

認定再生医療等委員会の認定等基準（案）

I. 「認定再生医療等委員会」の法律該当部分

【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）（抄）】
（再生医療等委員会の認定）

第二十六条 再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であつて、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行うもの（以下この条において「再生医療等委員会」という。）を設置する者（病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する再生医療等委員会が第四項各号に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画（第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

一～四（略）

2・3（略）

4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、その申請に係る再生医療等委員会が次に掲げる要件（当該再生医療等委員会が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場合にあつては、第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一 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ついて、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれの再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。

二 その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。

三 審査等業務の実施の方法、審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査等業務を適切に実施するための体制が整備されていること。

四 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

五 前各号に掲げるもののほか、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

5（略）

Ⅱ. 省令案の概要

1. 認定再生医療等委員会の設置主体

- 次に掲げる者を設置主体とする。
 - 1) 病院又は診療所の開設者
 - 2) 一般社団法人又は一般財団法人
 - 3) 特定非営利活動法人
 - 4) 医学医術に関する学術団体
 - 5) 学校法人（医療機関を有するものに限る。）
 - 6) 独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
 - 7) 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
 - 8) 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

- 上記2)～4)に掲げる者が設置する認定再生医療等委員会が満たすべき要件：
 - ・ 定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること。
 - ・ その役員のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - ・ その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - ・ 認定再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - ・ 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - ・ その他認定再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

2. 認定再生医療等委員会の構成等

【特定認定再生医療等委員会の要件】

- 特定認定再生医療等委員会は、次に掲げる要件を満たすこととする。
 - 1) 再生医療等提供基準に照らして再生医療等提供計画の審査等業務を適切に実施できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。次に掲げる者は重複がないこと。
 - 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知識を有する者

- ③ 臨床医
 - 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 一般の立場の者
 - ⑧ 生物統計家その他の臨床研究に関する専門家
- 2) 男性及び女性がそれぞれ二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医療機関を含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 4) 特定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含まれていること。
 - 5) 審査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ていること。
 - 6) その構成、組織、運営及び再生医療等提供計画の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。
 - 7) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
- 委員会の設置者は、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を複数確保し、その中から審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し委員会を運営しなければならない。
- 技術委員は当該再生医療等の開始から終了に至るまで一貫して審査に関わるものとする。

【認定再生医療等委員会（第三種再生医療等のみを審査）の要件】

- 認定再生医療等委員会は、次に掲げる要件を満たすこととする。
- 1) 5名以上であること。
 - 2)
 - ・ 上記②（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者）を含む2名以上の医学・医療の専門家（所属医療機関が同一でない者が含まれ、少なくとも1名は医師であること）
 - ・ ⑤（法律に関する専門家）等の人文・社会科学の有識者
 - ・ ⑦（一般の立場の者）
 から構成されること。
 - 3) 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含まれていること。
 - 4) 男女両性で構成されていること。

- 委員会の設置者は、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を複数確保し、その中から審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し委員会を運営することができる。当該技術委員は当該再生医療等の開始から終了に至るまで一貫して審査に関わるものとする。

3. 認定再生医療等委員会の議事運営

- 特定認定再生医療等委員会における審議の際には、
 - ・ 過半数の委員の出席を必要とし、
 - ・ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれ、かつ、
 - ・ 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者だけでなく、
 - ・ 対象疾患に対する技術委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医が該当する。）、
 - ・ 細胞培養加工に関する識見を有する者、
 - ・ 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
 - ・ 一般の立場の者がそれぞれ1名以上出席していること。

また、その中には、審査対象医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する医療機関を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていなければならない。

技術委員については、意見書の提出があった場合は、出席したものとみなすことができる。
- 第三種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会における審議の際には、
 - ・ 過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席を必要とし、
 - ・ 男性及び女性が含まれ、かつ、
 - ・ 上記②（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者）を含む医学・医療の専門家だけでなく、
 - ・ ⑤（法律に関する専門家）等の人文・社会科学の有識者
 - ・ 一般の立場の者がそれぞれ1名以上出席していること。

また、その中には審査対象医療機関及び認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていなければならない。

- 認定再生医療等委員会における判断については、原則として、委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、やむを得ない場合には、出席委員の大多数、ただし最低でも5名以上の意見をもって委員会での意見とする。
技術委員は、判断には参加することができない。
- 審査対象となる再生医療等提供機関の長、審査対象となる再生医療等の責任者及び担当者は、その審議又は判断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、会議に出席し、説明することはできる。

4. 記録等の公表・保存

- 会議の記録の概要は、審議の過程及びやりとりの分かるような記録を作成してこれを保管し、個人の情報、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いて公表すること。
- 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の手順書及び委員名簿を公表すること。
- 認定再生医療等委員会の設置者は、委員会の審査の過程に関する記録及びその概要を審査をした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年以上の必要とされる期間保存すること。

5. 認定再生医療等委員会の事務局

- 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の事務を行う者を選任すること。

6. 継続審査等

- 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。(法第20条)
- 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。(法第20条)
- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合

には、当該意見をを受けて講じた改善等の措置について、認定再生医療等委員会に対し報告を行うこと。

7. 認定再生医療等委員会の責務

○ 認定再生医療等委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。(1)～(4)は法第26条第1項)

1) 意見を求められた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、再生医療等提供機関の管理者に対し、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) 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) 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) そのほか、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。

5) 認定再生医療等委員会の設置者は、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場合において、再生医療等の安全性の確保の観点から必要があると認めるときは、当該意見を述べた旨を、厚生労働大臣に報告しなければならない。

8. 認定再生医療等委員会の意見

○ 再生医療等提供機関の管理者は、意見を聴いた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行うことが適当でない又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

- 再生医療等提供機関の管理者は、意見を聴いた認定再生医療等委員会が、当該再生医療等提供機関において再生医療等が適切に提供されていない旨又は適切に提供されていなかった旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

9. 認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続

- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものを除く。以下、審査に関する規定において同じ。）の意見を聴くこととする場合には、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会の設置者との契約を締結すること。
- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会を除く。）に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の手順書及び委員名簿を入手すること。

10. 委員の秘密保持

- 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等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。（法第29条）

11. 認定再生医療等委員会の基準への適合性

- 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、当該審査等業務の実施状況について報告を求めることができる。（法第31条）

12. 委員への教育・研修

- 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委員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

13. 手数料

- 認定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は、委員への報酬等の支払い等、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するよう定めなければならない。