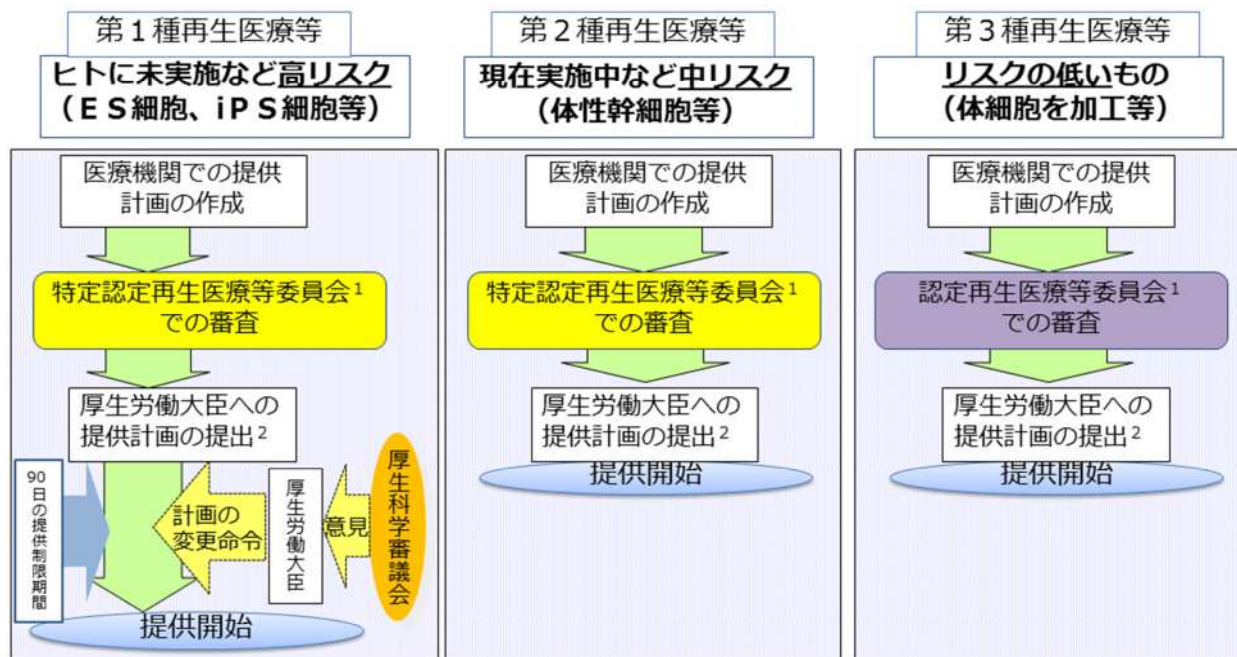


リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続きにより厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手續を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

委員会の構成要件

	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
委員の属性	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号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者	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（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。） 2 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その他の人文・社会科学の有識者 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
構成基準	・委員数は8名以上 ・1から8までの兼務は不可 ・男女両性がそれぞれ2名以上 ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること ・同一医療機関に所属している者が半数未満	・委員数は5名以上 ・1から3までの兼務は不可 ・男女両性で構成されること ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

設置できる団体等： 病院・診療所の開設者、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人