

独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会設置規程（平成29年規程第18号。以下「認定再生医療等委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各用語の定義は特に定める場合を除き、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。）、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。

- 2 本手順書において、再生医療等を提供しようとするまたは行う医療機関の管理者（以下、「提供機関管理者」という。）は、国立病院機構本部の場合は国立病院機構理事長（以下「理事長」という。）とし、病院の場合は院長とする。
- 3 本手順書において、再生医療等を多施設共同研究として行う場合は、提供機関管理者を代表管理者と読み替えるものとする。

(委員会の審査等業務)

第3条 委員会では、第1種再生医療等提供計画、及び第2種再生医療等提供計画について、意見を述べるものとする。

2 委員会は提供中の再生医療等提供計画について、継続的に審議し、意見を述べるものとする。

3 委員会の審査等業務は、次の各号に掲げる事項とする。

一 法26条第1項に規定する業務を行う場合、法第4条第2項の規定により新たに提供機関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、技術専門員の評価書を確認した上で、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26条第1項に規定する業務を行う場合、提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合（法第5条第2項において準用する法第4条第2項）において、必要に応じて技術専門員の意見を聴いた上で、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。

三 法第17条第1項の規定により提供機関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、必要に応じて技

術専門員の意見を聴いた上で、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。

四 法第20条第1項の規定により提供機関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、必要に応じて技術専門員の意見を聴いた上で、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。

五 前4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、必要に応じて技術専門員の意見を聴いた上で、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提供機関管理者に対し、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。

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第4条 審査等業務の適切な実施のために必要な基準は、次の各号に掲げる要件の全てを満たすものとする。

- 一 委員会に委員長を置く。
- 二 審査等業務を適正かつ公正に行うために、その活動の自由及び独立を保障する。
- 三 審査等業務に関する規程を定める。
- 四 審査等業務を継続的に実施する体制を有する。

五 苦情及び問合せを受け付ける窓口を設置する。

(委員会の審査料と契約)

第5条 委員会は、提供機関管理者から審査を依頼された場合、委員会の審査に係る費用として、別表に定めた料金を請求する。

2 委員会は、提供機関管理者から申請があった場合、審議を行うにあたり、あらかじめ契約を締結するものとする。

(委員会への提出資料)

第6条 提供機関管理者は、委員会に新規に再生医療等提供計画について意見を聴く場合には、委員会に対し、規則第27条第1項に規定される様式第1を提出する。

2 前項の様式第1に添付されるべき書類は、次の各号に掲げる事項とする。

- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究の場合は研究計画書）
- 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 細胞提供者等に対する補償に関する資料（研究の場合）
- 六 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償に関する資料（研究の場合）

- 七 第1号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）について記載した文書
- 八 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、並びに再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同様又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況（研究成果等）に関する資料
- 九 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、規則第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
- 十 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- 十一 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
- 十二 個人情報の適正な取り扱いの方法を具体的に定めた実施規程
- 十三 モニタリング手順書（研究の場合）
- 十四 監査手順書（研究の場合で、監査を実施する場合に限る）
- 十五 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究の場合）

十六 統計解析計画書（研究の場合）

十七 その他委員会が必要と認める資料

3 提供機関管理者は定期報告として、委員会に対し、次の各号に掲げる書類を提出するものとする。なお、報告については再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、当該期間の満了する日から90日以内に行うものとする。

一 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）

4 提供機関管理者は、規則第35条各号に規定する疾病等の報告の際には、認定再生医療等委員会委員会に対し、次の各号に掲げる書類を提出するものとする。

一 疾病等報告書（別紙様式第1）

二 当該疾病等発生の状況・経過等に関する資料

（再生医療等提供計画に対する意見）

第7条 再生医療等提供計画の適否に関する委員会の意見は以下に掲げる各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

一 適

二 不適

三 継続審査

2 委員会は、第1項3号の意見を述べた場合は、その理由について提供機関管理者等に提示するものとする。

(再生医療等提供計画の変更)

第8条 再生医療等提供計画の変更が以下に掲げる各号のいずれかに該当する場合は、再生医療提供機関の管理者はあらかじめ委員会に意見を聴くものとする。

- 一 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
- 二 特定細胞加工物を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理方法の変更
- 三 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に係る医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
- 四 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
- 五 その他、再生医療等の安全性に影響を与えるもの

2 前項以外の規則第29条に規定する軽微な変更については、委員会に通知をもって報告することとし、規則第30条に定める様式第3の提出を委員会に対して行うこととする。

(提供機関管理者の措置報告)

第9条 委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更、その他の措置について、提供機関管理者は委員会に報告するものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第10条 委員会は、以下に掲げる意見を述べたときには、遅延なく、厚生労働大臣にその旨を報告するものとする。

- 一 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 提供機関管理者より不適合であって重大な事例について意見を求められ、意見を述べたとき

(委員の構成及び会議の成立要件等)

第11条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成しなければならない。第1号から第8号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- 一 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
- 二 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
- 三 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 五 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
- 六 生命倫理に関する識見を有する者
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 八 第1号から第7号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 第1項から委員を選定する際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - 二 委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
 - 三 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 委員会が審査業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 委員が5名以上出席していること。
 - 二 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - 三 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ・ 1項2号に掲げる者
 - ・ 1項4号に掲げる者
 - ・ 1項5号又は6号に掲げる者
 - ・ 1項8号に掲げる者
 - 四 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。
 - 五 委員会設置者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。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は理事長が委員の中から指名する。

6 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

7 委員会委員は審査において知り得た情報を漏洩してはならない。

(技術専門員)

第12条 委員長は、第3条に定める審査対象の提供計画ごとに、対象疾患等に対する専門的知識を有する者及び生物統計の専門家を技術専門員に指名する。

2 技術専門員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 技術専門員は、委員会より意見を求められた場合は、評価書を委員会に提出しなければならない。

4 技術専門員は、評価書を作成するにおいて知り得た情報を漏洩してはならない。

(委員等の教育又は研修)

第13条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会設置者が指定する教育又は研修を定期的に受けるものとする。

(委員会の開催)

第14条 委員会は原則として毎月1回開催する。審議申請等がない月に関しては、休会とする。なお、医療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、委員長が必要と認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

2 採決に当たっては、審査に参加した委員のみ（技術専門員を除く。）が採決への参加を許されるものとする。なお、委員会の参加は、委員会の開催場に出席することを原則とするが、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。

3 委員会の意見は、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として全会一致をもって決定する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時は、出席委員の2分の1以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

4 次の各号のいずれかに該当する委員は、委員会の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、当該委員会において説明することを妨げない。

- 一 審査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
- 二 審査業務の対象となる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
- 三 1項及び2項に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者
- 四 1項及び2項に掲げる者と過去1年以内に多施設で実施される特定臨床研究又は医師主導治験を実施していた者

五 審査業務の対象となる再生医療等提供計画に関与する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者

六 5項に掲げる者と密接な関係を有している者で、審査業務に参加することが適切でないと委員長が判断した者

七 委員会の運営に関する事務を行う者

5 技術専門員は、委員会の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、当該委員会において説明することを妨げない。

6 委員会は、審査対象となる課題が申請者の管轄の利益相反審査委員会の審査を受けた場合は、当該審査委員会から再生医療等提供計画の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該再生医療等提供計画の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査すること。

(委員会の緊急開催)

第15条 委員会は、法26条2項又は4項に規定する業務を行う場合、再生医療等を受ける者の保護の観点から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、委員長及び委員長が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得ることができる。

2 前項の場合において、委員会は、後日、前条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に係る審査であって、次の各号に掲げる要件をすべて満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員がメール等により、簡便な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、再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの(規則第29条で定める軽微な変更該当するもの)の場合

(議事録および帳簿の作成)

第17条 委員会は、審査等業務の過程に関する議事録を作成し、個人情報、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれがある事項を除いた上で、公表するものとする。

2 委員会は、法第二十六条第一項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作成するものとする。

(記録の保管)

第18条 委員会は、提供機関管理者から提出された書類、委員会の議事録、委員会の結論を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年間保存するものとする。

2 委員会は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から10年間保存するものとする。

3 委員会を廃止した場合、以下に掲げる資料を廃止後10年間保管しなければならない。

- 一 施行規則第43条1項に規定する申請書の写し
- 二 法第26条第3項に規定する申請書の添付資料
- 三 委員会の規程・手順書
- 四 委員名簿

(情報の公表)

第19条 委員会は、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・その他委員会の認定に関する事項・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・公表する。

2 委員会は、審査等業務の過程に関する概要を、事務局が設置されている病院のHPに公表するものとする。

3 委員会は、審査手数料、開催日程及び受付状況を事務局が設置されている病院のHPに公表するものとする。

(情報の管理および秘密保持)

第20条 委員会は、審査等業務に関して知り得た情報を管理する体制を整備するものと

する。

- 2 委員会は、審査等業務に関して知り得た情報の秘密の保持する体制を整備するものとする。

(事務局の設置)

第21条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、委員会を設置した病院内に委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

(事務局の業務と責務)

第22条 事務局は、理事長の指示により次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 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業務
- 二 委員会の開催準備。なお、委員会の開催に当たっては、事務局から則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 三 委員会の審査等業務に関する資料作成、及び資料保管に関する業務
- 四 委員会に関する資料をデータベースまたはホームページによる公表に関する業務
- 五 委員会が述べた意見の内容を記載した書類（別紙様式第5）の作成及び医療機関の管理者へ提出に関する業務
- 六 厚生労働省への報告に関する業務
- 七 委員会の変更、または廃止に関する手続き業務

八 委員等の教育又は研修に関する記録の管理業務

九 委員の委嘱、または技術専門員の依頼に関する業務

十 苦情及び問合せの窓口に関する業務

十一 その他、委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

2 事務局員は審査等において知り得た情報を漏洩してはならない。

(委員会の廃止)

第23条 理事長が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ管轄の地方厚生局に相談するものとする。

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、当該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24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、その旨を当該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対し通知する。

2 前項の場合において、医療機関の管理者は、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、他の委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

3 委員会を廃止した場合、18条3項に掲げる資料を廃止後10年間保管しなければならない。

(権限の委任)

第25条 理事長は、この手順書による権限を委員会が設置されている病院の院長に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの手順書の廃止については、理事長が行う。

(雑則)

第26条 理事長は、委員会設置規程に定めるほか、本手順書の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成29年3月30日から施行する。(第1版)

この手順書は、2019年3月1日に一部改訂し、2019年4月1日から施行とする。(第2版)

別表

番号	区分	審査料（1件あたりにつき、税別）
①	第1種再生医療等提出計画の初回審査	600,000円
②	第2種再生医療等提出計画の初回審査	500,000円
③	定期報告（第1種再生医療等提出計画）※	250,000円
④	定期報告（第2種再生医療等提出計画）※	200,000円

上記に関わらず、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。）の経過措置期間中に、改正省令施行前から行われている再生医療等について、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ついて、初回審査料を徴収する。

※ 法第26条第1項2号から4号及び規則第64条の2第3項並びに第4項に基づく審査等業務を含む。