

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会規程

(設置の目的)

第1条 一般社団法人再生医療普及協会に、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。）に定める第一種および第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(用語の定義)

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）、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）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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第一種および第二種再生医療等提供計画とする。

2 さらに前項により審査対象とした再生医療等提供計画の中において、以下の治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画を審査対象とする。

(1) 法に基づく適正な手続きを行い、かつ国内大学病院等の倫理委員会の承認を経た治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画。

(2) 当委員会で審査可能と判断した治療もしくは研究に関する再生医療等提供計画。

(委員会開催頻度等の実施・審査等業務)

第4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。）の規定により当該再生医療等を提供しようとする病院も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およ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項の規定により当該再生医療等提供計画に基づく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、障害もしくは死亡また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、その原因の究明およ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項の規定により当該再生医療等提供計画に基づく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、また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。必要と認める場合とは次のとおりである。
 - ア 中止届
 - イ 総括報告書及びその概要
 - ウ 終了届
 - エ 重大な不適合
 - オ その他

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかを満たす委員会委員（以下「委員」という）で構成される。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はできない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
 - (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
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 医学また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
 - (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専門家
 - (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれること。
 - (2) 当協会と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
 - (3) 同一医療機関（当該医療機関とは密接な関係を有する者を含む）に所属している者が半数未満であること。
- 3 委員は、委員会設置者が委託する。
- 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。

(技術専門員)

第6条 委員会設置者は、審査にあたり評価書を用いて次の分野・領域において科学的観点から意見を述べる者（以下「技術専門員」という。）を委嘱する。

- (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

2 認定再生医療等委員会は、審査等業務に当たり次のとおり技術専門員の評価書を確認する。

審査	技術専門員（評価書）	専門員が必要な場合
提供計画書の新規審査	(1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家	全ての場合に必要
	(2) 生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
提供計画書の変更審査 疾病等報告の審査 定期報告の審査 重大な不適合報告等	上記(1)と(2)の専門家	必要に応じて

3 技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

4 技術専門員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会は、委員の互選により委員長1名を置く。

- 2 委員長は、委員会を代表し、委員会の業務を総括する。
- 3 委員会に副委員長1名を置き、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8条 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) 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。

ア 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第8号に掲げる者

(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書を提出した医療機関（当該医療機関とは密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

(5) 当協会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。

2 審査等業務にあたり、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことはできる。

（判断及び意見）

第9条 審査業務に参加してはならない委員または技術専門員は次のとおりである。

(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提供機関管理者

(2) 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

(3) 委員会の運営に関する事務に携わる者

(4) 実施責任者と過去1年以内に共同研究（特定臨床研究・治験のみ）を行っている者

(5) 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と同一の医療機関の診療科の者

(6) 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

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、出席者全員から意見を聴いた上で、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。

3 前項に規定する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した場合、その審議事項に関する議事録（賛成・反対・棄権の数等）を作成し、特に重要な審議事項として当該再生医療提供機関に通知しなければならない。

（報告）

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により委員会設置者に報告しなければならない。

2 委員会設置者は、委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣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当でない旨の意見を述べたとき

(2) 重大な不適合に対して意見を述べたとき

(審査料)

- 第11条 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標準業務規程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。
- 2 審査料は、委員及び事務局の労力傾注度合に応じて定める。
 - 3 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の1週間前までに全納するものとする。
 - 4 既納の審査料は返還しない。

(帳簿の備付け等)

- 第12条 委員会設置者は、第4条各号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、当該帳簿をその最終の記載の日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

- 第13条 委員会設置者は、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は除き公表する。
- 2 委員会設置者は、審査業務に係る記録と審査した再生医療等提供計画を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。

(審査等業務に関する規程等)

- 第14条 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に関する記録に関する事項については、厚生労働省が整備するデータベースに記録することで公表する。ただし、次に掲げる事項については、当該事項で公表したものとみなす。
- (1) 認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届出書に記載された事項
 - (2) 当該申請書又は当該届出書に添付された書類に記載された事項
- 2 最新の審査等業務に関する規程と委員名簿は、当委員会の廃止後10年間保存する。改正前に審査等業務に関する規程と委員名簿は、当該規定等に基づき審査意見業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存する。

(守秘義務)

- 第15条 委員その他委員会の関係者は、審査等業務を行う上で知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員会設置者の責務)

第16条 委員会設置者は、委員会の審査が適正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。

- 2 委員会設置者は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなくてはならない。

(事務)

第17条 委員会設置者は、委員会に理事会の定めた事務を行う事務局を置くものとする。

(規程の改廃)

第18条 この規程の改廃およびこの規程の実施にあたって必要な事項は委員会が定める。

(雑則)

第19条 この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。

(附則)

この規程は、平成31(2019)年4月1日より実施する。

(平成30年5月24日制定、平成31年4月1日一部改訂、令和3年2月25日一部改訂)