

異種移植に関する専門委員会の設置について（案）

1 設置の主旨

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）に基づき実施される人以外の動物由来の細胞や臓器を用いる臨床研究又は医療（以下「異種移植」という。）について、異種移植に特有のリスクに関する科学的観点や倫理的観点からの評価等を行い、厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に「異種移植に関する専門委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の検討事項

委員会は次に掲げる事項について検討を行う。

- (1) 異種移植に係る再生医療等提供計画について、異種移植に特有のリスクに関する安全性及び科学的妥当性、生命倫理等の多角的な視点から評価を行うこと。
- (2) その他、関連する事項について検討を行うこと。

3 委員会の構成

- (1) 委員会の委員は、遺伝子編集技術、異種移植免疫、動物工場（異種移植片の品質評価）、臓器移植、動物飼育施設、人獣共通感染症・微生物学、ドナー動物種の畜産学及び感染症学、院内疫学又は感染予防管理、臨床微生物検査、低免疫状態の患者の感染症、倫理・法律の専門的知見を有する者から選定する。なお、委員が複数の役割を兼任することを妨げるものではない。
- (2) 委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第 2 条及び第 3 条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長の指名によるものとする。
- (3) 委員長は、委員長代理を指名できる。
- (4) 委員長は、必要に応じて参考人を招致することができる。
- (5) 委員会は、検討事項に関する説明を聴取するため、再生医療等提供機関の管理者又は実施責任者に委員会への出席を求めることができる。

4 運営等

- (1) 委員会は原則公開とするが、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利・利益が不当に侵害されるおそれがある場合、又は国の安全が害されるおそれがある場合については、委員長の判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。その場合、非公開とする理由を公開することとする。
- (2) 委員会の運営は、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）、厚生科学審議会運営規程（平成13年1月19日厚生科学審議会決定）及び厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則に定めるところによるほか、この決定の定めるところによる。
- (3) 委員会の委員、参考人等は、非公開となる議事について議論した内容を他言してはならず、守秘する義務を負う。
- (4) 委員会に、その定めるところにより、必要に応じて作業班を置く。
- (5) 委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課が、議題の内容に応じて、関係課室の支援を受けて行う。
- (6) 上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

(附則)

委員会は、令和〇年〇月〇日をもって設置する。