

(特定) 認定再生医療等委員会標準業務規程-新旧対照表

変更後（改訂版）	変更前（制定版）
<p>(用語の定義)</p> <p>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<u>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）</u>の定めるところによる。</p>	<p>(用語の定義)</p> <p>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。</p>
<p>(再生医療等提供計画に対する意見)</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>適</u></p> <p>(2) <u>不適</u></p> <p>(3) <u>継続審査</u></p>	<p>(再生医療等提供計画に対する意見)</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>適切と認める</u></p> <p>(2) <u>条件付きで適切と認める</u></p> <p>(3) <u>適切ではない</u></p> <p>(4) <u>継続審議</u></p>
<p>(委員会の開催)</p> <p>第7条 <u>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。</u></p>	<p>(委員会の開催)</p> <p>第7条 <u>委員会は、委員会運営に必要がある議題を審議する場合、再生医療等提供計画について意見を求められた場合に開催する。</u></p> <p>2 <u>委員会は規則第37条各項に規定する報告を受けるための定期委員会を開催するものとし、前回の委員会の開催した日から起算して1年以内に次の委員会を開催する。</u></p>

<p>(緊急開催)</p> <p>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。</p> <p>2 <u>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、委員員会規程第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。</u></p>	<p>(緊急開催)</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p>
<p>(簡便な審査)</p> <p>第9条 <u>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、委員員会規程第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。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(事務局の業務)</p> <p>第11条 事務局は、委員会の運営に係る次の業務を行う。</p> <p>(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。<u>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。</u></p>	<p>(事務局の業務)</p> <p>第10条 事務局は、委員会の運営に係る次の業務を行う。</p> <p>(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</p> <p>(2) 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。</p>

- (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。

- (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。
- (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。
- (6) 以降は（新設）

<p>(教育または研修)</p> <p><u>第12条</u> 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。</p>	<p>(委員会規程から移動)</p>
<p>(委員会の廃止)</p> <p><u>第14条</u> 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。</p>	<p>(委員会の廃止)</p> <p><u>第12条</u> 委員会設置者が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、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。</p>

別表

(一社) 再生医療普及協会 認定再生医療等委員会 審査料について

表1 第一種及び第二種再生医療等提供計画について (税抜)

項目	審査料
事前相談	50,000 円
提供計画 (新規提供時)	500,000 円
上段: 第一種、下段: 第二種	300,000 円
定期報告	100,000 円
変更届	150,000 円
中止届	100,000 円
疾病等の報告	100,000 円
重大な不適合報告	100,000 円
総括報告書	100,000 円
その他	随時

別表

(一社) 再生医療普及協会 認定再生医療等委員会 審査料について

表1 第一種及び第二種再生医療等提供計画について (税抜)

項目	審査料
事前相談	50,000 円
提供計画 (新規提供時)	500,000 円
上段: 第一種、下段: 第二種	300,000 円
定期報告	100,000 円
変更届	150,000 円
中止届	100,000 円
随時 (臨時)	無料

なお、外部から技術専門委員の起用が必要な場合には、上記の審査料に加えて1名あたり以下の追加審査料を請求する。

項目	技術専門委員追加審査料/人
事前相談	8,000 円
提供計画 (新規提供時)	27,200 円
上段: 第一種、下段: 第二種	13,600 円
定期報告	4,800 円
変更届	9,600 円
中止届	4,800 円
随時 (臨時)	無料

(上記、技術専門委員の審査料関係は削除)

表2 第三種再生医療等提供計画について（税抜）

項目	審査料
事前相談	50,000 円
提供計画 (新規提供時)	100,000 円
定期報告	50,000 円
変更届	50,000 円
中止届	50,000 円
疾病等の報告	100,000 円
重大な不適合報告	100,000 円
総括報告書	50,000 円
その他	随時

なお、委員以外の技術専門員の審査（評価書）が必要な場合には、上記の審査料に案件毎、技術専門員毎に 50,000 円を加えた審査料とする。

「その他」の審査料は、他の審査料を参考に、委員及び事務局の労力傾注度に基づき、随時定める。

表2 第三種再生医療等提供計画について（税抜）

項目	審査料
事前相談	50,000 円
提供計画 (新規提供時)	100,000 円
定期報告	50,000 円
変更届	50,000 円
中止届	50,000 円
<u>随時（臨時）</u>	<u>無料</u>