

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会標準業務規程

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 本規定は、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 CONCIDE 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、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営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定義は、法、再生医療等の安全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「規則」という。）の定めるところによる。

第2章 委員会の審査業務

第1節 再生医療等提供計画に対する意見

(提供機関管理者との契約)

第3条 委員会の設置者である一般社団法人日本保健情報コンソシウム（以下「当社団」という。）の理事長（以下「理事長」という。）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) 当該契約に係わ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) 細胞の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

(審査料の徴取)

第4条 委員会事務局は、委員会規程第 11 条に定める審査料が、当社団に納入されたこ

とを確認する。

2 審査料は、次の通りとする。

(1) 再生医療等提供計画の審査	500,000円
(2) 再生医療等提供状況の定期報告の審査	200,000円
(3) 再生医療等提供計画の変更の審査	200,000円
(4) 再生医療等提供計画の変更の迅速審査	200,000円
(5) 疾病報告の審査	200,000円
(6) 経過措置期間中の変更の審査	無料

(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項に規定されている様式第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つては、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つては、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つては、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つては、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) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他委員会が必要と認める資料

(再生医療等提供計画に対する意見)

第6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) 適切と認める
- (2) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切でない
- (4) 継続審議

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第7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、必要で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8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のべ、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理事長は、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9条 前2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て意見を述べる。

第3章 秘密の保持

(秘密保持に関する覚書)

第10条 理事長は第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結す

る。

附則

1. この規定は、平成 28 年 6 月 22 日から施行する。
2. この規定の一部を改定し、平成 28 年 9 月 12 日から施行する。
第 4 条第 2 項 審査料金の変更
3. この規定の一部を改定し、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
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
改正する省令に伴う変更。