

CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程

(設置)

第1条 一般社団法人日本保健情報コンソシウム（以下「当社団」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。）に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この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）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。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画のうち、遺伝子治療に係るものを除く。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 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。
- (2) 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、必要があると認められるときは、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。
- (3) 法第 20 条第 1 項の規定により再生医療等提供計画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。

- (4) 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、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て意見を述べること。

(委員の構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるもので構成する。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。

- (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見識を有する者
 - (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう、以下同じ。）
 - (4) 細胞培養加工に関する見識を有する者
 - (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) 生命倫理に関する見識を有する者
 - (7) 生物統計その他臨床研究に関する見識を有する者
 - (8) 第 1 号から前号まで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すものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ 2 名以上含まれていること。
 - (2) 当社団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（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属しているものが半数未満であること。
- 3 委員は、当社団代表理事（以下、「代表理事」という。）が委嘱する。
- 4 委員の任期は 1 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6条 委員会に委員長を置き、委員の内から互選する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に、副委員長を置き、委員の内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、委員長が欠員の時はその職務を行う。

(技術専門員)

- 第7条 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。
- 2 委員会は、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。

(成立要件)

- 第8条 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。
- (1) 5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2名以上出席していること。
 - (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第5条第1項第2号に掲げる者
 - イ 第5条第1項第4号に掲げる者
 - ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者
 - エ 第5条第1項第8号に掲げる者
 - (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（当該医療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過半数含まれていること。
 - (5) 当社団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。
- 2 委員会の審査等について、やむを得ない場合、Web 会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、会場での委員会出席と変わらない意見交換が可能であることを条件とする。

(判断及び意見)

- 第9条 次に掲げる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、委員会の求めに応じて、委員会において説明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、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
 - (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施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過

去1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

(3) 前2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その特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

(4) 委員会の運営に関する事務に携わる者

2 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聴いた上で、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、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委員会の結論とすることができる。

(報告)

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により代表理事に報告しなければならない。

2 代表理事は、委員会が次に掲げる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。

(1) 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は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者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者）は、不適合であつて、特に重大なものが判明し、意見を求められた場合に意見を述べたとき

(審査料)

第11条 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別に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、代表理事が特に認めた場合には審査料の全額又は一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徴収するものとする。

3 既納の審査料は、返還しない。

(帳簿の備え付け等)

第12条 代表理事は、第4条各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、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13条 代表理事は、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が生じる恐れのある事項を除き、これを公表する。

2 代表理事は、審査等業務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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを当該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年間、保存する。

3 代表理事は、申請書（省令様式第5）の写し、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程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間、保存する。

(通常審査)

第14条 委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第15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、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中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第7条第2項、第8条、第9条第2項の規定にかかわらず、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、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

3 委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第8条、第9条第2項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第9条第2項の規定に基づき、

委員会の結論を得なければならない。

(簡便な審査)

第16条 委員会は、再生医療等提供計画の変更又は報告に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、第7条、第8条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による確認により、委員会を開催することなく、簡便な審査を行うことができる。

- (1) 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
- (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則第29条に該当するものである場合
- (3) 当該再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告

(事務局)

第17条 代表理事は、委員会の事務を行う者として、当社団内に、特定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。

2 事務局とは別に、苦情や問合せを受け付けるための窓口を設置する。連絡先等は厚生労働省が整備するデータベースへ記録し、公表する。

第18条 事務局は、代表理事の指示により次の業務を行う。

- (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。
- (2) 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。
- (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が生ずるおそれがあると判断する事項を除き、当社団のホームページにより公表する。
- (4) 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し、公表する。

(審査等業務の継続性)

第19条 代表理事は、審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(秘密保持義務)

第20条 委員会の委員若しくは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、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知りえ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21条 代表理事は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

(教育研修)

第22条 代表理事は、年1回以上、委員等(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、委員等が既に代表理事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、この限りではない。

(委員会規程及び委員名簿の公開)

第23条 「CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程」及び「委員会名簿」は、当社団のホームページにて公開する。

(委員会の廃止)

第24条 代表理事が、委員会を廃止しようとするに当たり、認定再生医療等委員会廃止届書(省令様式13)を厚生労働大臣へ提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

2 代表理事が、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医療機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第25条 代表理事が、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医療機関に通知する。

2 前項の場合において、代表理事は、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ことその他の適切な措置を講ずる。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

1. この規程は、平成 28 年 6 月 22 日から施行する。
2. この規程の一部を改定し、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
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に伴う変更。
3. この規程の一部を改定し、令和 3 年 2 月 22 日から施行する。
 - (1) 修正 第 3 条（審査等業務の対象）
 - (2) 修正・追加 第 4 条（審査等業務）
 - (3) 修正 第 5 条（委員の構成）
 - (4) 修正 第 6 条（委員長及び副委員長）
 - (5) 修正 第 7 条（技術専門員）
 - (6) 追加 第 8 条第 2 項（成立要件）
 - (7) 修正 第 10 条（報告）
 - (8) 修正 第 14 条（通常審査）
 - (9) 追加 第 15 条（緊急審査）
 - (10) 修正 第 16 条（簡便な審査）
 - (11) 修正 第 17 条（事務局）
 - (12) 修正 第 18 条
 - (13) 修正 第 19 条（審査業務の継続性）
 - (14) 修正 第 20 条（秘密保持義務）
 - (15) 修正 第 21 条（活動の自由及び独立の保障）
 - (16) 修正 第 22 条（教育研修）
 - (17) 修正 第 23 条（委員会規程及び委員名簿の公開）
 - (18) 修正 第 24 条（委員会の廃止）
 - (19) 修正 第 25 条（委員会の廃止後の手続）