

【改訂】

再生医療等委員会の審査等業務に関する規定

2019年12月13日

(設置、目的及び用語の定義)

- 第1条 一般社団法人再生医療協会（以下「当法人」という。）に、一般社団法人再生医療協会代表理事（以下「代表理事」という。）が、一般社団法人再生医療協会特定再生医療等委員会を設置する。
- 2 委員会は、再生医療等提供計画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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査業務を行うことを目的とする。
- 3 本規則における用語の意義は、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8月8日政令第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110号、以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査を行う体制)

- 第2条 委員会は2ヶ月ごとに1回以上、一の年度において6回以上開催する。ただし、審査等業務がない場合においてはこの限りではない。また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。
- 2 前項のほか、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。
- 3 委員会設置者は、認定再生医療委員会の審査が適切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。

(手数料)

- 第3条 手数料及び算定方法に関する事項は別表を参照とする。

(技術専門員)

- 第4条 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場合に当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること。
- 2 審査等業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと。

(審査等業務に係る結論)

- 第5条 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に努めること。

(事務)

- 第6条 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任すること及び当該者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないこと。

(審査等業務の対象)

- 第7条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる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

(審査等業務の内容)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (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又は再生医療等提供機関の管理者から提供計画を提出された場合に、当該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(法第3条第1項)に照らし審査を行い、当該管理者に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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、傷害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告(法第17条第1項)を受けた場合において、必要が認められるときは、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) 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告(法20条第1項)を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、再生医療等の安全性の確保その他再生医療等の適正な提供の為に必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

(報告)

第9条 委員長は、委員会の意見を速やかに代表理事に報告する。

2 前項において、委員会が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場合には、代表理事は、厚生労働大臣にその旨を遅延なく報告しなければならない。

3 第1項において、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、意見を述べた場合には、代表理事は、厚生労働大臣にその旨を遅延なく報告しなければならない。

(定期報告時の提出書類及び提出期間)

第10条 委員会は審査等業務を行うために、提出機関管理者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

- (1) 再生医療等提供状況定期報告書(施行規則第37条関係 別紙様式第3)
- (2) 前号の根拠資料

2 提供機関管理者は、前項に掲げる提出を、提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに当該期間満了後90日以内にしなければならない。

(審査等業務の帳簿と記録等)

第11条 代表理事は、第6条各号に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成、これを保管する。なお、保管期間は最終記録日より、10年間とする。

2 代表理事は、委員会の審議の過程に関する記録を作成、これを保管する。なお保管期間は当該再生医療等の提供が終了した日より、10年間とする。

3 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を保管する。なお保管期間は、当該再生医療等の提供が終了した日より、10年間保存する。

4 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10年間保存する。

（秘密保持義務）

第12条 委員会の委員（技術専門員含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、当該審査業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 審査等業務に関して知り得た情報はアクセス制限、パスワード管理等により適切に管理するとともに、当該業務のみに使用し、他の目的には使用しないこと。また、発注者の許可なく複製・転送等をしないこと。

（審査等業務の参加制限）

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または同一の医療機関の診療科に属する者、過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者は委員会の審査業務に参加してはならない。但し、委員会において委員会の求めに応じて説明することを妨げない。

2 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及び医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有する者は、委員会の審査業務に参加してはならない。

（疾病等の報告に対する意見）

第14条 委員会は、施行規則第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、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。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。

（簡便な審査）

第15条 委員長は、以下の場合には委員長と委員長が指名した委員により、簡便な審査を行うことができる。

（1）委員会での審議にて、再生医療等の提供に重大な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って軽微な対応が必要である場合。

2 委員長は、提供計画の変更に係る審査であって、次の各号を満たす審査を行う場合には、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2名の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。

（1）当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

（2）当該提供計画の変更が、施行規則第29条に該当する軽微な変更である場合

3 前項の審査の結果については、委員長が次回の委員会において報告する。

（緊急審査）

第16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、施行規則第63条、前条及び第2項並びに次条第2項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規定に定める方法により、当該委員会の委員長及び委員長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、当該委員会は、後日、同行の規定に基づき、改めて委員会の結論を得なければならない。

- 2 委員会は、委員のうち3名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、外部委員1名の出席がなければ開催することができない。
- 3 審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(公表)

- 第17条 審査等に関する規定、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。
- 2 審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページ（制作予定）で公表する。
 - 3 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公表する。

(委員会の廃止)

- 第18条 委員会を廃止しようとする場合は、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。
- 2 認定委員会廃止届（省令様式第13）を提出しようとする場合は、予め地方厚生局に相談する。
 - 3 委員会を廃止したときは、遅滞なくその旨を委員会に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。
 - 4 前項の場合において、委員長は、委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、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、ほか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。

(委員会の委員長及び副院長)

- 第19条 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
 - 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があった場合はその職務を代行する。

(委員会の組織)

- 第20条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。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) 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）
 - (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識見を有する者
 - (8) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。
- (1) 男女両性がそれぞれ2名以上含まれる。
 - (2) 当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。
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属する者が半数未満であること。
 - (4) 特定の区分の委員数に偏りがなくこと。

(5) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。

3 委員は、代表理事が委嘱する。

(委員会の成立要件)

第 21 条 委員会は、次の各号に掲げる基準を満たさなければ審査等業務を行うことができない。ただし、技術専門員は以下の委員には含まれない。

(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 名以上出席すること。

(3) 第 21 条第 1 項第 2 号、4 号、5 号、及び 8 号に該当する者がそれぞれ 1 名以上出席すること。

(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者を含む）と利害関係を有しない委員が過半数含まれること。

(5) 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が 2 名以上含まれること。

(6) 技術専門員が出席していること。

2 前項 5 号に係らず技術専門員が、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができる。意見書の提出を以て、当該技術専門員の出席とみなす。

3 法第 26 条第 1 項第 1 号に規定する業務（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、技術専門員からの評価を確認すること。

(教育研修)

第 22 条 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、当委員会の指定する再生医療等にかかる教育研修に参加しなければならない。

(事務)

第 23 条 委員会の庶務は、当法人事務局において処理する。

(苦情・問合せ)

第 24 条 苦情及び問合せの窓口を下記とする。

一般社団法人 再生医療協会

電話番号：03（6433）5287

(活動の自由及び独立の保障)

第 25 条 委員会設置者は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正審査等業務に行えるよう、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。

(審査等業務を継続的に実施できる体制)

第 26 条 委員会設置者は、審査の申請業務量見込みに応じて、審査業務が公正且つ適正に行われるために必要な体制を構築する。委員会が審査等業務に関して徴収する手数料の額を、委員会への報酬の支払い等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要なかつ公平な範囲内に設定しており、審査等業務を 2 ヶ月に 1 回開催し継続的に実施できる体制を有する。

(様式、雛形その他提出書類の細目)

第 27 条 この規定に定める書式の様式、雛型及び提出書類の詳細等については、委員長及び委員と協議の下、委員会事務局が別に定める。

附則

この規定は、令和 年 月 日から施行する。

別表

区 分	審査料（1件につき）税別	諸経費算定内容
初回契約書作成費	60,000 円	弁護士費用含
事前ヒアリング料（契約締結に至らなかった場合のみ）	50,000 円	事務手数料
初回審査		
第1種再生医療等提供計画の初回審査	533,000 円	事務人件費・委員謝金・技術専門員謝金・委員交通費・事務委託費・審査会場費・消耗品費・新聞図書費・印刷費・雑費・弁護士報酬にて算定
第2種再生医療等提供計画の初回審査	507,000 円	
第3種再生医療等提供計画の初回審査	468,000 円	
再審査		
第1種再生医療等提供計画の再審査	299,000 円	委員謝金・技術専門員謝金・委員交通費・審査会場費・消耗品費・新聞図書費・印刷費・雑費・弁護士報酬にて算定
第2種再生医療等提供計画の再審査	273,000 円	
第3種再生医療等提供計画の再審査	234,000 円	
定期報告		
第1種再生医療等提供計画の定期報告	220,000 円	初回審査若しくは再審査の諸経費にて算定
第2種再生医療等提供計画の定期報告	120,000 円	
第3種再生医療等提供計画の定期報告	100,000 円	
その他の審査		
変更審査料	150,000 円	初回審査若しくは再審査の諸経費にて算定
簡便な審査	100,000 円	委員謝金・委員交通費・消耗品費・印刷費・雑費にて算定
緊急審査	100,000 円	委員謝金・委員交通費・消耗品費・印刷費・雑費にて算定
疾病等報告	100,000 円	緊急の場合は緊急審査の諸経費に準ずる。通常の場合は初回及び再審査いずれかの諸経費に準ずる
重大な不適合報告	100,000 円	
中止届に係る審査	100,000 円	
終了届に係る審査	100,000 円	
経過措置期間中の審査	100,000 円	