

日本再生医療協会 特定認定再生医療等委員会規程

(設置の目的)

第1条 一般財団法人日本再生医療協会に、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。）に定める第二種および第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、日本再生医療協会特定認定再生医療等委員会(以下委員会という。)を置く。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、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）、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）による改正後の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。

(審査等業務の対象)

第3条 委員会の審査等業務の対象は、第二種および第三種再生医療等提供計画とする。

(委員会開催頻度等の実施・審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる業務を原則として毎月一回開催する。

- (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。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院も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およ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、障害もしくは死亡また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、その原因の究明および講ずべき処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もしくは改善すべき事項について意見を述べ、また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を必要と認める場合とは次のとおりである。

- ア 中止届
- イ 総括報告書及びその概要
- ウ 終了届
- エ 重大な不適合
- オ その他

(委員の構成要件)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員会委員（以下「委員」という）で構成される。

ただし各号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- (2) 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
- (3) 臨床医
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学また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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する専門家
- (8) 第1号から前号までに掲げるもの以外の一般の立場の者

2 委員構成は、次の各号に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 当協会と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一医療機関（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 委員は、委員会設置者が委嘱する。

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場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(技術専門員による評価等)

第6条 委員会は、第4条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において法第4条第2項を準用する場合を除く。）を行うに当たっては、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）からの評価書を確認しなければならない。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
- (2) 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

- 2 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。
- 3 委員会は、前2項の業務を行うに当たっては、技術専門員が十分な社会的信用を有する者であることを確認する。

(委員及び副委員長)

第7条 委員会は、委員の互選により委員長1名を置く。

- 2 委員長は、委員会を代表し、委員会の業務を総括する。
- 3 委員会に副委員長2名を置き、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する。

(成立要件)

第8条 委員会が第二種再生医療等提供計画の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) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 省令第44条第2号に掲げる者
 - イ 省令第44条第4号に掲げる者
 - ウ 省令第44条第5号または第6号に掲げる者
 - エ 省令第44条第8号に掲げる者
- (4) 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書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者を含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- (5) 当協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。

2 委員会が第三種再生医療等提供計画の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) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 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。
- (3) 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つては、イを兼ねることができる。
 - ア 省令第45条第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 省令第45条第1号に掲げる者のうち、医師又は歯科医師
 - ウ 省令第45条第2号に掲げる者

エ 省令 45 条第 3 号に掲げる者

- (4) 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。
- (5) 当協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。

(判断及び意見)

第 9 条 次に掲げる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、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。

- (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医療機関管理者
 - (2) 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
 - (3) 委員会の運営に関する事務に携わる者
 - (4) 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医療機関管理者、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若しくは歯科医師又は実施責任者と過去 1 年以内に共同研究(特定臨床研究・治験のみ)を行っている者
 - (5) 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医療機関管理者、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の者
 - (6) 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医療機関管理者、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若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は当該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 委員会における審査等業務に係る結論を得るにあたっては、出席者全員から意見を聞いた上で、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、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委員会の結論とすることができる。
- 3 前項に規定する出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とした場合、その審議事項に関する議事録(賛成・反対・棄権の数等)を作成し、当該再生医療等提供機関に通知しなければならない。
- 4 委員会が行う審査等業務について、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、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、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するものとする。

(簡便な審査等)

第10条 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、委員会の指示に従って対応するものである場合は、第6条及び第8条の規定にかかわらず、委員長又は委員長が指名する委員によるテレビ会議、メール審査、書面審査等業務を行うことができる。

2 次の各号のいずれかに該当する場合は、前項に規定する審査等業務を行うことができる。

(1) 第4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場合を含む。)であって、内容の変更を伴わない誤記の修正である場合

(2) 第4条第1項第3号に規定する業務であって、再生医療等の提供がない場合

(緊急審査)

第11条 委員会は、第4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、第6条第2項、第8条及び第9条第3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、当該委員会は、後日、第9条第3項の規定に基づき、委員会の結論を得る。

(報告)

第12条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により委員会設置者に報告しなければならない。

2 委員会設置者は、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意見を述べたとき。

(2) 重大な不適合に対して意見を述べたとき

(審査料)

第13条 委員会は再生医療等提供計画に係る審査を申請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。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 当委員会では、以下に定める審査料を徴収する。

■第二種再生医療等提供計画に関する審査

内 容	関係条文	審査料（税別）
1. 再生医療等提供計画の提出に対する審査（新規提出）	法第26条第1項第1号	500,000円
2. 再生医療等提供計画の変更に対する審査（変更届）	法第26条第1項第1号	300,000円
3. 疾病等報告に対する審査	法第26条第1項第2号	200,000円
4. 再生医療等提供状況報告に対する審査（定期報告）	法第26条第1項第3号	200,000円
5. 再生医療等の適正な提供のために必要がある場合における審査	法第26条第1項第4号	200,000円

但し、再審査となった場合の審査費用は上記の70%とする。

■第三種再生医療等提供計画に関する審査

内 容	関係条文	審査料（税別）
1. 再生医療等提供計画の提出に対する審査（新規提出）	法第26条第1項第1号	300,000円
2. 再生医療等提供計画の変更に対する審査（変更届）	法第26条第1項第1号	200,000円
3. 疾病等報告に対する審査	法第26条第1項第2号	100,000円
4. 再生医療等提供状況報告に対する審査（定期報告）	法第26条第1項第3号	100,000円
5. 再生医療等の適正な提供のために必要がある場合における審査	法第26条第1項第4号	100,000円

但し、再審査となった場合の審査費用は上記の70%とする。

- 3 審査料は、委員及び事務局の労力傾注度合に応じて定めることとし、当該委員会の健全な運営に必要な経費を補うための必要範囲内であり、合理的なものとする。
- 4 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。
- 5 既納の審査料は返還しない。
- 6 審査料は、必要に応じて見直すものとする。なお、審査料の算定基準は別に定める。

（帳簿の備付け等）

第14条 委員会設置者は、第4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。

（審査等業務の記録等）

第15条 委員会設置者は、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を生じるおそれのある事項は除き委員会のウェブサイトにより公表する。

- 2 委員会設置者は、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10年間、保存する。
- 3 委員会設置者は、委員会の認定の申請の際の申請書の写し及びその添付書類、本規程並びに委員名簿を、当該委員会の廃止後10年間保存する。

(規程、委員会名簿の公表)

第16条 委員会設置者は、審査等業務の透明性を確保するため、本規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び前条第1項の記録について、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。ただし、施行規則第49条第4号ただし書に規定する事項に該当する場合は、当該事項を公表したものとみす。

(運営に関する情報の公表)

第17条 委員会設置者は、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、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、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を、委員会のウェブサイトにより公表する。

(委員会の廃止)

第18条 委員会設置者が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、関東信越厚生局に相談するとともに、当該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廃止の旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

- 第19条 委員会設置者が委員会を廃止したときは、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医療機関に通知する。
- 2 前項の場合において、委員会設置者は、当該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ことその他の適切な措置を講じる。

(秘密保持義務)

第20条 委員その他委員会の関係者は、審査等業務を行う上で知り得た秘密を、正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- 2 委員会設置者は、秘密保持に関する誓約書を委員会の委員及び委員会の審査等業務に従事する者等から徴するものとする。

(教育研修)

- 第 21 条 委員会設置者は、年 1 回以上、委員、技術専門員及び第 24 条の事務を行う者(以下「委員等」という。)に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に相当な機関で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、この限りでない。

(委員会設置者の責務)

- 第 22 条 委員会設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。
- 2 委員会設置者は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。

(苦情及び問合せの対応)

- 第 23 条 委員会設置者は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を当協会事務局に置き、必要に応じて助言、情報提供等を行い、問題解決のための適切な対応に努めるものとする。

(事務)

- 第 24 条 委員会設置者は、委員会に理事会の定めた事務を行う事務局を置くものとする。
- 2 前項の規程により選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

(規程の改廃)

- 第 25 条 この規程の改廃及びこの規程の実施にあたって必要な事項は委員会が定める。

(雑則)

- 第 26 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- この規程の施行期日は、法第 26 条第 1 項による厚生労働大臣の認定を受けた日からとする。

別紙

手数料の算出方法

算出においては、委員会運営諸経費（謝金、旅費、物品費）及び他同様委員会審査料に基づき、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とする。

委員の日当

半日(4時間以内)

3万円×13名 39万円

終日(8時間以内)

5万円×13名 65万円

片道移動距離が300kmを超える場合の遠距離者交通費

片道1万円 往復2万円 (該当者7名)

(注) 技術専門員の日当等は上記に準じるものとする。

貸会議室料

10万円(消費税別)

事務手数料

3万円

1開催あたりにかかる費用の合計(13名参加の場合)

66万円から92万円