

再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会規程

第1章 委員会の設置、運営

(設置)

第1条 一般社団法人再生医療福祉支援基金（以下「当法人」という。）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。）に定める第一種再生医療等提供計画及び第二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、再生医療細胞治療特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。なお、設置者は当法人代表理事とする。

(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）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。以下、「規則」という。）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一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画とする。（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書は審査しない）

(審査等業務)

第4条 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。）の規定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、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。

(委員の構成)

第5条 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) 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。以下同じ。）

- (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) 第1号から前号まで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すものとする。

- (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、当法人代表理事が委嘱する。

4 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。

5 委員は、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）

第6条 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、委員会を招集し、その議長となる。

3 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。

（成立要件）

第7条 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) 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 第5条第1項第2号に掲げる者

イ 第5条第1項第4号に掲げる者

ウ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第5条第1項第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) 当法人と利害関係を有しない2名以上の委員が含まれていること。

（判断及び意見）

第8条 次に掲げる認定再生医療等委員会の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、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。

一 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

二 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一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二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二条第十七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

三 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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務（法第五条第二項において準用する法第四条第二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しなければならない。

3 認定再生医療等委員会は、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かなければならない。

4 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（技術専門員が出席する場合にあっては、技術専門員を除く。以下この項において同じ。）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4分の3以上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。

（報告）

第9条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により当法人代表理事に報告しなければならない。

当法人代表理事は、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。

一 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

二 規則第二十条の二第四項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

（審査料）

第10条 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委員会が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 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。

4 審査料は下記の記載通りである。

●第1種及び第2種再生医療等計画の提出に関する審査

1. 再生医療等提供計画の提出に対する審査

（新規提出）

第1種 600,000円(税別)

第2種 500,000円(税別)

継続審査の場合は、第1種 450,000円(税別)、第2種 350,000円(税別)

2. 再生医療等提供計画の変更に対する審査(変更届) 300,000円(税別)
3. 疾病等報告に対する審査 200,000円(税別)
4. 再生医療等提供状況報告に対する審査(定期報告) 200,000円(税別)
5. 再生医療等の重大な不適合に係る報告における審査 200,000円(税別)
6. 緊急審査 100,000円(税別)
7. 中止届、終了届に対する審査 200,000円(税別)
8. 簡便な審査 50,000円(税別)

◆第1種及び第2種再生医療等計画の提出に関する審査手数料の算出方法

【委員会開催1回あたりに必要な経費】

① 会議室賃料：20,000円

② 出席委員への交通費：県内5,000円、県外10,000円 尚、片道移動距離が200kmを超える場合の遠距離出席者 交通費往復50,000円

③ お弁当代(お茶代を含む)：20,000円(2,000円×(委員8名+事務局2名))

合計 300,000円 内訳(①会議室賃料+②出席委員への交通費+③お弁当代)

*片道移動距離が200kmを超える委員が複数いるため、交通費を260,000円として計算。

・1回の審査で、平均3件の「新規審査」を行う場合、100,000円を新規審査1件あたりに加算(以下、「加算費用」という。)する。

・「継続審査、変更届、疾病等報告、定期報告、重大な不適合、中止届・終了届」は新規審査と同日程で対面もしくはZOOM等で行うため、加算費用はなし。

・「簡便な審査、緊急な審査」は、新規審査とは別日に行った場合で尚且つ、対面の場合も加算費用はなし。ZOOM等で行った場合も同様とする。

緊急な審査を対面で行った場合は、事務局の会議室を利用する。

1. 再生医療等提供計画の提出に対する審査

第1種：600,000円(税別)(新規提出)

出席委員の謝礼：[40,000円×7名(専門家)]+[20,000円×1名(一般の者)]=300,000円

技術専門員の評価書謝礼：20,000円

事務手数料：180,000円【審査書類作成支援費用(事務局人件費・通信費)として110,000円、議事録・意見書作成費用として70,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

継続審査の場合、加算費用と技術専門員の評価書謝礼はなく、事務手数料の審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費を80,000円とする

第2種：500,000円(税別)(新規提出)

出席委員の謝礼：[30,000円×7名(専門家)]+[10,000円×1名(一般の者)]=220,000円

技術専門員の評価書謝礼：20,000円

事務手数料：160,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として90,000円、議事録・意見書作成費費用として70,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】

継続審査の場合、加算費用と技術専門員の評価書謝礼はなく、事務手数料の内、審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費を60,000円とする

2. 再生医療等提供計画の変更に対する審査（変更届） 300,000円（税別）
出席委員の謝礼：20,000円×8名＝160,000円
事務手数料：140,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として80,000円、議事録・意見書作成費費用として60,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】
3. 疾病等報告に対する審査
4. 再生医療等提供状況報告に対する審査（定期報告）
5. 再生医療等の重大な不適合に係る報告における審査
審査費用 200,000円（税別）
出席委員の謝礼：15,000円×8名＝120,000円
事務手数料：80,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として50,000円、議事録・意見書作成費費用として30,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】
6. 緊急審査 100,000円（税別）
出席委員の謝礼：35,000円×2名＝70,000円
事務手数料：30,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として20,000円、議事録・意見書作成費費用として10,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】
7. 中止届、終了届に対する審査
審査費用 200,000円（税別）
出席委員の謝礼：15,000円×8名＝120,000円
事務手数料：80,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として50,000円、議事録・意見書作成費費用として30,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】
8. 簡便な審査 50,000円（税別）
出席委員の謝礼：35,000円×1名＝35,000円
事務手数料：15,000円【審査書類作成支援（事務局人件費・通信費）費として10,000円、議事録・意見書作成費費用として5,000円（議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等）】

（帳簿の備付け等）

第11条 当法人代表理事は、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以下の

事項を記載した帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間、保存する。

- (1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
- (2) 審査等業務を行った年月日
- (3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- (4) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- (5) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- (6) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由
- (7) 述べた意見の内容
- (8) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

（情報の公表）

第12条 当法人代表理事は、委員会の審査等業務に関する規程、委員名簿、審査手数料、開催日程及び受付状況を委員会のホームページで公表する。

2 当法人代表理事は、審査等業務に関する規程、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。

（審査等業務の記録等）

第13条 当法人代表理事は、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き、これを委員会のホームページで公表する。

2 当法人代表理事は、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、保存する。

（秘密保持義務）

第14条 委員会の委員若しくは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。

（活動の自由及び独立の保障）

第15条 当法人代表理事は、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。

（教育研修）

第16条 当法人代表理事は、年一回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が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。

（事務局の設置）

第17条 当法人代表理事は、委員会の事務を行うものを選任し、当法人に特定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 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、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。

（事務局の業務）

第18条 事務局は、当法人代表理事の指示により次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- (2) 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、これをその最終記載の日から10年間、保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、当該記録をその最終記載の日から10年間、保存する。
- (4) 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) 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、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間、保存する。

（苦情及び問い合わせへの対応）

第19条 苦情及び問い合わせの対応窓口は事務局が担当する。事務局は、苦情及び問い合わせの初期対応を行ったのち、当法人代表理事に伝達し、以後の対応は当法人代表理事がおこなう。

（委員会の廃止）

第20条 当法人代表理事が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ管轄の地方厚生局に相談する。

2 当法人代表理事が、委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ当該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。

（委員会の廃止後の手続）

第21条 当法人代表理事が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を当該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。

2 前項の場合において、当法人代表理事は、当該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と、その他の適切な措置を講じる。

第2章 委員会の審査等業務

第1節 再生医療等提供計画に対する意見

(提供機関管理者との契約)

第22条 当法人代表理事は、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

(秘密保持に関する覚書)

第23条 当法人代表理事は前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し、当該覚書に従って適切に審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持を行う。

(再生医療等提供計画)

第24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項に規定される様式第1の2の提出を受ける。

2 前項の様式第1の2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っては、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っては、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っては、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、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っては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報をいう。）
- (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) その他委員会が必要と認める資料

(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

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第26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、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、緊急審査を行うことができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第27条 委員会が規則第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継続することが適当でない旨の意見を述べる。

2 前項の規定により、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場合は、当法人代表理事は遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第28条 前2条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、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。

(提供機関管理者の措置報告)

第29条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

第3節 委員会の開催

(委員会の開催)

第30条 委員会は、原則として月一回の開催とする。ただし、開催日の一週間前までに審査の対象となる再生医療等提供計画、報告等の提出がなかった場合は委員会を開催しないことができる。

(緊急開催)

第31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ときは、臨時委員会を招集することができる。

(簡便な審査)

第32条 委員会は、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、委員会の指示に従って対応するものが審査対象となる場合は、委員会を開催することなく、委員長による確認により、簡便な審査を行うことができる。

なお、委員長が利害関係を有する医療機関においては副委員長による簡便審査を行うものとする。

2 委員会は、規則29条に該当する再生医療等提供計画の変更、又は再生医療等の提供件数が0件の再生医療等提供状況の定期報告については、あらかじめ、前項の方法により簡便な審査を行う旨を提供機関管理者に指示する。

(緊急審査)

第33条 委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四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、後日委員会を開催し、委員会の結論を得なければならない。

第3章 雑則

(雑則)

第34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。

付則 この規程は、法第二十六条による厚生労働大臣の認定を受けたときから施行する。