

CONCIDE 認定再生医療等委員会規程 新旧対照表

現 行 (旧)	改 正 (新)
<p>(設置)</p> <p>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<u>関わる</u>審査等業務を行う委員会として、CONCIDE 認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。</p>	<p>(設置)</p> <p>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<u>係る</u>審査等業務を行う委員会として、CONCIDE 認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。</p>
<p>(定義)</p> <p>第 2 条 この<u>規定</u>における用語の<u>意義</u>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。</p>	<p>(定義)</p> <p>第 2 条 この<u>規程</u>における用語の<u>定義</u>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 <u>（以下、「規則」という。）</u>）の定めるところによる。</p>
<p>(審査等業務の対象)</p> <p>第 3 条 委員会の審査等業務の対象は、<u>次の通りとする。</u> <u>(1) 第三種再生医療等提供計画のみに係るもの。</u></p>	<p>(審査等業務の対象)</p> <p>第 3 条 委員会の審査等業務の対象は、<u>第三種再生医療等提供計画のみに係るものとする。</u></p>
<p>(審査等業務)</p> <p>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</p>	<p>(審査等業務)</p> <p>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</p>

<p>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に当たって留意すべき事項について意見を述べること。</p> <p>(2)・(3) 省略</p> <p>(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、<u>当該再生医療等委員会</u>の名称が記載された再生医療等提供計画に<u>係わる</u>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。</p> <p><u>2 平成30年改正省令附則第2条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第26条第1項第1号の規定による業務は、第7条及び第8第2項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。</u></p>	<p>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<u>及び提供</u>に当たって留意すべき事項について意見を述べること。</p> <p>(2)・(3) 省略</p> <p>(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、<u>委員会</u>の名称が記載された再生医療等提供計画に<u>係る</u>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。</p>
<p>(委員の構成)</p> <p>第5条</p> <p>1～3 省略</p> <p>4 委員の任期は<u>2</u>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。</p> <p>5 省略</p>	<p>(委員の構成)</p> <p>第5条</p> <p>1～3 省略</p> <p>4 委員の任期は<u>1</u>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。</p> <p>5 省略</p>
<p>(委員長及び副委員長)</p>	<p>(委員長及び副委員長)</p>

<p>第6条</p> <p>1・2 省略</p> <p>3 委員会に、副委員長を置き、委員の<u>中</u>から委員長が指名する。</p> <p>4 省略</p>	<p>第6条</p> <p>1・2 省略</p> <p>3 委員会に、副委員長を置き、委員の<u>内</u>から委員長が指名する。</p> <p>4 省略</p>
<p>(技術専門員)</p> <p>第7条</p> <p>1・2 省略</p> <p>3 <u>委員会は、委員会は、平成30年改正省令の経過措置機関中に、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等業務を行うに当たっては、第1項に規定する技術専門員からの評価書を確認する。この場合において、第2項の規定は、適用しない。</u></p>	<p>(技術専門員)</p> <p>第7条</p> <p>1・2 省略</p>
<p>(成立要件)</p> <p>第8条</p> <p>1 省略</p>	<p>(成立要件)</p> <p>第8条</p> <p>1 省略</p> <p><u>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。</u></p>
<p>(判断及び意見)</p>	<p>(判断及び意見)</p>

<p>第9条</p> <p>1 省略</p> <p>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<u>議員</u>全員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<u>当該委員会</u>の結論とすることができる。</p>	<p>第9条</p> <p>1 省略</p> <p>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<u>委員</u>全員の<u>意見</u>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。</p>
<p>(審査料)</p> <p>第11条 委員会は、再生医療等提供計画に係る<u>審査</u>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。</p> <p>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<u>前納</u>するものとする。</p> <p>3 省略</p>	<p>(審査料)</p> <p>第11条 委員会は、再生医療等提供計画に係る<u>審査</u>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。<u>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。</u></p> <p>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<u>徴収</u>するものとする。</p> <p>3 省略</p>
<p>(帳簿の備え付け等)</p> <p>第12条 代表理事は、第<u>3</u>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。</p>	<p>(帳簿の備え付け等)</p> <p>第12条 代表理事は、第<u>4</u>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。</p>
<p>(審査等業務の記録等)</p> <p>第13条</p> <p>1 省略</p>	<p>(審査等業務の記録等)</p> <p>第13条</p> <p>1 省略</p>

<p>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<u>認定再生医療等委員会</u>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。</p> <p>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<u>規定</u>及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間、保存する。</p>	<p>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、<u>保存</u>する。</p> <p>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<u>規程</u>及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間、保存する。</p>
<p>（通常審査） 第14条 委員会は<u>次のように開催する。</u> <u>原則として、毎月開催する。</u></p>	<p>（通常審査） 第14条 委員会は、<u>原則として毎月開催する。</u></p>
<p>（緊急審査） 第15条 1 省略 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、<u>第7条、第8条第2項</u>の規定にかかわらず、<u>当該委員会の委員長及び委員長が指名する委員</u>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、<u>当該委員会</u>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。</p>	<p>（緊急審査） 第15条 1 省略 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、<u>第7条第2項、第8条、第9条第2項</u>の規定にかかわらず、<u>委員長及び委員長が指名する委員</u>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、<u>委員会</u>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。</p>

	<p><u>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つて、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。</u></p>
<p>(簡便な審査)</p> <p>第 16 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、<u>第 6 条、第 7 条</u>の規定にかかわらず、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、委員会を開催することなく、<u>迅速審査</u>を行うことができる。</p> <p>(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うけたものである場合</p> <p>(2) 当該再生医療等提供計画の変更が、<u>法施行規則第 29 条</u>に該当するものである場合</p> <p>(3) 省略</p>	<p>(簡便な審査)</p> <p>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つて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、<u>第 7 条、第 8 条</u>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、<u>簡便な審査</u>を行うことができる。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 省略</p>
<p>(事務局の設置)</p>	<p>(事務局)</p>

<p>第 17 条 代表理事は、委員会の事務を行う者として、<u>一般社団法人日本保健情報コンソシウム</u>内に、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。</p> <p>2 省略</p>	<p>第 17 条 代表理事は、委員会の事務を行う者として、<u>当社団内</u>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。</p> <p>2 省略</p>
<p>第 18 条 事務局は、代表理事の指示により次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>審査業務</u>に関わる契約書の受付及び再生医療等提供計画の受付。</p> <p>(2)・(3) 省略</p> <p>(4) 審査等業務に関する<u>規定</u>、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。</p>	<p>第 18 条 事務局は、代表理事の指示により次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>審査等業務</u>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)・(3) 省略</p> <p>(4) 審査等業務に関する<u>規程</u>、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。</p>
<p>(<u>審査業務</u>の継続性)</p> <p>第 19 条 代表理事は、<u>審査業務</u>を継続的に実施できる体制を有するよう努める。</p>	<p>(<u>審査等業務</u>の継続性)</p> <p>第 19 条 代表理事は、<u>審査等業務</u>を継続的に実施できる体制を有するよう努める。</p>
<p>(秘密保持義務)</p> <p>第 20 条 委員会の委員、<u>委員会の審査等業務に従事する者及びこれらのものであった者は</u>、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。</p>	<p>(秘密保持義務)</p> <p>第 20 条 委員会の委員若しくは<u>委員会の審査等業務に従事する者又はこれら</u>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。</p>
<p>(活動の自由及び独立の保障)</p> <p>第 21 条 代表理事は、委員会の審査が適正かつ<u>公平</u>に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。</p>	<p>(活動の自由及び独立の保障)</p> <p>第 21 条 代表理事は、委員会の審査が適正かつ<u>公正</u>に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。</p>
<p>(教育研修)</p>	<p>(教育研修)</p>

<p>第 22 条 代表理事は、年 1 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。</p>	<p>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。</p>
<p>（委員会の廃止）</p> <p>第 24 条 代表理事が、<u>CONCIDE 特定認定再生医療等委員会</u>を廃止しようとするに当たり、<u>認定委員会廃止届書</u>（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。</p> <p>2 代表理事が、<u>CONCIDE 認定再生医療等委員会</u>を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、<u>当該委員会</u>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。</p>	<p>（委員会の廃止）</p> <p>第 24 条 代表理事が、<u>委員会</u>を廃止しようとするに当たり、<u>認定再生医療等委員会廃止届書</u>（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。</p> <p>2 代表理事が、<u>委員会</u>を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、<u>委員会</u>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。</p>
<p>（委員会の廃止後の手続）</p> <p>第 25 条 代表理事が、<u>CONCIDE 認定再生医療等委員会</u>を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を<u>当該認定再生医療等委員会</u>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。</p> <p>2 前項の場合において、代表理事は、<u>当該認定再生医療等委員会</u>に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、<u>当該再生医療等提供機関</u>における再生医療等の提供又</p>	<p>（委員会の廃止後の手続）</p> <p>第 25 条 代表理事が、<u>委員会</u>を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を<u>委員会</u>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。</p> <p>2 前項の場合において、代表理事は、<u>委員会</u>に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、<u>当該医療機関</u>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</p>

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

適切な措置を講ずる。