

## 日本肌再生医学会認定再生医療等委員会規程

### 第1条（目的）

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等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。委員会の名称は、日本肌再生医学会認定再生医療等委員会とし、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）。

### 第2条（活動の自由・独立の保障）

設置者は、委員会の審査等業務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障する。

### 第3条（責務）

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、科学的小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。

### 第4条（審査等業務）

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（以下、管理者という）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、「安全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）および「再生医療等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）（併せて以下、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、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) 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、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) 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、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) 再生医療等提供機関において既に提供されている再生医療等について、安全性の確保や再生医療等の適正な提供のための取り組みに関する継続的な審査を行い、必要があると認めるときは、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。

## 第5条（構成）

1. 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。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。また、設置者は委員になれないものとする。
  - 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 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、または生命倫理に関する識見を有する者
  - ③ 前2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2名以上含まれていること
  - ④ 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
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。

## 第6条（開催と成立要件）

1. 委員会は、審議事案がない場合を除き、原則として1か月に1回程度開催する。ただし設置者または管理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 過半数かつ5名以上の委員が出席していること

- ② 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
  - 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) 第5条第1項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および医療上の識見を有する者
    - (イ) 第5条第1項①号に掲げる者のうち医師または歯科医師
    - (ウ) 第5条第1項②号に掲げる者
    - (エ) 第5条第1項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 設置者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
3. 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。
4. 以下の者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。
- 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管理者、当該再生医療等を行う医師または歯科医師または実施責任者
  - ② 委員会運営の事務に携わる者
  - ③ 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管理者または当該再生医療等を行う医師・歯科医師・実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者、または、過去一年以内に多施設で実施されている共同研究（特定臨床研究・医師主導治験のみ）を実施していた者
  - 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管理者または当該再生医療等を行う医師・歯科医師・実施責任者または当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者・医薬品等製造販売業者・その特殊関係者と、密接な関係を有している者で当該審査等業務に参加することが適切でない者

#### 第7条（技術専門員）

1. 設置者は、以下の専門家（ただし、前第6条第4項①から④の各号に相当する者を除く）を技術専門員として依頼し、評価書の提出を求めることとする。
- (ア) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
  - (イ) 細胞培養加工に関する専門家
  - (ウ) 生物統計の専門家
2. 委員会は、法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、(ア)からの評価書を確認することとする。それに加えて必要に応じて

(イ)または(ウ)からの評価書を確認することとする。

3. 委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による再生医療等提供計画の変更審査および第 2 号から 4 号の規定による疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、委員会の判断において必要があると認められる場合には、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこととする。なお不適合とは、省令または再生医療等提供計画、研究計画書（研究として行われる再生医療等に係るもの）、手順書等の不順守および逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等をいい、重大な不適合とは、再生医療等を受ける者の人権や安全性若しくは研究の進歩や結果の信頼性に影響を及ぼすもの、例えば選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不順守をいう。
4. 技術専門員は委員会に出席することを要せず（委員会に出席して説明を妨げるものではない）、また、委員と技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

#### 第 8 条（判断および意見）

1. 採決にあたっては、特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮し、出席委員全員から意見を聴いたうえで、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、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もって委員会の結論とすることができる。
2. 委員会は、審議終了後速やかに管理者に、「適」、「不適」、「継続審査」のいずれかの結論を報告する。
3. 第 6 条および第 7 条の規定にかかわらず、以下の要件を満たす場合、委員会は当該事案を迅速審査（簡便な審査等または緊急審査）に委ねることができる。
  - ① 簡便な審査等：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かつ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、もしくは再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告
  - ② 緊急審査：重大な疾病等や不適合事案が発生した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措置を講じる必要がある場合
4. 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。

#### 第 9 条（契約）

管理者が審査等業務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

#### 第10条（審査申請）

1. 管理者は、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うえ、原則開催日の4週間前までに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
  - 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つては、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
  - 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に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、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、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
  - 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2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、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、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、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。
7. 管理者は、不適合であって特に重大なものが判明した場合には、速やかに委員会の意見を聴かなければならない。

#### 第11条（審査手続き）

1. 設置者は、前第10条に係る審査申請を受理した場合は、管理者へその旨通知する。
2. 設置者は、委員会開催日の1週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

#### 第12条（手数料）

委員会は、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、以下の手数料を徴収するものとする（原則として、継続審査にかかる手数料を含む）。委員会は当該手数料を委員の交通費、日当および委員会の運営に必要な経費等に充当する。

- ① 法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の新規審査：25万円
- ② 法第26条第1項第1号の規定による再生医療等提供計画の変更審査：15万円
- ③ 法第26条第1項第3号の規定による定期報告審査：20万円
- ④ 法第26条第1項第2号および4号の規定による疾病等報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務：10万円

### 第 13 条（報告および記録の保存・公表）

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、委員会が再生医療等提供に係る重大な不適合について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。
3. 設置者は、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、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに整理して保存する。また、これを当該再生医療等提供計画が終了した日から 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供した医療機関の名称および管理者の氏名
  - ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画または報告書を受け取った年月日
  - ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名および評価書を提出した技術専門員の氏名
  - ⑦ 各委員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
  - ⑧ 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（質疑応答など）
4. 設置者は、委員会の審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から 10 年間保存する。なお、帳簿には審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、以下に掲げる事項を記載することとする。
  - 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提供機関の管理者の氏名および医療機関の名称
  - 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 号または第 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また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 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）
5. 設置者は、委員会の規程、委員名簿および審査等業務の過程に関する記録の概要（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く)を、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ものとする。

6. 設置者は、委員会の審査手数料、開催日程および受け付け状況、委員会開催ごとの審査等業務の過程に関する概要（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く）を財団のホームページにて公表するものとする。

#### 第14条（苦情・問合せ）

設置者は、再生医療等の提供を受ける者および細胞提供者等が苦情・問合せを申し出ることができる再生医療等の提供を行う医療機関から独立した窓口の設置、苦情・問合せの対応の手順の策定、その他の必要な体制の整備に努めるものとする。

#### 第15条（教育・研修）

設置者は、再生医療等の安全性の確保および生命倫理への配慮の観点から再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年一回以上、委員、技術専門員、および運営に関する事務を行う者に対して、教育または研修の機会（外部機関が実施するものを含む）を確保し、その受講歴を管理するものとする。

#### 第16条（事務局）

1. 設置者は、委員会の事務を行う者を選任し、委員会事務局（以下、事務局という）を設けるものとする。
2. 事務局は、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 意見書の作成および管理者への提出
  - ④ 技術専門員による評価書の作成準備および管理者への提出
  - ⑤ 委員名簿および規程の提出、公表
  - ⑥ 記録の保存
  - ⑦ 苦情・問合せ窓口の対応業務
  - ⑧ 迅速審査の指名書作成
  - ⑨ 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

#### 第17条（守秘義務）

委員会の委員および事務局は、審査等業務に関して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。

#### 第 18 条（規程の作成・改訂）

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。

#### 第 19 条（廃止）

1. 設置者が委員会廃止届書を提出しようとする場合には、あらかじめ地方厚生局に相談することとし、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あらかじめその旨を通知しなければならない。
2. 設置者は、委員会を廃止した時は、速やかにその旨を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しなければならない。
3. 前第 2 項の場合において、設置者は、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また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ものとする。
4. 設置者は、委員会を廃止した場合においても第 13 項第 3 項に定められた書類を、当該再生医療等を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から 10 年間保存することとする。
5. 設置者は、委員会認定申請書の写しならびに添付書類、最新の審査等業務に関する規定および委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存することとする。

#### 第 20 条（規程の作成・改訂）

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。

#### 附則

1. この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
2. 委員会の審査等業務に関する詳細は、別に定める手順書による。
3. この規程は、平成 29 年 11 月 1 日から改訂する。
4. この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から改訂する。

# 日本肌再生医学会認定再生医療等委員会審査等業務手順書

## 第1条

日本肌再生医学会認定再生医療等委員会規程（以下、規程）附則第2項に基づき、日本肌再生医学会認定再生医療等委員会（以下、委員会）の審査等業務に関する手順を以下の通り定める。

## 第2条

規程第3条に基づく委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとし、委員長が招集する。

- ① 委員会の設置者からの諮問があった場合
- ② 委員会が決定した場合
- ③ 委員長が迅速審査（簡便な審査等または緊急審査）を行う委員を指名した場合

## 第3条

規程第8条第3項に基づく簡便な審査等（省令第64条の2第3項）の対象か否かについては委員会の判断に従い、委員長のみを確認をもって行う。簡便な審査等の結果については、委員会または委員会開催連絡時に委員長以外の全ての委員に報告するものとする。

## 第4条

規程第7条第3項に基づく緊急審査（省令第64条の2第4項）の対象か否かについては委員長が判断し、委員長と委員が指名する委員により審査等業務を行い結論を得ることができる。緊急審査の結果については、後日、委員会の結論を得なければならない。

## 第5条

1. 規程第6条にかかわらず、平成30年厚生労働省令第140号「再生医療等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」附則第2条第3項の規定により、経過措置期間中に省令の施行前から行われている再生医療等提供計画を省令に適合させるための計画変更にかかる審査等業務を行う場合に限り、書面による持ち回り審査を行うことができる。この場合の結論は委員会の構成員全員の合意を原則とし、回議を行った委員は委員会に出席したものとみなす。
2. 前第1項にかかる審査等業務を行う場合、規定第7条第3項にかかわらず委員会は技術専門員からの評価書を確認するものとする。
3. 規程第12条にかかわらず、前第1項による審査手数料は、書面による持ち回り審査と委員会開催時の審査とを問わず、10万円と定める。

## 第5条

本手順書は必要に応じて見直しを行い、変更が必要な場合は、委員会設置者の承認を得るものとする。

附則 この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成31年4月1日から改訂する。