

一般社団法人 分子免疫学研究所
認定再生医療等委員会規程

第1条（目的と適用範囲）

一般社団法人分子免疫学研究所(以下、「本法人」という。)は、「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、「本法律」という。)に基づき、本法人内に認定再生医療等委員会を設置する。

本認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関(以下、「提供医療機関」という。)において行われる再生医療等の技術を用いた医療(以下、「本医療」という。)が、本法律及び「同法施行規則(平成26年厚生労働省令第110号、及び平成30年厚生労働省令第140号)」(以下、「本省令」という。)に則り、適切な運用管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学的また医学的な観点から本医療の実施および継続等について審査を行う。

2. 本規程は、本医療のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

第2条（名称及び所在）

認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称： 一般社団法人分子免疫学研究所 認定再生医療等委員会

所在地： 東京都国分寺市本町二丁目25番14号 エミネンス国分寺1階

第3条（審査等業務）

委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

1. 本法第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. 本法第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. 本法第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、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わ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。
5. 本法第 26 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。尚、本省令 64 条の 2 に基づき、その際は技術専門員（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）からの評価書を確認しなければならない。
6. 審査等業務（前 5 号に掲げる業務を除く）を行う場合、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

第 4 条（組織、任期および委員長）

認定再生医療等委員会は、一般社団法人分子免疫学研究所理事長（以下、「設置者」という。）が指名する委員によって構成されるが、その組織および任期は以下の通りとする。

1. 本省令第 45 条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は以下の通りとする。
 - (1) 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。）を含む。
 - (2) 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を含む。
 - (3) 前各号に挙げる以外の一般の立場の者を含む。
2. 本省令第 47 条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は以下の通りとする。
 - (1) 委員数は 5 名以上とする。
 - (2) 前項各号の委員は兼務できない。
 - (3) 認定再生医療等委員会は男女両性で構成するものとする。
 - (4) 設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まなければならない。
 - (5) 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なければならない。
3. 委員の任期は 3 年とし、再任を妨げない。
4. 認定再生医療等委員会には委員長を置き、委員の中から、設置者が指名する。
5. 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。ただし、第 6 条 1 項の事由等により委員長が審議及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から、当該審議及び採決を行う議長を指名する。

第5条（開催と成立要件）

認定再生医療等委員会は、審議事項が無い場合を除き、原則として6ヶ月に1回程度および以下の場合に開催する。

- (1) 提供機関管理者から諮問があった場合。
- (2) 委員長が必要と判断したとき。
- (3) 3分の2以上の委員から委員長に要請があったとき。

本省令第64条に基づき、認定再生医療等委員会は以下の各号の要件すべてを満たしたときに成立するものとする。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- (3) 第4条1項の(1)(2)(3)に掲げる者がそれぞれ少なくとも1名以上出席していること。
- (4) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提供した医療機関（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出席していること。
- (4) 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。

委員及び事務局以外の出席者

- (1) 審査業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者の承諾の上、理事長と委員長が認める場合に限り、委員及び事務局以外の者が出席することができる。
- (2) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを必要としない。なお、認定再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない。

2. 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四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再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる場合には、①審査意見業務の成立要件に関する規程、及び②技術専門員からの意見聴取の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員が氏名する委員により認定再生医療等委員会を緊急開催し、審査等業務を行うことができる。尚、緊急開催にて決定した内容は、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

第6条（判断及び意見）

認定再生医療等委員会での審議等業務において、以下の委員または技術専門員は審査業務等に参加してはならない。

- (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) (1)に掲げる者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を実施していた者

- (3) (2)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. 審査等業務の結論を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として技術専門委員以外の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、議論を尽くしても、全員一致とならない場合には、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を認定再生医療等委員会の意見とすることができる。
3. 委員長は、必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の同意を得て、委員以外のものを認定再生医療等委員会に出席させ、意見を聴くことができる。ただし、審議に参加することはできない。

第7条（迅速審査）

認定再生医療等委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次の事項に該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。

- (1) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合。
 - (2) 本医療に係る再生医療等提供計画の変更が、本医療の提供に重大な影響を与えないものである場合。
2. 前項各号の事項が迅速審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また当該迅速審査は、委員長が予め指名した委員が行う。
 3. 迅速審査の結果は、認定再生医療等委員会またはその開催連絡時に、委員長または当該迅速審査を行った委員が、それ以外のすべての委員に報告するものとする。

第8条（審査の公正保持）

本省令第49条に基づき、認定再生医療等委員会における審査の公正を保持するため、設置者およびその他の関係者は、委員会の活動の自由および独立が保障されるよう努めなければならない。

第9条（審査等業務の継続）

本省令第49条に基づき、設置者は、審査等業務が継続して行えるよう体制を整備するものとする。

第10条（審査料）

認定再生医療等委員会が、本規程第3条および第7条に基づき審査を行う場合には、

審査等業務の対象となる提供医療機関より審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。委員会は当該審査料を、委員の交通費、日当および委員会の運営等の費用に充当する。

2. 審査料は巻末の別紙に定める金額とし、審査等業務の対象となる提供医療機関は、その全額を当該審査開始の日の前日までに納入するものとする。
既納の審査料は、返還されないものとする。
 - (1) 初回審査
 - (2) 提供状況定期報告
 - (3) 疾病等の発生
 - (4) 変更に係る審査
 - (5) 迅速審査
 - (6) 緊急審査
3. 前各項の規程に関わらず、委員長が特に認めた場合は、審査料を変更することができる。

第11条（厚生労働大臣への報告）

設置者は、認定再生医療等委員会が以下に掲げる意見を述べたときには、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) 本省令 20 条の 2 第 4 項の規定により、特に重大なものが判明したとき、意見を求められた場合に意見を述べたとき。

第12条（委員の研修、情報共有等）

設置者は、年 1 回以上、認定再生医療等委員会の委員等（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）の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者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は、この限りではない。

2. 設置者は、認定再生医療等委員会にて、本医療に関連する学術情報、技術動向や業界動向等について報告し、委員の本医療に関する理解を深めるとともに、本医療に係るこれら関連情報を各委員間で共有できるよう努めるものとする。

第13条（委員会の変更禁止）

本省令第 30 条の 2 に基づき、再生医療提供機関管理者は法令 4 条第 1 項の規定により、再生医療等提供計画を構成労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならないものとする。

第14条（再生医療等の提供終了）

本省令第 31 条の 2 に基づき、再生医療提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等（研究として行われる場合を除く。）の提供を終了したと

きは、遅滞なく、その旨を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。

第15条（委員会の廃止）

設置者は、認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ当該認定再生医療等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、その旨を通知しなければならない。

第16条（廃止後の手続き）

設置者が認定再生医療等委員会を廃止する場合には、事前に他の認定再生医療等委員会に対し、本医療の審査を委託するものとし、また速やかに第18条に規定する保存文書の移管を行うものとする。

2. 前項において、認定再生医療委員会が、提供医療機関の再生医療等提供計画を審査していた場合には、当該提供医療機関における本医療の提供の継続に影響を及ぼさないよう当該提供医療機関に対して、速やかに通知するとともに他の認定再生医療等委員会を紹介し、当該提供医療機関に係る第17条に規定する保存文書の移管を行わなければならない。

第17条（事務局）

設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者及びその業務を補佐する者を本法人の職員の中から選任して、本法人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。

2. 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 認定再生医療等委員会の開催準備
 - (2) 認定再生医療等委員会の審議等の記録の作成、保管
 - (3) 認定再生医療等委員会の意見書の作成及び設置者または提供機関管理者への提出
 - (4) 委員名簿及び規程の提出、公表
 - (5) 記録の保存
 - (6) 苦情及び問合せの窓口
 - (7) その他、認定再生医療等委員会の審査等業務の円滑化をはかるために必要な事務全般。
3. 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に規程の改定を行う。

第18条（記録の保存）

設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に係る再生医療等提供計画その他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、審査等業務の過程に関する記録（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機関管理者に通知した文章の写しを、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。

2. 設置者は、本省令第 43 条第 1 項に規定する申請書の写し、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、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存する。
3. 本省令第 67 条に基づき、事務局は、第 3 条各項に掲げた認定再生医療等委員会の審議に関する事項を記録するための、以下の各号の事項を記載した帳簿を備える。
 - (1) 第 3 条 1 項に関して意見を述べた場合は、審査を行った年月日、対象となる再生医療等提供計画の概要、及びそれに関して述べた意見の内容。
 - (2) 第 3 条 2 項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提供医療機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。
 - (3) 第 3 条 3 項に関して意見を述べた場合は、報告があった年月日、提供医療機関からの報告内容、及びそれに関して述べた意見の内容。
 - (4) 第 3 条 4 項に関して意見を述べた場合は、意見を述べた年月日、本医療の安全性の確保等その他本医療の適正な提供のため必要があると判断した理由、及びそれに関して述べた意見の内容。
4. 前項の帳簿は、コンピュータ等の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に変えることができる。
5. 前項の帳簿は、最終記載日から少なくとも 10 年間保存する。

第 19 条（秘密の保持）

認定再生医療等委員会の委員及び事務局は、委員会の審議事項に関して知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。またその職を退いた後も同様とする。

第 20 条（情報の公開）

本省令第 49 条に基づき、認定再生医療等委員会は、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。

2. 事務局は、次の事項を本法人のホームページにて公表する。
 - (1) 認定再生医療等委員会の審査等業務を定めた本規程と委員名簿。
 - (2) 認定再生医療等委員会の認定に関する事項。
 - (3) 開催日程及び受付状況、審査等業務の過程に関する記録。
 - (4) 第 18 条 1 項の審査過程に関する記録。
3. 前項の規程に関わらず、個人情報や知的財産権の保護に支障を生じる恐れのある事項に関しては、当該部分についてのみ公表しないことができる。

第 21 条（雑則）

認定再生医療等委員会は、この規定に定めるものの他、認定再生医療等委員会の運営等に関して必要な事項を、別に定めることができる。

2. 認定再生医療等委員会は、この規程に定めるものの他、本法律、本省令をはじめ、国において定めた指針等の関係する事項については、これを遵守するものとする。

附 則

本規程は、2017年11月15日より施行する。

本規程は、2019年04月01日より施行する。(一部改訂 Ver191001)

2019.10.10 改訂

■ 審査に関する費用一覧 【 第 1 0 条(審査料) 2-別紙 】

	内 容	料金(税別)	備 考
【1】	初回審査		
	1-1 初回審査料	15万円/治療計画 1 案件	1 種類の培養の審査料
	1-2 初回審査料 (2 種類目以降)	7 万円/治療計画 1 案件	2 種類目以降の培養に関する審査料 (同一日の委員会における審査に限る)
	1-3 1-1 の再審査料	5 万円/治療計画 1 案件	情報不足のため審査が不可能な場合の再審査料
	1-4 1-2 の再審査料	3 万円/治療計画 1 案件	2 種類目以降の培養に関しての再審査料 (同一日の委員会における審査に限る)
	※1-1 の場合の事務手数料について	5 万円/1 医療機関 毎	審査資料提出し、かつ審査資料提出締め切り後に審査を取り下げた場合に発生します。
【2】	提供状況定期報告	5 万円/治療計画 1 案件	再生医療の提供状況を年に一度報告するための報告審査料
【3】	疾病等の発生	5 万円/1 案件毎	
【4】	変更に係る審査		
	4-1 治療計画に関する変更	5 万円/治療計画 1 案件	
	4-2 加工施設にかかわる変更	5 万円/1 医療機関 毎	全治療計画において共通事項である場合
【5】	迅速審査	5 万円/1 案件	
【6】	緊急審査	5 万円/1 案件	