

## 審査業務規程

### 第1章 総則

#### (適用範囲)

第1条 この審査業務規程（以下「規程」という。）は、日本先進医療医師会再生医療等委員会（以下「再生医療等委員会」という。）が、再生医療等の安全性の確保に関する法律（以下「法」という。）に定める第三種再生医療等を審査及び意見書交付に関する業務（以下「審査業務」という。）の実施について必要な事項を定める。

#### (用語の定義)

第2条 規程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）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）の定めるところによる。

### 第2章 審査の業務の公正かつ適確な実施を確保するための方針及び体制

#### 第1節 方針・運営及び権限と責任

##### (審査の業務、実施の基本方針)

第3条 再生医療等委員会は、法、法に基づく命令、指針、これらに関わる技術的助言等並びにこの規程の要件に従うとともに、公共の福祉の増進に資する審査の業務の使命に鑑み、次の再生医療等提供計画の審査業務を公正かつ適確に実施するものとする。

- (1) 法第4条第2項（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) 第17条第2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) 第20条第2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、当該再生医療等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。

(審査業務管理体制の運営、責任と権限)

第4条 日本先進医療医師会長（以下「会長」という。）は、再生医療等委員会委員長（以下「委員長」という。）に諮り、審査の申請業務量見込みに応じて、この規程に従って業務が公正かつ適確に行われるために必要な体制を構築する。厚生労働省令で定める基準は、再生医療等委員会が、審査等業務に関して徴収する手数料の額を、委員への報酬の支払等、当該再生医療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とし、かつ、公平なものとなるよう定めていることから以下に運用基準を定める。

(1) 審査等業務が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る。

(2) 審査等業務に関する規程・委員名簿をホームページで公表する。

(3) 審査等業務を原則毎月第3木曜日に開催し、継続的に実施できる体制を有する。

2 会長は、委員には審査業務に必要十分な研修を提供するとともに、毎年度、審査の業務が公正かつ適確に行われるようにするため、目標の設定及び見直しのための枠組み、これらを再生医療等委員会内で共有する方法等について方針（以下「審査業務実施方針」という。）として定め、委員及び補助員（以下「委員等」という。）に周知する。

(審査業務管理体制の見直し)

第5条 会長は、再生医療等委員会の審査業務管理体制が引き続き適切、妥当であることを確実にするために、年1回、次事業年度の開始前までに、定期的に審査業務管理体制の見直しを行う。また、再生医療等委員会の業務をとりまく環境の変化、社会的要請の変化、内部監査の結果、外部からの要求等により必要と判断した場合には、随時、確認の上、審査業務管理体制の見直しを行う。

2 委員長は、審査の業務が公正かつ適確に行われることを確実にするために、審査業務管理体制を継続的に改善する。

(審査業務の委員、組織体制)

第6条 会長は、審査の業務が公正かつ適確に行なわれることを確実にするため、申請計画の規模や内容、審査の業務に応じ委員の他に必要な補助員、事務員を設置、選任することができる。

2 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員は、次に掲げる者とする。

- ① 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 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、人文・社会科学の有識者
- ③ 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

その上で、一、委員が5名以上であること。

二、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

三、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

3 審査の業務に従事する委員等は、その職務の執行に当たって厳正、かつ公正を旨とし、不正の行為のないようにしなければならない。

## 第2節 審査の業務の手順

(審査の業務の方法)

第7条 審査の業務が、この規程に従って常に公正かつ適確に行われることを確実にするため、会長は、審査の具体的な手順その他審査の業務の実施に必要な全ての事項を含む審査業務実施マニュアル(以下「マニュアル」という。)を定める。

2 マニュアルには、関係規定に基づく審査の具体的な方法及びこれが行なわれたことがその全過程を通じて追跡、確認できる方法を定める。

3 委員長は、マニュアルを最新の状態に維持し、委員等がいつでも利用できるよう徹底する。

(法、規定の改正等に伴う措置)

第8条 委員長は、法、規定の改正、厚生労働大臣等及び特定行政庁等からの指示又は連絡等に係る文書(通知を含む)を収集し、保存するとともに、委員等に周知徹底するものとする。

(判断するための根拠資料及び対応方法)

第9条 委員は、関係規定の解釈、当該計画に関する状況等を明確に判断するため、次に掲げるものを根拠資料とし、これに基づき審査するものとする。

(1) 前条の文書

(2) 関係規定の解釈等について厚生労働省が公表している情報又は発行している資料

2 委員は、前項の根拠資料では状況等を明確に判断できない場合は、次に掲げる対応方法により審査するものとする。

(1) 行政庁への照会

(2) 地方公共団体への照会

## 第3節 審査の業務に関する書類の管理

(文書及び書類の持出しに係る報告)

第10条 会長及び委員等は再生医療等の安全性の確保に関する法律に基づく文書及び書類(複写したものを含む)を、執務室等の外に持ち出そうとするときは、これら文書及び書類の管理者に、持ち出す目的及び持ち出す先を報告するとともに、持ち帰ったときはその旨を管理者に報告するものとする。

(審査の業務に関する帳簿の備付および書類の保存期間)

第11条 法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備え付け、当該計画の意見書等の交付の日から10年間保存する。

(記録管理者の設置)

第12条 再生医療等委員会に、記録等の管理責任者として、委員長が任命する記録管理者1名を置く。

#### 第4節 要員及び服務

(審査委員の選任)

第13条 会長は、審査の業務を実施させるため、制限された法人に所属する者以外の者から常時必要な委員を5名以上選任する。委員の互選で決定された委員長は、医師会委員会を代表して運営にあたる。

2 前項の規定にかかわらず、会長は、確認、中間審査及び完了審査の申請件数の増加が見込まれる場合にあっては、速やかに新たな委員を任命する等の適切な措置を講ずる。

(委員の解任)

第14条 会長は、委員が次のいずれかに該当する場合は、その委員を解任する。

- (1)職務上の業務違反その他委員としてふさわしくない行為があったとき。
- (2)心身の故障のため、職務の執行に堪えないと認められるとき。

(委員の配置)

第15条 会長は、審査の業務に従事する委員等を、第13条の委員を含めて7人以上配置する。

### 第3章 審査の業務の実施方法等

(審査業務の要件)

第16条 医師会委員会が、提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 過半数の委員が出席していること
- (2) 五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一名以上出席していること。
- (4) 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、口を兼ねることができる。

- イ 規程第6条第3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 規程第6条第3項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
- ハ 規程第6条第3項第2号に掲げる者
- ニ 規程第6条第3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二名以上含まれていること。

(6) 会長と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2 医師会委員会は、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、前項の規定にかかわらず、委員長及び委員が指名する1名の委員による確認により、審査を行うことができる。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、医師会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

（審査の業務を行う日時）

第17条 審査の業務を行う日時は、毎月第3木曜日、午後1時00分から午後6時00分までとする。

2 第1項の審査の業務を行う規定については、事前に再生医療等委員会と申請者との間において審査の業務を行うための日時の調整が整った場合は、前項の規定によらず開催することができる。

（事務所・事務局の所在地）

第18条 再生医療等委員会の所在地は、東京都港区港南2-3-1大信秋山ビル4階とする。事務局も同所に設置する。

ただし、案件量等により審査を行う委員会は別に適当な会議場を使用することができる。

（審査の業務の範囲）

第19条 審査の業務を行う範囲は、法に規定する次の審査とする。

第三種再生医療等提供計画に関する新規及び変更申請

法第17条及び法第20条1項に係る報告

（審査の業務の処理期間）

第20条 再生医療等委員会は、申請者に標準的な審査の業務の処理期間を定め、提示する。

（申請、受付、引受、手数料及び契約）

第21条 申請者は、再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則の規定による申請書に付随する書類に手数料を添えて申請を行うものとする。

2 再生医療等委員会は、前項の申請があったときは、次の事項についてはじめに審査する。

一、申請者等が必要な資格を有し、かつ法の規定に違反していないこと

二、下記提出文書および添付されるべき書類に不足がなく、かつ記載事項に漏れがないこと

(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成果を記載した書類
  - (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、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、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（医薬品医療機器等法第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あっては、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) 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) その他委員会が必要と認める資料
- 3 前項の規定において、申請関係文書に不備を認めるときは補正を求め、補正の余地のないときは引き受けできない理由を説明し、申請関係文書を申請者に返却する。
- 4 第2項により申請を引き受けた場合には、再生医療等委員会は、申請者に別に定める引受承諾書を交付する。
- 5 申請者が、正当な理由なく、引受承諾書に記載した額の手数料を期日までに支払わない場合には、再生医療等委員会は第1項の引受けを取り消すことができる。
- 6 再生医療等委員会は、前5項の規定にかかわらず、確認又は中間審査若しくは完了審査の申請件数が見込みを相当程度上回った場合において、適正に審査業務を実施することが困難な場合には、新規に審査業務を引き受けない。
- 7 審査に係る手数料は、委員への謝金、交通費、事務経費等の実費精算を原則とし下記の通り定める。（消費税込）

#### 第三種再生医療等提供計画

- |          |     |
|----------|-----|
| (1) 新規   | 7万円 |
| (2) 変更   | 5万円 |
| (3) 定期報告 | 5万円 |
| (4) 疾病報告 | 5万円 |

(業務約款に盛り込むべき事項)

第22条 前条の引受承諾書には、少なくとも次の事項を盛り込むこととする。

- (1) 申請者は、再生医療等委員会の請求があるときは、再生医療等委員会の審査業務遂行に必要な範囲内において、申請に係る計画に関する情報を遅滞なくかつ正確に再生医療等委員会に提供しなければならない旨の規定
- (2) 申請者は、申請に係る計画に関し再生医療等委員会がなした法規定への適合性の疑義等に対し、追加検討書の提出その他の必要な措置をとらなければならない旨の規定
- (3) 再生医療等委員会は、再生医療等委員会の責めに帰することができない事由により、業務期日までに意見書等を交付できない場合には、申請者に対しその理由を明示の上、業務期日の延長を請求することができる旨の規定
- (4) 手数料
- (5) その他以下の事項
  - 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その他必要な事項

(審査の実施)

第23条 再生医療等委員会は、審査申請を引き受けたときは、申請に係る計画が法に適合しているかどうかの審査を委員に実施させる。

2 委員等は、次に掲げる者が申請者である再生医療提供計画について、審査業務を行わない。

- (1) 当該委員等
- (2) 当該委員等の親族
- (3) 当該委員等の関係企業、法人等

3 補助員は、委員の指示に従い、申請の受付、計画、内容の予備審査等の補助的な業務のみを行い、審査業務を行わない。

(判断、意見書等の交付等)

第24条 再生医療等委員会は、認定再生医療等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っては、当該委員を除く。)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、認定再生医療等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、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

意見は、次の中から結論を得る。

- 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

(厚生労働大臣への報告)

第25条 再生医療等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、厚生労働大臣にその旨を報告する。

(審査結果の通知)

第26条 第19条の審査の結果、申請に係る計画が、法規定に適合することを確認したときにあっては別に定められた様式による意見書等を、適合するかどうかを決定することができないときにあっては別に定めた不決定通知書を、申請者に対してそれぞれ交付する。

(審査手数料の返還)

第27条 収納した審査手数料は返還しない。ただし、再生医療等委員会の責に帰すべき事由により審査が実施できなかった場合には、申請者に返還する。

## 第4章 審査の業務の監視、改善方法

(苦情等の事務処理)

第28条 再生医療等委員会は、審査の業務について当該依頼者又は当該業務の他の当事者から受けた業務に関する苦情に適切に対処する。

(内部監査)

第29条 会長は、一般社団法人日本先進医療医師会の役員（以下「役員」という。）から監査員を任命し、適正な確認、検査業務、管理体制が維持されているかどうかを検証するため、原則として年1回、監査員に内部監査を実施させる。

2 内部監査においては次に掲げる事項を審査する。

- (1) 法、法に基づく命令及び条例、指針、その他関係法令への適合状況
- (2) この規程への適合状況
- (3) 審査の業務実施の基本方針への適合状況
- (4) 審査業務管理体制の状況
- (5) この規程の内容の見直しの必要性

3 監査を受けた委員長は、発見された不具合及びその原因を排除するために処置を講ずる。監査員はとられた処置の検証及び検証結果について会長に報告するものとする。

(不適格案件の管理)

第30条 再生医療等委員会は、不適格案件を誤って審査合格とした意見書を交付した事案が発生した場合について適切な処理を確実に実施する。

所管行政庁にその旨を報告するとともに、当該行政庁の指示のもとに適切な措置をとる。

(再発防止措置)

第31条 委員長は、不適格案件の発生その他により審査業務管理体制に不適切な内容が発見され



たときには、不適格案件の再発防止等のため、不適格案件発生の原因を除去するための処置（以下「再発防止措置」という。）をとる。再発防止措置は発見された不適格案件の影響に見合ったものとする。

## 第5章 その他審査の業務の実施に関し必要な事項

（書類の備置及び閲覧・公表）

第32条 再生医療等委員会は、法の規定に基づく書類の閲覧の求めに適切に対応するため、事務所に閲覧場所を指定するとともに、公表に必要な設備及び体制を整備する。

2 閲覧させる書類は、法に掲げるものとする。

3 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、これを当医師会ホームページで公表する。

（秘密の保持）

第33条 役員及び委員等、事務員並びにこれらの者であった者は、審査の業務に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（事前相談）

第34条 再生医療等委員会に審査を申請しようとする者は、申請に先立ち、再生医療等委員会に事前に相談をすることができる。

（廃止）

第35条 再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定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提供機関に通知する。

2 前項の場合において、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とする。

（附則）

（施行期日）

この規程は、平成27年1月20日より施行する。