

ICVS 認定再生医療等委員会規程

第1章 認定再生医療等委員会

(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「本法」という。）、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号および平成30年厚生労働省令第140号。以下「本規則」という。）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の取扱いについて（平成26年10月31日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「本通知」という。）及びその他関係法令通知等の規定により、本認定再生医療等委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本規程は、再生医療等技術を用いて行われる医療（以下、「再生医療等」という）のうち、第三種再生医療等に対して適用する。

(認定再生医療等委員会の名称及び所在)

第2条 認定再生医療等委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称： ICVS 認定再生医療等委員会

所在地： 東京都千代田区紀尾井町4-1 新紀尾井町ビル4F

(認定再生医療等委員会の責務)

第3条 認定再生医療等委員会は、本法に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 認定再生医療等委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。
- 3 認定再生医療等委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から再生医療等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(認定再生医療等委員会の設置及び構成)

第4条 認定再生医療等委員会は、医療法人社団 ICVS 理事長（以下、「設置者」という）が指名する委員によって構成し、その組織は下記のとおりとする。

- 1) 本規則第45条に基づき、認定再生医療等委員会の構成要件は次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができ

ない。

- 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（再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診察、教育又は研究を行っている者）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 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又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ③ ①及び②に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 本規則第47条に基づき、認定再生医療等委員会の構成基準は次のとおりとする。
- ① 委員が5名以上であること。
 - ② 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - ③ 設置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。
 - ④ 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。
- 3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4) 本規則第49条第1号に基づき、認定再生医療等委員会には委員長を置く。委員長は、委員の中から、設置者が指名する。
- 5) 委員長は、認定再生医療等委員会を招集し、その議長となる。但し、本規則第65条に該当する等の事由により委員長が審査及び採決に加わることができない場合には、委員長は他の委員の中から、当該審査及び採決を行う議長を指名する。

（認定再生医療等委員会の業務）

第5条 認定再生医療等委員会は本法第26条に定められた以下の業務を行う。

- 1) 本法第4条第2項（第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、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、当該管理者に対し、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。
- 2) 本法第17条第1項の規定により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。

- 3) 本法第20条第1項の規定により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。
 - 4) 前各項に掲げる場合のほか、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。
- 2 認定再生医療等委員会は、前項第1号の審査を受けて提供されている再生医療等について、前号第2号及び第3号の報告を受け、継続的に審査を行う。
 - 3 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を、技術専門員として招聘する。
 - 4 本規則第64条の2第1項に基づき、認定再生医療等委員会は、法第26条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認する。
 - 5 本規則第64条の2第2項に基づき、認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く。
 - 6 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができる。なお、書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意することとする。
 - 1) 意見を聴く委員として、本規則第64条各号に掲げる要件を満たさなければならない。
 - 2) 技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
 - 3) 可能な限り全委員の意見を聴かななければならない。
 - 4) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めることとする。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(認定再生医療等委員会の運営)

- 第6条 認定再生医療等委員会は、原則として1年に4回（1月、4月、7月、10月）定時に開催するほか、設置者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。なお、審査する案件がない場合は、委員長の判断により定時委員会を休会することができる。
- 2 本規則第64条に基づき、認定再生医療等委員会は次の要件を満たす会議のみ、その意思を決定できるものとする。
- 1) 5名以上の委員が出席していること。
 - 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし①に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、②を兼ねることができる。
 - ① 本規則第4条第1項第1号①に掲げる者のうち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
 - ② 本規則第4条第1項第1号①に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ③ 本規則第4条第1項第1号②に掲げる者のうち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又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ④ 本規則第4条第1項第1号③に掲げる者のうち一般の立場の者
 - 4) 出席した委員の中に、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。
 - 5) 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。

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

- 第7条 本規則第65条1項に基づき、次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。また、本規則第69条第2項に基づき、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務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、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。
- 1) 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者
 - 2) 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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

- 3) 前二号に掲げる者のほか、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の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者
- 2 本規則第65条2項に基づき、認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。
- 3 やむを得ない場合、委員は Web カメラと音声を使用して、遠隔地から審査等業務に参加できるものとする。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、認定再生医療等委員会の同意を得て、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、採決に参加することはできない。
- 5 認定再生医療等委員会の結論は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 適
 - 2) 不適
 - 3) 継続審査

(審査等業務の記録等)

第8条 設置者は、審査等業務に参加した委員の名簿（各委員の構成要件の該当性及び設置者との利害関係が分かる内容を含む）及び以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し保存するものとする。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 議題
- 4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
- 5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- 6) 審査等業務に出席した者の氏名
- 7) 結果を含む議論の概要（質疑応答などのやりとりの分かる内容）
- 2 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該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。

(意見の通知)

第9条 認定再生医療等委員会は、審査・報告終了後速やかに、再生医療等提供機関管理者に、「認定再生医療等委員会意見書（本通知別紙様式第5）」により意見を通知する。なお、意見書には以下の事項を記載するものとする。

- 1) 意見の内容
- 2) 意見の理由

（迅速審査）

第10条 認定再生医療等委員会は、本規則第64条の2の第3項及び第4項に基づき、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、迅速審査に委ねることができるものとする。

- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 2) 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合（内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告を含む）
- 3) 次に掲げ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提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合（ただし、この場合、審査等業務の過程に関する記録を作成する。）
 - ① 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の報告の審査
 - ② 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であると認められる審査
- 2 前項各号の事項が迅速審査の対象となるか否かについての判断は委員長が行う。また該当迅速審査は、委員長及び委員長が指名する委員が行う。
- 3 迅速審査の結果については、後日に開催される認定再生医療等委員会において改めて審査を行い、結論を得る。

（厚生労働大臣への報告）

第11条 設置者は、本規則第66条に基づき、当該認定再生医療等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「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告（本通知別紙様式第6）」を提出する。

- 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) 本規則第20条の2第4項の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

(教育・研修の確保)

第12条 設置者は、本規則第70条に基づき、年1回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。）の教育又は研修の機会を確保する。ただし、委員等が既に当該認定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は、この限りでない。

(活動の自由及び独立の保障)

第13条 設置者は、委員会の審査が適切かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。

- 2 設置者は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整える。

(廃止の手続き)

第14条 設置者は、本規則第59条第2項に基づき、委員会の廃止の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

- 2 設置者は、本規則第60条第1項に基づき、委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を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通知しなければならない。
- 3 設置者は、本規則第60条第2項に基づき、認定再生医療等委員会を廃止する場合には、当該認定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、他の認定再生医療等委員会を紹介し、速やかに該当再生医療等提供機関に係る保存文書（本規程第18条）を移管することとする。
- 4 認定再生医療等委員会廃止届書（本規則様式第13）を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談する。

(審査費用)

第15条 委員会は、再生医療等提供計画に係る審査を申請する者から、別紙に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合には、審査料を減免又は免除することができる。

- 2 審査料は、該当審査を開始する日の前日までに全額を一括して徴収するものとする。
- 3 既納の審査料は返還しない。

第2章 認定再生医療等委員会事務局

(認定再生医療等委員会事務局の業務)

- 第16条 設置者は、認定再生医療等委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、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。
- 2 事務局は、認定再生医療等委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 認定再生医療等委員会の開催準備
 - 2) 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する記録の作成
 - 3) 認定再生医療等委員会意見書の作成及び再生医療等提供機関管理者への提出
 - 4) 委員名簿及び規程の提出、公表
 - 5) 記録等の保存
 - 6) その他認定再生医療等委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - 3 事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改定が必要な場合には、設置者の承認を得た後に規程の改定を行う。
 - 4 事務局は、本規則第49条第6号に基づき、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口を設置する。

第3章 記録の保存

（帳簿の備付け等）

- 第17条 設置者は、本規則第67条に基づき、本法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載する。
 - 1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
 - 2) 審査等業務を行った年月日
 - 3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
 - 4) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - 5) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
 - 6) 法第26条第1項第4号の意見を述べた場合には、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に必要であると判断した理由
 - 7) 述べた意見の内容
 - 8) 法第26条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提

供計画を提出した年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

- 3 当該帳簿は、本規則第67条第2項に基づき、その最終の記載の日から少なくとも10年間、事務局において保存する。

（審査等業務の記録等の保存）

第18条 設置者は、本規則第71条第2項に基づき、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、前条の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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、事務局において保存する。

- 2 設置者は、本規則第71条第3項に基づき、本規則第43条第1項に規定する申請書の写し、本法第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、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存する。

第4章 守秘義務

（秘密保持義務）

第19条 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ものであった者は、本法第29条に基づき、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。

第5章 情報公開

（会議の記録等の公表）

第20条 設置者は、本規則第71条第1項に基づき、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を、個人情報、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き、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表する。

- 2 設置者は、本規則第71条の2に基づき、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。
- 3 設置者は、本規則第49条第1項第4号に基づき、本規程及び委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。ただし、第43条第1項、第51条若しくは第58条第1項に規定する申請書又は

第53条若しくは第55条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

第6章 雑則

(その他)

第21条 この規程に定めるもののほか、認定再生医療等委員会の運営に関して必要な事項は、認定再生医療等委員会が別に定めることができる。

第7章 附則

(附則)

本規程は、2015年7月6日から施行する。(Ver 1.0)

本規程は、2015年8月11日から施行する。(Ver 1.1)

本規程は、2015年8月21日から施行する。(Ver 1.2)

本規程は、2019年4月1日から施行する。(Ver 2.1)

本規程は、2019年12月9日から施行する。(02-02)

改訂履歴表

| 版番号－改訂番号 | 年月日 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|----------|-----------|------|---|
| 1.0 | 2015/7/6 | 新規作成 | |
| 1.1 | 2015/8/11 | 修正 | 厚生局からの修正指導への対応の為 |
| 1.2 | 2015/8/21 | 修正 | 厚生局からの修正指導への対応の為 |
| 2.0 | 2019/1/28 | 修正 | 改正省令(2019/4/1 施行)への対応の為 |
| 2.1 | 2019/2/28 | 修正 | 厚生局からの修正指導への対応の為 (メール等による書面審査の際の注意事項を規定に盛り込む) |
| 02-02 | 2019/12/9 | 修正 | ver 表記を、版番号－改訂番号のスタイルに変更。 下記のタイポの修正。 第10条 号および項の番号表記の修正 第20条 項の番号表記の修正 |
| | | | |
| | | | |