

患者の集いモミの木認定再生医療等委員会標準業務規程

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

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。）並びに再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規程及び患者の集いモミの木認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、患者の集いモミの木認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

(用語の定義)

第2条 本規程における用語の定義は、法、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、以下「規則」という。）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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号）の定めるところによる。

第2章 提供機関管理者との契約

(提供機関管理者との契約)

第3条 委員会設置者は、再生医療提供を希望する医療機関管理者（以下、「提供機関管理者」）より再生医療等提供計画の審査を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該再生医療等提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (6) 審査料
- (7) その他必要な事項

第3章 委員会の審査等業務

(審査料の徴取)

第4条 委員会事務局は、委員会規程第11条に定める審査料が、当社団に納入されたことを確認する。

2 審査料は、別表に掲げる通りとする。

(再生医療等提供計画の審査)

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定されている様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付されるべき書類は、次のとおりとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- (2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (3) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (4) 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書
- (8) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (9) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (11) 個人情報取扱実施規程
- (12) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (13) その他委員会が必要と認める資料

3 委員会は、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、提供機関管理者に対し、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。

(再生医療等提供計画の変更の審査)

第6条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合、規則第28条に規定される様式第2の案を提出させる。

- 2 前項の様式第2の案に添付されるべき書類は、前条第1項及び2項を準用する。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
- 3 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は前条第3項を準用する。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)

第7条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、規則第30条に規定される様式第3の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(疾病等の報告の審査)

第8条 委員会は、規則第35条各項に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急審査又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(再生医療等提供状況定期報告の審査)

第9条 委員会は、規則第37条に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、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。

- 2 前項の判断の報告を受けた代表理事は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。
- 3 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等の提供の中止の報告)

- 第 10 条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の中止について通知を受ける場合は、規則第 31 条に規定される様式第 4 の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。
- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(総括報告書及びその概要の報告)

- 第 11 条 委員会は、規則第 8 条の 9 第 4 項に規定する総括報告書及びその概要の報告を受けた場合において、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、提供機関管理者に対し、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。
- 2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等の提供の終了の報告)

- 第 12 条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された再生医療等(研究として行われる場合を除く。)の提供の終了について通知を受ける場合は、規則第 31 条の 2 に規定される別紙様式 9 の 2 の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。
- 2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(重大な不適合の報告)

- 第 13 条 委員会は、規則第 20 条の 2 第 4 項に規定する重大な不適合の報告を受けた場合において、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、提供機関管理者に対し、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。
- 2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(その他再生医療等の適正な提供のための審査)

第 14 条 その他、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、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べる。

- 2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(審査結果の報告)

第 15 条 委員会は、委員会における審査の結論を文書により代表理事に報告する。

- 2 代表理事は、委員会が次に掲げる意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告する。
 - (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) 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であって、特に重大なものが判明し、意見を求められた場合に意見を述べたとき

第 4 章 委員会の運営

(委員会の開催)

第 16 条 委員会は、審査等業務を行うために、年、数回を目安に定期委員会を開催する。

(緊急開催)

第 17 条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

- 2 委員会は、法第 26 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中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会規程第 7 条第 2 項、第 8 条、第 9 条第 2 項の規定にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会は、後日、同項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。
- 3 委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号に規定する業務を行う場合であって、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、委員会規程第8条、第9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、委員会規程第9条第2項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

（簡便な審査）

第18条 委員会は、再生医療等の提供に重要な影響を与えない場合（軽微変更、誤字、再生医療等の提供が0件の定期報告等）には、委員会規程第6条第2項（技術委員からの意見聴取）及び第8条（成立要件）の規定に拘わらず、委員長のみを確認または委員長から指名を受けた委員の確認等によって審査業務等を行うことができる。ただし、後日、委員出席による委員会に報告しなければならない。

（事務局の設置）

第19条 委員会の事務を行う者として、委員会内に、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。

（事務局の業務）

第20条 事務局は、委員会の運営に係る次の業務を行う。

- (1) 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付業務。
審査した再生医療等提供計画書は、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。
- (2) 委員会の審査等業務に関する記録及び帳簿を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
- (3) 委員会における審査等業務の過程について記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページにより公表する。また、その提供が終了した日から10年間保存する。
- (4) 委員会を構成する各委員の名簿を作成管理するとともに、各委員の氏名をホームページにより公表する。また各委員の職業（所属及び役職）、性別、委員会を設置する者との利害関係の有無などに関する情報は、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、ホームページで公表する。また、当委員会が廃止されてから10年間保存する。
- (5) 委員会が定める審査等業務に関する規程をホームページで公表する。また、当委員会が廃止されてから10年間保存する。
- (6) 前3、4、5号においては、ホームページでの公表に加えて、厚生労働省が整備するデー

- データベースに記録して公表する。委員会の審査料、開催日等をホームページに公表する。
- (7) 苦情および問い合わせの受付を行う。苦情または問い合わせを受けた場合には、内容に応じて委員会、委員会設置者と相談して対応を行う。

(教育・研修)

- 第21条 委員会設置者は、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするため、年1回以上、委員、技術専門員及び事務局に対して教育または研修の機会を設け、受講歴を作成する。ただし、委員等がすでに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には、この限りでない。

(秘密保持に関する覚書)

- 第22条 事務局は第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。
(成立要件の確認および採決)

- 第23条 事務局は、審査等業務を行う前に成立要件を確認する。

- 2 採決は、委員会に出席した委員により行う。やむを得ない場合、又は委員長が必要と判断した場合には出席はWEB会議等でも可能とする。WEB会議等の詳細については委員会規程第5条第3項に定める。

(審査等業務の過程に関する記録)

- 第24条 代表理事は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある事項を除き、これを公表する。
- 2 審査等業務の過程に関する記録は、委員会に出席した全ての委員の確認をもって了承される。
- 3 代表理事は、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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び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、保存する。
- 4 代表理事は、申請書（省令様式第5）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、委員会の廃止後10年間、保存する。

第5章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第25条 委員会設置者が、委員会を廃止しようとする場合は、あらかじめ、管轄厚生局に相談、報告等を行い、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第26条 委員会設置者が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかに、その旨を当該再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知する。

- 2 前項の場合において、事務局は、当該再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供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、他の再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

(附則)

この規程は、平成5(2023)年4月1日より実施する。