

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会規程

設置

第1条 一般財団法人 日本肌再生医学会（以下、「財団」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25年法律第85号。以下、「法」という。）に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。財団の代表者が委員会の設置者を務める（以下、「設置者」という）。

責務

- 第2条
1. 委員会は、法に従い全ての患者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。
 2. 委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。
 3. 委員会は、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から再生医療等の実施および継続等について審査を行わなければならない。

審査業務

第3条 委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 再生医療等提供機関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、厚生労働省令第110号「再生医療等安全性の確保等に関する法律施行規則」（以下、「省令」という。）に定める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) 再生医療等提供機関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措置について意見を述べること。
- 3) 再生医療等提供機関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) 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4条 1. 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する（設置者は認定再生医療等委員になれないものとする）。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再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学または医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ少なくとも1名は医師または歯科医師であること。）

②法律に関する専門家または生命倫理に関する見識を有する者、その他人文・社会科学の有識者

③前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

④その他委員長が必要と認めた者

2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準をみたすものとする。

①委員が5名以上であること。

②男性および女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

③設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。

3. 委員は設置者が委嘱する。

4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5. 委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。

6. 委員会は委員長によって運営されるものとする。

7. 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

委員会の運営

第5条 1. 委員会は、審議事案がない場合を除き、原則として2か月に1回程度開催する。ただし設置者から緊急に意見を求められた場合、もしくは委員長が必要と判断した場合、または3分の2以上の委員から委員長に要請があった場合には、委員会を開催することができる。

2. 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過半数の委員が出席していること。

②5名以上の委員が出席していること。

③男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

④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

が医師また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。

ア 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者

イ 医師または歯科医師

ウ 法律に関する専門家または生命倫理に関する見識を有する者、その他人文・社会科学の有識者

エ 一般の立場の者

⑤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2名以上含まれていること。

⑥設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

3. 採決にあたっては、原則として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もって委員会の意見とすることができる。
4. 審査対象となる再生医療等提供計画を提出した再生医療等提供機関管理者、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または歯科医師および実施責任者は、その審議または判断に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することを妨げない。
5. 委員長が必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
6. 委員会は、審議終了後速やかに再生医療等提供機関管理者に、以下の事項を記載した審議結果を報告する。
 - ①委員会の決定
 - ②決定の理由
 - ③意見の理由
7. 委員会の審査を経て再生医療等提供計画の変更指示を受けた場合、または再生医療等提供計画の変更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は、委員会は当該事案を迅速審査に委ねることができる。迅速審査の対象か否かについては委員長が判断し、迅速審査は予め委員長が指名した委員が行う。迅速審査の結果については、委員会または委員会開催連絡時に、審議を行った委員以外の全ての委員に報告する。
8. 再生医療等提供機関管理者は、委員会に対し、委員会の決定に対する異議申立て手続きを行うことができる。

契約

第6条 再生医療等提供機関管理者が審査業務等を求める場合においては、予め設置者

と以下の各号の内容を記した契約を締結しなければならない。

- 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および委員会の名称および所在地
- ③当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ④委員会が意見を述べるべき期限
- ⑤細胞提供者および再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- ⑥その他の必要な事項

審査申請

第7条 1. 新規の再生医療等について審査等業務を申請する際には、設置者に予め連絡の上、原則開催日の4週間前までに再生医療等提供機関管理者より設置者へ、再生医療等提供計画書と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

①提供する再生医療等の詳細を記した書類

提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。

ア 環境への配慮（省令第11条関係）

環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」等の関係法規を遵守して適正に実施する等

イ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係）

当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容

ウ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条）

再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、および細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容

②実施責任者および再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職および略歴（研究に関する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、細胞提供者または代諾者に対する説明文書ならびに同意文書の様式

④再生医療等を受ける者または代諾者に対する説明文書および同意文書の様式

⑤再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種また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〔法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」(平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること〕

- 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を用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 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、再生医療等安全性確保法第96条に規定する特定細胞加工物標準書、同法第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および同条第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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第65条の3に規定する添付書等をいう。)
- 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つては、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研究実施計画書(研究の場合に限る)
- ⑬利益相反に関する事項(研究の場合に限る)
- ⑭その他委員会が必要と認める資料

2. 提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務を申請する際には、原則開催日の3週間前までに再生医療等提供機関管理者より設置者へ、再生医療等提供計画事項変更届出書と共に、以下の内容を記載した書類を提出しなければならない。

- ①変更内容についての対比表
- ②その他委員会が必要と認める資料

3. 提供中の再生医療等について、定期報告に係る審査等業務を申請する際には、原則開催日の3週間前までに再生医療等提供機関管理者より設置者へ、再生医療等提供状況定期報告書と共に、委員会が必要と認める資料を付した書類を提出しなければならない。

4. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの、または当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関管理者は知った日から7日以内に設置者へ疾病等報告書を提出しなければならない。

①死亡例

②死亡につながるおそれのある症例

5. 提供中の再生医療等において、以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの、または当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものの場合、再生医療等提供機関管理者は知った日から15日以内に設置者へ疾病等報告書を提出しなければならない。

①治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる症例

②障害例

③障害につながるおそれのある症例

④重篤である症例〔①～③に準ずるもの〕

⑤後世代における先天性の疾病または異常の症例

6. 再生医療等の提供によるものと疑われるもの、または当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前項に掲げるものを除く。）の場合、再生医療等提供機関管理者より、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内に、設置者へ疾病等報告書を提出しなければならない。

審査の手続き

- 第8条 1. 設置者は、第7条に係る審査申請を受理した場合は、再生医療等提供機関管理者へその旨通知する。
2. 設置者は、委員会開催日の2週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

審査費用

- 第9条 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は、計画審査は1事案あたり50万円、継続審査〔第3条3〕は1事案あたり20万円の費用を徴収するものとする。

報告および記録の保存・公表

- 第10条 1. 設置者は、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ときは、遅滞なく厚生労働大臣に対しその旨の報告をする。
2. 設置者は、委員会の審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録、および以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し、これを10年間保存する。

①開催日時

②開催場所

③議題

④再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

⑤審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

⑥審査等業務に出席した者の氏名

⑦結果を含む議論の概要

3. 設置者は、委員会の審査事案に関する帳簿を、最終の記載の日から 10 年間保存する。

なお、帳簿には、以下に掲げる場合に応じて、以下に掲げる事項を記載することとする。

1) 第3条1) の意見を述べた場合

①審査の対象となった医療提供機関の名称

②審査を行った年月日

③審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

④述べた意見の内容

⑤審査の対象となった再生医療等提供機関が厚生労働大臣または地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

2) 第3条2) の意見を述べた場合

①報告をした再生医療等提供機関の名称

②報告があった日時

③再生医療等提供機関からの報告の内容

④述べた意見の内容

3) 第3条3) の意見を述べた場合

①報告をした再生医療等提供機関の名称

②報告があった日時

③再生医療等提供機関からの報告の内容

④述べた意見の内容

4) 第3条4) の意見を述べた場合

①意見を述べた再生医療等提供機関の名称

②意見を述べた日時

③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

④述べた意見の内容

4. 設置者は、委員会の規程、委員名簿および会議の記録の概要について、個人の情報、研究の独創性および知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事

項を除いて財団ホームページにて公表するものとする。

教育・研修

第11条 設置者は、外部講師を招聘し委員の教育または研修の機会を確保する。

委員会事務局

第12条1. 設置者は、委員会の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、委員会事務局を設けるものとする。

2. 委員会事務局は、委員会委員長の指示により、以下の業務を行う。

- ①委員会の開催準備
- ②委員会の審議等の記録（審議および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- ③委員会意見書の作成および再生医療等提供機関管理者への提出
- ④委員名簿（各委員の資格を含む）および規程の提出、公表
- ⑤再生医療等提供機関が毎年1回、厚生労働省への報告をするために必要な書類準備の支援
- ⑥記録の保存
- ⑦その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援
- ⑧迅速審査の指名書作成

活動の自由・独立の保証

第13条 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および独立を保証する。

守秘義務

第14条 委員会委員および事務局は、職務上知り得た再生医療等を受ける者および再生医療等提供計画に関する情報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。

規程の作成・改訂

第15条 本規程は必要に応じて見直しを行い、改訂が必要な場合に設置者の承認を得るものとする。

廃止後の手続き

第16条1. 設置者は、委員会を廃止する場合には、第10条3項に従い保存されている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、予め通知しなければ

ならない。

2. 設置者は、委員会を廃止する場合には、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ぬよう、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該再生医療等提供機関に係る文書を移管することとする。

附則

1. この規程は、平成27年1月1日から施行する。
2. 委員会の運営に関する詳細は、別に定める手順書による。