

ICTA特定認定再生医療等委員会規程

第1条（総則）

この規程は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成二十五年十一月二十七日法律第八十五号、以下、「法」という）第二十六条第1項第一号から第四号に掲げる業務（以下、「審査等業務」という）を行う委員会として、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会（以下、「本研究会」という）に設置する再生医療等委員会（以下、「委員会」という）の目的、体制、組織、運営、構成およびその任務について定めるものである。

2. 委員会は、本研究会の代表理事（以下、「代表理事」という）が設置し、その名称は「ICTA特定認定再生医療等委員会」とする。

3. 委員会は、審査等業務を行うことを目的とし、法で定める再生医療等提供計画（以下、「提供計画」という）に対し、再生医療等提供基準その他国の法令・指針等に照らして審査を行い、当該再生医療等の実施、継続または変更の適否、留意事項、改善事項等必要な事項について議論し、倫理的および科学的な観点から計画が適切なかたちで実施されるよう、適切な意見を述べるものとする。

4. 前項の審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、委員会はその活動の自由及び独立が保障されるものとする。

5. 代表理事は、委員会が審査等業務を適切に実施していくために、審査等業務が継続的に実施できる体制が確保されるよう努めるものとする。

第2条（事務局）

代表理事は、委員会の運営に関する事務を処理するため、本研究会内に委員会の事務局（以下、「事務局」という）を設置し、事務局において事務を行う者を選任する。

第3条（審査等業務の対象）

委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等提供計画

第4条（審査等業務の内容）

委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 委員会は、再生医療等を提供しようとする病院または診療所の管理者から、法第四条第二項（第五条第二項において準用する場合を含む。）で定める再生医療等提供計画（以下、「提供計画」という）についての意見を求められた場合において、再生医療等提供基準その他国の法令・指針等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。

- (2) 委員会は、再生医療等の実施状況について、提供機関管理者から法第二十条第一項で定める定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その再生医療等の実施にあ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。
- (3) 委員会は、提供機関管理者から、法第十七条第一項で定める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。
- (4) 委員会は、前各項に定めるほか、提供中の再生医療等について継続的な審議を行うものとし、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、当該再生医療等提供機関の管理者に対して意見を述べる。

第5条（委員会の構成）

委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。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。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - (2) 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
 - (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
 - (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - (5) 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
 - (6) 生命倫理に関する識見を有する者
 - (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - (8) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。
 - (1) 男女それぞれが、2名以上含まれていること。
 - (2) 当研究会と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関に所属する者（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）が半数未満であること。
 3. 委員は、代表理事が委嘱する。
 4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条（技術専門員）

技術専門員は、審査対象の提供計画にある対象疾患領域に対する専門的知識を有する者、または生物統計の専門家、その他再生医療等の特色に応じた専門家をいう。技術専門員は、再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べること。

2. 委員会は、第4条第1項1号に定める審査等業務（ただし、法第五条第二項において準用する法第四条第二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）を行う場合、審査対象の提供計画ごとに技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3. 委員会は、前項以外の審査等業務を行う場合においても、必要があると認められる際には、技術専門員の意見を聴くこと。

4. 委員会は、平成31年4月1日から平成32年3月31日までの期間において、「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。以下「改正省令」という。）の附則に定める経過措置に基づき、その施行日（平成31年4月1日）前から法に基づき行われている再生医療等について、新施行規則の規定に適合させる再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う場合、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

5. 技術専門員の任期については、前条第4項の規定を準用する。

第7条（委員長および副委員長）

委員会には、委員長及び副委員長を置く。

2. 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。

3. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長がやむを得ずその職務を遂行できない場合、または審査内容に関して利害関係を有する場合は、その職務を代行する。

第8条（委員会の開催）

委員会は、年一回定期開催するほか、提供計画の審査その他の必要に応じて開催する。

2. 委員会の招集通知は、開催日の一週間前までに、各委員に対して発するものとする。ただし、緊急の必要がある場合は、この限りでない。

第9条（委員会の成立要件）

委員会の成立要件は、以下のとおりとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること
- (2) 男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること
- (3) 第5条第1項第2号、第4号および第8号に掲げる者が各1名以上出席していること

こと

- (4) 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者が出席していること
- (5) 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（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること
- (6) 設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること

2. 本条第1項の規定に関わらず、委員会が第3条第3号の審査等業務を行う場合は、次の各号に掲げる基準を満たすことにより議事を開くことができる。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員が各1名以上出席していること。
- (3) 以下の委員が各1名以上出席していること。

ア 第5条第1項第2号の委員

イ 医師又は歯科医師である委員（ただし、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあつては、イを兼ねることができる。）

- (4) 第5条第1項第5号から第6号の委員のうち1名以上が出席していること
- (5) 第5条第1項第8号の委員のうち1名以上が出席していること
- (6) 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（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること
- (7) 設置者と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること
- (8) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること

3. 本条第1項および第2項における委員の参加は、双方向の円滑な意思疎通が可能であることを条件に、テレビ会議を通じた方法を認める。

4. 委員会は、必要に応じて、技術専門員に委員会へ出席して説明を求めることができる。
この場合において、技術専門員が出席できない場合は、あらかじめ評価書を提出することができる。

第10条（審査等業務の判断）

次の各号に該当する委員または技術専門員は、委員会の審査等業務に参加することができない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明を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
- (2) 当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師または歯科医師
- (3) 当該提供計画に記載された再生医療等を行う実施責任者
- (4) 委員会の運営に関する事務を行う者
- (5) 前1～3号に掲げる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

- (6) 前各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. 審査等業務に係る結論（以下、「委員会の意見」という）を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聞いた上で、原則として出席した委員の全員一致を以て行うように努める。ただし、議論を尽くしても全員一致とならない場合は、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

3. 技術専門員は、委員会の意見における判断に加わることはできない。

第11条（審査等業務の結果）

委員長は、委員会による審査等業務の終了後速やかに、その結果について認定再生医療等委員会意見書の様式に従い提供機関管理者に通知する。

2. 前項の通知における意見の内容は以下のいずれかとし、意見の理由および注意事項について付記する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審議

3. 事務局は、委員会の審査等業務の終了後速やかに、審査等業務の過程および結果がわかる書類（以下、「議事録」という）を作成の上、認定再生医療等委員会意見書に附する。議事録の承認については、第12条第1項の方法を準用することができる。

第12条（簡便な審査及び緊急審査）

委員長は、審査等業務のうち、次に掲げる審査を行う場合には、委員会を開催することなく、電子メールを使用した審査を選択することができる。なお当該審査を行う場合の意見の集約は、第10条第2項に準じるものとする。

- (1) 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、委員会の指示に従って対応するものである場合
- (2) 第6条第4項に定める改正省令所定の経過措置に基づく再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う場合

2. 委員長は、第4条第1項第3号および第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、緊急に提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する2名以上の委員により電子メールを使用した緊急審査を行うことができる。ただし、この審査の結論については委員長が次回開催となる委員会において報告の上、第10条第2項に準じて委員会の結論を得なければならない。

第13条（報告）

委員長は、委員会が次に掲げる意見を述べた際は速やかに代表理事に報告する。また代表理事は遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- (1) 委員会が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
- (2) 再生医療等の提供を行う医療機関の管理から、不適合であって、特に重大なものが判明した場合に意見を求められ、委員会が意見を述べたとき

第14条（秘密保持義務）

委員会の委員または委員会の審査等業務に従事する者は、在任中はもとより退任後においても、審査等業務に関して知り得た秘密を、法令による場合など正当な理由がある場合を除き、第三者に開示、漏えいしてはならない。特に、以下に該当する情報については、その取扱いに注意するものとする。

- (1) 個人情報のうち、病歴、診療情報等、本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する機微（センシティブ）情報
- (2) 開示されることにより知的所有権の保護に支障が生じる可能性のある情報

第15条（記録等の保存および帳簿の備付け）

事務局は、以下に掲げる審査等業務に関する書類を適切に保管する。保管期間は当該提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から十年間とする。

- (1) 審査申請書類（再生医療等提供計画およびその他の審査等業務を行うために申請医療機関から提出された書類）
- (2) 審査結果通知書類
- (3) 議事録（技術専門員からの評価書を含む）
- (4) その他、当該審査等業務において使用された資料

2. 当研究会は、法令に定めるところにより、委員会の業務に関する事項を記録するための帳簿を備える。帳簿の保管期間は、最終記載日から十年間とする。

第16条（情報公開）

代表理事は、委員会の審査等業務に関する規程、審査手数料、および委員名簿をウェブ

サイトで公表するほか、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、研究の独創性および知的財産権の保護に支障の生じるおそれのある事項を除き、ウェブサイトで公開することを原則とする。

2. 代表理事は、審査等業務の透明性を確保する目的で、前項の内容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。

3. 代表理事は、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できるよう、開催日程及び受付状況をウェブサイトで公表しなければならない。

第17条（審査手数料）

審査等業務にかかる審査手数料は、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲で、公平性を勘案し算出するものとする。

2. 代表理事は、審査等業務に係る提供機関管理者に対し、委員会開催までに審査手数料を請求する。

3. 審査手数料は、以下に定めるとおりとする（消費税別途）。

- | | |
|---------------------------------------|------|
| (1) 再生医療等提供計画（治療・研究）の審査 | 75万円 |
| (2) 当該計画の再審査 | 無料 |
| (3) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書の審査 | 3万円 |
| (4) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書において実施がない場合の審査 | 1万円 |
| (5) 当該計画の事項変更届の審査 | 5万円 |
| (6) 当該計画にかかる疾病等の報告 | 75万円 |

4. 本条第3項の規定に関わらず、委員会が第3条第3号の審査等業務を行う場合の審査手数料は、以下に定めるとおりとする（消費税別途）。

- | | |
|----------------------------|---------------|
| (1) 再生医療等提供計画（治療・研究）の審査 | 10万円 |
| (2) 当該計画の再審査料 | 無料 |
| (3) 当該計画の再生医療等提供状況定期報告書の審査 | 初回審査から六年毎に1万円 |
| (4) 当該計画の事項変更届の審査 | 3万円 |
| (5) 当該計画にかかる疾病等の報告 | 10万円 |

5. 本条第3項および第4項の規定に関わらず、委員会が第12条第1項第2号に定める審査等業務を行う場合には、審査料を1万円とする。

第18条（提供機関管理者との契約）

代表理事は、提供機関管理者の求めに応じて審査等業務を行う場合には、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間で審査等業務に係る契

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) 委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 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
- (6) その他必要な事項

第19条（廃止）

代表理事は、あらかじめ地方厚生局に相談した上で、委員会を廃止することができる。この場合はあらかじめ、委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、委員会を廃止する旨を通知する。

2. 委員会を廃止しようとする場合は、委員会に提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、速やかにその旨を通知するとともに、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供、またはその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など適切な措置を講じるものとする。

3. 委員会を廃止した場合、当研究会は、委員会が認定の申請を行った際のすべての書類（申請書および申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿）を、委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

第20条（教育研修）

代表理事は、委員会の委員、審査等業務に関わる人員（技術専門員及び運営に関する事務を行う者）に対し、年に一回以上再生医療等にかかる適切な教育研修を提供する。

2. 委員会の委員は、再生医療等にかかる教育研修に参加し、委員会において適切な審議が行われるよう努める。

第21条（苦情及び問合せ）

代表理事は、委員会の代表窓口とは別に、苦情・問い合わせの用途に限った専用窓口のメールアドレスを設置する。当該メールアドレスに入った情報は、事務局から委員会の委員長および副委員長に連絡の上、適切な関係者に共有を図り、速やかに対処する。

2. 委員会が第4条第1項第一号の審査等業務を行うにあたっては、再生医療等を提供しようとする病院または診療所の管理者に対し、苦情・問い合わせ専用窓口として、当該メールアドレスを含む委員会の情報を提供し、同意説明文書に記載されるよう求める。

第22条（規程の変更）

本規程の改定は、本研究会の理事会の決議をもっておこなうことができる。ただし、法

その他の法令・通知の制定・改廃等に伴い本規程の改定の必要が生じた場合は、速やかに改定を実施するものとする。

2. 理事会により本規定の改定が承認された場合、代表理事は速やかに委員長へ通知することにより、委員の確認を得なければならない。また、速やかに厚生労働大臣に対して変更の届出または申請を行う。事前申請の必要がある変更内容については、変更の認定を受けた日から改定が有効となる。

第23条（雑則）

本規程に定めるものの他、審査等業務および本規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定める。

附則1

本規程は、厚生労働大臣の認定を受けた日から施行するものとし、認定が失効した場合は、本規程も失効となる。

附則2

第17条にかかる手数料の算定根拠、および委員会の構成委員名簿（氏名および所属・役職等）を別途用意し、本規程の原本と共に保管すること。

2017年 4月10日 新規作成

2019年 5月 8日 下線部改訂（第3版）

一般社団法人 免疫細胞療法実施研究会