

日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会審査等業務規程

(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。)並びに日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会規程(以下「委員会規程」という。)に基づき、日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会(以下「委員会」という。)による審査等業務に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本規程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年厚生労働省令第110号、以下「規則」という。)の定めるところによる。

(提供機関管理者との契約)

第3条 代表理事は、提供機関管理者に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (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当該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) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞を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) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料の徴収)

第4条 委員会事務局は、日本医療福祉協会特定認定再生医療等委員会規程第11条に定める審査料が、一般社団法人日本医療福祉協会に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の表に掲げるところによる。

審査内容	審査料(税別)	算定方法
初回審査	500,000 円	委員謝礼 30,000 円/名 事務手数料 100,000 円 交通費 100,000 円
疾病等報告 重大な不適合報告	250,000 円	委員謝礼 10,000 円/名 事務手数料 50,000 円 交通費 100,000 円
定期報告 中止届および終了届	250,000 円	委員謝礼 10,000 円/名 事務手数料 50,000 円 交通費 100,000 円

変更審査	350,000 円	委員謝礼 20,000 円/名 事務手数料 50,000 円 交通費 100,000 円
緊急審査	各手数料の額に 100,000 円を加算する。	各委員謝礼に10,000 円/名を加算する。
簡便な審査	100,000 円	委員謝礼 15,000 円/名 事務手数料 50,000 円 交通費 20,000 円
平成 30 年改正省令の経過措置期間中に、平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、平成 30 年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査	200,000 円	委員謝礼 15,000 円/名 事務手数料 50,000 円

(再生医療等提供計画)

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (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及び同意文書の様式
- (4) 再生医療等を受ける者及び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
- (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成果を記載した書類
- (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、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3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(医薬品医療機器等法第65条の3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) その他委員会が必要と認める資料

(成立要件)

第6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) 過半数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。

ア 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

イ 細胞培養加工に関する識見を有する者

ウ 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

エ 一般の立場の者

オ 技術専門員又は審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有するアの委員若しくは臨床医の委員

(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過半数含まれていること。

(5) 当法人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 前項第3号オの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ものとし、その場合にあっては、当該技術専門員は出席したものとみなす。

(判断及び意見)

第7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説明することを妨げない。

(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一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法第二条第二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二条第十七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)前二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

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、認定再生医療等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認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(事務を行う者の選任)

第8条 代表理事は、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しなければならない。

2 前項により選任された委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

(報告)

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により代表理事に報告しなければならない。

2 代表理事は、委員会が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又は省令第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に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。

(審査等業務の記録等)

第10条 代表理事は、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を除き、これを公表する。

2 代表理事は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第11条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

(疾病等の報告に対する意見)

第12条 委員会は、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。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第13条 委員会が規則第37条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、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。

2 前項の判断の報告を受けた代表理事は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第14条 前3条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、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。

(委員会の開催)

第15条 委員会は、原則として月一回の開催とし、開催予定日を予め公示する。

(緊急開催)

第16条 委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であつて、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、第六十三条、前条及び第二項並びに次条第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程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、当該認定再生医療等委員会は、後日、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

(簡便な審査)

第17条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、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1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) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則29条に該当するものである場合
- (3) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

(改正後の省令適合のための審査)

第18条 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査を行う場合は、委員会は、書面により審査を行うことができる。

(公表)

第19条 この規程は委員会のウェブサイトに掲載することにより公表する。

付則 この規程は令和元年4月1日から施行する。