

一般社団法人 九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会規程

制定 令和4年10月1日

改訂 令和5年5月1日

改訂 令和6年1月30日

(設置)

第1条 一般社団法人九州先進医療福祉普及会(以下「本法人」という。)における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、一般社団法人九州先進医療福祉普及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 この規程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(平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。)の定めるところによる。

(代表理事の責務)

第3条 代表理事は、委員会の設置若しくは廃止又はこの規程の改廃を行う。

(審査等業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (1) 法第4条第2項(法第5条第2項において準用する場合を含む。)の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の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こと。
- (2) 法第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の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、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。
- (3) 法第20条第1項の規定により再生医療等提供機関の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。
- (4) 前3号に掲げる場合のほか、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こと。

(委員長及び副委員長)

第5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)

第6条 委員会は、特定認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たし、次の各号に掲げる者で構成する。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。以下同じ。)
- (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) 前各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すものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (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(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。
- (3) 代表理事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 委員は、代表理事が委嘱する。

4 委員の任期は、3年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、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7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。

(議事運営等)

第8条 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) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ以下の人数出席していること。

ア 第一種、第二種再生医療等:男女各2名以上

イ 第三種再生医療等:男女各1名以上

- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。

ア 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

イ 細胞培養加工に関する識見を有する者

ウ 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又は生命倫理に関する識見を有する者

エ 一般の立場の者

(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) 代表理事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。

2 委員会が法第26条第1項第1号の規定による業務（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。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 委員会が審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、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 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、前3項の規定にかかわらず、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り、迅速審査を行うことができる。

5 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って、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、第1項及び第3項並びに第10条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する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、第10条の規定に基づき、結論を得なければならない。ただし、第1項及び第3項並びに第10条の規定を妨げない。

（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若しく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物製造事業者若しくは医薬品等製造販売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

（結論）

第10条 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。

(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

(手数料)

第 12 条 委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から審査に要する費用(以下「手数料」という。)を徴収する。

手数料(税別)

項目	対象	費用(税別)
事前相談	共通	60,000
新規提供計画の審査	第一種、第二種 (治療)	480,000
	(研究)	560,000
	(継続審査)	380,000
	第三種 (治療)	290,000
	(研究)	340,000
	(継続審査)	210,000
定期報告の審査	共通	200,000
変更の審査	共通	200,000
疾病等の報告	共通	200,000
重大な不適合の報告	共通	200,000
迅速審査	共通	200,000
緊急審査	共通	200,000
総括報告書への意見	共通(研究のみ)	230,000
中止届への意見	共通	200,000
終了届への意見	共通	200,000
その他、法改正等に伴う変更の審査等	共通	290,000

(帳簿の備付け等)

第 13 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。

(委員等の教育又は研修)

第 14 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、委員等が既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、この限りでない。

(審査等業務の記録等)

第 15 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支障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程及び委員名簿を、委員会の廃止後 10 年間保存する。

(情報の公表)

第 16 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程、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、認定再生医療委員会のホームページで公表する。

3 代表理事は、再生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、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(秘密保持義務)

第 17 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。さらにその旨に関して委員会開催時に委員長より各々の委員に周知する。個人情報の取扱いに関しては、本法人の個人情報等取扱実施規程を遵守することとする。

(活動の自由及び独立の保障)

第 18 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。

(継続的な審査)

第 19 条 代表理事は、提供中の再生医療等の継続的な審査ができる体制を維持する。

(委員会の廃止)

第 20 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する。

- 2 代表理事は、委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知する。
- 2 代表理事は、委員会を廃止したときは、提供機関に、その旨を通知する。
- 3 代表理事は、前項の場合において、提供機関に対し、再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の(特定)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。

(小委員会)

- 第21条 委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。
- 2 小委員会は、開催の呼びかけに応じ、委員3名以上で開催することができる。
 - 3 小委員会は、専門性の高い予備検討を行う。

(事務を行う者)

- 第22条 委員会の事務は、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を選任すること及び当該者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(手数料の算定)

- 第23条 委員会が審査等業務に関して徴収する手数料については、省令第48条の規定により、委員への報酬の支払等、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で算定すること。
- (1) 再生医療等提供計画の審査に必要な委員(技術専門員含む)の人数を6名(研究の新規申請は8名)として審査業務を行うこととして手数料を算出する。
 - (2) 再生医療等提供計画の第一種、第二種新規審査の委員への謝礼を議長5万円、委員4万円、一般の立場の委員3万円(交通費込み)とする。第三種新規審査及びその他謝礼は、業務量を勘案し議長3万円、委員2.5万円、一般の立場の委員2万円(交通費込み)とする。
 - 第一種、第二種新規申請の謝礼は4万円×人数として計算する。
 - 第三種新規申請及びその他謝礼は、業務量を勘案し2.5万円×人数として計算する。
 - 200km以上の遠方からの旅費は、実費で清算する。
 - (3) 再生医療等提供計画の新規審査に必要な事務手数料を以下とする。
 - 第一種、第二種新規申請:事務局人件費・運営費20万円、会場費・会議費2万円、教育研究費2万円
 - 第三種新規申請:事務局人件費・運営費10万円、会場費・会議費2万円、教育研究費2万円
 - (4) 定期報告の審査、変更の審査、疾病等の報告、重大な不適合の報告、緊急審査、迅速審査、中止届への意見、終了届への意見に必要な事務手数料を5万円(内訳:事務局人件費・運営費2万円、会場費・会議費2万円、教育研究費1万円)とする。
 - (5) 総括報告書に必要な事務手数料を8万円(内訳:事務局人件費・運営費5万円、会場費・会議費2万円、教育研究費1万円)とする。
 - (6) 法改正に伴う計画書変更手数料等に必要な事務手数料を14万円(内訳:事務局人件費・運営費10万円、会場費・会議費2万円、教育研究費2万円)とする。

(徴収方法等)

第 24 条 委員会は、審査等業務の依頼を行う医療機関管理者に対し、審査等業務手数料の納付方法及び期日を指定するとともに、納付状況について適切に管理しなければならない。

2 委員会は、手数料の全部又は一部を免除しようとする場合には、次の事項を確認のうえ、代表理事の許可を得ること。

- (1) 手数料の全部又は一部免除を受ける医療機関の名称及び管理者の名称
- (2) 全部又は一部を免除する理由(協定書などによる場合は、その写しを添付すること。)
- (3) 免除する金額及び算定根拠
- (4) 免除を受ける期間
- (5) その他代表理事が必要とする事項

(苦情及び問合せの受付)

第 25 条 苦情及び問合せの受付は、本法人事務局を窓口とし、ホームページで公知する。

2 委員会が審査等業務を行った提供計画又は他の委員会で審査され提供されている再生医療等に関する苦情及び問合せを受け付けた場合は、次の事項について可能な限り記録をした上で、適切な措置を講ずること。

- (1) 苦情及び問合せを行った者(以下「相談者」という。)の氏名及び連絡先
- (2) 受付内容

ア 再生医療等提供計画を提出した(又は再生医療等を提供している)医療機関の名称及び管理者の氏名

イ 審査等業務を行った委員会の名称

ウ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

エ 苦情及び問合せの具体的な内容

オ 相談者と再生医療等を受けている者との関係

カ 迅速審査又は緊急審査の必要性についての判断

キ その他再生医療等の安全な提供の実施において必要と思われる事項

3 事務局は、苦情及び問合せの内容が、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と判断した場合には、速やかに委員長に報告すること。

(迅速審査)

第 26 条 審査等業務の内容が再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、本委員会の指示に従って対応するものである場合は、迅速審査として委員長及び委員長が指名する 2 名の委員による確認を通じて審査を行うことができるが、直近の本委員会に報告しなければならない。

2 テレビ会議システム、テレビ電話等、顔が確認できる通信媒体を利用しての出席も可とするが、リアルタイムで意見交換が可能であることを条件とする。

(疾病等の報告を受けた場合の手続)

第 27 条 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においては、委員長及び委員長が指名する 2 名の委員による緊急審査を行うことができる

が、その結論については速やかに本委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。

2 緊急審査の場合であっても、2名以上での緊急審査の開催や技術専門員に助言を求めることを妨げない。

附則

この規程は、令和4年10月1日から施行する。

附則

この改正は、令和5年5月1日から施行する。

附則

この改正は、令和6年1月30日から施行する。