

東京江戸川特定認定再生医療等委員会規程

第1章 総則

(目的)

- 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）、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号および平成30年厚生労働省令第140号。以下「省令」という。）、「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日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「通知」という。）及びその他関係法令通知等の規定により、本特定認定再生医療等委員会（以下「本委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 本委員会の業務は、法に定める区分に従い、第一種、第二種、および第三種再生医療等提供計画を対象とする。

第2章 特定認定再生医療等委員会

(設置、目的及び用語の定義)

- 第2条 医療法人社団韮生会（以下「韮生会」という。）に、医療法人社団韮生会理事長（以下「理事長」という。）が、東京江戸川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。
- 2 委員会は、法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 本規程における用語の意義は、法、省令の定めるところによる。

(委員会の名称及び所在)

- 第3条 本委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称： 東京江戸川特定認定再生医療等委員会

所在地： 東京都江戸川区西小岩一丁目23番2号サンハイツグリーンヒル3階

(委員会の設置及び構成)

第4条 本委員会は、省令第44条に基づき、次の各号に掲げる者をもって構成する。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。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
 - 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号から第7号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 省令第46条に基づき、本委員会の構成は、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) 再生医療等委員会を設置する者（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。
 - 3) 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。
 - 4) 前項各号に規定する委員は特定の区分に人数の偏りがないこと。
- 3 委員は、設置者が委嘱する。
- 4 委員は、十分な社会的信用を有する者であることを選任条件とする。
- 5 委員の任期は2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。
- 6 委員は、再任を妨げない。

（技術専門員）

第5条 本委員会が再生医療等の審査等業務を行うに当り、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者として、本委員会に技術専門員を置く。

- 2 設置者は審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、審査等業務の対象となる対象疾患領域の専門家を技術専門員に指名する。
- 3 設置者は審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、生物統計の専門家その他再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員に指名することができる。
- 4 本委員会は、必要があると認めるときは、技術専門員を本委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- 5 技術専門員は、委員が兼任することができる。

（委員長及び副委員長）

第6条 省令第49条第1号に基づき、本委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から設置者が指名する。

- 2 委員長は、本委員会を招集し、その議長となる。但し、省令第65条に該当する等の事由により委員長が審査及び採決に加わることができない場合には、副委員長が当該審査及び採決を行う議長となる。
- 3 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。

第3章 審査等業務

(委員会の業務)

第7条 本委員会は次の各号に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）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) 前各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、本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 本委員会は、前項第1号の審査を受けて提供されている再生医療等について、前項第2号及び第3号の報告を受け、継続的に審査を行う。
 - 3 省令第64条の2第1項に基づき、本委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務（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、その内容を踏まえて審議しなければならない。なお本規定第5条に掲げる技術専門員の区分ごとの評価書の必要性は以下の通りとする。

- 1) 再生医療等の対象疾患等の専門家：全ての場合
- 2) 生物統計の専門家：再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合
- 4 省令第64条の2第2項に基づき、本委員会は、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く。
- 5 本委員会は、前2項の業務を行うに当たっては、技術専門員が十分な社会的信用を有する者であることを確認する。
- 6 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を受ける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、省令第63条、第64条及び第65条第2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、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、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、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、出席委員の過半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。
- 7 書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意することとする。
 - 1) 意見を聴く委員として、省令第63条各号に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 2) 技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
 - 3) 可能な限り全委員の意見を聴かななければならない。
 - 4) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めることとする。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該特定認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（委員会の運営）

第8条 本委員会は、原則として1年に4回開催するほか、設置者が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができる。なお、審査する案件がない場合は、委員長の判断により定時委員会を休会することができる。

- 2 省令第63条に基づき、本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。
 - ①第4条第2項第2号に掲げる者
 - ②第4条第2項条第4号に掲げる者
 - ③第4条第2項条第5号又は第6号に掲げる者
 - ④第4条第2項条第8号に掲げる者
 - 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。
 - 5) 設置者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。

（委員会の判断及び意見）

第9条 省令第65条1項に基づき、次の各号に掲げる本委員会の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。また、省令第69条第2項に基づき、本委員会の運営に関する事務を行う者は、本委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、本委員会の求めに応じて、本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) 前二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
- 2 省令第65条2項に基づき、本委員会における審査等業務に係る結論を得るに当

たつては、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、本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。

- 3 やむを得ない場合、委員は Web カメラと音声を使用して、遠隔地から審査等業務に参加できるものとする。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、本委員会の同意を得て、委員以外の特別の分野の専門家を本委員会に出席させて説明を聞くことができる。ただし、採決に参加することはできない。
- 5 本委員会における審査等業務に係る結論は、次の各号のいずれかとする。
 - 1) 適
 - 2) 不適
 - 3) 継続審査

(審査等業務の記録等)

第10条 設置者は、審査等業務に参加した委員の名簿（各委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含む）及び以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し保存するものとする。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- 6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- 7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- 8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）

(意見の通知)

第11条 本委員会は、審査・報告終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に、「特定認定再生医療等委員会意見書（通知別紙様式第5）」により意見を通知する。
なお、意見書には以下の事項を記載するものとする。

- 1) 意見の内容
- 2) 意見の理由

(簡便な審査)

- 第12条 本委員会は、省令第64条の2第3項に基づき、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は、本規程第7条及び第8条の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により、簡便な審査等業務を行うことができる。
- 2 次の各号のいずれかに該当する場合は、前項に規定する簡便な審査等業務を行うことができる。
 - 1) 第7条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する場合に限る。）であって、内容の変更を伴わない誤記の修正の変更である場合
 - 2) 第7条第1項第3号に規定する業務であって、再生医療等の提供が0件で実績がない場合

(緊急審査)

- 第13条 本委員会は、省令第64条の2第4項に基づき、本規程第7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7条第3項、第8条及び第9条第2項の規定にかかわらず、電子メール、電話会議又は対面による会議により、委員長及び委員長が指名する委員1名による審査等業務を行い、結論を得ることができる。（ただし、審査等業務の過程に関する記録を作成する。）この場合において、当該委員会は、後日、第9条第2項の規定に基づき、本委員会の結論を得る。

(厚生労働大臣への報告)

- 第14条 設置者は、省令第66条に基づき、本委員会が次の各号に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣に「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告（通知別紙様式第6）」または「重大な不適合報告書（通知別紙様式第10）」を提出する。
- 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を述べたとき
 - 2) 省令第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(教育・研修の確保)

- 第15条 設置者は、省令第70条に基づき、年1回以上、本委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に本委員会設置者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。
- 2 設置者は、委員等に教育又は研修を受けさせる際に、その受講歴を管理するものとする。

(活動の自由及び独立の保障)

- 第16条 設置者は、委員会の審査が適切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。

(審査等業務の継続性)

- 第17条 設置者は本委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(廃止の手続き)

- 第18条 設置者は、省令第59条第2項に基づき、本委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、本委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知しなければならない。
- 2 設置者は、省令第60条第1項に基づき、本委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を本委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知しなければならない。
- 3 設置者は、省令第60条第2項に基づき、本委員会を廃止する場合には、本委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療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、他の特定認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに当該医療機関に係る保存文書（本規程第21条）を移管し、その他の適切な措置を講じることとする。
- 4 特定認定再生医療等委員会廃止届書（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。

(契約の締結、審査費用)

- 第19条 本委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者と、あらかじめ省令第40条の規定による契約を締結するものとする。
- 2 本委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から、本規定末尾に

定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合には、審査料を減免又は免除することができる。

- 3 審査料は、該当審査を開始する日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。
- 4 既納の審査料は返還しない。

第4章 特定認定再生医療等委員会事務局

（特定認定再生医療等委員会事務局の業務）

第20条 設置者は、本委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、特定認定再生医療等委員会事務局（以下、「事務局」という。）を設置する。

- 2 事務局は、特定認定再生医療等委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 本委員会の開催準備
 - 2) 本委員会の審査等業務に関する記録の作成
 - 3) 特定認定再生医療等委員会意見書の作成及び再生医療等提供機関管理者への提出
 - 4) 委員名簿及び規程の提出、公表
 - 5) 記録等の保存
 - 6) その他本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
- 3 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に本規程の改定を行う。
- 4 事務局は、省令第49条第6号に基づき、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置する。
- 5 事務局は審査等業務に携わってはならない。

第5章 記録の保存

（帳簿の備付け等）

第21条 設置者は、省令第67条に基づき、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なければならない。

- 2 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載する。
 - 1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称

- 2) 審査等業務を行った年月日
 - 3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - 4) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - 5) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - 6) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由
 - 7) 述べた意見の内容
 - 8) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）
- 3 当該帳簿は、省令第67条2項に基づき、その最終の記載の日から少なくとも10年間、事務局において保存する。

（審査等業務の記録等の保存）

- 第22条 設置者は、省令第71条第2項に基づき、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、本規程第10条の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び本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少なくとも10年間、事務局において保存する。
- 2 設置者は、省令第71条第3項に基づき、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、本委員会の廃止後10年間保存する。

第6章 守秘義務

（秘密保持義務）

- 第23条 本委員会の委員若しくは本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、法第29条に基づき、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。
- 2 法第26条第4項第3号に基づく、審査等業務に関して知り得た情報の管理および秘密の保持の方法は、以下の通りとする。
- 1) 審査等業務に関わる者（委員、技術専門員、事務を行う者等）から、秘密

の保持に関する誓約書を徴する。

2) 委員および技術評価員が審査等業務に使用した印刷物については、情報の漏洩を避けるため、原則として、審査後に回収し、裁断破棄する。関連する電子データについても、削除を求める。

3) 電子データについては、事務局で保管する。

第7章 情報公開

(情報の公開)

第24条 設置者は、省令第71条第1項に基づき、本委員会における審査等業務の過程に関する記録を、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、本委員会のホームページで公表する。

2 設置者は、省令第71条の2に基づき、本委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

3 設置者は、省令第49条第1項第4号に基づき、本規程及び委員名簿その他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。ただし、省令第43条第1項、第51条若しくは第58条第1項に規定する申請書又は第53条若しくは第55条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

第8章 雑則

(その他)

第25条 本規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関して必要な事項は、本委員会が別に定めることができる。

第9章 附則

(附則)

本規程は、2021年8月1日から施行する。

2021年8月1日
医療法人社団韮生会

〔手数料〕

第1種、第2種

初回審査 750,000円（事前ヒアリング料含む）

第3種

初回審査 500,000円（事前ヒアリング料含む）

第1種、第2種、第3種共通

再審査 各初回審査の80%

変更審査 基本料金 150,000円

追加資料1つ毎に加算 50,000円

簡便な審査 100,000円

緊急審査 100,000円

定期報告 300,000円

疾病等報告 100,000円

中止届に対する意見 100,000円

総括報告書及びその概要に対する意見 100,000円

終了届に対する意見 100,000円

重大な不適合に対する意見 100,000円

その他 内容によって協議の上確定

契約書、議事録、意見書等の再発行（提供医療機関側の都合の場合） 10,000円

最終版資料の提出後、新たに資料の補正・追加が発生した場合（審査日の1週間前（最終版資料の提出後）～審査3営業日前） 1資料につき 10,000円

〔手数料算定の根拠〕

○初回審査

委員および技術専門員報酬 3万円×8 = 24万円

（3種の場合、3万円×5 = 15万円）

旅費交通費 16万円

（3種の場合、10万円）

事務および通信費（審査資料印刷製本費、審査会議費、教育研究費、委員会運営費、事務所家賃、事務人件費等） 35万円

（3種の場合、25万円）

○定期報告

報酬 3 万円× 5、旅費交通費 10 万円、事務および通信費 5 万円

○簡便な審査、緊急審査

報酬 3 万円× 2、旅費交通費 3 万円、事務および通信費 1 万円