

別 添

- 「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 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係</p> <p>医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人、<u>一般財団法人又は特定非営利活動法人</u>の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。</p>	<p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係</p> <p>医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、<u>特定非営利活動法人</u>が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人等、特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。</p>
<p>(2) 省令第 42 条第 2 項第 3 号イ関係</p> <p>「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の<u>管理者</u>その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。</p>	<p>(2) 省令第 42 条第 2 項第 3 号イ関係</p> <p>「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の<u>長</u>その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。</p>
<p>(3) 省令第 42 条第 2 項第 3 号ロ関係</p> <p>「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の</p>	<p>(3) 省令第 42 条第 2 項第 3 号ロ関係</p> <p>「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社</p>

<p>役員又は職員等、当該法人に対し従属的地位にある者を含む。</p>	<p>の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。</p>
<p>(4) (略)</p>	<p>(4) (略)</p>
<p>(5) 省令第42条第2項第6号関係</p> <p>「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。</p> <p>① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 収益事業からの収入については、<u>医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。</u></p> <p>② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、<u>医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。</u></p>	<p>(5) 省令第42条第2項第6号関係</p> <p>「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。</p> <p>① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(ウ) 収益事業からの収入については、<u>一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定再生医療等委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。</u></p> <p>② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、<u>一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。</u></p>
<p>(6) 法第26条第1項関係</p> <p>① 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療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は、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により当該管理者に意見を通知すること。</p> <p>再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録</p>	<p>(6) 法第26条第1項関係</p> <p>認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療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は、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第5により当該管理者に意見を通知すること。</p> <p>再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添</p>

<p>を添付すること。</p> <p><u>② 認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。</u></p>	<p>付すること。</p> <p>（新設）</p>
<p>（7）省令第44条関係</p> <p>特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。</p> <p><u>委員を選任するに当たっては、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</u></p> <p><u>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものと考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</u></p> <p><u>① 反社会的行為に関与したことがないか。</u></p> <p><u>② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。</u></p> <p><u>③ 法若しくは臨床研究法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せ</u></p>	<p>（7）省令第44条関係</p> <p>特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。</p>

<p><u>られたことがないか。</u></p> <p>④ <u>禁錮以上の刑に処せられたことがないか。</u></p>	
<p>(8) 省令第 44 条第 1 号関係</p> <p><u>「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」</u>とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</p>	<p>(8) 省令第 44 条第 1 号関係</p> <p>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とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</p>
<p>(9) ～ (11) (略)</p>	<p>(9) ～ (11) (略)</p>
<p>(12) 省令第 44 条第 5 号関係</p> <p>① <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」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。</u></p> <p>② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>	<p>(12) 省令第 44 条第 5 号関係 (新設)</p> <p>「法律に関する専門家」とは、法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>
<p>(13) 省令第 44 条第 6 号関係</p> <p>「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、<u>研究又は業務</u>を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p>	<p>(13) 省令第 44 条第 6 号関係</p> <p>「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育<u>又は研究</u>を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</p>
<p>(14) (略)</p>	<p>(14) (略)</p>
<p>(15) 省令第 44 条第 8 号関係</p> <p>「一般の立場の者」とは、<u>主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者</u></p>	<p>(15) 省令第 44 条第 8 号関係</p> <p>「一般の立場の者」とは、<u>再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。</u></p>

及び細胞提供者の立場から意見を述べることをいう。	
(16) (略)	(16) (略)
<p>(17) 省令第 45 条第 2 号関係</p> <p>① 「<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>」とは、<u>医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。</u></p> <p>② 「<u>法律に関する専門家</u>」とは、<u>法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u></p> <p>③ 「<u>生命倫理に関する識見を有する者</u>」とは、<u>生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u>なお、<u>医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</u></p>	<p>(17) 省令第 45 条第 2 号関係 (新設)</p> <p>「<u>法律に関する専門家</u>」とは、<u>法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u></p> <p>「<u>生命倫理に関する識見を有する者</u>」とは、<u>生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</u>なお、<u>医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。</u></p> <p>「<u>その他の人文・社会科学の有識者</u>」とは、<u>人文・社会科学の専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</u></p>
<p>(18) 省令第 45 条第 3 号関係</p> <p>「<u>一般の立場の者</u>」とは、<u>主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることをいう。</u></p>	<p>(18) 省令第 45 条第 3 号関係</p> <p>「<u>一般の立場の者</u>」とは、<u>再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることをいう。</u></p>
(19) (略)	(19) (略)
<p>(20) 省令第 46 条第 3 号関係</p> <p>「<u>当該医療機関と密接な関係を有するもの</u>」としては、例えば、同一</p>	<p>(20) 省令第 46 条第 3 号関係</p> <p>「<u>当該医療機関と密接な関係を有するもの</u>」としては、例えば、同一</p>

<p>法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。</p> <p>なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で<u>再生医療等の提供を行う医療機関と業務上の関係のない者は、「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」には該当しないものであること。</u></p>	<p>法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられること。</p> <p>なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で<u>実施医療機関と業務上の関係のない者は、「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」には該当しないものであること。</u></p>
<p>(21)・(22) (略)</p>	<p>(21)・(22) (略)</p>
<p>(23) <u>省令第47条第4号関係</u></p> <p><u>「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」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者をいうものであること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(24) (略)</p>	<p>(23) (略)</p>
<p>(25) <u>省令第49条第3号関係</u></p> <p>「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合には、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。） ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項 ③ 会議の記録に関する事項 ④ 記録の保存に関する事項 ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法 ⑥ <u>省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項</u> ⑦ <u>法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手續に</u> 	<p>(24) <u>省令第49条第2号関係</u></p> <p>「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合には、当該手数料の額を含む。） ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項 ③ 会議の記録に関する事項 ④ 記録の保存に関する事項 ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法 ⑥ <u>その他必要な事項</u> <p>(新設)</p>

<p><u>関する事項</u></p> <p>⑧ <u>省令第 64 条の 2 第 3 項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第 4 項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項</u></p> <p>⑨ <u>省令第 49 条第 4 号及び第 71 条の 2 の規定による公表に関する事項</u></p> <p>⑩ <u>認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項</u></p> <p>⑪ <u>苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項</u></p> <p>⑫ <u>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項</u></p> <p>⑬ <u>①～⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項</u></p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
<p>(26) <u>省令第 49 条第 4 号関係</u></p> <p><u>委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合にあつては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(27) <u>省令第 52 条関係</u></p> <p>① 第 1 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であつて、委員は変わらないものが挙げられること。</p> <p>② 第 2 号の「当該認定再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。</p>	<p>(25) <u>省令第 52 条関係</u></p> <p>第 1 号の「当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であつて、委員は変わらないものが挙げられること。</p> <p>第 2 号の「当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。</p>

<p>られること。 (削る)</p> <p>③ 第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。</p>	<p><u>第3号の「当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの」としては、例えば、委員を増員するものが挙げられること。</u></p> <p>第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。</p>
<p><u>(28)</u> (略)</p>	<p><u>(26)</u> (略)</p>
<p><u>(29) 省令第59条関係</u></p> <p><u>認定委員会設置者が省令第59条第1項の認定再生医療等委員会廃止届書(様式第十三)を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(30) 省令第60条第2項関係</u></p> <p>「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、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<u>医療機関</u>に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該<u>医療機関</u>が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供すること<u>等</u>をいうものであること。</p>	<p><u>(27) 省令第60条第2項関係</u></p> <p>「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、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<u>再生医療等提供機関</u>に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該<u>再生医療等提供機関</u>が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供することをいうものであること。</p>
<p><u>(削る)</u></p>	<p><u>(28) 省令第63条第1項第1号関係</u></p> <p><u>審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第44条第1号から第8号の委員のうちの過半数の委員を指し、技術専門委員は含まないものであること。</u></p>
<p><u>(削る)</u></p>	<p><u>(29) 省令第63条第1項第3号(ホ)関係</u></p>

	<p><u>技術専門委員とは、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者として、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。</u></p> <p><u>再生医療等の審査等業務に当たって選出された技術専門委員は、原則として当該審査等業務の開始から終了に至るまで一貫して関わることのできる者とする。</u></p> <p><u>当該再生医療等の審査等業務の開始から終了までの間に、当該技術専門委員が異動や退職等の理由により、技術専門委員を辞退する場合には、当該審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者であれば、交代することができることとする。</u></p> <p><u>技術専門委員は、やむを得ない理由により出席できない場合にあつては、審査等業務の対象となる再生医療等について、あらかじめ意見書を提出することができる。意見書を提出した場合にあつては、当該技術専門委員は出席したものとみなす。</u></p>
<p><u>(31) 省令第 63 条第 4 号関係</u> (略)</p>	<p><u>(30) 省令第 63 条第 1 項第 4 号関係</u> (略)</p>
<p><u>(32) 省令第 63 条第 5 号関係</u> (略)</p>	<p><u>(31) 省令第 63 条第 1 項第 5 号関係</u> (略)</p>
<p>(削る)</p>	<p><u>(33) 省令第 64 条第 1 項第 1 号関係</u></p> <p><u>第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査等業務を行う際に必要な「過半数の委員」とは、省令第 45 条第 1 号から第 3 号の委員のうちの過半数であり、技術専門委員は含めないものであること。</u></p>
<p>(33) 省令第 64 条第 4 号関係</p>	<p>(34) 省令第 64 条第 1 項第 5 号関係</p>

(略)	(略)
(34) 省令第 64 条第 5 号関係 (略)	(35) 省令第 64 条第 1 項第 6 号関係 (略)
<p>(35) 省令第 64 条の 2 関係</p> <p><u>審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。</u></p> <p>① 省令第 64 条の 2 第 1 項関係</p> <p><u>(i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。</u></p> <p><u>ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5 年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。</u></p> <p><u>イ 「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」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。</u></p> <p><u>ウ 「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」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。</u></p>	(新設)

- ・ 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(ii) 認定再生医療等委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i)ウのような「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」からの評価書を確認すること。

(iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。

② 省令第 64 条の 2 第 2 項関係

再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこと。

(36) 省令第 64 条の 2 第 3 項関係

① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第 29

(36) 省令第 64 条第 2 項第 2 号関係

「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第 29

<p><u>条に規定する軽微な変更</u>に該当するものや再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告をいう。</p> <p>② 「<u>審査等業務に関する規程に定める方法</u>」としては、例えば、<u>委員長のみ</u>の確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。</p> <p>③ <u>誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。</u></p> <p>④ 「<u>当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの</u>」としては、例えば、<u>認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等</u>が挙げられる。なお、<u>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については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等</u>で対応することが可能となる。</p>	<p><u>条に該当するものをいう。</u></p>
<p>(37) <u>省令第64条の2第4項関係</u></p> <p>① <u>重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。</u></p> <p>② <u>緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(38) <u>省令第65条第1項第2号関係</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17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（いわゆる「医師主導治験」）を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。</u></p>	
<p>(39) <u>省令第65条第1項第3号関係</u></p> <p><u>「密接な関係を有している者」には、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、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(40) <u>省令第65条第2項関係</u></p> <p>① <u>議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。</u></p> <p>② <u>認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとすること。</u></p> <p>③ <u>認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。</u></p>	<p>(37) <u>省令第65条第2項関係</u></p> <p><u>「出席委員の大多数」とは、出席委員の4分の3以上の多数である場合をいうものであること。</u></p>
<p>(41) (略)</p>	<p>(38) (略)</p>
<p>(42) <u>省令第67条第1項関係</u></p> <p>帳簿には、<u>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こと。</u></p>	<p>(39) <u>省令第67条第1項関係</u></p> <p>帳簿には、<u>次に掲げる場合に応じて、次に掲げる事項を記載することとする。</u></p>

- 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が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）

- ① 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合
 - (ア) 審査の対象となった医療機関の名称
 - (イ) 審査を行った年月日
 - (ウ) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - (エ) 述べた意見の内容
 - (オ) 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該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）
- ② 法第 26 条第 1 項第 2 号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
- ③ 法第 26 条第 1 項第 3 号の意見を述べた場合
 - (ア) 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 報告があった年月日
 - (ウ) 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - (エ) 述べた意見の内容
- ④ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合
 - (ア) 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
 - (イ) 意見を述べた年月日
 - (ウ) 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があると判断した理由
 - (エ) 述べた意見の内容

<p>(削る)</p>	<p>(40) 省令第 68 条関係 <u>委員名簿には、委員の氏名、委員の構成要件の該当性及び認定委員会設置者との利害関係が分かる内容が含まれること。</u></p>
<p><u>(43)</u> (略)</p>	<p><u>(41)</u> (略)</p>
<p><u>(44)</u> 省令第 70 条関係 認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、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に、委員、<u>技術専門員及び運営に関する事務を行う者</u>に対し教育又は研修の機会を<u>設け、受講歴を管理すること</u>。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。<u>外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。</u></p>	<p><u>(42)</u> 省令第 70 条関係 認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、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に、委員に対し教育又は研修の機会を<u>設けること</u>。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。</p>
<p><u>(45)</u> 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、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すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した<u>医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称</u> ⑤ (略) ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名<u>及び評価書を提出した技術専門員の氏名</u> ⑦ <u>各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意</u></p>	<p><u>(43)</u> 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、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すること。 ①～③ (略) ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 ⑤ (略) ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名 ⑦ <u>結果を含む議論の概要（議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）</u></p>

<p><u>見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)</u></p> <p>⑧ <u>結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。)</u></p> <p>認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。</p>	<p>(新設)</p> <p>認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表することが望ましいが、<u>ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</u></p>
<p>(46) <u>省令第 71 条第 2 項関係</u></p> <p>① <u>省令第 71 条第 2 項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、当該認定再生医療等委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から 10 年間保存すること。</u></p> <p>② <u>省令第 71 条第 2 項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(47) <u>省令第 71 条第 3 項関係</u></p> <p>① <u>最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後 10 年間保存すること。</u></p> <p>② <u>改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づき審査意見業務を行った全ての再生医療等が終了した日から 10 年間保存することで差し支えない。</u></p>	<p>(新設)</p>

別紙様式第五（法第二十六条関係）（表面）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

{ 医療機関の管理者の氏名 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の名称 } 印

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見区分	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 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ける意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
	<input type="checkbox"/> 中止届に対する意見（様式第四関係）
	<input type="checkbox"/> 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）
	<input type="checkbox"/> 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）
<input type="checkbox"/> 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	
<input type="checkbox"/> その他（ ）	

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input type="checkbox"/>	委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査等業務の結論		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容		
意見の理由		

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。

別紙様式第六（省令第六十六条関係）

認定再生医療等委員会の意見に係る報告書

年 月 日

厚生労働大臣 }
地方厚生局長 } 殿

{ 認定再生医療等委員会の設置者の氏名 } 印

下記の再生医療等について、以下のとおり意見を述べたので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第66条の規定により報告します。

記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	
所在地	
再生医療等の名称	
再生医療等提供計画の計画番号	
認定再生医療等委員会による意見書の発行日	
意見の区分	<input type="checkbox"/> 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（規則第66条第1号関係）
	<input type="checkbox"/> 規則第20条の2第4項の規定により重大な不適合について意見を求められた場合に意見を述べたとき（規則第66条第2号関係）
意見の内容	
意見の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。