

一般社団法人国際細胞再生医療協会

特定認定再生医療等委員会規程

第1条(目的)

一般社団法人国際細胞再生医療協会（以下「**協会**」という。）の代表理事(以下「**代表理事**」という。)は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（以下、「**法**」という。）に定める再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うために、協会内に、特定認定再生医療等委員会(以下、「**委員会**」という。）を設置し、本規程においてその運営について定める。

第2条(定義)

- 1 本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）（以下、「**施行令**」という。）、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）（以下、「**施行規則**」という。）、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び同法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に従うものとする。
- 2 本委員会の運営に関して、本規程に定めのない事項及び疑義が生じた事項については、法、施行令、施行規則、及び厚生労働省が定める関連ガイダンス等に従うものとする。

第3条(審査等業務の対象)

委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を対象とする。

- (1) 第二種再生医療等提供計画

第4条(委員会における審査等業務)

委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行うものとし、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。）の規定によって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て、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項の規定によって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、当該管理者に対して、その原因の究明及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項の規定によって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、当該管理者に対して、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) 本条前各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、当該管理者に対して、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(委員の構成要件)

- 1 委員会は、次の各号に掲げる委員（以下、「**委員**」という。）をもって構成する。ただし、次の各号に該当する委員は、当該各号以外に掲げる委員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をいう。）
 - (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専門家
 - (8) 前各号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員の構成は、次の各号に掲げる要件を全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、代表理事が委嘱する。
- 4 委員の任期は、2年間とし、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。

第6条(技術専門員による評価等)

- 1 委員会は、第4条各号に規定する業務（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。）が作成した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、必要に応じて技術専門員の意見を聴取する。
- 3 委員会は、前2項の業務を行うに当たって、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。

第7条(委員長)

- 1 委員長は代表理事が兼任する。
- 2 委員長は、委員会を代表し、委員会を招集して、その業務を総括する。
- 3 委員長の代行者は、代表理事又（委員長）が指名する。

第8条(委員会の成立要件)

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場合、当該委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員が含まれていること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - ア 施行規則第44条第1号に掲げる者(分子生物学等の専門家)
 - イ 施行規則第44条第2号に掲げる者(再生医療等の識見を有する者)
 - ウ 施行規則第44条第3号に掲げる者(臨床医)
 - エ 施行規則第44条第4号に掲げる者(特定細胞加工物等の識見を有する者)
 - オ 施行規則第44条第5号に掲げる者(法律専門家)
 - カ 施行規則第44条第6号に掲げる者(生命倫理の識見を有する者)
 - キ 施行規則第44条第7号に掲げる者(臨床研究の識見を有する者)
 - ク 施行規則第44条第8号に掲げる者(一般の立場の者)
- (4) 出席した委員の中に、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。
- (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。

第9条(判断及び意見)

- 1 次の各号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、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聴いた上で、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 委員会の結論は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

5 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。

第10条(簡便な審査等)

- 1 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 委員会は、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条各号に規定する業務(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

第11条(緊急審査)

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。

第12条(報告)

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

第13条(審査料)

- 1 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別紙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、別紙1に定める審査料を徴収する。
- 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、原則として、当該審査を開始する日の2週間前までにその全額を前納するものとする。ただし、個別の事情を委員会が認めた場合は、この限りではない。
- 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紙2に定める。

第13条の2（再提出に係る審査料）

- 1 委員会は、再生医療等提供計画の審査において、委員会の指摘に基づいて、提供機関管理者が当該計画を全面的に作り直し、再提出する場合には、当該再提出を新規申請とみなし、所定の審査料を徴収するものとする。
- 2 前項における「全面的な作り直し」とは、次のいずれかに該当する場合をいう。
 - (1) 対象疾患、細胞種、投与方法、治療スケジュール等、計画の根幹に関わる事項が大幅に変更された場合
 - (2) 委員会が、当初提出された計画について「不適」または「継続審査」の判断を行い、再審査にあたって新たな科学的根拠や構成を求めた場合
 - (3) 前号各号以外の委員会が新規審査と同等の審査負担が生じると認めた場合
- 3 再提出に係る審査料の額は、別紙に定める新規審査料と同額とする。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料の減免を行うことができる。
- 4 再提出に係る審査料の徴収にあたっては、委員会は、提供機関管理者に対して、再提出の理由および審査料徴収の根拠を文書で通知するものとする。

第14条(帳簿の備付等)

代表理事は、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るものとし、当該帳簿をその最終記載日から10年間保存する。

第15条(審査等業務の記録等)

- 1 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を生じるおそれのある事項を除いて、委員会のウェブサイト及びe-再生医療、再生医療等の各種申請等のオンライン手続きサイトにおいて公表する。
- 2 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10年間保存する。
- 3 代表理事は、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。

第16条(規程、委員会名簿の公表)

代表理事は、審査等業務の透明性を確保するために、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って公表する。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とみなすものとする。

第17条(運営に関する情報の公表)

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、かつ、効率的に審査等業務を依頼することができるように、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おいて公表する。

第18条(委員会の廃止)

代表理事が委員会を廃止する場合は、予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。

第19条(委員会の廃止後の手続)

- 1 代表理事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、代表理事は、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て、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に、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20条(秘密保持義務)

- 1 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 代表理事は、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。

第21条(教育研修)

代表理事は、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。)に対して、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。

第22条(代表理事の責務)

- 1 代表理事は、委員会の審査が適正かつ公正に遂行されるように、委員会の活動の自由及び独立を保障する。
- 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23 条 (苦情及び問合せの対応)

代表理事は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を協会の事務局に設置し、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。

第24条(事務)

- 1 代表理事は、委員会の運営に必要な事務を行う事務局を設置する。
- 2 前項によって選任された者は、当該委員会の審査等業務に参加してはならない。

第25条(規程の改廃)

本規程の改廃及び本規程の実施にあたって必要な事項は委員会が定める。

第26条(雑則)

本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

本規程の施行日は、委員会が再生医療等安全性確保法第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。

■ 第二種再生医療等提供計画に関する審査料

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	55万円
2	再生医療等提供計画の提出に対する審査（継続審査）	法第26条第1項第1号	28万円
3	再生医療等提供計画の変更に対する審査（変更審査）	法第26条第1項第1号	28万円
4	疾病等報告に対する審査（疾病等報告）	法第26条第1項第2号	28万円
5	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	28万円
6	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（その他の審査）	法第26条第1項第4号	28万円
7	軽微な修正や誤記の訂正（簡便な審査）	第10条	5万円
8	新施行規則の対応に係る変更審査（書面審査）		28万円
9	第13条の2（再提出に係る審査料）	第13条の2	50万円から100万円の範囲内

※上記9については、委員及び事務局の労力傾注度によって、審査料が案件ごとに異なるために、事前見積額を提示いたします。

■ 第二種再生医療等提供計画に関する審査料算出方法

内 容		関係条文	審査料（税別）	内訳（税別）
1	提供前の提供計画の初回審査	法第26条第1項第1号、様式第一・様式第一の二関係	合計 55 万円	出席委員への謝礼 40 万円 (出席者8名×5万円)
				会場使用料1万円 事務手数料14万円 (通信費6万円、印刷製本費4万円、人件費4名×1万円)
2	提供前の提供計画の継続審査	法第26条第1項第1号、様式第一・様式第一の二関係。（初回審査の結果、継続審査が必要とされた場合）	合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円
3	疾病等報告に係る審査	法第26条第1項第2号関係	合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円
4	提供の状況の報告に係る審査 (定期報告)	法第26条第1項第3号関係	合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円
5	変更に係る審査	法第26条第1項第1号、様式第二関係	合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円
6	その他の審査	法第26条第1項第4号関係	合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円
7	新施行規則への対応に係る変更審査（書面審査）		合計 28 万円	出席委員への謝礼 24 万円 (出席者8名×3万円)
				事務手数料 4 万円

※上記9については、委員及び事務局の労力傾注度によって、審査料が案件ごとに異なるために、事前見積額を提示いたします。