

H-CARM

特定認定再生医療等委員会

業務手順書

2019 年 6 月 11 日

第 3.2 版

(目的と業務範囲)

- 第1条 本手順書は、「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、「再生医療法」とする)に基づき、H-CARM 特定認定再生医療等委員会(以下、「委員会」とする)の業務運営に関する手続き等を定める。
- 再生医療を受けようとする患者及び被験者の人権の保護及び安全の保持、並びに公共の福祉の向上に寄与しなければならない。
- 2 名称は以下のとおりとする。
日本語名 : H-CARM 特定認定再生医療等委員会
英語名 : H-CARM Certified Committee for Regenerative Medicine
 - 3 委員会は、一般社団法人 北陸再生医療協議ネットワーク(以下、「ネットワーク」とする)の理事長が設置する。
 - 4 事務局並びに苦情および問い合わせ窓口を、石川県金沢市神田 2-1-61 に置く。苦情および問い合わせ窓口の電話番号及び電子メールアドレスをホームページに公開する。
 - 5 委員会が行う審査等業務の範囲は、再生医療法に定める細胞加工物のうち、第1種再生医療等に分類される、「遺伝子を導入する操作を行った細胞」を用いるものを除く、全種別の再生医療等を対象とすることを原則とする。ただし、理事長が認める場合は審査依頼を拒否することができる。
 - 6 再生医療等の安全性の確保等に関する法律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。以下、「平成30年改正省令」とする。)の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から提供されている再生医療等について、平成30年改正省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更(以下、「平成30年改正省令対応変更」とする。)に係る審査等業務については、原則として本手順書第3条1)に規定する審査を委員会で実施した再生医療等提供計画のみを、委員会の審査等業務の対象とする。

(理事長の責務)

- 第2条 理事長の責務は以下に掲げるものとする。
- 1) 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立性を保障しなければならない。
 - 2) 審査等業務に関する規程(本手順書)を定め、かつ、ホームページ等を用いて公開しなければならない。
 - 3) 審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなければならない。
 - 4) 委員会を招集し、委員会を開催しなければならない。
 - 5) 委員会の審査結果を、申請者へ文書で通知しなければならない。
 - 6) 委員会の運営に関する事務を行う者を選任しなければならない。
 - 7) 本手順書、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、平成30年改正省令およびその関連通知等に従い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しなければならない。

(委員会の審査等業務)

第3条 委員会の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 再生医療法第4条第2項(法第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意見を求められた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倫理的及び科学的観点から十分に審査を行い、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、当該管理者に対して意見を述べなければならない。
- 2) 再生医療法第17条第1項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、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害も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、その原因の究明及び講ずべき措置について、当該管理者に対して意見を述べなければならない。
- 3) 再生医療法第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、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項もしくは改善すべき事項について、当該管理者に対して意見を述べ、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なければならない。
- 4) 前3号に掲げる場合のほか、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係る再生医療等技術の安全性の確保等のために必要があると認めるときは、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なければならない。

(委員構成)

第4条 委員会の委員構成は、以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 以下に掲げる者を含むこと。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。
 - イ) 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
 - ロ) 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
 - ハ) 臨床医
 - ニ) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ホ) 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
 - ヘ) 生命倫理に関する識見を有する者
 - ト) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - チ) イ)からト)に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2) 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 3) ネットワークと利害関係を有しないものが二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。
- 5) 特定の区分の委員数に偏りがいないこと。
- 6) 各委員が十分な社会的信用を有する者であること。

- 2 委員会に、委員の互選により選出された委員長を置く。
- 3 委員長が委員会に出席できない場合は、委員長の職を代行する代理の委員長を置くことができる。
- 4 なお、代理の委員長は委員会に出席した委員の互選により委員の中から選出する。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長の責務)

第5条 委員長の責務は以下に掲げるものとする。

- 1) 委員会の議長を努め、議事進行を行わなければならない。
- 2) 委員会の審査等業務が、適正かつ公正に行われるよう努めなければならない。
- 3) 委員会の審査結果を、理事長へ報告しなければならない。

(開催頻度等)

第6条 委員会は、原則として2か月に1回開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合は、随時に委員会を開催することができる。

- 2 疾病等の発生の報告を受けた際は、事務局より理事長および委員へ通知する。委員長が必要と認める場合は、理事長へ委員会を要求することができる。
- 3 委員会の開催予定日をネットワークのホームページ等に掲示する。

(契約の手続)

第7条 委員会へ審査等業務の申請を行った再生医療等提供機関の管理者へ、本手順書ならびに委員名簿を提供しなければならない。

- 2 再生医療等提供機関の管理者は、委員会へ審査等業務の申請を行うときは、あらかじめ理事長と以下の各号の内容を記した契約を締結しなければならない。
 - 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) 委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 細胞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) その他必要な事項

(審査料)

第8条 委員会が、審査等業務に関して再生医療等提供機関から徴収する審査料は別紙のとおりとする。

(審査申請・報告)

第9条 再生医療等提供機関の管理者は、新規の再生医療等について委員会へ審査等業務を申請する場合、事務局にあらかじめ申請を行う予定である旨を連絡の上、原則として開催予定日の4週間前まで

に再生医療等提供計画書(様式第一)と共に、以下の内容を記載した書類を事務局へ提出しなければならない。

- 1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類

提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。

 - ① 細胞の入手の方法(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、「省令」という。)第7条関係)
 - (ア) 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場合にあっては、その方法
 - (イ) 細胞の提供を受ける際(動物の細胞を用いる場合を含む。)の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置
 - (ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容
 - (エ) ヒトES細胞を用いる場合にあって、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続を経たものである場合には、その旨を証する書類
 - ② 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容(省令第15条関係)

細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容
 - ③ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握(省令第19条)

再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容
- 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(研究に関する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っては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書並びに同意文書の様式
- 4) 再生医療等を受ける者又は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
 - ① 再生医療法の施行の際、現に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成16年文部科学省・厚生労働大臣告示第2号)に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
 - ② 再生医療法の施行の際、現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年医政発0731

第2号、薬食発 0731 第2号、保発 0731 第7号)に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

- ③ 再生医療法の施行の際、現に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号)に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。
- 6) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類(査読付き論文が望ましい)
- 7) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、再生医療法施行規則第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、同法行規則第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三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っては、当該再生医療等製品の添付文書等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十五条の三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(ポンチ絵で示されるのが望ましい)
- 10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、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) 研究実施計画書(研究の場合に限る)
- 13) 利益相反に関する事項(研究の場合に限る)
- 14) 再生医療等提供機関内の倫理審査委員会等を別に受審する場合は、当該委員会等の業務規定及び当該審査結果通知書の写し(事前に受審していること)
- 15) その他委員会が必要と認める資料
- 2 再生医療等提供機関の管理者は、提供中の再生医療等について変更に係る審査等業務(平成 30 年改正省令対応変更に係る審査等業務を含む。)を申請する際には、原則として開催日の4週間前まで、再生医療等提供計画事項変更届出書(様式第二)と共に、以下の内容を記載した書類を委員会事務局へ提出しなければならない。ただし、委員会で前項に基づく新規の審査を実施していない再生医療等提供計画については、以下の書類とともに前項に基づく書類の提出を求めることとする。
 - 1) 変更内容についての対比表
 - 2) その他委員会が必要と認める資料
- 3 再生医療等提供機関の管理者は、提供中の再生医療等について定期報告に係る審査等業務を申請する際には、原則として開催日の4週間前まで、再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式第三)ほか、委員会が必要と認める資料を事務局へ提出しなければならない。
- 4 再生医療等提供機関の管理者は、提供中の再生医療等について以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものを知った日から7日以内に、事務局へ疾病等報告書(別紙様式第一)を提出しなければならない。
 - 1) 死亡例

- 2) 死亡につながるおそれのある症例
- 5 再生医療等提供機関の管理者は、提供中の再生医療等について以下に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものを知った日から 15 日以内に、事務局へ疾病等報告書(別紙様式第一)を提出しなければならない。
 - 1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - 2) 障害例
 - 3) 障害につながるおそれのある症例
 - 4) 重篤である症例(1)～3)に準ずるもの)
 - 5) 後世代における先天性の疾病又は異常の症例
- 6 再生医療等提供機関の管理者は、提供中の再生医療等について当該再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等(前二号に掲げるものを除く。)の発生状況を、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して 60 日ごとに、当該期間満了後 10 日以内に疾病等報告書(別紙様式第一)を事務局へ提出しなければならない。
- 7 再生医療等提供機関の管理者(多施設共同研究として行っている場合は代表管理者)は、不適合(再生医療等が平成 30 年改正省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態のことをいう)であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに事務局へ報告しなければならない。

(審査手続き)

- 第 10 条 事務局は、第 9 条に係る審査申請を受理した場合は、再生医療等提供機関の管理者へ受理した旨を通知する。
- 2 事務局は、委員会開催日の 2 週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。

(簡便な審査及び緊急審査)

- 第 11 条 事務局は、受理した再生医療等提供計画の変更申請が以下の各号を満たす場合は、メール等による持回りによる簡便な審査を委員長へ提案し、委員長が指示した委員(委員長も含む)の同意をもって委員会の決定とすることができる。また、簡便な審査の結果については次回の委員会で報告を行う。
- 1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て、修正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、以下の各号以外の軽微な変更の場合
 - イ) 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更
 - ロ) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
 - ハ) 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に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。)第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
 - ニ) 研究の実施方法の変更(研究として行われる場合)

- ホ) 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの
- 2 本手順書第9条4項から7項に規定する報告に係る審査等業務を行うに当たり、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と判断される場合には、本手順書第10条、第12条及び第14条の各規定によらず以下に従い緊急審査を行うことができる。
- 1) 報告を受けた事務局は直ちに委員長へ報告する。
 - 2) 委員長は、当該緊急審査を行うために必要と判断した委員を指名して審査を行い、必要な場合には当該再生医療等の提供の中止その他の措置の内容について、事務局を通じて当該医療機関管理者へ認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)をもって仮通知する。
 - 3) 事務局は可能な限り速やかに本手順書第12条から第14条に従い認定再生医療等委員会を開催し、通常の審査を実施するとともに、本手順書第15条に従い厚生労働大臣へ報告する。

(委員会の成立要件)

第12条 委員会の開催にあたっては、以下の要件を満たさなければならない。

- 1 第一種又は第二種の再生医療等提供計画に係る審査を行う場合
 - 1) 第4条1項1号イ)からチ)で規定される委員のうち、5名以上の委員が出席していること。ただし、平成30年改正省令対応変更にかかる審査を行う場合は、メール等による書面審査で行うことができるものとし、その場合においては原則として委員全員の意見を聴くものとする。
 - 2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
 - 3) 以下に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ) 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
 - ロ) 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ) 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
 - ニ) 第4条イ)からト)に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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者を含む。)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) ネットワークと利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 6) 本手順書第3条1)に規定する再生医療等提供計画の新規審査の業務を実施する場合は、審査等業務の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おり、その専門的知識を有する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。当該技術専門員は、原則として当該再生医療等提供計画の申請者が推薦する者から委員長が認めた者とする。ただし、当該再生医療等提供計画に関係していないこと。
- 7) 平成30年改正省令対応変更に係る審査業務を実施する場合は、前号に従い技術専門員からの評価書を確認すること。

- 8) 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は、生物統計の専門家を技術専門員として評価書の提出を求め確認する。
 - 9) 委員長は、その他必要に応じて再生医療等の特色に応じた専門家を当該技術専門員として評価書の提出を求め確認する。
 - 10) 第4条1項1)に掲げる者が技術専門員を兼任することを妨げない。
- 2 第三種の再生医療等提供計画に係る審査を行う場合
- 1) 5名以上の委員が出席していること。ただし、平成30年改正省令対応変更にかかる審査を行う場合は、メール等による書面審査で行うことができるものとし、その場合においては原則として委員全員の意見を聴くものとする。
 - 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) 以下に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイ)に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロ)を兼ねることができる。
 - イ) 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
 - ロ) 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のうち医師又は歯科医師
 - ハ) 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
 - ニ) イ、ロ、ハ)に掲げる者以外の一般の立場の者
 - 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ものが過半数含まれていること。
 - 5) ネットワークと利害関係を有しないものが2名以上含まれていること。
 - 6) 前項6)から9)に定める技術専門員からの評価書の他、細胞の培養を伴う再生医療等提供計画の場合には、第4条1項1)ニ)に掲げる者を当該技術専門員として評価書の提出を求め確認する。ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。

(委員および事務局以外の出席者)

第13条 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の承諾の上、理事長と委員長が認める場合に限り、委員および事務局以外の者がオブザーバーとして出席することができる。

(審査及び決議)

第14条 委員会は、再生医療法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

- 2 委員会に出席した委員のみ採決へ参加できるものとする。
- 3 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(当該責任者を置いている場合に限る。)並びに技術専門員(本手順書第4条1項1)の各号に規定する委員が兼務する場

- 合を除く)及び認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げない。
- 4 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(当該責任者を置いている場合に限る。)と同一の医療機関の同じ診療科に属する者又は過去1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、医師または歯科医師が自ら実施する者に限る。)を実施していた者は、当該審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げないが、技術専門員としての評価書については提出できない。
 - 5 前2項に掲げる者のほか、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(当該責任者を置いている場合に限る。)又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与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も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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者は、当該審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げないが、技術専門員としての評価書については提出できない。
 - 6 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として出席委員の全員一致に努め、全員一致が得られない場合であっても出席委員の3/4以上の大多数をもって行うよう努めなければならない。ただし、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委員会の結論とすることができる。
 - 7 提供計画の適合性に係る意見の内容は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 適
 - 2) 不適
 - 3) 継続審査
 - 8 委員長は、審査等業務終了後、理事長へ認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)を2週間以内に報告する。
 - 9 理事長は、委員長からの報告を受けた後、認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第五)を1週間以内に再生医療等提供機関の管理者に通知する。
 - 10 再生医療等提供機関の管理者は、委員会の審査結果について異議のある場合には、1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には、次の委員会開催日の3週間前までに理由書を添えて、事務局へ書類を提出しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

- 第15条 委員会は、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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告(別紙様式第六)を用いて報告する。

- 2 委員会は、本手順書第9条7項に基づき報告された事項に対して意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告(別紙様式第六)を用いて報告する。

(帳簿の作成)

第16条 委員会は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した帳簿を作成する。

- 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提供機関の管理者(多施設共同研究の場合は代表管理者。)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) 本手順書第3条1)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及び審査の対象となった再生医療等提供機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療提供計画を提出した年月日(省令27条第2項の通知により把握した提出年月日)
 - 5) 本手順書第3条2)又は3)の報告があった場合には、報告の内容
 - 6) 本手順書第3条4)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
- 2 帳簿は、最終の記載の日から10年間、保存しなければならない。

(記録の保存)

第17条 委員会における記録の保存責任者は理事長とし、事務局で保管する。

- 2 事務局は、以下の事項を含む審査等業務(本手順書第12条2項に基づき実施した緊急審査を含む。)の過程に関する記録を作成し保管する。
 - 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
 - 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及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 7) 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見を述べた場合は、その事実と理由を含む。)
 - 8) 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(質疑応答などのやり取りのわかる内容)。
- 3 委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要ならびに委員名簿を、ネットワークのホームページで公表する。
- 4 事務局は、審査等業務の過程に関する議事録を作成し、保管する。
- 5 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、2項の記録(技術専門員からの評価書を含む)、前項の議事録、及び本手順書第14条7項に規定する通知書の写しを、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年間保存しなければならない。

- 6 省令第43条第1項に規定する申請書の写し、再生医療法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、本手順書ならびに委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)は、改版後および委員会廃止後10年間保管する。

(個人情報と秘密の保持)

第 18 条 委員会の委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者、又はこれらの者であった者は、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。

- 2 理事長は、委員会の委員、事務局、技術専門員及び第 13 条に規定するオブザーバーからあらかじめ秘密保持に係る誓約を文書により得なければならない。
- 3 再生医療等提供機関の管理者及び委員会で説明を行おうとする者は、原則として第 9 条に基づき提出する書類等に個人を特定できる情報が含まれないように匿名化その他の方法により適切に処理することとする。

(委員会の廃止)

第 19 条 理事長は、委員会を廃止しようとする場合には、あらかじめ所轄の地方厚生局に相談しなければならない。

- 2 理事長は、委員会を廃止する際には、第 17 条 5 項に従い保存されている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、あらかじめ通知しなければならない。
- 3 理事長は、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、他の認定再生医療等委員会を紹介すること、審査等業務に必要な書類等を提供すること、その他の適切な措置を講じなければならない。
- 4 理事長は、委員会を廃止したときは、第 17 条 5 項に従い保存されている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、速やかに通知しなければならない。

(委員への教育・研修)

第 20 条 理事長は、委員、技術専門員および事務局員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

- 2 新任の委員に対しては、審査等業務への参加に先立って、本手順書の内容等を事務局から説明する。
- 3 教育及び研修として、ネットワークが開催するセミナー等への参加を奨励する。
- 4 教育・研修実施記録は、事務局で 5 年間保管する。

(事務局の業務)

第 21 条 事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) 委員会の開催準備
- 2) 審査結果通知書等の作成及び再生医療等提供医療機関の管理者への通知
- 3) 委員会の情報(審査手数料、開催日程及び受付状況を含む)をネットワークのホームページ等へ
掲示
- 4) 関係諸官庁への報告等
- 5) 記録等の保管
- 6) 本手順書等の改版作業
- 7) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務

(本手順書の改定等)

第 22 条 本手順書の改定は、委員会の同意を得た上で理事長が行う。

ただし、以下に掲げる内容の改定については、委員会の同意を必要としない。

- 1) 再生医療法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
- 2) 用語の整理、条、項もしくは号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更
- 3) 誤字、脱字の修正(文意に変更がない場合に限る)

附則

本規定は、2019年7月1日より施行する。

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 標準審査料

業務手順書第 8 条に定める審査料は以下の通りとする。

1 業務手順書第 9 条 1 項に定める再生医療提供計画審査

(1) 再生医療提供計画審査 事務手数料

本件審査等業務に関する調整業務、資料の整理、管理等業務に係る経費とする。

①第一種、第二種 200,000 円(税抜)

②第三種 150,000 円(税抜)

注) 審査業務等委託契約締結後に請求を行う。

(2) 再生医療提供計画審査 審査料

① 基本料

(イ) 第一種、第二種 300,000 円(税抜)

(ロ) 第三種 150,000 円(税抜)

② 施設追加料

複数の施設で共同研究として再生医療等を実施する場合、2 施設目から 1 施設につき 50,000円(税抜)とする。

(提供計画の変更に伴う施設数の追加を含む)

注) 審査終了後に請求を行う。

2 業務手順書第 9 条 2 項に定める提供計画の変更(平成 30 年改正省令対応変更を含む)、同条 3 項に定める定期報告、及び平成 30 年改正省令第 8 条の 9 第 4 項に規定される総括報告書及びその概要に対する審査料

(1) 第一種、第二種 250,000 円(税抜)

(2) 第三種 150,000 円(税抜)

注) 審査終了後に請求を行う。

3 業務手順書第 9 条 4 項、5 項、6 項に定める疾病等報告及び同条 7 項に定める重大な不適合に係る報告、並びに再生医療等提供計画の中止及び終了に係る通知その他については、審査料等は請求しない。

以上

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 標準審査料算定基準

○審査料 提供計画あたり

- ・新規審査料 400,000 円
- ・変更(平成 30 年改正省令対応のための変更申請を含む)に係る審査料 200,000 円
- ・定期報告に係る審査料 200,000 円

○費用(支出) 開催 1 回あたり 597,000 円

委員報酬、源泉税	223,000 円
事務局人件費	216,000 円
旅費交通費	60,000 円
会議費	18,000 円
雑費(通信費など)	70,000 円
その他(研修費用等)	10,000 円

○算定の基準 (1 回開催あたり)

新規申請(1 件を想定) 400,000 円×1 件 ※1

変更に係る審査及び定期報告(1 件を想定) 200,000 円×1 件 ※2

収入 600,000 円－支出 597,000 円＝収支 3,000 円

※1 審査の種別により出席委員数を調整しないため、手数料と審査料の合計である 500,000 円(第一種と第二種)、300,000 円(第三種)の平均として 400,000 円を一回あたりの収入としている

※2 同様に、変更に係る審査及び定期報告の審査料は、第一種と第二種が其々 250,000 円、第三種が其々 150,000 円でありその平均を一回あたりの収入としている

以上