

## 一般社団法人再生医療安全推進委員会 特定認定再生医療等委員会規程

### (設置の目的)

第1条 一般社団法人再生医療安全委員会は、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。）に定める第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うため、一般社団法人再生医療安全推進委員会特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (定義)

第2条 本規定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）、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号に基づく全ての改正を含む。以下「省令」という。）の定めるところによる。

### (審査等業務の対象)

第3条 委員会は法の定める区分に従い、次に掲げる再生医療等提供計画を審査等業務の対象とする。

- (1) 第二種再生医療等提供計画
- (2) 第三種再生医療等提供計画

### (審査等業務の内容)

第4条 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。）からの提供計画の提出（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。

#### (委員会の組織)

第5条 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はできない。

- (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) 男女がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 一般社団法人再生医療安全推進委員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。

5 委員は、再任を妨げない。

#### (技術専門員)

第6条 委員長は、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の中から、技術専門員を委嘱する。

2 技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することができる。また、委員が専門技術員を兼任することができる。

3 専門技術員の任期は2年とする。ただし、委員が専門技術員を兼務している場合には、委員の任期を超えることができない。

(委員会の委員長及び副委員長)

第7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。

(委員会の運営)

第8条 委員会は原則、2月に1回開催する。また、委員長が必要と認める場合には、適時開催することができる。ただし、審査事項がない場合は委員長の判断で開催を中止することができる。

- 2 委員会が第二種再生医療等に係る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。
    - イ) 本委員会規程、第5条第1項2号に掲げる者
    - ロ) 本委員会規程、第5条第1項4号に掲げる者
    - ハ) 本委員会規程、第5条第1項5号又は第6号に掲げる者
    - ニ) 本委員会規程、第5条第1項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機関(当該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委員が過半数含まれていること。
  - (5) 一般社団法人再生医療安全推進委員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。
  - (6) 委員会が法第26条第1項第1号に定める業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2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。)を行う際には、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
  - (7) 委員会が審査業務等(前号に掲げる場合を除く。)を行う際には、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 3 委員会が第三種再生医療等に係る審査等業務を行う際には、本条第2項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる要件を満たすことで委員会を開催することができる。
  - (1) 5名以上の委員が出席していること。
  - (2) 男性及び女性委員がそれぞれ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。

- イ) 本委員会規程、第5条第1項2号に掲げる者
  - ロ) 医師又は歯科医師である委員（ただし、イ）に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ）を兼ねることができる。）
  - ハ) 本委員会規程、第5条第1項5号又は6号に掲げる者
  - ニ) 本委員会規程、第5条第1項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機関（当該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委員が過半数含まれていること。
  - (5) 一般社団法人再生医療安全推進委員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。
  - (6) 委員会が法第26条第1項第1号に定める業務（法第5条第2項において準用する法第4条第2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。）を行う際には、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
  - (7) 委員会が審査業務等（前号に掲げる場合を除く。）を行う際には、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 審査等業務にあたり、テレビ会議等の双方向も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。

（判断及び意見）

第9条 次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て、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一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2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又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製造事業者若しくは医薬品等製造販売事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 委員会において審査等業務に係る結論を得るに当たっては、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。

(委員会の意見書及び通知期限)

- 第10条 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、文書にて通知するものとする。
- 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

(報告)

- 第11条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により、速やかに、代表理事に報告しなければならない。
- 2 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旨の意見
  - (2) 省令第20条の2第4項の規定(不適合であって、特に重大なものが判明した場合)により求められた意見

(審査料及び契約の締結)

- 第12条 委員会は、申請者から審査に要する費用(以下「審査料」という。)を徴収する。ただし、代表理事が特に認めた場合には、審査料を減免又は免除することができる。
- 2 審査料は、別表1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 審査者は、省令第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。

(簡便な審査等)

- 第13条 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には、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認によって、審査を行うことができ

る。

(緊急審査)

第14条 委員会は、法第26条第1項第2号又は第4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、委員長及び委員が指名する1名の委員による緊急開催によって結論を得ることができる。この場合において、委員長は、後日、委員会を開催し、委員会としての結論を得るものとする。

(帳簿等の備付)

第15条 代表理事は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿を、その最終の記載の日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

第16条 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使用を生じるおそれのある事項を除き、これを公表する。

- 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、省令第43条第1項に規定する申請書の写し、法第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定及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存する。

(情報の公表)

第17条 代表理事は、審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規定、委員名簿その他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こと。

- 2 代表理事は、審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表する。
- 3 代表理事は、査姿勢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、委員会の審査に係る手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(秘密の保持)

第18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。

- 2 代表理事は、秘密保持に関する誓約書を各委員及び委員会の審査等業務に従事する者から徴収し、秘密保持を確実なものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第19条 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。

(審査業務の継続性)

第20条 代表理事は、提供中の再生医療等の審査が継続的に実施できる体制を維持する。

(委員等の教育又は研修)

第21条 代表理事は、年1回以上、委員等(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。)の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等がすでに代表理事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、この限りではない。

(委員会の廃止)

第22条 認定委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ地方厚生局に相談し、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(以下本条において「提供機関」という。)に、その旨通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第23条 委員会設置者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医療機関に通知する。

- 2 前項の場合において、事務局は、当該再生医療等医療機関に対し、再生医療等の提供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。

(事務を行う者)

第23条 委員会の事務は、特定認定再生医療等委員会事務局において処理する。

- 2 委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加しないものとする。

(苦情、問い合わせなどの窓口)

第24条 苦情及び問い合わせを受けるため、一般社団法人再生医療安全推進委員会 再生医療等委員会事務局に窓口を置き、その連絡先を公表する。

(その他)

第25条 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。

## 【別表1】

### 【審査料の算定基準】

審査手数料は、委員謝金、委員交通費、審査資料印刷製本費、審査会議費、委員会運営費、事務所家賃、事務員人件費等の算定により、委員会が継続的な審査を行っていくうえで合理的に必要な範疇であるものとする。

※専門委員が技術専門委員を兼任し審査会議に出席する場合、専門委員としての謝金額を適用する。

### 再生医療等提供計画に関する審査手数料業務に係わる手数料の額

(税別)

区分	審査料 (1件あたり)
事前相談料 (契約に至らなかった場合)	50,000 円
初回審査 (第2種再生医療等提供計画) ※事前相談料含む	400,000 円
初回審査 (第3種再生医療等提供計画) ※事前相談料含む	300,000 円
再審査	各初回審査の80%
変更審査 (第2種再生医療等提供計画)	250,000 円
変更審査 (第3種再生医療等提供計画)	200,000 円
定期報告 (第2種再生医療等提供計画)	150,000 円
定期報告 (第3種再生医療等提供計画)	100,000 円
疾病等報告	100,000 円
簡便な検査	55,000 円
緊急審査	70,000 円
中止届、終了届に対する意見 (第2種再生医療等提供計画)	150,000 円
中止届、終了届に対する意見 (第3種再生医療等提供計画)	100,000 円
重大な不適合に関する意見	150,000 円
その他	内容によって協議
契約書、議事録、意見書等の再発行 (提供医療機関側都合の場合)	10,000 円

### 【委員会開催1回あたりに必要な経費】

会議室賃料：30,000 円

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 200 km を超える場合の遠距離出席者 交通費往復 50,000 円

お弁当代(お茶代を含む)：24,000 円(2,000 円×(委員 10 名+事務局 2 名))

合計：104,000 円 内訳(①会議室賃料+②出席委員への交通費+③お弁当代)

・「再審査、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。対面の場合は、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2種 400,000円（税別）（審査料+加算費用）

出席委員の謝礼：[15,000円×10名] = 150,000円

技術専門員の評価書謝礼：10,000円

事務手数料：140,000円

【審査書類作成支援費用(事務局人件費・通信費)として90,000円、議事録・意見書作成費用として50,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

第3種 300,000円（税別）（審査料+加算費用）

出席委員の謝礼：[10,000円×10名] = 100,000円

技術専門員の評価書謝礼：10,000円

事務手数料：90,000円

【審査書類作成支援費用(事務局人件費・通信費)として65,000円、議事録・意見書作成費用として25,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

### 2. 再生医療等提供計画の変更に対する審査（変更届）

2種 250,000円（税別）

出席委員の謝礼：10,000円×10名 = 100,000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90,000円、議事録・意見書作成費用として50,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

3種 200,000円（税別）

出席委員の謝礼：10,000円×10名 = 100,000円      事務手数料：90,000円

【審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費として65,000円、議事録・意見書作成費用として25,000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

審査費用：100,000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）

##### 第2種 審査費用：150,000円（税別）

出席委員の謝礼：10,000円×10名＝100,000円 事務手数料：50,000円

【審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費として30,000円、議事録・意見書作成費費用として20,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

##### 第3種 審査費用：100,000円（税別）

出席委員の謝礼：5,000円×10名＝50,000円 事務手数料：35,000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15,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

#### 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：150,000円(税別)

出席委員の謝礼：10,000円×10名＝100,000円 事務手数料：50,000円

【審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費として30,000円、議事録・意見書作成費費用として20,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

#### 6. 緊急審査

##### 審査費用：70,000円(税別)

出席委員の謝礼：20,000円×2名＝40,000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

##### 第2種 審査費用：150,000円(税別)

出席委員の謝礼：10,000円×10名＝100,000円 事務手数料：50,000円

【審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費として30,000円、議事録・意見書作成費費用として20,000円(議事録・意見書作成費・書類印刷・製本費用等)】

##### 第3種 審査費用：100,000円(税別)

出席委員の謝礼：10,000円×5名＝50,000円 事務手数料：50,000円

【審査書類作成支援(事務局人件費・通信費)費として30,000円、議事録・意見書作成費費用として20,000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

審査費用：55,000 円(税別)

出席委員の謝礼：20,000 円×2 名=20,000 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)】

## 9. 事前相談料 (契約に至らなかった場合)

税別 50,000 円

(事務手数料 50,000 円)