畑泰彦、富畑賢司、森田真一郎；Cell-preconfluent 培養皮膚への徐放性 bFGF 添加効果；日本熱傷学会会誌；29(1)；24-30；2003
- 3、川添 剛、鈴木茂彦；熱傷創に対する創傷被覆材の適応とその使用法；小児看護；2-8；2004
- 4、川添 剛、鈴木茂彦；熱傷の患児管理と治療；局所管理と治療；小児看護；43-47；2004
- 5、Michiyo Miyoshi, Takeshi Kawazoe, Hiroharu H. Igawa, Yasuhiko Tabata, Yoshito Ikada, Shigehiko Suzuki；Effects of bFGF incorporated into a gelatin sheet on wound healing；Journal of Biomaterials Science Polymer Edition；16(7)；893-907；2005
- 6、川添剛、鈴木茂彦、河合勝也；細胞増殖因子の各論 6.bFGF 組織移植（血管新生）；188-193；2006
- 7、川添 剛、金 学嬉；除皺を目的とした自己白血球含有多血小板血漿 (autologous W-PRP) 注入療法の基礎から臨床；日本臨床皮膚外科学会誌；17(3)；140-142；2008
- 8、川添 剛、金 学嬉；特集/注入剤による治療 実践マニュアル 陥凹の治療：多血小板注入について；MB Derma；168；29-35；2010
- 9、Takeshi Kawazoe, Hak Hee Kim；Tissue Augmentation by White Blood Cell-Containing Plate-Rich Plasma；Cell Transplantation；21；601-607；2012

ふりがな	あらかわ なつき
氏名	荒川 夏希
	性別 女
a-1, 医学・医療 1 外部委員 自然科学の有識者、医学・医療の専門家；医師、日野記念病院 資格等 日本形成外科学会認定医 その他 平成 14 年 4 月に京都大学に所属した時から、熱傷創および、外傷や悪	

性腫瘍切除後の組織欠損などに対する数々の人工皮膚に関する再生医療の臨床業務に従事してきた。日野記念病院移動後は創傷治癒や再生療法を応用した、人工皮膚、多血小板血漿の臨床治療を手がけており、再生医療等について科学的知見及び医療上の見識を発揮している。

ふりがな	はやま さわこ
氏名	葉山 佐和子
	性別 女
a-1, 医学・医療 1 外部委員 自然科学の有識者、医学・医療の専門家；医師、日野記念病院 資格等 日本形成外科学会認定医 その他 平成 14 年 4 月に京都大学に所属した時から、熱傷創および、外傷や悪性腫瘍切除後の組織欠損などに対する数々の人工皮膚に関する再生医療の臨床業務に従事してきた。日野記念病院移動後は創傷治癒や再生療法を応用した、人工皮膚、多血小板血漿の臨床治療を手がけており、再生医療等について科学的知見及び医療上の見識を発揮している。	

附則

この規程は、平成 27 年 9 月 3 日より施行する。
平成 31 年 3 月 1 日改訂。