

日本美容外科医師会 認定再生医療等委員会規程

第1章 認定再生医療等委員会

(設置)

第1条 特定非営利活動法人日本美容外科医師会（以下「本医師会」という。）に、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。）に定める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委員会として、認定再生医療等委員会を置く。

(定義)

第2条 この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）の定めるところによる。

(審査等業務)

第3条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 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 3 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。

(委員の構成)

第 4 条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該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 2 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 1 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 2 号に掲げる者以外の一般の立場の者

四 その他委員長が必要と認めた者

2 認定再生医療等委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

一 委員が 5 名以上であること。

二 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。

三 本医師会と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 委員は、本医師会の理事長（以下「理事長」という。）が委嘱する。

4 委員の任期は、2 年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第 5 条 認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。

3 認定再生医療等委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

(技術専門員)

第6条 認定再生医療等委員会は、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。)を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認する。

2 認定再生医療等委員会は、前項に掲げる業務を除く審査等業務を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く。

(秘密保持義務)

第7条 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、正当な理由なく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(活動の自由及び独立の保障)

第8条 理事長は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第9条 理事長は、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修の機会を確保する。

(苦情及び問い合わせの受付窓口)

第10条 理事長は、認定再生医療等委員会の審査等業務に関する苦情及び問い合わせを受け付ける窓口を設置する。

(権限の委任)

第11条 理事長は、この規程による権限を委員長に委任することができる。

2 前項の規定にかかわらず、認定再生医療等委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、理事長が行う。

第2章 委員会の審査等業務

第1節 総則

(成立要件)

第12条 認定再生医療等委員会が審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 5名以上の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。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っては、イを兼ねることができる。
 - ア 第4条第1項第1号に掲げる者のうち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
 - イ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ウ 第4条第1項第2号に掲げる者
 - エ 第4条第1項第3号に掲げる者
- 五 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（当該医療機関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。
- 六 本医師会と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(判断及び意見)

第13条 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施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）、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と同一の医療機関の診療科に属する者並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、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。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。

2 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、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう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4分の3以上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ことができる。

(報告)

第14条 委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、認定再生医療等委員会が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或いは不適合であつて特に重大なものが判明した場合において意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査料)

第15条 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料の一部または全部を免除することができる。

2 審査料は、その全額を、当該審査を開始する日の前日までに納付するものとする。

3 初回審査料は、以下のとおりとする。

一 新規 7万円（税込）

二 変更 5万円（税込）

三 定期報告 3万円（税込）

四 疾病報告 5万円（税込）

五 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査 1万5千円（税込）

六 迅速審査 3万円（税込）

七 緊急開催にかかる費用 前項第1号から第5号の手数料の額に10万円を加算する。

4 第3項第1号から第5号の継続審査にかかる手数料は、継続審査1回につき初回審査料の50%にあたる金額とする。

5 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備付け等)

第 16 条 理事長は、第 3 条各号に掲げる業務に関する事項を記録する帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から 10 年間保存する。

(審査等業務の記録等)

第 17 条 理事長は、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おそれのある事項を除き、これを公表する。

2 理事長は、審査等業務を行うために提供医療機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する書類（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医療機関管理者に通知した文書の写しを、当該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 年間保存する。

第 2 節 再生医療等提供計画に対する意見

(再生医療等提供機関の管理者との契約)

第 18 条 当会は、再生医療等提供機関の管理者から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再生医療等提供機関の管理者との契約を締結する。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 当該再生医療等提供機関及び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 委員会が意見を述べるべき期限
- 五 細胞を提供する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 審査料
- 七 その他必要な事項

(再生医療等提供計画)

第 19 条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるにあたり、再生医療当提供機関の管理者より、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 に添付する書類は、次のとおりとする。

- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- 二 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
- 三 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、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
- 四 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
- 五 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
- 六 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
- 七 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
- 八 再生医療等製品を用いる場合にあっては、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。)
- 九 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
- 十 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- 十一 個人情報取扱実施規程
- 十二 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- 十三 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
- 十四 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
- 十五 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 20 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。

- 一 適切と認める
- 二 条件付きで適切と認める

三 適切ではない

四 継続審議

第 3 節 再生等提供機関の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 21 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、必要があると認めるときは、再生等提供機関の管理者に対し、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 22 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、再生医療等提供機関の管理者に対し、その再生医療等の提供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。

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 23 条 前 3 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、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。

(再生等提供機関の管理者の措置についての報告)

第 24 条 前 4 条の委員会の意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、再生等提供機関の管理者は、委員会に報告する。

(平成 30 年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合)

第 25 条 平成 30 年改正省令の経過措置期間中に平成 31 年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について平成 30 年改正省令による改正後の省令に適

合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査は、書面により審査等業務を行うことができる。

2 前項の審査を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認する。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第26条 委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第27条 委員長は、再生等提供機関の管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、必要があると認めるときには、臨時委員会を招集することができる。

(迅速審査)

第28条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 二 当該再生医療等提供計画の変更が、規則29条に該当するものである場合

第4章 事務局

(事務局の設置)

第29条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、特定非営利活動法人日本美容外科医師会に認定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30条 事務局は、理事長の指示により次の業務を行う。

- 一 第3条に定める契約、再生医療等提供計画及びその他の審査等業務に係る

受付を行う。

二 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。

三 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、当該記録を、その最終記載の日から10年間、保存する。

四 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、当該記録を、その最終記載の日から10年間保存する。

五 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿その他再生医療等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をデータベースに記録することにより公表する。

2 理事長は、前項の業務を第三者に委託することができる。

(秘密保持に関する覚書)

第31条 理事長は、第3条に規定す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32条 理事長が、認定委員会廃止届書を提出しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

2 理事長が、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、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33条 理事長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、理事長は、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。

(委員会の廃止後の記録の保存)

第 34 条 理事長は、委員会を廃止したときは、再生医療等委員会認定申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存する。

(雑則)

第 35 条 この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附則 この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。