

# 再生医療普及協会（特定）認定再生医療等委員会標準業務規程

## 第 1 章 再生医療等委員会

（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。）並びに再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規程及び再生医療普及協会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、再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会及び再生医療普及協会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、以下「規則」という。）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。

## 第 2 章 委員会の審査等業務

### 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 委員会設置者は、再生医療提供を希望する医療機関管理者（以下、「提供機関管理者」）より再生医療等提供計画の審査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、再生医療普及協会に納付されたことを確認する。

2 審査料は別表に掲げるところによる。

(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) 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項に規程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、提供にあ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

### 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第7条 委員会は、委員会規程第4条に規定する審査等業務を行うために、年4回を目安に定期委員会を開催する。

(緊急開催)

第8条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、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 委員会は、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の中止その他の措置を講ずる必要がある場合（疾病等報告、重大な不適合等）には、委員規程第6条第2項（技術委員からの意見聴取）及び第8条（成立要件）の規定に拘わらず、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。この場合においては、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。

(簡便な審査)

第9条 委員会は、再生医療等の提供に重要な影響を与えない場合（軽微変更、誤字、再生医療等の提供が0件の定期報告等）には、委員規程第6条第2項（技術委員からの意見聴取）及び第8条（成立要件）の規定に拘わらず、委員長のみの確認または委員長から指名を受けた委員の確認等によって審査業務等を行うことができる。ただし、後日、委員出席による委員会に報告しなければならない。

(事務局の設置)

第10条 委員会内に再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(事務局の業務)

第11条 事務局は、委員会の運営に係る次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付業務。

なお、審査した再生医療等提供計画書は、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。

- (2) 委員会の審査等業務に関する記録及び帳簿を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、その提供が終了した日から10年間保存する。
- (4) 委員会を構成する各委員の名簿を作成管理するとともに、各委員の氏名をホームページにより公表する。また各委員の職業（所属及び役職）、性別、委員会を設置する者との利害関係の有無などに関する情報は、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、当委員会が廃止されてから10年間保存する。
- (5) 委員会が定める審査等業務に関する規程をホームページにより公表する。また、当委員会が廃止されてから10年間保存する。
- (6) 前3、4、5号においては、ホームページでの公表に加えて、委員会規程第14条（審査等業務に関する規程等）により厚生労働省が整備するデータベースに記録して公表する。
- (7) 委員会の審査料、開催日及び受付状況をホームページに公表する。
- (8) 苦情および問い合わせの受付を行う。苦情または問い合わせを受けた場合には、内容に応じて委員会、委員会設置者と相談して対応を行う。

#### （教育または研修）

第12条 委員会設置者は、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするため、年1回以上、委員、技術専門員及び事務局に対して教育または研修の機会を設け、受講歴を作成する。ただし、委員等がすでに委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合には、この限りでない。

#### （秘密保持に関する覚書）

第13条 事務局は第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。

## 第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第14条 委員会設置者が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。次に事務局を通じて、当該委員会に再生医療等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。

(委員会の廃止後の手続)

第15条 委員会設置者が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該再生医療等委員会に再生医療等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。

- 2 前項の場合において、事務局は、当該再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、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、他の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)