

独立行政法人国立病院機構中央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認定再生医療等委員会設置規程（平成27年規程70号。）に基づき、独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関する手続き等を定める。

(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。）、同法施行令（平成26年政令第278号。以下「施行令」という。）及び同法施行規則（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。

(責務)

第3条 本委員会は、第三種再生医療等提供計画のみに係る次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- 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業務
 - 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業務
 - 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業務
 - 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、本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業務
- 2 本委員会は、前項第3号の審査等業務を行う場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならない。

(委員の構成)

第4条 本委員会の委員は、次の各号に掲げる者とし、独立行政法人国立病院機構理事長（以下「理事長」という。）が委嘱し、又は任命する。ただし、次の各号に掲げる者は当該各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

2 本委員会の委員構成は、次の各号の要件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 独立行政法人国立病院機構と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 四 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。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は原則2年、最長3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。

(委員長及び副委員長)

第6条 本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。

- 2 委員長は委員会を招集し、その会議の長となるとともに会を統括する。又委員長は本委員会における審査結果を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に通知する。
- 3 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は、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(成立要件)

第7条 本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。ただしに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - イ 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
 - ロ 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
 - ハ 第4条第1項第2号に掲げる者
 - ニ 第4条第1項第3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 独立行政法人国立病院機構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。

（技術専門員の評価）

- 第8条 本委員会は、第3条第1項第1号に規定する審査等業務（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、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
- 2 前項以外の審査等業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かななければならない。
 - 3 本委員会は、前2項の規定に関わらず、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係る審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
 - 4 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。
 - 一 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 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
 - 5 委員長は、再生医療等の特色に応じ、技術専門員に評価書の作成を行うことを依頼する。

（本委員会の業務）

- 第9条 本委員会は、その責務の遂行のために、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最新の再生医療等提供計画のほか、次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。
- 一 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、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（研究に関する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
- 四 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を用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 五 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
- 六 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（昭和35年法律第145号）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- 七 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
- 八 個人情報取扱実施規程
- 九 モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- 十一 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

（緊急措置）

第10条 本委員会は、第3条第1項第2号又は第4号に規定する審査等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る審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、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。

（簡便な審査）

第11条 本委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、本委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長のみにより、審査等業務を行うことができる。

2 前項の規定により審査等業務を行った場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の取扱い)

第12条 再生医療等提供計画の軽微な変更をした再生医療等提供機関の管理者が次の各号に掲げる変更以外の軽微な変更を行った場合、本委員会は法第5条第3項に基づく通知を受理する。

- 一 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
- 二 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該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の方法の変更
- 三 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の28第4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つては、研究の実施方法の変更
- 五 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

2 前項の規定により通知を受理した場合は、後日、委員出席による委員会において報告しなければならない。

(審査等業務への関与)

第13条 次の各号に掲げる本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、本委員会の求めに応じて、本委員会において説明することができる。

- 一 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
- 二 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
- 三 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与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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

(委員会の結論)

第14条 本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、本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本委員会の結論とすることができる。
- 2 諸事情により開催場に出席できない委員においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
 - 3 本委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとする。

(厚生労働大臣への報告)

第15条 理事長は、本委員会が次の各号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しなければならない。

- 一 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を述べたとき
- 二 規則第20条の2第4項の規定により、特に重大な不適合について意見を求められた場合に意見を述べたとき

(事務局)

第16条 本委員会事務局（以下「事務局」という。）を独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部内に設置する。

- 2 事務局には事務局長を置き、臨床研究統括部長の職にある者を充てる。
- 3 事務局内に審査等業務に関する苦情及び問合せ並びに審査等業務依頼に関する相談を受け付けるための相談窓口を設置し、その連絡先を公表する。
- 4 相談窓口では、研究対象者等からの苦情・問合せに対して、できるだけ平易な表現を用いて説明し、真摯に対応するものとする。
- 5 相談窓口の担当者は、苦情及び問合せの内容が倫理的又は科学的に重大な事項である場合には速やかに臨床研究統括部長に報告するものとする。臨床研究統括部長は必要な調査を行い、遅滞なく、理事長及び委員長にその内容を報告しなければならない。
- 6 本委員会の運営に関する事務を行う者は、本委員会の審査等業務に参加してはならない。

(契約)

第17条 本委員会が審査等業務の依頼を受ける場合、理事長は再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者とあらかじめ契約を締結する（ただし、当該再生医療等提供機関の開設者が理事長である場合を除く）。

(手数料)

第18条 本委員会は、審査等業務の依頼を受ける際に依頼をする者から次項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。

- 2 審査料は、別表に掲げる区分に応じ、1件につき、同表に定める額とする。

3 受領した審査料は、返還しない。

(記録等の作成及び保存)

第19条 理事長は、次の各号に掲げる事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

- 一 開催日時
 - 二 開催場所
 - 三 議題
 - 四 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
 - 五 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - 六 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 七 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - 八 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成、反対及び棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）
- 2 理事長は、本委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、本委員会のホームページで公表する（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く。）。
- 3 理事長は、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。）及び本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10年間保存する。
- 4 理事長は、規則第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、本委員会の廃止後10年間保存する。

(帳簿の備付け)

第20条 理事長は、次の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、最終の記載の日から10年間保存する。

- 2 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次の各号に掲げる事項を記載する。
 - 一 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者の氏名及び医療機関の名称

- 二 審査等業務を行った年月日
- 三 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- 四 第3条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- 五 第3条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- 六 第3条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由
- 七 述べた意見の内容
- 八 第3条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

（教育研修）

- 第21条 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、あらかじめ教育を受けなければならない。また、委員及び運営に関する事務を行う者は、年1回以上教育を受けなければならない。技術専門員は、必要に応じて年1回以上教育を受けなければならない。
- 2 理事長は、前項の教育研修を受ける機会を確保する。
 - 3 理事長は、受講歴（外部機関が実施する教育又は研修を含む。）を管理する。

（情報の公表）

- 第22条 理事長は、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することにより公表する。
- 2 理事長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、本委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、次の各号に掲げる事項をホームページで公表する。
 - 一 審査手数料
 - 二 開催日程
 - 三 受付状況

（公正な運営）

- 第23条 理事長は、審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、活動の自由及び独立性を保障する。また、審査等業務を継続的に実施できる体制を確保維持する。
- 2 本委員会は、年12回以上かつ定期的な開催を予定する。

(秘密保持義務)

第24条 本委員会の委員、技術専門員、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。

(委員会の廃止)

第25条 理事長は、本委員会を廃止しようとするときは、地方厚生局に相談の上、あらかじめ、本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とともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 理事長は、本委員会を廃止したときは、本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、本委員会を廃止したことを通知しなければならない。

3 理事長は、本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等の適切な措置を講じなければならない。

(雑則)

第26条 この手順書に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この手順書は、平成27年10月1日から施行する。

この手順書は、平成27年11月2日に一部改正する。

この手順書は、平成31年3月8日に一部改正し、平成31年4月1日から施行する。

別表 審査料金表

<p>新規課題審査料 (法第4条第2項の規定により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項の規定により意見を求められた場合を除く。)に徴収する。)</p> <p><算定根拠> 委員会開催およびそれに伴う事務局業務にかかる費用を勘案して設定した。</p>	<p>500,000円(税抜)</p>
<p>継続課題審査料 (法第20条第1項の規定により報告を受けた場合に徴収する。)</p> <p><算定根拠> 委員会開催およびそれに伴う事務局業務にかかる費用を勘案して設定した。</p>	<p>450,000円(税抜)</p>
<p>経過措置課題審査料 (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意見を求められた場合に徴収する。)</p> <p><算定根拠> 委員会開催およびそれに伴う事務局業務にかかる費用を勘案して設定した。</p>	<p>500,000円(税抜)</p>