

HURECS 認定再生医療等委員会規程

第1版 作成日：西暦2023年4月1日

承認者：理事長 橋爪 敬三

(目的と定義)

- 第1条 本規程は、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）、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、以下「施行令」という）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「施行規則」という）に則って適正に審査を行うことを目的として、また、ヘルシンキ宣言（1964年採択）の趣旨に則り、運営及び関連する手続きを定める。
- 2 本規程における用語の定義は、法、施行令及び施行規則の定めるところによる。
 - 3 本手順にある「様式」は、施行規則様式（以下「省令様式」という）一覧及び『「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』様式（以下「通知様式」という）一覧に示されているもの、認定再生医療等委員会の定める補足書式、参考書式を指す。

(審査等業務)

- 第2条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。
- 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、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。
- 2 審査等業務の対象は、次に掲げる再生医療等提供計画とする。
- 1) 第3種再生医療等提供計画として行うもの

(設置)

- 第3条 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）は、再生医療等を行うことの適否、その他再生医療等に関する調査審議を行わせるため、

- 認定再生医療等委員会を設置する。
- 2 認定再生医療等委員会の設置者は、本法人の理事長とする。
 - 3 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会が法及び施行規則に掲げる要件に適合していることについて、地方厚生局長の認定を受けなければならない。
 - 4 認定再生医療等委員会の設置者及びその他の関係者は、認定再生医療等委員会における審査が適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由ならびに独立が保障されるよう努めなければならない。
 - 5 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を維持しなければならない。

(事務局)

- 第4条 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会事務局を設置するものとし、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任する。
- 2 前項により選任された認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することは妨げない。
 - 3 認定再生医療等委員会事務局は、法、施行令、施行規則及び本規程を遵守して認定再生医療等委員会に関する事務的業務全般を執り行う。
 - 4 認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会の設置者の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 - 1) 本規程及び委員名簿の作成・改訂・管理
 - 2) 再生医療等審査受託に関する業務
 - 3) 認定再生医療等委員会の開催に関する業務
 - 4) 審議に係る各種書類及び様式の受領
 - 5) 認定再生医療等委員会意見書（通知様式第5）の作成補助ならびに再生医療等提供機関の管理者への提出
 - 6) 認定再生医療等委員会における審査等業務の記録の作成
 - 7) 本規程、委員名簿及び審査等業務の記録の公表
 - 8) 認定再生医療等委員会に関する記録の保存
 - 9) 委員を対象とした教育又は研修に関する記録の保管
 - 10) その他、認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

(審査手数料)

- 第5条 再生医療等提供機関が当該認定再生医療等委員会に審査を依頼する場合、認定再生医療等委員会の審査に係る費用は、1開催あたり次に掲げる通りとする。

(税抜)

新規	委員会の開催による審査	30万円
新規以外	委員会の開催による審査	10万円
	施行規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査	5万円
	施行規則第64条の2第4項に基づく緊急審査	5万円

ただし、認定再生医療等委員会の設置者が特に認めた場合は、審査手数料を減額

することができる。

<算定根拠>

委員の委員会出席に伴う謝礼及び技術専門員への謝礼、事務局体制維持にかかる費用、委員会開催にかかる運営費用、審査案件数の増加に係る負担等を勘案し、定常状態での年間審査件数で配分し設定した。

収支ならびに申請状況を確認した上で、必要な場合には審査手数料の見直しを行う。

(組織)

第6条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる者から構成する。

- 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
- 2) 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
- 3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 認定再生医療等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) 委員が5名以上であること
 - 2) 第1項各号に掲げる者は、当該各号以外に掲げる者を兼ねることができないこと
 - 3) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
 - 4) 認定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2名以上含まれていること
 - 5) 同一医療機関（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

(委員の選任)

第7条 認定再生医療等委員会の設置者は、委員を選任する。

- 2 認定再生医療等委員会の設置者は、委員のうちから委員長を選任する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議事の進行を行う。
- 6 認定再生医療等委員会の設置者は、必要に応じ、副委員長を選任することができる。
- 7 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(契約)

第8条 認定再生医療等委員会の設置者は、再生医療提供機関の管理者より再生医療等の審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、再生医療提供機関の管理者と再生医療等の審査委受託契約を締結する。認定再生医療等委員会の設置者は、本法人の役員であって再生医療提供機関での審査業務を受託しない。

(審査意見業務)

第9条 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 認定再生医療等委員会は、審査を実施するにあたり、再生医療等提供機関の管理者から様式及び施行規則等に定められた次に掲げる審査対象資料を入手する。実施期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに認定再生医療等委員会に提出するよう再生医療等提供機関の管理者に求める。
 - ① 審査依頼書（補足書式3）
 - ② 再生医療等提供計画（省令様式第1若しくは省令様式第1の2）
 - ③ 提供する再生医療等の詳細を記した書類（再生医療等を研究として行う場合にあっては、研究計画書）
 - ④ 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、その実績）を記載した書類
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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
 - ⑦ 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
 - ⑧ 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する研究を記載した書類
 - ⑨ 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、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
 - ⑩ 再生医療等製品を当該承認の内容に従わず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
 - ⑪ 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
 - ⑫ 個人情報取扱実施規程
 - ⑬ 再生医療等を研究として行う場合にあっては、モニタリングに関する手順書
 - ⑭ 再生医療等を研究として行う場合にあっては、監査に関する手順書（ある場合）
 - ⑮ 再生医療等を研究として行う場合にあっては、利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）
 - ⑯ 再生医療等を研究として行う場合にあっては、統計解析計画書（ある場合）
 - ⑰ 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
 - ⑱ その他認定再生医療等委員会が必要と認める資料（申請時チェックリスト（補足書式1）、再生医療等提供機関の概要（補足書式2）、再生医療等提供基準チェックリスト（申請者がセルフチェックをしたリスト）、細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者の募集に関する資料、細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者への支払いに関する資料、細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償に関する資料 等）

- 2) 認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関の管理者から施行規則第 37 条に規定する報告（参考書式 1）を受けた場合において、必要があると認められるときは、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る、又は提供を中止すべき旨の意見を述べる。（定期報告）
- 3) 上記定期報告について、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 日以内に認定再生医療等委員会へ定期報告が提出されず、審査が行われなかった場合、認定再生医療等委員会は当該再生医療等提供計画の一時中断、又は新たな対象者（細胞の提供者を含む）の登録の中断を指示することがある。ただし、認定再生医療等委員会が、参加を継続することが個々の対象者の最善の利益となるような安全上の懸念又は倫理上の問題があると判断した場合にはこの限りではない。また、認定再生医療等委員会は、1 年未満の間隔であっても、必要に応じて当該再生医療等提供計画の実施中いつでも再生医療等提供機関の管理者等に対して定期報告の提出を求めることができる。
- 4) 社会的に特別な配慮を必要とする者を対象としうる再生医療等提供計画においては、再生医療等提供機関において適切かつ必要な措置が講じられていることを確認し、当該再生医療等提供計画の提供機関の管理者に対して意見を述べる。
- 5) 認定再生医療等委員会は、施行規則第 35 条各項に規定する報告（通知様式第 1）を受けた場合において、必要があると認めるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、認定再生医療等委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。（疾病等の報告）
- 6) 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られるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べる。（安全性の確保等に関する意見）
- 7) 認定再生医療等委員会は、施行規則第 20 条 4 項に規定する報告（通知様式第 10）を受けた場合において、必要があると認めるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。（不適合の管理）
- 8) 再生医療等提供機関の管理者より、次に掲げるいずれかに該当する再生医療等提供計画の変更について報告（省令様式第 2）があった場合、認定再生医療等委員会は意見を述べる。
 - ① 再生医療等の安全性に影響を与える提供方法の変更
 - ② 特定細胞加工物を用いる場合、再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理方法の変更
 - ③ 再生医療等製品を承認内容に従わず用いる変更
 - ④ 再生医療等を研究として行う場合にあっては、研究の実施方法の変更
 - ⑤ その他、再生医療等の安全性に影響を与える場合
- 9) 前号以外の軽微な変更については、認定再生医療等委員会は再生医療等提供機関の管理者へ通知（省令様式第 3）を求める。

- 10) 再生医療等提供機関の管理者より再生医療等の提供の中止について通知（省令様式第4）を受けた場合、認定再生医療等委員会は必要に応じ、再生医療等提供機関の管理者に対して意見を述べる。（中止報告）
- 11) 認定再生医療等委員会は、施行規則第8条の9第4項に規定する報告（通知様式第9）を受けた場合において、必要があると認められるときは、総括報告書及びその概要に対する意見を述べる。（終了報告）
- 2 認定再生医療等委員会は、前項第1号に掲げる業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書（参考書式3）を確認するものとする。
- 3 認定再生医療等委員会は、第1項第1号に掲げる業務以外の業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書（参考書式3）を確認するものとする。
- 4 技術専門員は、次の各号に掲げる専門家のうちから審議する再生医療等提供計画の対象疾患・患者背景等を勘案して委員長が選出する。
 - 1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 2) 細胞培養加工に関する専門家
 - 3) 生物統計の専門家
 - 4) 前各号に掲げる者のほか、再生医療等の特色に応じた専門家
- 5 認定再生医療等委員会は、必要に応じ、技術専門員に対して認定再生医療等委員会への出席を求めることができる。
- 6 認定再生医療等委員会は、原則として審査チェックリストを用いて評価を行い、必要時、再生医療等提供機関の管理者、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に追加の資料提出・回答指示を行うものとする。当該審査チェックリストは認定再生医療等委員会の審査資料に添付し、審査時に委員全員が、チェック事項が全て満たされていることを確認したうえで、審査結果の判断を行うものとする。
- 7 社会的に特別な配慮を必要とする者を対象としうる再生医療等提供計画においては、そのような対象者に関する知識や経験を有する1名以上の者が審議に参加し、意見を述べるものとする。
- 8 認定再生医療等委員会へ審査意見業務を依頼した再生医療等提供機関の管理者が多施設共同研究の代表管理者である場合、認定再生医療等委員会は対象者（細胞の提供者を含む）の保護に関連する情報の管理が適切であるかどうか評価するものとする。
- 9 認定再生医療等委員会は、調査審議の過程で知り得た重要かつ新しい知見で、対象者の参加継続の意思に関連する可能性のあるものがあれば、それを対象者に提供するよう求める。
- 10 再生医療等提供計画の対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可欠な緊急状況下における救命的な研究の場合には、認定再生医療等委員会は、当該再生医療等提供計画が倫理的問題を適切に配慮していることを確認する。また、当該再生医療等提供計画を承認した場合には、認定再生医療等委員会意見書（通知様式第5）に対象者及び代諾者の同意無しに研究に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

(審査資料)

第 10 条 委員への開催案内は原則として開催日の 2 週間前までに、審査対象資料は原則として開催日の 1 週間前までに配付する。安全性確保の観点から、事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う必要がある場合はこの限りではない。

(開催)

第 11 条 認定再生医療等委員会は、原則として少なくとも 1 ヶ月に 1 回開催する。

- 2 委員長が開催を要すると判断した場合、又は再生医療等提供機関の管理者から臨時に意見等を求められた場合、あるいは委員の過半数が開催を要請した場合には、委員長は認定再生医療等委員会を臨時に開催することができる。
- 3 認定再生医療等委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たした場合に審査意見業務を行うことができる。
 - 1) 5 名以上の委員が出席し、審議・採決に参加していること。
 - 2) 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。
 - 3) 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、①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合には、②を兼ねることができる。
 - 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
 - ② 医師又は歯科医師
 - ③ 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
 - ④ 一般の立場の者
 - 4) 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再生医療等提供機関(当該再生医療等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) 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない者が 2 名以上含まれていること。
 - 6) 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで審議・採決を行うことはできない。
- 4 次の各号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、認定再生医療等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再生医療等提供機関の管理者、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再生医療等提供機関の管理者、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再生医療等提供機関の診療科に属する者又は過去 1 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再生医療等提供機関の管理者、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つて、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 5 委員長が必要と認める場合は、次に掲げる各号に準じ、テレビ会議等の遠隔会議システムによって、一堂に会して行う会議と同等の審議を行うことを可能とする。
 - 1) 委員長は会議前にテレビ会議等によって参加する委員の本人確認を行う。
 - 2) その他、資料配布等については本規程に準ずる。
 - 3) テレビ会議等へは会議室又は個室等から出席し、公共及び情報漏洩の恐れのある場所からの会議の出席は禁止する。
- 6 委員が審議対象の再生医療等提供計画に対して利益相反があると判断された場合、理事長は、当該委員が利益相反のある再生医療等提供計画に関するすべての審議・採決に参加させないものとし、その旨を審査等業務の記録に記載させるものとする。
- 7 技術専門員は、意見を行った再生医療等提供計画に関する審議・採決には参加できないものとする。ただし、委員が技術専門員を兼ねる場合はこの限りではない。
- 8 委員及び技術専門員は、別途定める「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 利益相反マネジメントに関する手順書【法人役職員用】」に従い、利益相反状態を申告しなければならない。

(委員会の結論)

- 第12条 認定再生医療等委員会は、審査等業務の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、委員長が採決を取るものとし、原則として出席した委員全員の合意によるものとする。ただし、議論を尽くしても、全委員一致とならない場合には、出席委員の大多数の同意を得た意見を認定再生医療等委員会の意見とする。
- 2 審査の結果は次に掲げるいずれかによる判定とし、委員長は認定再生医療等委員会終了後、認定再生医療等委員会意見書（通知様式第5）を作成し、再生医療等提供機関の管理者に速やかに通知する。
 - ① 適
 - ② 不適
 - ③ 継続審査なお、②又は③の場合は、その理由を記す。③の場合には、その条件についても明記する。修正内容について、再生医療等提供機関の管理者は認定再生医療等委員会が付した条件に従って適切に修正されていることを確認する。この際、認定再生医療等委員会は、再生医療等提供機関の管理者より修正した再生医療等提供計画を入手し、再度認定再生医療等委員会で意見を述べる。
 - 3 認定再生医療等委員会は、認定再生医療等委員会が再生医療等の実施を承認し、これに基づく再生医療等提供機関が文書で通知される前に再生医療等を実施しないよう、再生医療等提供機関の管理者に求める。

- 4 認定再生医療等委員会は、承認済みの再生医療等提供計画に対し、対象者への予期しない重大な危害の発生や、違反事例、認定再生医療等委員会の要件に従って実施されていない等の事実が判明した際には、内容の重要性に応じて、「承認の一時停止」、「承認の取り消し」、「細胞提供者若しくは再生医療等を受ける者の登録の一時中断」、「説明文書の改訂」、「再同意の取得指示」、「研究者等への追加研修の受講」、「追加の定期報告の提出指示」、「委員会による監査の実施」等の措置の決定を行うことができるものとする。
- 5 認定再生医療等委員会は、承認の一時停止や承認の取り消しによって、承認済みの再生医療等の実施を中断、中止させる場合には、当該再生医療等提供計画に参加中の対象者の権利と福祉の保護について十分に考慮しなければならない。
- 6 認定再生医療等委員会は、審査結果に対して異議がある者からの文書による異議申し立てを受け付ける。認定再生医療等委員会が異議申し立てを受けた場合は、内容を検討し、委員長が回答書を作成し、異議を申し立てた者に対して回答を行うものとする。

(簡便審査及び報告事項)

第13条 認定再生医療等委員会は、次の各号に該当する場合、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。

- 1) 当該提供計画の変更が、認定再生医療等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、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) 再生医療等の提供が0件であった旨の定期報告である場合
- 2 認定再生医療等委員会は、次の各号に該当する場合、審査不要とし、報告事項とすることができる。
- 1) 前項の簡便審査の結果報告
 - 2) その他、委員長が対象と判断した事項

(緊急審査)

第14条 認定再生医療等委員会は、審査意見業務を行う場合であって、再生医療等提供計画の対象者の保護の観点から緊急に当該再生医療等提供計画の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第11条、及び第12条第1項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務(以下「緊急審査」という)を行い、結論を得ることができる。この場合において、認定再生医療等委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(災害その他やむを得ない事由があるときの審査等)

第15条 認定再生医療等委員会は、審査意見業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等提供計画の対象者の保護の観点から緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第11条、及び第12条第1項の規定にかかわらず、書面(電磁的記録を含む)により審査等業務を行い、結論を得ることがで

きる。この場合において、認定再生医療等委員会は、後日、改めて委員会の結論を得るものとする。

(厚生労働大臣への報告)

第 16 条 認定再生医療等委員会の設置者は、当該認定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、若しくは不適合であって特に重大なものが判明した場合において意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣へ報告する。

(帳簿の備付け等)

第 17 条 認定再生医療等委員会の設置者は、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る。帳簿は、最終記載日から 10 年間保存する。

(審査等業務の記録、公表及び保存)

第 18 条 認定再生医療等委員会事務局は、認定再生医療等委員会終了後、認定再生医療等委員会の設置者の指示に従い、認定再生医療等委員会における審査等業務の記録を作成する。なお、審査等業務の記録については原則として次に掲げる事項を含むものとする。

- ① 開催日時
 - ② 開催場所
 - ③ 出席委員名
 - ④ 議題
 - ⑤ 再生医療等提供機関の名称
 - ⑥ 議論の概要（質疑、応答を含む）
 - ⑦ 審査結果
- 2 前項において、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、これをホームページで公表する。
 - 3 テレビ会議等の遠隔会議システムを利用し認定再生医療等委員会を開催した場合には、遠隔会議システムを用いて認定再生医療等委員会を開催した旨、遠隔会議システムを用いて認定再生医療等委員会に参加した委員と参加場所及び遠隔会議システムにより出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできる仕組みとなっていることが確認されて議案の審議に入った旨を審査等業務の記録に記載する。
 - 4 認定再生医療等委員会の設置者は、審査等業務の記録と審査した再生医療等提供計画書類を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。
 - 5 保存している記録が保存期間を満了し、認定再生医療等委員会の設置者の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、個人情報及び再生医療等提供機関の機密情報の漏洩に注意し、適切に処分する。
 - 6 認定再生医療等委員会の設置者は、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、その他認定再生医療等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。

- 7 認定再生医療等委員会の設置者は、再生医療等を提供しようとする再生医療等提供機関の管理者が、認定再生医療等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、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況をホームページで公表する。

(委員等の教育又は研修)

第 20 条 認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者は、認定再生医療等委員会の設置者が指定する教育又は研修を年 1 回以上受講し、受講歴を記録する。

(認定の更新)

第 21 条 有効期限の満了後、引き続き認定再生医療等委員会を運営する場合、認定再生医療等委員会の設置者は、地方厚生局長へ認定更新の手続きを行う。

(委員会の廃止)

- 第 22 条 認定再生医療等委員会の設置者が、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、地方厚生局長へ相談する。
- 2 認定再生医療等委員会の設置者が、認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、当該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。
 - 3 認定再生医療等委員会の設置者が、認定再生医療等委員会を廃止したときは、当該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。
 - 4 前項の場合において、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、その他適切な措置を講じなければならない。
 - 5 認定再生医療等委員会の設置者は、再生医療等委員会認定申請書(省令様式第 5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存する。

(秘密保持)

- 第 23 条 認定再生医療等委員会の委員及び審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、再生医療等提供機関の管理者等より提供された、当該再生医療等提供計画に係る資料及び実施結果より得られた情報に関して守秘義務を負うものとし、特に当該研究対象者の個人情報に関しては、個人情報保護法及び関連法令等に準じて適切に扱うものとする。
- 2 認定再生医療等委員会の委員及び審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
 - 3 事務局は、前項の規定が確保されるよう、秘密保持に関する取り決めの整備、書類の廃棄等必要な措置を講じなければならない。

(相談窓口)

第 24 条 設置者は、苦情及び問い合わせに対応するための相談窓口を設置する。

- 2 認定再生医療等委員会は、苦情及び問い合わせを受けた場合は、設置者に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

(改訂)

第 25 条 認定再生医療等委員会の設置者は、次の各号に掲げるいずれかの場合に必要に応じて本規程を改訂する。

- 1) 法等の改正
- 2) 本法人の組織変更等
- 3) 認定再生医療等委員会事務局より改訂の提案を受けたとき

附則

本規程は、西暦 2023 年 4 月 1 日から施行する。