

# 日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会審査等業務規程

第1章	総則（第1条－第4条）
第2章	再生医療等委員会の審査等業務（第5条－第9条）
第3章	再生医療等委員会の組織運営（第10条－第20条）
第4章	提供中の再生医療等に対する意見（第21条－第23条）
第5章	再生医療等委員会の意見を受けた措置（第24条－第26条）
第6章	再生医療等委員会の事務（第27条－第32条）
第7章	再生医療等委員会の委員等が遵守すべき事項（第33条）
第8章	個人情報等（第34条）
第9章	審査等の手数料（第35条）
第10章	再生医療等委員会の廃止（第36条・第37条）
第11章	雑則（第38条・第39条）
附則	

## 第1章 総則

（定義等）

**第1条** 本規程において、再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）、同法施行令（平成26年政令第278号。以下「施行令」という。）及び同法施行規則（同年厚生労働省令第110号。以下「施行規則」という。）で定める用語と同じ用語を使用する場合における当該用語の定義については、当該法、施行令及び施行規則の定めるところによるものとする。

2 本規程に定めのない事項であつて、法、施行令及び施行規則並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の取扱いについて（平成26年10月31日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知

(医政研発1031第1号)。以下「取扱通知」という。)その他の当該法令に  
関係する通知に定めのある事項については、当該法令及び通知の定めるところ  
に従う。

(趣旨及び目的)

**第2条** 一般社団法人日本臨床幹細胞研究会(以下「設置者」という。)は、再生医療  
等提供機関において提供される再生医療等について、その科学的妥当性及び安  
全性を確保し、併せて生命倫理への配慮に関する措置を講ずることを目的とし  
て、再生医療等委員会を設置する。

2 本規程は、前項の規定により設置される再生医療等委員会(以下「本規程委員  
会」という。)の運営に関する事項、提供中の再生医療等の継続的な審査に関す  
る事項、会議の記録に関する事項、記録の保存に関する事項、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の方法その他必要な事項を定める。

(名称及び所在地)

**第3条** 本規程委員会の名称及び所在地は、次のとおりとする。

(1) 名称

日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会

(2) 所在地

東京都千代田区岩本町二丁目2番7号神田Aビル3階

(適用範囲)

**第4条** 本規程委員会は、法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ものとする。

2 本規程委員会の審査等業務は、医療法人社団医新会(以下「医新会」という。)  
が開設する医療機関(神田医新クリニック、医新クリニック、長瀬医新クリニ  
ック及び東京八重洲歯科をいう。以下本規程において同じ。)その他の医療機関に  
おいて提供され、かつ、法に定める再生医療等技術のうち、施行規則第2条第1  
号に該当するものを除くものを用いて行われる再生医療等に係るものを対象と  
して行うものとする。ただし、設置者が相当と認める場合は、これに該当しない  
再生医療等を審査等業務の対象とすることができる。

## 第2章 再生医療等委員会の審査等業務

(業務)

**第5条** 本規程委員会は、医新会その他の者が開設する医療機関において提供される

再生医療等であつて、再生医療等提供機関の管理者から本規程委員会に対して当該再生医療等に係る再生医療等提供計画についての法第26条第1項第1号に規定する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ものとする。

- 2 本規程委員会は、前項の規定により審査を行い、自らが認定再生医療等委員会として記載されている再生医療等提供計画に記載された再生医療等について、法第26条第1項第2号から第4号までの各業務を行うものとする。

(審査等業務に係る契約)

**第6条** 設置者は、再生医療等提供機関の管理者から審査等業務を行うこと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認定再生医療等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) 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 細胞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) 当該審査等業務に係る手数料
  - (7) その他必要な事項
- 2 設置者は、前項の規定により再生医療等提供機関の管理者との間で審査等業務に係る契約を締結する場合には、当該提供機関管理者との間で秘密保持に関する合意を成立させるものとする。
  - 3 本規程委員会は、第30条第1項及び第3項の規定による場合のほか、設置者との間で第1項の規定により審査等業務に係る契約を締結しようとする再生医療等提供機関の管理者からの求めがあつたときは、当該提供機関管理者に対し、本規程の写し及び本規程委員会の委員名簿を提供するものとする。

(審査の申請)

**第7条** 再生医療等を提供しようとする提供機関管理者であつて、本規程委員会に法第4条第2項の規定により当該再生医療等に係る再生医療等提供計画についての意見を求め、又は法第5条第2項の規定により再生医療等提供計画の変更があつた場合におけるその変更後の当該計画についての意見を求めようとするものは、原則として第13条第2項の規定により定める定時委員会の開催日の4週間前までに、その提供しようとする再生医療等に係る再生医療提供計画（当該計画の変更があつた場合においては、当該変更後の計画）とともに、別紙様

式1に定める再生医療等審査申請書を本規程委員会に提出して、当該再生医療等提供計画又はその変更についての審査を申請しなければならない。

- 2 前項の申請の際、申請者は、前項の審査を求める再生医療等提供計画により提供される再生医療等について、第一種再生医療等、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の別を明らかにしなければならない。
- 3 第1項の申請は、第19条第1項又は第5項第1号の規定による審査結果の通知があるまで(第20条第1項の規定による不服申立てがされた場合にあっては、同項第3号の規定による不服審査の結果の通知又は第5号の規定による本規程委員会の意見の通知があるまで)、書面によりこれを取り下げることができる。

(再生医療等提供計画)

**第8条** 前条の規定により再生医療等提供機関の管理者が本規程委員会に提出すべき再生医療等提供計画(当該計画について法第5条第1項の規定による変更をしようとする場合においては、当該変更後の計画)は、施行規則第27条第1項に規定する様式第1によるものとする。

- 2 前項の規定により再生医療等提供機関の管理者が本規程委員会に提出する再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等が研究として行われる場合にあっては、第15号イの書類をもって第1号の書類に代えることができる。

- (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(研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。)に記載した書類
- (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、施行規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、同規則第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(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(昭和35年法律第145号)第23条の25又は第23条の37の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。)を用いる場合にあって

は、当該再生医療等製品の添付文書等（同法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

- (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) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) 研究として当該再生医療等を提供する場合にあっては、次に掲げるもの
  - イ 研究実施計画書
  - ロ 利益相反に関する事項を明らかにしたもの
- (16) その他本規程委員会があらかじめ必要と認める次の資料
  - イ 当該再生医療等の提供に関する標準業務手順書
  - ロ 当該再生医療等提供機関の施設概要を記載した書面
  - ハ その他当該再生医療等の提供に関して本規程委員会が当該再生医療等提供計画の審査のために必要と認める資料

3 法第5条第1項の規定による変更後の再生医療等提供計画について本規程委員会に対して前条第1項の審査の申請を行う再生医療等提供機関の管理者は、当該変更後の再生医療等提供計画その他本規程委員会が必要と認める資料とともに、施行規則第28条に規定する様式第2による再生医療等提供計画事項変更届書を、再生医療等審査申請書に添付しなければならない。ただし、当該変更が法第5条第3項及び施行規則第29条の規定による軽微な変更該当する場合には、当該申請を行う再生医療等提供機関の管理者は、施行規則第30条に規定する様式第3による再生医療等提供計画事項軽微変更届書を、再生医療等審査申請書に添付するものとする。

（審議事項）

**第9条** 本規程委員会は、第5条第1項又は第2項に規定する業務（以下「審査等業務」という。）において、科学的、倫理的、法的、社会的及び医療的観点から、当該審査等業務の対象となる再生医療等の提供が、次に掲げる施行規則第2章第1節の再生医療等提供基準（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務の対象となる再生医療等の提供については、第1号及び第2号に掲げるものを除く当該再生医療等提供基準）に適合するものであるかどうかについて、審議を行うものとする。

- (1) 人員（施行規則第5条）

- (2) 構造設備その他の施設（施行規則第6条）
- (3) 細胞の入手（施行規則第7条）
- (4) 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（施行規則第8条）
- (5) 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件（施行規則第9条）
- (6) 再生医療等を行う際の責務（施行規則第10条）
- (7) 再生医療等を行う際の環境への配慮（施行規則第11条）
- (8) 再生医療等を受ける者の選定（施行規則第12条）
- (9) 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意（施行規則第13条）
- (10) 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意（施行規則第14条）
- (11) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（施行規則第15条）
- (12) 試料の保管（施行規則第16条）
- (13) 疾病等の発生の場合の措置（施行規則第17条）
- (14) 再生医療等の提供終了後の措置等（施行規則第18条）
- (15) 再生医療等を受ける者に関する情報の把握（施行規則第19条）
- (16) 実施状況の確認（施行規則第20条）
- (17) 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合（施行規則第21条）
- (18) 細胞提供者等に対する補償（施行規則第22条）
- (19) 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い（施行規則第23条）
- (20) 個人情報の保護（施行規則第24条）
- (21) 教育又は研修（施行規則第25条）
- (22) 苦情及び問合せへの対応（施行規則第26条）

### 第3章 再生医療等委員会の組織運営

（本規程委員会の委員の構成要件及び構成基準）

**第10条** 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う本規程委員会は、次に掲げる者であつて、各号ごとに1名以上の委員（合計8名以上とする。）をもって構成する。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) 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 前項各号に掲げる委員のうち、次に掲げる要件を満たす委員（合計5名以上とする。）は、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う本規程委員会を構成する。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ができない。
  - (1) 前項第2号及び第3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及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（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名は医師又は歯科医師であること。）
  - (2) 前項第6号及び第7号に掲げる者のうち、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・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
- 3 本規程委員会を構成する委員は、第1項に定める本規程委員会においては男性及び女性がそれぞれ2名以上、第2項に定める本規程委員会においては男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれることを要するものとする。
- 4 本規程委員会を構成する委員は、本規程委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれることを要するものとする。
- 5 第1項に定める本規程委員会を構成する委員は、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を要するものとする。
- 6 医新会が開設する医療機関に所属する者は、本規程委員会の委員となることができる。ただし、医新会の理事長及び医新会が開設する医療機関の管理者は、本規程委員会の委員になることができない（第1項第2号から第4号までの委員のうち全て又は一部の者、第2項第1号の委員のうちの1名及び第14条第1項第3号ホの技術専門委員を除く。）。

（委員の任期）

**第11条** 本規程委員会の委員の任期は3年とし、再任を妨げない。

- 2 本規程委員会の委員の任期中に欠員を生じ、これにより前条第1項各号又は同条第2項各号に定める委員の構成要件を満たさなくなったときは、後任の委員を補充する。当該後任の委員の任期は前任の委員の残任期間とする。

（委員長）

**第12条** 本規程委員会に委員長を置き、委員（第14条第1項第3号ホの技術専門委員であつて、第10条第1項第2号又は第3号に掲げる者を兼ねない者を除く。以下本条において同じ。）の互選により選出する。

- 2 委員長は、本規程委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、委員長代理としてその職務を代理する。当該指名がないときは、委員の互選により委員の中から委員長代理を選出する。
- 4 委員長は、次の職務を行うものとする。
  - (1) 本規程委員会の議長を務め、議事進行を統括すること。
  - (2) 本規程委員会の審査結果を設置者に報告すること。
- 5 委員長は、本規程委員会の審査等業務が適正かつ公正に行われるように務めなければならない。

#### (会議の開催)

- 第13条** 委員長は、本規程委員会が第7条の審査の申請を受理したときは、速やかに審査を開始するとともに、定時委員会を招集して、当該審査のための会議を開催するものとする。
- 2 定時委員会は、原則として3か月に1回の割合で開催するものとし、開催日時については委員長において定める。
  - 3 定時委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員長から他の委員に対して、原則として開催2週間前までに、当該審査の対象となる第7条の審査の申請及び再生医療等提供計画の内容を記載した書面をもって、当該定時委員会の招集を通知しなければならない。
  - 4 委員長は、第1項に規定する場合のほか、本規程委員会が第22条第1項から第4項までの意見を述べるための審査において、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集して、当該審査のための会議を開催するものとする。
  - 5 第1項及び前項に定める場合のほか、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。
  - 6 本規程委員会の開催日は、設置者又は医新会のウェブサイトへの掲載その他の方法により公表するものとする。

#### (会議の成立要件及び審議方法)

- 第14条** 本規程委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うために会議を開催する場合には、当該会議は次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（第3号ホの技術専門委員及び審査の申請者となった委員を除く。）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。
    - イ 第10条第1項第2号に掲げる者



- ロ 第10条第1項第4号に掲げる者
  - ハ 第10条第1項第5号又は第6号に掲げる者
  - ニ 第10条第1項第8号に掲げる者
  - ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第10条第1項第2号又は第3号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）。ただし、技術専門委員がやむを得ない理由により当該会議に出席することができない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することをもって、当該技術専門委員が当該会議に出席したものとみなす。
- (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に係る再生医療等提供機関（当該提供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) 出席した委員の中に、設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。
- 2 本規程委員会が、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に会議を開催する場合には、当該会議は次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（技術専門委員及び審査の申請者となった委員を除く。）が出席していること。
  - (2) 5名以上の委員が出席していること。
  - (3) 男性及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。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師であるときは、ロを兼ねることができる。
- イ 第10条第2項第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及び医療上の識見を有する者
  - ロ 第10条第2項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - ハ 第10条第2項第2号に掲げる者
  - ニ 第10条第2項第3号に掲げる者
- (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に係る再生医療等提供機関（当該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) 出席した委員の中に、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 委員は、自らが申請者となった再生医療等提供計画の審査に係る審議に参加することはできない。
- 4 本条による会議への出席は、次の各号のいずれかの方法によらなければならない。

- (1) 出席委員全員が相互に第1項又は第2項の会議の開催場所において対面する方法
- (2) 当該開催場所に在席する委員らと在席しない委員らとの間で、映像と音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることができる装置を用いて当該通話をする方法。ただし、当該開催場所に在席する委員らが出席委員の過半数であることを要する。

(予備審査)

**第15条** 委員長は、第13条第1項又は第4項の審査のための会議を開催するに先立ち、必要があると認めるときは、あらかじめ、当該審査の対象となる再生医療等提供計画又は再生医療等に関し、当該会議における審議を適切に行うために必要な事項の審査（以下「予備審査」という。）を行うことができる。

- 2 委員長は、予備審査を行う場合には、当該予備審査の開始を決定するとともに、当該予備審査の対象となる再生医療等提供計画を本規程委員会に提出し、又は当該予備審査の対象となる再生医療等を現に提供し又は提供しようとする再生医療等提供機関の管理者に対し、当該予備審査開始の決定を通知しなければならない。
- 3 委員長は、前項の予備審査開始の決定に当たっては、当該予備審査を行う委員（以下「予備審査委員」という。）の業務について、自らがこれを行うものとするほか、本規程委員会の委員のうち適当と認める者に対し、当該業務を委嘱することができる。これらの場合、委員長は前項の再生医療等提供機関の管理者に対し、当該予備審査開始の決定と併せて、又は当該予備審査開始の決定後速やかに、予備審査委員に関する事項を通知しなければならない。
- 4 予備審査委員は、予備審査を実施した場合には、当該予備審査の経過及び結果の要領を本規程委員会に報告しなければならない。この場合、予備審査委員は、報告書の作成その他の必要な事務及び支援を第32条第1項の事務局に指示することができる。

(迅速審査)

**第16条** 本規程委員会は、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、第14条第1項の規定にかかわらず、委員長が当該審査を行う方法（以下「迅速審査」という。）により、これを行うことができる。この場合、委員長は、迅速審査の終了後、直ちにその結果を他の委員に報告するものとする。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、本規程委員会（第10条第1項、第3項、第4項、第5項及び第6項に定める委員の構成要件及び構成基準を満たすものをいう。）の審査を経て指示を受けたものである場合

- (2) 当該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
- 2 本規程委員会は、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、第14条第2項の規定にかかわらず、迅速審査により、これを行うことができる。この場合、委員長は、迅速審査の終了後、直ちにその結果を他の委員に報告するものとする。
- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、本規程委員会（第10条第2項、第3項、第4項及び第6項に定める委員の構成要件及び構成基準を満たすものをいう。）の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該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
- 3 第1項又は前項の迅速審査を行う際、委員長は、必要に応じて他の委員に意見を求めることができる。

(委員以外の者の出席)

**第17条** 本規程委員会の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又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）は、当該審査等業務に参加してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、本規程委員会は、審査の申請者に本規程委員会への出席を求めて、申請内容の説明及び申請に係る再生医療等提供計画についての意見を聴取することができる。

3 本規程委員会の運営に関する事務に携わる者は、本規程委員会の審査等業務に参加することができない。ただし、次の各号に掲げる者は、当該各号に定める業務を行うことができる。

(1) 委員を兼ねている者

他の委員とともに本規程委員会の審査等業務に係る審議及び議決に参加すること。

(2) 前号の者以外の者

イ 前号の業務を除く本規程委員会の運営に関する事務を処理すること。

ロ 本規程委員会の求めに応じて、当該求めのあった事項について本規程委員会において文書又は口頭で説明すること。

(会議の議決)

**第18条** 本規程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（技術専門委員が出席する場合にあつては、当該委員を除く。以下本条において同じ。）の全員一致をもって行うものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、本規程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以上の多数の同意を得た意見を本規程委員会における審査等業務に係る結論とすることができる。

(審査結果の通知)

**第19条** 委員長は、本規程委員会において審査等業務に係る結論が得られたときは、審議の終了後、当該審査等業務の対象とされた再生医療等提供計画についての審査の申請者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された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の法第26条第1項第1号に基づく本規程委員会の意見を、取扱通知VI<詳解>(6)及び当該通知別紙様式第5による認定再生医療等委員会意見書をもって通知するものとする。

- 2 前項の認定再生医療等委員会意見書における意見の内容には、次の各号のいずれかの表示を含むとともに、承認しないとする理由等について付記するものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認

- 3 委員長は、前項第1号の表示を含む意見を述べる場合において、審査等業務の対象とされた再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準に適合するために必要な修正を行うことその他の必要な条件を付することができる。この場合においては、第1項の認定再生医療等委員会意見書による通知は、当該条件が成就したとき以降に行うものとする。

- 4 委員長は、審査等業務の対象とされた再生医療等提供計画について第1項の意見を同項の認定再生医療等委員会意見書をもって通知する場合には、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付するものとする。

- 5 委員長は、審査等業務の対象とされた再生医療等提供計画についての審査の申請者に対し、次に掲げる事由により第1項の意見を述べるできない場合には、それぞれ当該各号に定める表示を含む委員長が相当と認める様式の書面をもって、当該審査の結果を通知するものとする。

- (1) 申請者が第35条に規定する手数料を本規程委員会に納付しない場合その他当該審査の申請が不適法であるとき。

却下

- (2) 本規程委員会において審議を尽くしても、第2項のいずれかの表示をもって第1項の意見を述べるに足りる審査等業務に係る結論が得られないとき。

継続審議

- (3) 前号に定める場合であって、委員長が相当と認めるとき。

申請取下げの勧告

- 6 第1項及び第2項の規定は、前項第2号の表示をもって審査等業務に係る審査

の結果を通知した場合であって、その後の本規程委員会における審議により第2項のいずれかの表示をもって第1項の意見を述べるに足りる審査等業務に係る結論が得られたとき、及び前項第3号の表示をもって審査等業務に係る審査の結果を通知したが当該審査の申請者が当該勧告に従った措置をとらない場合であって、当該通知前若しくは当該通知前後の本規程委員会における審議により第2項のいずれかの表示をもって第1項の意見を述べるに足りる審査等業務に係る結論が得られたときにおける審査結果の通知に準用する。

(持ち回り審議)

**第19条の2** 本規程委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査等業務に係る結論を得るに当たっては、第14条第4項の規定にかかわらず、委員間において郵便、ファクシミリ、電子メール、インターネット等の相当な通信手段を利用して意見を交換する審議の方法（以下「持ち回り審議」という。）により、これを行うことができる。

- (1) 第16条第1項又は第2項の迅速審査による審査等業務に係る結論を得るとき。
  - (2) 第19条第2項第1号の表示を含む審査等業務に係る結論を得るに当たり、同条第3項の規定による条件が与えられた場合であって、当該条件が成就したと認められるに足りる修正等の措置がとられた再生医療等提供計画の審査等業務に係る結論を得るとき。
  - (3) 第23条第6項の規定により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場合において、当該再生医療等の提供の継続による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があるとき。
- 2 第18条の規定は、前項の規定に基づき持ち回り審議により審査等業務に係る結論を得る場合に準用する。

(不服申立て)

**第20条** 申請者は、第19条第2項第2号の表示を含む認定再生医療等委員会意見書による審査結果の通知又は同項第5項第1号の表示を含む書面による審査結果の通知を受けた場合において、その結果を不服とするときは、別紙様式2に定める不服申立書により、審査結果の通知を受けた日の翌日から起算して14日の不変期間内に、1回に限り、委員長に不服を申し立てることができる。この場合において、当該不服を申し立てた申立人（以下「不服申立人」という。）は、次の定時委員会開催日の3週間前までに、不服申立ての根拠となる資料等を当該不服申立書に添付しなければならない。

- 2 委員長は、前項の不服申立てを受理したときは、当該不服申立ての対象とされた再生医療等提供計画に記載された再生医療等について、前条の審査結果の当否

に係る審査を行うものとする。ただし、当該不服申立てが第19条第5項第1号の表示を含む書面による審査結果の通知に対するものであり、委員長が同号に規定する事由について審査を行い、当該審査結果を相当とするときは、この限りでない。

- 3 委員長は、別紙様式3に定める不服申立てに対する通知書により、前項の規定による審査（以下「不服審査」という。）の結果を不服申立人に通知しなければならない。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、不服審査を本規程委員会の審議に付託することができる。この場合における本規程委員会の審議については、第14条から第18条までの規定を準用する。
- 5 前項の規定による本規程委員会の審議の結果、本規程委員会が再審査の対象とされた再生医療等提供計画に記載された再生医療等の審査等業務について、既に第19条第1項の規定により通知した本規程委員会の意見と異なる結論を得たときは、本規程委員会は、同項の認定再生医療等委員会意見書を第2項の異議申立てに対する通知書に添付する方法により、当該異なる結論に基づく本規程委員会の意見を不服申立人に通知しなければならない。
- 6 第7条第3項の規定は、第1項の規定による不服申立てに準用する。この場合において、不服申立人が当該不服申立てを取り下げようとするときは、第7条第3項中「第19条第1項又は第5項第1号の規定による審査結果の通知があるまで」とあるのは、「第20条第3項の規定による不服審査の結果の通知があるまで、又は同条第5項の規定による本規程委員会の意見の通知があるまで」と読み替えるものとする。

#### 第4章 提供中の再生医療等に対する意見

(疾病等報告)

**第21条** 本規程委員会が認定再生医療等委員会として記載されている再生医療等提供計画に記載された再生医療等を提供する再生医療等提供機関の管理者は、法第17条第1項及び施行規則第35条の規定に基づき、当該再生医療等の提供について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に、取扱通知V<詳解>(15)及び当該通知別紙様式第1による報告書をもって、当該事実を本規程委員会に報告しなければならない。

- (1) 次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又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  
7日  
イ 死亡

- ロ 死亡につながるおそれのある症例
- (2) 次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又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  
15日
- イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ロ 障害
- ハ 障害につながるおそれのある症例
- ニ 重篤である症例
- ホ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (3) 再生医療等の提供によるものと疑われる又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2号に掲げるものを除く。）  
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

（定期報告）

**第22条** 本規程委員会が認定再生医療等委員会として記載されている再生医療等提供計画に記載された再生医療等を提供する再生医療等提供機関の管理者は、法第20条第1項及び施行規則第37条の規定に基づき、当該再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、取扱通知V<詳解>(17)及び当該通知別紙様式第3による報告書をもって、本規程委員会に報告しなければならない。

- (1) 当該再生医療等を受けた者の数
  - (2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - (3) 当該再生医療等の科学的妥当性及び安全性についての評価
  - (4) 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日
- 2 前項の報告（以下「定期報告」という。）は、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、1年ごとに、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。

（提供中の再生医療等）

**第23条** 本規程委員会は、法第26条第1項第2号の規定に基づき、次に掲げる各号の再生医療等を現に提供している再生医療等提供機関の管理者から、当該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ついて、第21条に規定する事項の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、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ができる。

- (1) 医新会が開設する医療機関において現に提供中の再生医療
  - (2) 前号の医療機関以外の医療機関において現に提供中の再生医療等であつて、当該再生医療等に係る再生医療等提供計画において認定再生医療等委員会の名称として本規程委員会の名称が記載されているもの
- 2 本規程委員会は、法第26条第1項第3号の規定に基づき、前項各号の再生医療等を現に提供している再生医療等提供機関の管理者から、第22条に規定する定期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ができる。
  - 3 本規程委員会は、法第26条第1項第1号から第3号までに掲げる場合のほか、同項第4号の規定に基づき、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必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の名称として本規程委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る第1項各号の再生医療等を現に提供し又は提供しようとす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ることができる。
  - 4 本規程委員会は、前3項に規定する場合のほか、第1項各号の再生医療等について、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必要があると認めるときは、当該再生医療等を現に提供し又は提供しようとする再生医療等提供機関の管理者からの申出又は職権により、当該再生医療等の提供の継続の適否及び提供の継続に当たって留意すべき事項について審査を行い、意見を述べるることができる。
  - 5 第1項から第3項までの意見を述べるために必要な審査及び前項の審査並びに当該審査の結果の通知については、第14条から第18条まで及び第19条第4項の規定を準用する。
  - 6 本規程委員会は、第1項から第4項までのいずれかの規定に基づき、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、施行規則第66条の規定に基づき、遅滞なく、厚生労働大臣及び関東信越厚生局長に取扱通知VI<詳解>及び当該通知別紙様式第3による報告書をもってその旨の意見を述べたことを報告するとともに、当該再生医療等を現に提供し又は提供しようとする再生医療等提供機関の管理者に対して当該報告をした旨を通知するものとする。

## 第5章 再生医療等委員会の意見を受けた措置



(再生医療等提供計画の審査を受けてとるべき措置)

**第 24 条** 再生医療等提供機関の管理者は、本規程委員会から法第 26 条第 1 項第 1 号に基づく意見を述べられた場合において、当該意見における第 19 条第 2 項の表示が同項第 2 号に定めるものに該当するときは、当該意見を尊重して、再生医療等提供計画の変更その他の必要な措置をとらなければならない。

(同前)

**第 24 条の 2** 再生医療等提供機関の管理者は、本規程委員会から法第 26 条第 1 項第 1 号に基づく意見を述べられた場合において、当該意見が第 19 条第 3 項の規定により条件を付したものであるときは、当該意見を尊重して、再生医療等提供計画の修正その他の必要な措置をとらなければならない。

(再生医療等の提供についてとるべき措置)

**第 25 条** 再生医療等提供機関の管理者は、第 21 条の疾病等報告を受けた本規程委員会が法第 26 条第 1 項第 2 号に規定する意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

2 再生医療等提供機関の管理者は、第 22 条の定期報告を受けた本規程委員会が法第 26 条第 1 項第 3 号に規定する意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(講じた措置についての本規程委員会への報告)

**第 26 条** 再生医療等提供機関の管理者は、本規程委員会から法第 26 条第 1 項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、本規程委員会に対し報告を行わなければならない。

## 第 6 章 再生医療等委員会の事務

(厚生労働大臣等への報告)

**第 27 条** 設置者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、遅滞なく、厚生労働大臣及び関東信越厚生局長にその旨を報告しなければならない。

- (1) 本規程委員会が、第 19 条の審査結果において、同条第 2 項第 2 号の表示により、当該審査に係る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。
- (2) 本規程委員会が、第 23 条第 1 項から第 4 項までのいずれかの規定により、現に提供し又は提供しようとする再生医療等の提供を継続すること又は当

該提供をすることが適当でない旨の意見を述べたとき。

(帳簿の備付け等)

**第 28 条** 設置者は、本規程委員会の第 5 条に規定する審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え付けなければならない。

2 設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から 10 年間、保存しなければならない。

(委員の教育及び研修)

**第 29 条** 設置者は、本規程委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(公表等)

**第 30 条** 設置者は、本規程及び本規程委員会の委員名簿を、その主たる事務所に備え置き、一般の閲覧に供さなければならない。

2 設置者は、前項の規定による備置きのほか、本規程及び本規程委員会の委員名簿を、設置者又は医新会のウェブサイトへの掲載その他設置者が適切と認める方法によって公表するものとする。

3 設置者は、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類を、その主たる事務所に備え置き、一般の閲覧に供さなければならない。

4 設置者は、本規程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、これを公表しなければならない。

5 設置者は、前項の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、保存しなければならない。

(審査等業務の実施基準の遵守)

**第 31 条** 設置者は、法第 26 条第 4 項第 5 号及び施行規則第 49 条各号の規定に従い、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、次の各号で定める基準を遵守しなければならない。

(1) 本規程委員会の審査等業務が適正かつ公正に行われるように、その活動の自由及び独立を保障すること。

(2) 本規程その他の本規程委員会が行う法第 26 条第 1 項各号に掲げる審査等業務に関する規程を定め、かつ、公表すること。

(3) 本規程委員会が審査等業務を継続的に実施することができる体制を確保

すること。

- 2 設置者は、前項第1号の基準を遵守するために、特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織として運営されなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、本規程の定めるところにより、設置者との間で特別の利害関係を有する特定の医療機関については、設置者は、当該利害関係に関する情報を、設置者との間で審査等業務を締結しようとする再生医療等提供機関の管理者その他の第三者に適切な方法によって開示するものとする。
- 4 設置者は、第1項第3号の基準を遵守するために、本規程委員会が審査等業務を継続的に実施するに足りる人員及び財政的基礎を確保しなければならない。

(事務)

**第32条** 設置者は、本規程委員会の運営に関する事務について、認定再生医療等委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置した上、設置者若しくは医新会の職員、又は設置者若しくは医新会が委託した外部の事業者において処理するものとする。

2 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 定時委員会及び臨時委員会の開催準備
- (2) 本規程委員会の審議等の記録（審査、審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
- (3) 認定再生医療等委員会意見書原本の作成及び提供機関管理者への交付
- (4) 委員名簿（各委員の資格を含む。）及び本規程の公表
- (5) 施行規則及び本規程に基づく記録の保存及び公表
- (6) 迅速審査の場合における報告書、委員長以外の委員に対する意見照会文書その他の必要書類の作成
- (7) その他本規程委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 再生医療等委員会の委員等が遵守すべき事項

(審査等業務に関して知り得た秘密)

**第33条** 本規程委員会の委員及び事務局業務その他の本規程委員会の運営に関する事務を処理する設置者若しくは医新会の職員であって本規程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、職務上知り得た情報であって個人に関する秘密に属するものを第三者に開示又は漏えいしてはならない。

- 2 設置者又は医新会が本規程委員会の運営に関する事務の処理を外部の事業者  
に委託した場合には、当該事業者に対して前項の委員及び職員と同じ義務を課す  
るものとする。

## 第8章 個人情報等

(個人情報等の保護)

**第34条** 再生医療等の提供を受ける者、細胞提供者及びこれらの者の代諾者に関する  
個人情報（生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生  
年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるものをいい、他  
の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別するこ  
とができることとなるものを含む。以下本条において同じ。）及び個人情報等（個人  
情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別す  
ることができる情報を含めたものをいう。以下本条において同じ。）については、  
本規程委員会における審査等業務を行うに当たり、匿名化（特定の個人（死者  
を含む。以下本条において同じ。）を識別することができる記述等の全部又は一  
部を削除し、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。  
なお、個人に関する情報のうち、それ自体では個人を識別することができない  
ものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別  
することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、  
特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。以下  
本条において同じ。）を行った上で取り扱うものとする。

- 2 前項の匿名化は、再生医療等の提供を受ける者又は細胞提供者の健康被害が生  
じた場合に備えて、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別するこ  
とができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号の対応表等を残す方法  
による匿名化をいう。）によってこれを行うものとする。

## 第9章 審査等の手数料

(手数料)

**第35条** 第7条の審査の申請をする場合において、申請者は、別表1の1又は2の各  
項の表の左欄に掲げる再生医療等提供計画の区分に応じ、それぞれ同表の右欄  
に定める額の当該計画に係る審査等業務に関する手数料（消費税別。以下本条  
において同じ。）を本規程委員会に納付しなければならない。

- 2 申請者は、前項に規定する場合のほか、本規程委員会が別表2の1又は2の

各項に掲げる意見を述べる場合において、それぞれ同各項の表の左欄に掲げる再生医療等の区分ごとに同表の右欄に定める額の手数料を本規程委員会に納付しなければならない。

- 3 設置者は、法第26条第4項第4号及び施行規則第48条の規定において定めるところを考慮し、別表1及び2の各表の左欄に掲げる再生医療等提供計画又は再生医療等の区分ごとに同表の中欄に掲げる手数料の算定の基準を基礎として、同表の右欄に定める額の手数料を算定したものであることを踏まえて、本規程を解釈し、及び運用しなければならない。
- 4 第1項及び第2項の再生医療等提供計画又は再生医療等の区分の分類、異同及び数は、細胞加工物の加工の工程及び投与方法が同じか否かによって判定されるものとする。
- 5 本規程委員会は、本規程の改正により、第1項又は第2項の手数料額を改定する場合には、委員への報酬の支払等の本規程委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内において、公平なものとなるように定めるものとする。

## 第10章 再生医療等委員会の廃止

(本規程委員会の廃止)

**第36条** 設置者が本規程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、本規程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。

(本規程委員会の廃止後の手続)

**第37条** 設置者が本規程委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を本規程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、設置者は、本規程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。

## 第11章 雑則

(規格外事項)

**第 38 条** 本規程に定めるもののほか，法，施行令及び施行規則並びに取扱通知その他の当該法令及び通知に定めのない事項であつて，本規程委員会の運営に必要な事項は，委員長が別に定める。ただし，当該事項のうち個人情報の保護に関するものについては，個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。），同法 11 条の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日医政発第 1224001 号・薬食発第 1224002 号・老発第 1224002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知。平成 22 年 9 月 17 日最終改正）の定めるところに従うものとする。

（本規程の改正等）

**第 39 条** 本規程の改定及び廃止は，本規程委員会の同意を得た上で設置者が行う。この場合の本規程委員会の同意については，第 18 条の規定を準用する。

2 前項の規定にかかわらず，次に掲げる改定については，本規程委員会の同意を必要としない。

- (1) 法，施行令，施行規則その他の法令又は当該法令の関係通知の制定，改正又は廃止に伴い当然必要とされる規定の整理
- (2) 用語の整理，条数，項数，号数（号を更に細分して列記したものを含む），別紙様式番号若しくは別表番号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- (3) 誤字又は脱字の修正（文章に変更がない場合に限る。）

3 第 1 項の規定にかかわらず，委員長が適当と認めるときは，本規程の改定又は廃止について本規程委員会の同意を得る手続を第 19 条の 2 に規定する持ち回り審議の方法によるものとするができる。

## 附則

（平成 27 年 11 月 30 日）

**第 1 条** 本規程は，本規程委員会が法第 26 条第 4 項の認定を受けた日から実施する。