

CONCIDE 認定再生医療等委員会標準業務規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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。）及び CONCIDE 認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、CONCIDE 認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の定義は、法、再生医療等の安全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確保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。

第2章 提供機関管理者との契約

(提供機関管理者との契約)

第3条 委員会の設置者である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。）の代表理事（以下「代表理事」という。）は、提供機関管理者に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 審査料
- (7) その他必要な事項

第3章 委員会の審査等業務

(審査料の徴取)

第4条 委員会事務局は、委員会規程第 11 条に定める審査料が、当社団に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の通りとし、審査料の算定基準は別表1の通りとする。

(1) 再生医療等提供計画の審査	200,000 円 (税別)
(2) 再生医療等提供状況の定期報告の審査	100,000 円 (税別)
(3) 再生医療等提供計画の変更の審査	100,000 円 (税別)
(4) 疾病等の報告の審査	100,000 円 (税別)
(5) 重大な不適合の報告	100,000 円 (税別)
(6) 継続審査	100,000 円 (税別)
(7) 総括報告書 (研究の場合)	100,000 円 (税別)
(8) 中止報告 (再生医療等の提供が1件以上の場合)	100,000 円 (税別)
(9) 中止報告 (再生医療等の提供が0件の場合)	無料
(10) 緊急審査	100,000 円 (税別)
(11) 簡便な審査	50,000 円 (税別)
(12) 終了報告	無料

(再生医療等提供計画の審査)

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定されている様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (2) 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
- (3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
- (8) 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の添付文書等 (医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。)
- (9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

- (10) 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
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他委員会が必要と認める資料

3 委員会は、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、提供機関管理者に対し、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。

(再生医療等提供計画の変更の審査)

第6条 委員会は、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、規則第28条に規定される様式第2の案を提出させる。

2 前項の様式第2の案に添付されるべき書類は、前条第1項及び2項を準用する。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

3 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は前条第3項を準用する。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)

第7条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、規則第30条に規定される様式第3の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(疾病等の報告の審査)

第8条 委員会は、規則第35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急審査又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(再生医療等提供状況定期報告の審査)

第9条 委員会は、規則第37条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

2 前項の判断の報告を受けた代表理事は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

3 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等の提供の中止の報告)

第10条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の中止について通知を受ける場合は、規則第31条に規定される様式第4の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(総括報告書及びその概要の報告)

第11条 委員会は、規則第8条の9第4項に規定する総括報告書及びその概要の報告を受けた場合において、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、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意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等の提供の終了の報告)

第12条 委員会は、提供機関管理者から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。)の提供の終了について通知を受ける場合は、規則第31条の2に規定される別紙様式9の2の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(重大な不適合の報告)

第13条 委員会は、規則第20条の2第4項に規定する重大な不適合の報告を受けた場合において、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、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意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(その他再生医療等の適正な提供のための審査)

第14条 その他、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、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。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(審査結果の報告)

第15条 委員会は、委員会における審査の結論を文書により代表理事に報告する。

2 代表理事は、委員会が次に掲げる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。

(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ない旨の意見を述べたとき

(2) 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては代表管理者）は、不適合であつて、特に重大なものが判明し、意見を求められた場合に意見を述べたとき

第4章 委員会の運営

(開催)

第16条 委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第17条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

2 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つて、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、委員会規程第7条第2項、第8条、第9条第2項の規定にかかわらず、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。この場合において、委員会は、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。

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、委員会規程第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、委員会規程第 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。

（事務局の設置）

第18条 代表理事は、委員会の事務を行う者として、当社団内に、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 事務局とは別に、苦情や問合せを受け付けるための窓口を設置する。連絡先等は厚生労働省が整備するデータベースへ記録し、公表する。

（事務局による記載事項等の確認）

第19条 事務局は、委員会の審査等業務の適正な遂行のために、提出された書類の有無、法令等による記載事項や明らかな誤記等の確認を行い、必要時、提供機関管理者に指示を与える。

（委員による事前審査）

第20条 委員会が第 5 条の規定により審査等業務を行う場合は、事務局による記載事項等の確認後、委員へ事前評価を依頼する。委員は、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評価を行い、必要時、提供機関管理者に指示を与える。

2 前項のやり取りの記録は委員会の審査資料に添付する。

（技術専門員の評価）

第21条 委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号に規定する業務（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（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をいう。以下同じ。）からの評価書を確認する。

2 評価書は委員会の審査資料に添付する。

3 委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く。

（審査資料の配付）

第22条 事務局は、審査に必要な資料を、原則、委員会開催の 14 日前までに委員へ配付する。

(成立要件の確認および採決)

第23条 事務局は、審査等業務を行う前に成立要件を確認する。

2 採決は、委員会に出席した委員により行う。やむを得ない場合、出席はWEB会議等でも可能とする。WEB会議等の詳細については委員会規程第8条第2項に定める。

(審査等業務の過程に関する記録)

第24条 代表理事は、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が生じる恐れのある事項を除き、これを公表する。

2 審査等業務の過程に関する記録は、委員会に出席した全ての委員の確認をもって了承される。

3 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、保存する。

4 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規程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間、保存する。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第25条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の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。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

2 認定再生医療等委員会意見書には、以下を添付する。

- (1) 当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録
- (2) 再生医療等提供基準チェックリスト（当該再生医療等提供計画に対して既に提出されている内容に変更がないときは添付を省略することができる）

(簡便な審査)

第26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って、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会規程第7条、第8条の規定にかかわらず、委員長及び委員が指名する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、簡便な審査を行うことができる。

- (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
- (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
- (3) 当該再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告

2 簡便な審査の結論は、次回委員会にて報告を行う。

(緊急審査)

第27条 緊急審査を行おうとする場合、緊急審査の対象か否かの判断は委員長が行い、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う。

2 緊急審査を行った場合も、第 24 条に基づき審査等業務の過程に関する記録を作成する。

3 緊急審査において結論を得た場合にあっても、後日、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。

第5章 秘密の保持

(秘密保持に関する覚書)

第28条 代表理事は第 3 条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

附則

1. この規定は、平成 28 年 1 月 26 日から施行する。
2. この規定の一部を改定し、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。
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に伴う変更。
3. この規定の一部を改定し、令和 3 年 2 月 22 日から施行する。
 - (1) 章名変更 第 1 章
 - (2) 修正 第 1 条 (目的と適用範囲)
 - (3) 修正 第 2 条 (用語の定義)
 - (4) 章名変更 第 2 章
 - (5) 修正 第 3 条 (提供機関管理者との契約)
 - (6) 章の追加 第 3 章
 - (7) 修正・変更 第 4 条第 2 項 (審査料の徴取)
 - (8) 修正・追加 第 5 条 (再生医療等提供計画の審査)

- (9) 追加 第6条 (再生医療等提供計画の変更の審査)
- (10) 追加 第7条 (再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)
- (11) 修正 第8条 (疾病等の報告の審査)
- (12) 修正 第9条 (再生医療等提供状況定期報告の審査)
- (13) 追加 第10条 (再生医療等の提供の中止の報告)
- (14) 追加 第11条 (総括報告書及びその概要の報告)
- (15) 追加 第12条 (再生医療等の提供の終了の報告)
- (16) 追加 第13条 (重大な不適合の報告)
- (17) 修正・追加 第14条 (その他再生医療等の適正な提供のための審査)
- (18) 追加 第15条 (審査結果の報告)
- (19) 章の追加 第4章
- (20) 追加 第16条 (開催)
- (21) 追加 第17条 (緊急開催)
- (22) 追加 第18条 (事務局の設置)
- (23) 追加 第19条 (事務局による記載事項等の確認)
- (24) 追加 第20条 (委員による事前審査)
- (25) 追加 第21条 (技術専門員の評価)
- (26) 追加 第22条 (審査資料の配付)
- (27) 追加 第23条 (成立要件の確認および採決)
- (28) 追加 第24条 (審査等業務の過程に関する記録)
- (29) 修正・追加 第25条 (再生医療等提供計画に対する意見)
- (30) 追加 第26条 (簡便な審査)
- (31) 追加 第27条 (緊急審査)
- (32) 章の追加 第5章
- (33) 修正 第28条 (秘密保持に関する覚書)

別表1 審査料の算定基準

審査又は報告	算定基準
(1) 再生医療等提供計画の審査	審査費用：200,000円（税別） ・委員謝礼：175,000円 （25,000円/1回・1名×7名） ・事務手数料：25,000円/1回
(2) 再生医療等提供状況の定期報告の審査 (3) 再生医療等提供計画の変更の審査 (4) 疾病等の報告の審査 (5) 重大な不適合の報告 (6) 継続審査 (7) 総括報告書（研究の場合） (8) 中止報告（再生医療等の提供が1件以上の場合）	審査費用：100,000円（税別） ・委員謝礼：125,000円 （25,000円/1回・1名×5名） ・事務手数料：25,000円/1回 ※再生医療提供計画の内容、変更や報告の時期や内容により、複数の審査又は報告を同日に実施することが可能なため、上のおりとする。
(10) 緊急審査	審査費用：100,000円（税別） ・委員謝礼：75,000円 （25,000円/1回・1名×3名※） ※委員長、かつ委員長が必要とした委員 ・事務手数料：25,000円/1回
(11) 簡便な審査	審査費用：50,000円（税別） 委員謝礼：50,000円 （25,000円/1回・1名×2名※） ※委員長、かつ委員長が必要とした委員
(9) 中止報告（再生医療等の提供が0件の場合） (12) 終了報告	審査費用：無料 審査等の手順等を考慮し、無料とする。