

一般社団法人国際再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会規則

第1条（設置、目的及び用語の定義）

一般社団法人国際再生医療普及協会（以下「当法人」という。）の代表理事（以下「代表理事」という。）は、当法人に一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。
- 3 本規則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8月8日政令第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（厚生労働省令第110号、以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

第2条（代表理事の責務）

代表理事は、審査等業務が適切かつ公平に行うことができるようにその活動の自由及び独立を保障しなければならない。

- 2 代表理事は、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。

第3条（審査等対象）

委員会は、法に定める区分に従い、次に掲げる提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画
- (3) 第3種再生医療等提供計画

第4条（審査等業務内容）

委員会は、次に掲げる審査等業務を行うものとする。

- (1) 再生医療等提供機関の管理者（以下「管理者」という。）から提供計画の提出（法第4条第2項）又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更に際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準（法第3条第1項）に照らし審査を行い、当該管理者に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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報告（法第17条第1項）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) 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告（法第20条第1項）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、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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、再生医療等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認められるときは、当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

第5条（委員会の組織）

委員会は、次に掲げる者をもって組織する。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、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (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（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (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識見を有する者
- (8) 前7号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。

- (1) 男女両性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 当法人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) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属する者が半数未満であること。
- (4) 特定の区分の委員数に偏りが無いこと。
- (5) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。

3 委員は、代表理事が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、委員は、再任することができる。

5 代表理事は、審査等業務を行う場合、審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を技術専門員に指名する。ただし、本条第1項第2号又は第3号に該当する委員が対象疾患に対する専門知識を有する場合には、当該委員を技術専門員とすることができる。当該技術専門員の任期は同条第4項を超えない範囲とする。

第6条（委員会の委員長及び副委員長）

委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

第6条の2（苦情及び問い合わせ窓口）

代表理事は、委員会に苦情及び問い合わせ窓口を設置し、苦情及び問い合わせを受け付けるための適切かつ迅速な対応を行う手順を確立するものとする。

- 2 苦情及び問い合わせ窓口の事務を行う者は代表理事が選任する。
- 3 問い合わせは、当法人電話番号もしくは問い合わせメールに連絡してもらい、窓口担当者が適宜対応する。

第7条（委員会の議事）

委員会は、次に掲げる基準を満たさなければ議事を開くことが出来ない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること。
 - (3) 第5条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること。
 - (4) 同条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。
 - (5) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（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こと。
 - (6) 当法人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。
- 2 前項の規定に関わらず、委員会が第3条第3項の審査等業務を行う場合は、次に掲げる基準を満たすことにより議事を開くことができる。
- (1) 5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員が各1名以上出席していること。
 - (3) 以下の委員が各1名以上出席していること。
 - ア 第5条第1項第2号の委員
 - イ 医師又は歯科医師である委員（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。）
 - (4) 第5条第1項第5号から第6号の委員のうち1名以上が出席していること。
 - (5) 第5条第1項第8号の委員のうち1名以上が出席していること。
 - (6) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（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こと。
 - (7) 当法人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。

第8条（委員会の審査等業務）

委員会は、第4条第1号に規定する業務（法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更の際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、意見を述べる場合を除く）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しなければならない。

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、必要に応じて技術専門員の意見を聴かなければならない。
3. 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療の提供に重要な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する2名の委員による確認により、簡便な審査を行うことができる。
4. 委員会は、第4条第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、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名以上の委員による緊急的な審査を行い、結論を得ることができる。この場合、その後開催する委員会において、委員会としての結論を得るものとする。

第9条（委員会の判断及び意見）

次に掲げる委員会の委員、又は技術専門員は、委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、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) 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
 - (3) 前二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（以下「委員会の意見」という。）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、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場合には、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

第9条の2（改正省令における経過措置）

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）が平成30年11月30日付で公布され、平成31年4月1日から施される（以下、「施行日」が、改正省令の施行日前から法に基づき行われている再生医療等については、新施行規則の規定に適合させるため、経過措置期間中（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）に厚生労働大臣（地方厚生局長）へ再生医療等提供計画の変更の届出を行う必要があるが、当該再生医療等提供計画の変更について審査業務を行うに当たっては、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査業務を行うことができるものとする。なお、書面により審査等業務を行う場合においても、次に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 意見を聴く委員としては、第7条に掲げる要件を満たす必要があること。
- (2) 技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
- (3) 可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましいこと。
- (4) 委員会の意見を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員の一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を委員会の意見とすることができること。

第10条（委員会の意見書及び通知期限）

委員会は、第3条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者（以下「申請者」という。）に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、申請者に認定再生医療等委員会意見書により、文書にて通知しなければならない。

- 2 前項の通知に当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、また意見の理由及び注意事項について付記するものとする。
 - (1) 適
 - (2) 不適
 - (3) 継続審査

第11条（報告）

委員長は、委員会の意見を速やかに代表理事に報告する。

- 2 前項において、委員会が次に掲げる意見を述べた場合には、代表理事は、第1種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第2種再生医療等又は第3種再生医療等については地方厚生局長にその旨を速やかに報告しなければならない。
 - (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っては代表管理者）が不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、委員会に意見を求められた場合に意見を述べたとき。

第12条（審査料と契約の締結）

申請者は、別に定める審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を納入しなければならない。ただし、代表理事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、別表料金欄に掲げる金額から算出される料金を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。
- 3 申請者は、施行規則第40条に基づき、あらかじめ契約書により、当法人との契約の締結を要する。

第12条の2（審査料の算定方法）

代表理事は、委員への報酬の支払等、委員会の健全な運営に必要な経費等を勘案のうえ、審査料を定める。なお、代表理事は必要に応じて、見直しを行うものとする。

第13条（審査等業務の帳簿と記録等）

代表理事は、第4条に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成、これを保管する。なお、保管期間は、最終記録日より、10年間とする。

- 2 代表理事は、委員会の審議の過程に関する記録を作成、これを保管する。なお、保管期間は、当該提供計画が終了した日より、10年間とする。
- 3 前項の記録については、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ない範囲において、代表理事はこれを公表する。
- 4 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。
- 5 代表理事は、法26条第2項に規定する申請書の写し及び法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。

第13条の2（情報の公表）

代表理事は、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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付情報を公表する。

- 2 前項の他、代表理事は審査等業務の透明性を確保するため、本規則、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、施行規則第49条第4号の定めに従い、公表する。

第14条（情報の管理及び秘密情報の保持の方法、秘密保持義務）

委員会の委員（技術専門員含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、審査等業務に関して知り得た情報について、善良なる管理者の注意義務をもって管理し、厳に秘密として保持するものとする。

2. 委員会の委員（技術専門員含む）並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、審査等業務に関して知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。
3. 代表理事は、第5条第3項により委員を委嘱する際に、前2項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

第15条（委員の教育研修）

代表理事は、年1回以上、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（以下、「委員等」という）に対して、教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理する。

2. 委員等は、前項の教育又は研修に参加しなければならない。ただし、委員等が既に同等の教育又は研修を受けていることを申し出た場合で代表理事が承諾した場合には、この限りではない。

第16条（委員会の廃止）

代表理事は、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ地方厚生局へ相談するとともに、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。

第17条（委員会の廃止後の手続）

代表理事は、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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。

- 2 前項の場合において、代表理事は、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ことその他の適切な措置を講じる。

第18条（事務）

委員会の事務は、当法人において処理するものとし、代表理事が事務を行う者を選任する。

2. 前項の事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

第19条（その他）

本規則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

本規則は、平成27年10月1日より施行する。

本規則は、平成30年6月1日より改定する。

本規則は、平成31年4月1日より改定する。

別表

区分	審査料 (1件あたりにつき)
(様式第5 法26条第1項第1号関係)	
事前相談(事前検討を含む)	100,000円
第1種再生医療等提供計画の初回審査料(提出時)	500,000円
第1種再生医療等提供計画の継続審議審査料(2回目以降) ※1回目の継続審査料は初回審査料に含まれるものとする。	200,000円
第2種再生医療等提供計画の初回審査料(提出時)	500,000円
第2種再生医療等提供計画の継続審議審査料(2回目以降) ※1回目の継続審査料は初回審査料に含まれるものとする。	200,000円
第3種再生医療等提供計画の初回審査料(提出時)	300,000円
第3種再生医療等提供計画の継続審議審査料(2回目以降) ※1回目の継続審査料は初回審査料に含まれるものとする。	200,000円
第1種再生医療等提供計画の変更の審査料 ※軽微変更を除く	200,000円
第2種再生医療等提供計画の変更の審査料 ※軽微変更を除く	200,000円
第3種再生医療等提供計画の変更の審査料 ※軽微変更を除く	200,000円
(様式第5 法26条第1項第3号関係)	
定期報告(第1種再生医療等提供計画)	300,000円
定期報告(第2種再生医療等提供計画)	300,000円
定期報告(第3種再生医療等提供計画)	200,000円
(経過措置期間に提供機関の新省令対応措置を行う際の手数料)	200,000円

※法第26条第1項第2号関係及び第4号関係に関する審査料は無償とする。