

特定認定再生医療等委員会の構成要件

省令第44条・第46条 特定認定再生医療等委員会の構成要件/基準

	改正前	改正後
構成要件 (省令第44条)	<ol style="list-style-type: none"> 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 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 第1号から前号以外の一般の立場の者 	<ol style="list-style-type: none"> 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 第1号から前号以外の一般の立場の者
構成基準 (省令第46条)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 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 ■ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること ■ 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 ■ 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

※ 医学又は医療分野における再生医療等を受ける者の保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有することをいう

特定認定再生医療等委員会の成立要件

省令第63条 特定認定再生医療等委員会の成立要件

	改正前	改正後
成立要件（省令第63条）	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 	<p>次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 細胞培養加工に関する識見を有する者 <u>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</u>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
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 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。 ■ 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。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 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。 ■ 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。 ■ 認定委員会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。
専門技術員	技術専門委員として、再生医療等の対象疾患等の専門家	(削除) ※次スライドで説明

特定認定再生医療等委員会の技術専門員

第64条の2 特定認定再生医療等委員会の技術専門員

	現行		改正後	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員（評価書）	技術専門員が必要な場合
（新規のみ） （第一号業務）	再生医療等の 対象疾患等の専門家	全ての場合に必要	（1）再生医療等の 対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			（2）生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
上記（1）～（2）の専 門家			必要に応じて	
（変更のみ） （第一号業務） （第二～第四号業務）				

- 1号：再生医療等提供計画の提出（新規・変更）
- 2号：疾病等報告
- 3号：定期報告
- 4号：重大な不適合