

一般社団法人 再生医療安全未来委員会
安全未来特定認定再生医療等委員会規則

(設置、目的及び用語の定義)

- 第1条 一般社団法人 再生医療安全未来委員会（以下「社団 安全未来」と言う）が、安全未来特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。また、委員会の審査ならびに業務等は適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている。
- (2) 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。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的とする。
- (3) 本規則における用語の意義は、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8月8日政令第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（厚生労働省令第110号、以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査業務が公平かつ適正に行えること)

- 第2条 規則第1条に基づき、設置者は、委員会の審査業務等が公正かつ適正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障する。また、委員の過半数が設置者と利害関係を持たない外部の者で構成されており、審査業務を適正に行うことができる。

(審査等対象)

- 第3条 委員会は、法に定める区分に従い、次に掲げる提供計画の審査等業務を行う。
- (1) 第1種再生医療等提供計画
- (2) 第2種再生医療等提供計画

(審査等業務内容)

- 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）
- (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) 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) 男女両性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 社団 安全未来と利害関係を有しない者が含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関に所属する者（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）が半数未満であること。
- 3 委員は、理事長が委嘱する。
- 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。また、委員は、再任することができる。
- 5 理事長は、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（以下「技術専門委員」という。）を委嘱する。
- (1) 技術専門委員は、審査業務で必要とされる医学的な審査対象の提供計画ごとに対象疾患に対する専門的知識を有する者を技術専門委員に指名する。
任期は、2年とする。ただし、欠員が生じたときの後任の技術専門委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - (2) 技術専門委員は、再任を妨げない。

（委員会の委員長及び副委員長）

第6条

- 1 委員会に、それぞれ委員長及び副委員長を置く。
- 2 委員長は委員の互選とし、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（委員会の議事と運営）

第7条 委員会は、原則として月に一度行う。ただし、設置者から緊急に意見を求めれた場合その他の必要な時には、随時委員会を開催することができる。委員会は、次に掲げる基準を満たさなければ議事を開くことが出来ない。

- (1) 過半数の委員が出席していること。
 - (2) 男女両性の委員が各2名以上出席していること
 - (3) 第5条第1項第2号、第4号及び第8号の委員が各1名以上出席していること。
 - (4) 同条第1項第5号又は第6号の委員が出席していること。
 - (5) 技術専門委員又は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本規則第5条第1項第2号もしくは第3号の委員が出席していること。
 - (6) 出席委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療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こと。
 - (7) 「社団 安全未来」と利害関係を有しない委員が出席していること。
- 2 前項第5号にかかわらず技術専門委員が、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書の提出をもって、当該技術専門委員の出席したものとみなす。

（迅速審査）

第8条 委員会は、提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する2名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- (1) 当該提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該提供計画の変更が、施行規則第29条に該当するものである場合

（委員会の判断及び意見）

第9条 審査等業務の対象となる提供計画の管理者、当該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、若しくは実施責任者を置いている場合には当該実施責任者、並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会において説明することを妨げない。

2 委員会における審査等業務に係る結論（以下「委員会の意見」という。）を得るにあたっては、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場合には、出席委員の4分の3の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。

3 技術専門委員は、当該提供計画の委員会における判断に加わることはできない。

（委員会の意見書及び通知期限）

第10条 委員会は、第4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（様式1）により、文書にて通知しなければならない。

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）適切と認める
- （2）条件付きで適切と認める
- （3）適切ではない
- （4）継続審議

（報告）

第11条 委員長は、委員会の意見を速やかに理事長に報告する。

2 前項において、委員会が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には、理事長は、第1種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第2種再生医療等又は第3種再生医療等については地方厚生局長にその旨を速やかに報告しなければならない。

（審査料と契約の締結）

第12条 申請者は、別に定める審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を納入しなければならない。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、別表料金欄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 再生医療安全未来委員会に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ契約書（様式2）により、再生医療安全未来委員会との契約の締結を要する。

（審査等業務の帳簿と記録等）

第13条 理事長は、第4条に掲げる審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を作成、これを保管する。なお、保管期間は、最終記録日より、10年間とする。

2 理事長は、委員会の審議の過程に関する記録を作成、これを保管する。なお、保管期間は、当該提供計画が終了した日より、10年間とする。

3 前項の記録については、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ない範囲において、理事長はこれを公表する。

（秘密保持義務）

第14条 委員会の委員並びに審査等業務に従事する者又はこれらのものであった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。

（委員の教育研修）

第15条 設置者は委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(事務)

第16条 設置者は、本委員会の事務を行う者を選任し、社団 安全未来内に事務局を置くものとする。

(規程の公表方法)

第17条 設置者のホームページに掲載し、事務所に据え置き一般の閲覧に供する。

(審査等業務の継続)

第18条 設置者は、審査等業務が継続して行えるよう、体制を整備するものとする。

(規程等の公表)

第19条 設置者は、本委員会規程および委員会名簿を公表するものとする。

(廃止)

第20条 設置者は、本委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、提出医療機関に通知しなければならない。

(廃止時の対応)

第21条 設置者は、提供中の再生医療等の実施に支障を及ぼすことがないように、本委員会を廃止したときは、速やかに、提供医療機関に通知するとともに、新たな認定再生医療等委員会を紹介するなど、適切な措置を執るものとする。

(その他)

第22条 この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。

附則

この規則は、平成28年 12月 12日より施行する。

別表

区分 審査料 (1会議開催当たり、審査1件につき)

初回審査 (第1種再生医療等提供計画)	750,000 円 (事前ヒアリング料含む)
初回審査 (第2種再生医療等提供計画)	750,000 円 (事前ヒアリング料含む)
変更審査	100,000 円
迅速審査	100,000 円
定期報告 (第1種再生医療等提供計画)	100,000 円
定期報告 (第2種再生医療等提供計画)	100,000 円
疾病等報告	100,000 円