○東京審美会認定再生医療等委員会規程

第１条　(設置の目的)

東京審美会は、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「法」という)に定める第３種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会を置く。

第２条　(定義)

　この規定における用語の意義は、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)の定めるところによる。

第３条　(審査等業務)

１．認定再生医療等委員会は、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)の規程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こと。

(5) 法第26条第１項第１号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務（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述べる業務除く）を行う場合、技術専門員として『審査等業務の対象となる疾患領域の専門家』からの評価書を確認しなければならない。また、必要に応じ、『生物統計の専門家その他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) 再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴かなければならない。

(7) 前２項における技術専門員は認定再生医療等委員会への出席することは要せず、また、認定再生医療等委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

(8) 平成３０年改正省令の経過措置期間中に、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、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

２．認定再生医療等委員会は、前項第１号に掲げる審査等業務を行った再生医療等提供

機関の管理者から、提供中の再生医療等について報告を受け、継続的に審査等業務を

行う。

３．認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対話に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べなければならない。

第４条　(委員会の構成要件、構成基準)

1. 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。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)　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。)

(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

(3)　前２号に掲げる者以外の一般の立場の者

２． 認定再生医療等委員会の開催は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。

(1)　委員が5名以上であること。

(2)　男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(3)　東京審美会と利害関係を有しない者が含まれていること。

３． 認定再生医療等委員会では、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う

者を選任しなければならない。

４． 委員は、東京審美会が委嘱する。

５． 委員の任期は、2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。

６． 委員は、再任を妨げない。

第５条　(委員長及び副委員長)

１．認定再生医療等委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

２．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。

３．認定再生医療等委員会に副委員長を置き、委員のうち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、委員長が欠員のときはその職務を行う。

第６条（緊急審査）

重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を口実必要がある場合においては、委員長と副委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うことができる。この場合においては、審査等業務の過程に関する記録を作成するとともに、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、改めて結論を得なければならない。

第７条（簡易な審査等）

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である場合、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査を行うことができる。

第８条（開催）

１．認定再生医療等委員会は、審議案件が発生した場合に原則として第一水曜日に開催する。ただし、設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催すること ができる。

２．委員会の開催日が決定した場合、及び受付状況は、ホームページにてこれを公表する。

第９条　(成立要件)

認定再生医療等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)　過半数の委員が出席していること。

(2)　5名以上の委員が出席していること。

(3)　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。

(4)　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、アに掲げる者が

医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。

ア　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

イ　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

ウ　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

エ　一般の立場の者

(5)　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。

(6)　認定再生医療等委員会を設置する東京審美会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。

(7)　審査業務について、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、委員長は、適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

第１０条　(判断及び意見、審査等業務への制限)

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提供機関管理者、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(実施責任者を置いている場合に限る)、ならびに、これらの者と過去１年以内に他施設で実施される共同研究（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会にお

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提供機関管理者、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(実施責任者を置いている場合に限る)、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、医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有しているものであって、当該審査等業務に参加することが適切でない者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。

ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

３．技術専門員、並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

４．認定再生医療等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、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、認定再生医療等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当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

５．認定再生医療等委員会の結論は、『適』『不適』『継続審査』のいずれかとす

る。

６．認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得なければならない。特に、一般の立場の者である委員の意見を聴くように配慮しなければならない。

第１１条　(報告)

１．委員長は、認定再生医療等委員会における審査の結論を文書により東京審美会院長に報告しなければならない。

２．東京審美会院長は、認定再生医療等委員会が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、及び、不適合であって特に重大なものが判明した場合において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。

第１２条　(審査料)

１．認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用(以下「審査料」という)を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料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前納するものとする。

３．既納の審査料は、返還しない。

|  |
| --- |
| 審査に要する費用   1. 初回審査：180,000 円 2. 変更審査：180,000 円   ３）定期報告：45,000 円  ４）疾病報告：45,000 円  ５）迅速審査：45,000 円  【収入】１会議開催当たり18万円。  初回審査、変更審査１件又はその他は２件の審査を目安に設定。  初回審査：18万円  変更審査：18万円  定期報告４．５万円  疾病報告４．５万円  迅速審査４．５万円  【支出】１会議開催当たり18万円  謝金2万円×７人＝1４万円  その他事務経費４万円  ＊具体的な算出の考え方  １）初回審査料、変更審査料は、委員７名に対する審査等業務に関する日当および手数料を委員１人当たり2万円とし、これに委員の人数をかけたものを算定した  委員1名2万円×７名＝1４万円  その他事務経費として４万円  他の委員会の審査料を参考として規定  ２）定期報告については、事務手数料として４万５千円  他の委員会の定期報告費を参考として規定  ３）疾病報告については、事務手数料として４万５千円  他の委員会の疾病報告費を参考として規定  ４）迅速審査については、事務手数料として４万５千円 |

1. 平成３０年改正省令の経過措置期間中に、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は、メール等により委員の意見を確認する書面の審査による簡便な審査とし、審査に要する費用は、下記の通りとする。

　 変更審査：45,000 円

第１３条　(帳簿の備付け等)

東京審美会院長は、法第３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。

ただし、電子計算機その他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代えることができる。

第１４条　(審査等業務の記録等)

１．東京審美会院長は、認定再生医療等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を生じるおそれのある事項を除き、認定再生医療等委員会の開催ごとに、これを ホームページで公表する。

２．東京審美会院長は、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。

第１５条　(秘密保持義務)

認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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得た秘密を漏らしてはならない。

第１６条　(活動の自由及び独立の保障)

東京審美会院長は、認定再生医療等委員会の審査が適正かつ公正に

行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立を保障する。

第１７条　(教育研修)

東京審美会院長は、委員、技術専門員、および運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理する。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理する。

第１８条　(小委員会)

１．認定再生医療等委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

２．小委員会に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

第１９条　(権限の委任)

１．東京審美会院長は、この規程による権限を東京審美会認定再生医療等委員会委員長に委任する。

２．前項の規程にかかわらず、認定再生医療等委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、東京審美会院長が行う。

第２０条　(事務)

東京審美会院長は、委員会の事務を行う者を、東京審美会職員のうちから選任する。

第２１条（審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表）

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、審査手数料、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することにより公表する。

第２２条 （問い合わせ窓口の設置）

認定再生医療等委員会は、苦情、および問い合わせに対応するため、受付窓口を設

置する。委員長は、苦情、および問い合わせに対応するため認定再生医療等委員会を招集し必要な措置を講ずる。

第２３条 （委員会の廃止）

１．東京審美会院長は、認定再生医療等委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談し、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、その旨を通知する。

２．東京審美会院長は、認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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通知する。

３．前項の場合において、東京審美会院長は、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、他の認定再生医療等委員会を紹介する。また、当該再生医療等提供機関が他の認定療等委員会と契約を締結する際には、審査業務必要な書類等を提供する。

第２４条 （業務の保存）

１．東京審美会院長は、再生医療等委員会認定申請書（省令様式第5）

の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、認定委員

会廃止後１０年間保存しなければならない。ただし、改正前の審査等業務の場合は、

再生医療等の提供が終了した日から１０年間とする。

２．東京審美会院長は、東京審美会認定再生医療等委員会が審査業務を行った審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から１０年間保存しなければならない

第２５条　（その他）

この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関し必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定める。

附　則

この規程は、平成３１年４月１日から施行する。

（＊）小委員会は、認定再生医療委員会についての規程を超える業務を行わなければいけない事態が起こった場合に設置できる。

具体的には、認定再生医療委員会に対し再生医療の審査以外の新たな要望などが寄せられた場合などに開催する。