

再生医療等委員会における
再生医療等審査等業務に関する規程

(第三種再生医療等提供計画のみ)

名 称	一般財団法人日本薬事法務学会
所在地	東京都北区中里二丁目6番14号
認定番号	NB3140007

制定・改訂履歴

版数	制定・改訂 年月日	改訂箇所及び改訂内容	改訂理由	作成者 改訂者	承認者 (承認年月日)
1	平成26年 11月25日 制定			桑田	吉田 平成26年 11月25日
2	平成27年 12月24日 改訂	・審査手数料 ・審査会議の開催頻度	委員会業務を実際に行い、実態の業務に合った手数料及び開催頻度を設定したため。	桑田	吉田 平成27年 12月24日
3	平成31年 2月27日 改訂	別紙参照 「再生医療等審査等 業務に関する規定チ ェックリスト」	再生医療等の安全性の確保等に関する法律の改正による新规定に対応するため。	濱田	吉田 平成31年 3月7日
4	令和元年 8月1日 改訂	・審査手数料	委員会審査業務の新たな費用として、技術専門員への報酬支払が発生したため。	濱田	吉田 令和元年 8月5日

目 次

第1章 再生医療等審査等業務基準総則

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 用語の定義
- 4 再生医療等委員会の体制
- 5 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
- 6 法第27条第1項ただし書きの軽微な変更の範囲
- 7 法第27条第2項の軽微な変更の届出
- 8 法第27条第4項の軽微な変更の範囲
- 9 法第27条第4項の変更の届出
- 10 認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請
- 11 認定再生医療等委員会の認定証の再交付
- 12 再生医療等委員会の認定の更新の申請

第2章 再生医療等審査等業務規程

- 1 再生医療等委員会の運営に関する事項
- 2 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- 3 会議の記録に関する事項
- 4 記録の保存に関する事項
- 5 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密保持の事項
- 6 省令第65条第1項に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
- 7 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続きに関する事項

- 8 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第四項の規定による（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手續きに関する事項
- 9 省令第49条第4項及び第71条の2の規定による公表に関する事項
- 10 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- 11 苦情及び問い合わせに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- 12 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項
- 13 その他必要な事項に関する事項

別紙様式

- | | |
|------|-----------------|
| 別紙1 | 組織図兼体制図 |
| 別紙2 | 委員名簿 |
| 別紙3 | 審査フローチャート |
| 別紙4 | 申込書 |
| 別紙5 | 議事日程 |
| 別紙6 | 審査報告書 |
| 別紙7 | 厚生労働省宛様式第六 |
| 別紙8 | 教育研修計画書・実施状況報告書 |
| 別紙9 | 教育研修実施記録 |
| 別紙10 | 報告会議フローチャート |
| 別紙11 | 疾病等報告記録書 |
| 別紙12 | 提供状況記録書 |
| 別紙13 | 情報会議フローチャート |
| 別紙14 | 意見記録書 |
| 別紙15 | 審査報告記録書管理表 |
| 別紙16 | 疾病等報告記録書管理表 |
| 別紙17 | 提供状況報告記録書管理表 |
| 別紙18 | 意見記録書管理表 |
| 別紙19 | 被審査機関リスト |
| 別紙20 | 審査等業務チェックリスト |

第1章 再生医療等審査等業務基準 総則

1 目的

この総則は、「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)、厚生労働省令第110号(平成26年9月26日)により定められた「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(以下、「省令」という。)に基づき、当学会の審査等業務が適切かつ公正に行えるように本規程を制定する。

2 適用範囲

この総則は、当学会が設置する再生医療等委員会及びその事務局が行う業務全般に適用する。

3 用語の定義

- (1) 「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。)をいう。
- (2) 「第一種再生医療等技術」とは、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術をいう。
- (3) 「第二種再生医療等技術」とは、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術(第一種再生医療等技術に該当するものを除く。)をいう。

- (4) 「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいう。
- (5) 「第三種再生医療等」とは、第三種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。
- (6) 「審査等業務」とは、次の事項をいう。
- 一 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こと。
 - 二 法第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の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、障害若しくは死亡又は感染症の発生（以下、「疾病等の発生」という。）に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、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。
 - 三 法第20条第1項の規定により再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、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こと。
 - 四 前三号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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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こと。
- (7) 「再生医療等委員会」とは、再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、審査等業務を行うもの。

- (8) 「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものを。
- (9) 「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち、再生医療等製品であるもの以外のものをいう。
- (10) 細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すこと。
- (11) 「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

4 再生医療等委員会の体制

(1) 再生医療等委員会の設置（法第26条第1項）

当学会は、第三種再生医療等提供計画の審査等業務を実施するため、第三種再生医療等に識見を有する者から構成される委員会を設置し、委員会が審査等業務を適正かつ公正に行えるようその活動の自由及び独立を保障する。また、委員会は提供計画の審査等業務を継続的に実施できる体制を保たなければならない。当学会の組織図及び再生医療等委員会の体制図は別紙【組織図兼体制図】のとおり。

(2) 再生医療等委員会の委員の構成要件（省令第45条）

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 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を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）
- 二 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
- 三 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

(3) 委員の構成基準（省令第47条）

- 一 委員が五名以上であること。

- 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が二名以上含まれていること。
- 四 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。）に所属している者が半数未満であること。

(4) 審査等業務の適切な実施のために必要な基準（省令第49条）

- 一 再生医療等委員会における委員長の設置すること。
- 二 審査等業務に関する規定が定められ、かつ公表されていること。
- 三 審査等業務に関する規定が定められていること。
- 四 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規定、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について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。
- 五 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
- 六 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置すること。

5 再生医療等委員会の審査等業務に関する規定

当学会は、審査等業務を、厚生労働省が定める再生医療等の提供に関する基準に照らし、適正かつ公正に、また継続的に実施できるよう「再生医療等審査等業務規程」を作成する。本手順書には、以下の事項を規定する。

- (1) 再生医療等委員会の運営に関する事項
- (2) 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- (3) 会議の記録に関する事項
- (4) 記録の保存に関する事項
- (5) 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密保持の方法

- (6) 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
- (7) 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項
- (8) 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第四項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手續に関する事項
- (9) 省令第49条第4項及び第71条の2の規定による公表に関する事項
- (10) 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- (11) 苦情及び問い合わせに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- (12) 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項
- (13) その他の必要な事項

6 法第27条第1項ただし書きの軽微な変更の範囲

法第27条第1項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

(省令第52条)

- (1) 当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- (2) 当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（省令第44条及び第省令45条に規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
- (3) 当該認定再生医療等委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (4) 審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

7 法第 27 条第 2 項の軽微な変更の届出

法第 27 条第 2 項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。(省令第 53 条)

8 法第 27 条第 4 項の軽微な変更の範囲

法第 27 条第 4 項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。(省令第 54 条)

- (1) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- (2) 当該認定再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関する変更
- (3) 再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更

であって、次に掲げるもの

- イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
- ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

9 法第 27 条第 4 項の変更の届出

- (1) 法第二十七条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。(省令第 55 条第 1 項)
- (2) 法第二十六条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があった場合には、前項の届書に、変更後の法第二十六条第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。(省令第 55 条第 2 項)

10 認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請

認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。(省令第 56 条)

11 認定再生医療等委員会の認定証の再交付

- (1) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。(省令第57条第1項)
- (2) 認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。(省令第57条第2項)

12 再生医療等委員会の認定の更新の申請

- (1) 法第二十八条第六項において準用する法第二十六条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。(省令第58条第1項)
- (2) 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。(省令第58条第2項)

第2章 再生医療等審査等業務規程

1 再生医療等委員会の運営に関する事項

(1) 当学会は、認定再生医療等委員会の運営に関する事務局（以下、事務局という。）を設置し、事務を行う者を選任する。（省令第69条）

■ 事務局所在地：東京都北区中里二丁目6番14号

(2) 前項により選任された認定再生医療等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。（省令第69条第2項）

(3) 事務局は、認定再生医療等委員会の委員の名簿を別紙【委員名簿】にて作成し、当学会の事務所に備え、当学会のウェブサイト上（<http://www.japal.org/>）で公表する。

(4) 事務局は第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たすよう実施する。（省令第64条）

① 五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一名以上出席していること。

③ 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。但し、イに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 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医学又は医療の専門家

ロ 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医師又は歯科医師

ハ 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その他の人文・社会科学の有識者

ニ イ～ハ以外の一般の立場の者

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等（当該医療機関等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 当学会と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。
- ⑥ 当学会の認定再生医療等委員会が、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（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認する。（省令第64条の2）
- ⑦ 当学会の認定再生医療等委員会が、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）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。（省令第64条の2第2項）

(5) 当学会は、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う手数料としては、下記の通りとし、医療機関等に徴収する。

- ① 審査手数料1 審査につき100,000円（税別）より
- ② 変更審査手数料1 審査につき15,000円（税別）より
- ③ 疾病等報告審査手数料1 審査につき15,000円（税別）より
- ④ 定期報告審査手数料1 審査につき15,000円（税別）より

※ 再生医療提供計画の内容、変更や報告の内容により、審査開催に要する準備等で審査に出席する委員及び技術専門員を追加する可能性を考慮し、都度見積の上審査手数料を決定する。

(6) 認定再生医療等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聞いた上で、原則として出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。）の全員一致をもって行うように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。（省令第65条第2項）

- (7) 当学会は、認定再生医療等委員会が次に掲げる意見を述べた時には、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。(省令第66条)
- 一 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
 - 二 法第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
- (8) 当学会は、再生医療等委員会に審査等業務の対象となる医療機関等（以下「被審査機関」という。）から提出された再生医療等提供計画について、1カ月に2回の開催を目安に以下の手順で審査を行わせる。変更に係る審査等においては、臨時で開催することができる。なお、別紙【審査フローチャート】を参照すること。
- ① 事務局は、第三種再生医療等提供を計画している被審査機関より、記入済みの別紙【申込書】を受領する。
 - ② 事務局は、下記の内容が明記された契約書を被審査機関に送付する。(省令第40条)
 - 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
 - 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 四 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
 - 五 細胞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
 - 六 その他必要な事項
 - ③ 当学会と被審査機関は契約を締結する。
 - ④ 事務局より審査費用の請求を行い、請求書に記載の期限までに被審査機関は審査費用を支払う。
 - ⑤ 被審査機関は第三種再生医療等提供計画書を事務局に提出する。
 - ⑥ 事務局は、提出された計画書を受領した後、会議を行う当該再生医療等の提供に利害関係を有さない委員をもって、会議の開催日を決定する。

- ⑦ 事務局は、別紙【議事日程】にて委員に会議の詳細を通知する。
- ⑧ 認定再生医療等委員会は、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、再生医療等の提供の適否判断を行う。また、提供に当たって留意すべき事項について意見があるときは適否判断と併せて別紙【審査報告書】にまとめる。

「再生医療等提供基準」とは、省令の第2章「再生医療等の提供」における第1節再生医療等提供基準をいい、審査は省令第5条から省令第26条（次表）までに定める項目の該当性を考慮し、別紙「審査等業務チェックリスト」を用いて実施するものとする。

(表)

- 省令第5条 (人員)
- 省令第6条 (構造設備その他の施設)
- 省令第7条 (細胞の入手)
- 省令第8条 (特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法)
- 省令第9条 (再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)
- 省令第10条 (再生医療等を行う際の責務)
- 省令第11条 (再生医療等を行う際の環境への配慮)
- 省令第12条 (再生医療等を受ける者の選定)
- 省令第13条 (再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)
- 省令第14条 (再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)
- 省令第15条 (細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)
- 省令第16条 (試料の保管)
- 省令第17条 (疾病等の発生の場合の措置)
- 省令第18条 (再生医療等の提供終了後の措置等)
- 省令第19条 (再生医療等を受ける者に関する情報の把握)
- 省令第20条 (実施状況の確認)
- 省令第21条 (再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合)
- 省令第22条 (細胞提供者等に対する補償)
- 省令第23条 (細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)
- 省令第24条 (個人情報の保護)
- 省令第25条 (教育又は研修)
- 省令第26条 (苦情及び問い合わせへの対応)

なお、特定細胞加工物の製造業務にかかる医療を提供する場合には、特定細胞加工物製造業者が法第44条(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)を遵守していることを合わせて確認する。

- ⑨ 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、被審査機関に必要な措置をとらせるとともに、厚生労働省へ別紙【厚生労働省宛様式第六】を用いて報告をする。
- ⑩ 認定再生医療等委員会は、作成した審査報告書を事務局に提出する。
- ⑪ 事務局は、受領した審査報告書を保管し、個人の情報、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いて公表する。また、別紙【審

査報告記録書管理表】に記録をする。

- (9) 被審査機関から再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病等の発生についての報告、また提出された再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供状況についての報告に関して、審査を行う際は、次項の「提供中の再生医療等の継続的な審査に関する手順」に規定する。

2 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項

- (1) 当学会は、再生医療等委員会に被審査機関から報告された下記2点の内容について、以下の手順で会議を行わせる。なお、別紙【報告会議フローチャート】を参照すること。

■ 再生医療等の提供の状況についての報告

- ① 事務局は、被審査機関より報告を受ける。
- ② 事務局より審査費用の請求を行い、請求書に記載の期限までに被審査機関は審査費用を支払う。
- ③ 事務局は、会議を行う当該再生医療等の提供に利害関係を有さない委員をもって、会議の開催日を決定する。
- ④ 事務局は、別紙【議事日程】にて委員に会議の詳細を通知する。
- ⑤ 認定再生医療等委員会は、受けた報告の内容を検討し、会議の結果、必要があると判断した場合は、その原因の究明及び講ずべき措置について意見をまとめる。さらに、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、又はその再生医療等の提供を中止すべきかの判断を行い、意見をまとめる。
- ⑥ 認定再生医療等委員会は、当該再生医療等の提供を継続又は中止の判断を含めて、会議の結果を別紙【疾病等報告記録書】又は【提供状況記録書】に記入する。

- ⑦ 再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、被審査機関に必要な措置をとらせるとともに、厚生労働省へ別紙【厚生労働省宛様式第六】を用いて報告をする。
 - ⑧ 再生医療等委員会は、作成した疾病等報告記録書又は提供状況記録書を事務局に提出する。
 - ⑨ 事務局は、受領した文書を保管し、個人の情報、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いて公表する。また、別紙【疾病等報告記録書管理表】又は【提供状況報告記録書管理表】に記録をする。
- (2) 「再生医療等の提供の状況についての報告」については、当学会は当該再生医療等の提供を実施している被審査機関に対して、年1回必ず報告をさせる。事務局は、別紙【被審査機関リスト】を作成し、定期的に被審査機関から報告がなされているかの管理を行う。
- (3) 当学会が審査を実施した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と認められる情報を入手した場合には、以下の手順で委員会に会議を行わせる。なお、別紙【情報会議フローチャート】を参照すること。
- ① 事務局は、入手した情報に利害関係を有さない委員をもって、会議の開催日を設定する。
 - ② 事務局は、別紙【議題日程】にて委員に会議の詳細を通知する。
 - ③ 認定再生医療等委員会は、入手された情報を検討し、会議の結果、必要があると判断した場合は、関わりのある再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見をまとめる。
 - ④ 再生医療等委員会は、会議の結果を別紙【意見記録書】に記入する。
 - ⑤ 再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、被審査機関に必要な措置をとらせる

とともに、厚生労働省へ別紙【厚生労働省宛様式第六】を用いて報告をする。

- ⑥ 認定再生医療等委員会は、作成した意見記録書を事務局に提出する。
- ⑦ 事務局は、受領した文書を保管し、個人の情報、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いて公表する。また、別紙【意見記録書管理表】に記録をする。

3 会議の記録に関する事項

- (1) 事務局は、会議の記録をする為の書記を事務局の担当者から選出する。
- (2) 書記は、会議の開催日前日までに、議題に合わせた別紙の記録様式を確認する。
- (3) 書記は、会議中の結果を含む議論の概要（質疑応答などのやりとりのわかる内容）を記録様式に記入する。
- (4) 会議終了後、5日以内に記入した記録様式を事務局に提出する。
- (5) 事務局は、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、会議の記録を当学会のウェブサイト上（<http://www.japal.org/>）で公表する。
- (6) 事務局は、下記に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を別紙15～18 記録書管理表にて備える。（省令第67条第1項）
 - ① 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合（別紙15 審査報告記録書管理表）
 - ② 法第26条第1項第2号の意見を述べた場合（別紙16 疾病等報告記録書管理表）
 - ③ 法第26条第1項第3号の意見を述べた場合（別紙17 提供状況報告記録書管理）
 - ④ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合（別紙18 意見記録書管理表）
- (7) 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載する。
 - ① 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称

- ② 審査等業務を行った年月日
 - ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - ④ 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - ⑤ 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - ⑥ 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由
 - ⑦ 述べた意見の内容
 - ⑧ 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）
- (8) 審査業務に関する帳簿は、最終の記載の日から少なくとも10年以上の期間保存する。
- (省令第67条第2項)

4 記録の保存に関する事項

- (1) 当学会は、認定再生医療等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恐れのある事項を除き、これを公表する。（省令第71条第1項）
- ① 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
 - ② 審査等業務を行った年月日
 - ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称

- ⑤ 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）
- (2) 当学会は、審査等に係る再生医療等提供計画その他の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、委員会の審査の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者通知した文書を、その概要を審査した再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年以上の必要とされる期間保存する。（省令第71条第2項）

5 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密保持の事項

- (1) 当学会及び認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、審査等業務を行うにあたり、被審査機関より書面又は口頭その他の方法により開示される技術上、個人、研究の独創性及び知的財産権に関わる情報、その他一切の当該審査等業務に関して知り得た情報（以下、「秘密情報」という。）を正当な理由なしに開示をしない。
- (2) 上記の規定にかかわらず、当学会が保有する次のいずれかに該当する情報は秘密情報には含まれない。
- ① 秘密保持義務を負うことなくすでに保有している情報
 - ② 秘密保持義務を負うことなく第三者から正当に入手した情報
 - ③ 開示を受けた時公知であった情報

④ 開示を受けた後、自己の責めに帰し得ない事由により公知となった情報

(3) 当学会は、秘密情報について審査業務を実施するために必要な範囲を超えて利用をしない。

6 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項

次に掲げる認定再生医療等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、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。(省令第65条)

(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地責任者。

(省令第65条第1項第1号)

(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地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2条第2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2条第17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。(省令第65条第1項第2号)

(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地責任者又は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。(省令第65条第1項第3号)

7 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項

当学会は、認定再生医療等委員会に医療機関から報告された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する内容について、以下の手順で会議を行わせる。なお、別紙【報告会議フローチャート】を参照すること。

再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項についての報告

- (1) 事務局は、当該機関より報告を受け、当該機関による管轄下の厚生局への報告を指示するとともに、当該厚生局へ報告内容を確認の上、必要な指示に従う。
- (2) 事務局は、当該報告を認定再生医療等委員会の各委員へ伝達の上、当該委員会委員長及び委員長が指名する委員による緊急の審査等業務の実施を要請する。
- (3) 委員長及び委員長が指名する委員による緊急の審査等業務にて、当該報告の内容を検討し、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と判断した場合には、当該機関に必要な措置をとらせるとともに、その内容について当該機関を管轄する厚生局へ報告する。
- (4) 事務局より審査費用の請求を行い、請求書に記載の期限までに当該機関は審査費用を支払う。
- (5) 事務局は、当該報告について速やかに認定再生医療等委員会を開催すべく、会議を行う当該再生医療等の提供に利害関係を有さない委員をもって、会議の開催日を決定する。
- (6) 事務局は、別紙【議事日程】にて委員に会議の詳細を通知する。
- (7) 認定再生医療等委員会は、受けた報告の内容を改めて検討し、会議の結果、その原因の究明及び講ずべき措置について意見をまとめる。さらに、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、又はその再生医療等の提供を中止すべきかの判断を行い、意見をまとめる。
- (8) 認定再生医療等委員会は、当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必

要があるとの判断を含めて、会議の結果を別紙【疾病等報告記録書】に記入する。

- (9) 認定再生医療等委員会は、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は、被審査機関に必要な措置をとらせるとともに、厚生労働省へ別紙【厚生労働省宛様式第六】を用いて報告をする。
- (10) 認定再生医療等委員会は、作成した疾病等報告記録書を事務局に提出する。
- (11) 事務局は、受領した文書を保管し、個人の情報、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いて公表する。また、別紙【疾病等報告記録書管理表】に記録をする。

8 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第4項の規定による審査（緊急審査）を行う場合における当該審査の手続きに関する事項

- (1) 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第63条、前条及び前2項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行う。（省令第64条の2第3項）
- (2) 認定再生医療等委員会は、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、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程に定める方法により、当該認定再生医療等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る。（省令第64条の2第4項）

9 省令第49条第4項及び第71条の2の規定による公表に関する事項

- (1) 審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、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について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、省令第43条第1項、省令第51条若しくは省令第58条第1項に規定する申請書又は省令第53条若しくは省令第55条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。(省令第49条第4項)
- (2) 当学会は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、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。(省令第71条の2)

10 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項

- (1) 当学会が認定再生医療等委員会の廃止を行おうとするときは、あらかじめ、事務局を通じて、当該認定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医療機関に、その旨を通知し、様式第13による届書を提出する。(省令第59条)
また、認定再生医療等委員会の廃止を検討するにあたっては、あらかじめ、管轄下の地方厚生局へ相談を行う。
- (2) 当学会が認定再生医療等委員会を廃止したときは、事務局を通じ、速やかに、その旨を当該認定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医療機関に通知する。(省令第60条第1項)
- (3) 当学会は、当該認定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医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又は継続に影響を及ぼさないよう、他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る。(省令第60

条第2項)

- (4) 認定委員会設置者は、法第33条第1項の規定により認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該認定再生医療等委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納する。(省令第61条)
- (5) 当学会は、省令第43条第1項に規定する申請書写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、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十年間保存する。(省令第71条第3項)

11 苦情及び問い合わせに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項

当学会は、省令第49条第6項の定め及び再生医療等を受ける者の利益と保護の観点から、事務局内に苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置する。

- (1) 当該窓口の連絡先については、当学会のウェブサイト上 (<http://www.japal.org/>) にて一般に公開する。
- (2) 当該窓口の連絡先は、当学会認定再生医療等委員会の被審査機関にて再生医療等の提供を受ける者との間で取り交わされる説明文書および同意文書中に記載する。
- (3) 苦情及び問い合わせに対応するための手順
 - ① 事務局は、苦情及び問い合わせを受ける。
 - ② 事務局は、本内容について以下のように分類し、対応にあたる。
 - イ) 疾病報告であると認められる場合
 - A) 当学会が審査を実施した医療機関である場合
事務局は、本報告内容を当該医療機関へ問い合わせた上、本規定に定める「第2章 再生医療等審査等業務手順書」の7. 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項に従い、対応にあたる。
 - B) その他の場合

本報告の対象医療機関を管轄する地方厚生局へ報告を行う。

- ロ) 当学会が審査を実施した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と認められる情報を入手した場合

本規定に定める「第2章 再生医療等審査等業務手順書」の2. 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項(3)に従い、対応にあたる。

- ハ) その他の場合

以下の手順に従い、対応にあたる。

- ③ 事務局は、その内容を以下の項目に分けて取得し、記録する。

- イ) 受付日時

- ロ) 対応者名

- ハ) 受付方法

- ニ) 苦情及び問合せ主名

- ホ) 苦情及び問合せ内容

- A) 内容分類(本内容が苦情である場合、以下の情報を取得する)

- B) 発生日時

- C) 発生場所

- D) 発生状況

- E) 現在の状況

- ヘ) 申出者の要望

- ト) 苦情及び問合せ主連絡先(必要にあわせて)

- ④ 事務局は、既に公開されている情報については可能な限り回答を行い、これ以外の場合には後日改めて回答を行う。

- ⑤ 事務局は、改めて回答を行う場合、苦情及び問合せ主に不利益とならぬよう配慮し、必要にあわせて以下の機関へ照会の上、回答を行うなど、適切な対応を図る。

- イ) 当学会設置の認定再生医療等委員会

- ロ) 当該事例の管轄厚生局
- ハ) 当該事例の医療機関

12 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項

当学会は、年一回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。

ただし、委員等が既に当学会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は、この限りでない。（省令第70条）

- (1) 事務局は、定期的に認定再生医療等委員会の委員の教育及び研修を実施する為に、実施時期、教育研修内容、教育研修対象者、実施担当者等を含めた、別紙【教育研修計画書・実施状況報告書】を作成する。教育研修に関しては、管理番号を付し、管理する。管理番号は、三桁の連番（000～999）とする。計画を作成後、当学会に報告をする。
- (2) 事務局は、実施状況に関して①で定めた「教育研修計画書・実施状況報告書」を利用し、当学会に報告をする。併せて実施した教育研修の結果は、別紙【教育研修実施記録】に記録する。

13 その他の必要な事項に関する手順

その他の事項については、必要時に定める。