

日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会標準業務規程

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「法」という。）並びに日本アンチエイジング医療協会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、日本アンチエイジング医療協会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。

審査の対象：第三種

(用語の定義)

第 2 条 本規程における用語の意義は、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）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（平成 26 年厚生労働省令第 110 号、以下「規則」という。）の定めるところによる。

第 2 章 委員会の審査等業務

第 1 節 委員会の審査業務

(委員会の審査業務)

第 3 条 委員会は以下の業務を行う。

(1) 法第四条第二項（第五条第二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こと。

(2) 法第十七条第一項の規定により再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告すること。

(3) 法第二十条第一項の規定により再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告すること。

(4) 前三号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こと。

(委員の要件)

第4条 委員会の委員は次の者で構成する。

一 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二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、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）

二 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

三 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、以下の構成とする。

一 委員が五名以上であること。

二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。

三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

(委員会の開催)

第5条 委員会が審査業務を行うには、以下の要件を満たさなければならない。

一 過半数の委員が出席していること。

二 五名以上の委員が出席していること。

三 男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。

四 次に掲げる者がそれぞれ一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つては、ロを兼ねることができる。

イ 法第四十五条第一号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

ロ 法第四十五条第一号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 法第四十五条第二号に掲げる者

ニ 法第四十五条第三号に掲げる者

五 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

有しない委員が二名以上含まれていること。

六 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

第2節 再生医療等提供計画に対する意見

(提供機関管理者との契約)

第6条 特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会（以下「設置者」という。）は、提供機関管理者に意見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) 細胞を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

(審査料の徴取)

第7条 委員会は、日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会規程第11条又は日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会規程第9条に定める審査料が、委員会に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の表に掲げるところによる。

委員会	審査料（税別）
1、新規	90,000円
2、変更	90,000円
3、疾病報告	90,000円
4、定期報告	90,000円
5、迅速審査	50,000円

(再生医療等提供計画)

第8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項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式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っては、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っては、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、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) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 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
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他委員会が必要と認める資料

（委員会の判断及び意見）

第9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、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（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに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。

2 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、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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4分の3以上の同意を得た

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。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第10条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適切と認める
- (2) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切ではない
- (4) 継続審議

第11条 特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会は委員会の自由と独立を保証する

第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第12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、設置者は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第13条 委員会が規則第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設置者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第14条 前3条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、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。

(提供機関管理者の措置報告)

第15条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

(厚生労働大臣への報告)

第16条 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報告する。

第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第17条 委員会は、次のように開催する。

認定再生医療等委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第18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。

(迅速審査)

第19条 委員会は、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、委員長及び委員長が指名する1名の委員により、迅速審査を行うことができる。

(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、規則29条に該当するものである場合

(事務局の設置)

第20条 設置者は、委員会の事務を行うものを選任し、日本アンチエイジング医療協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21条 事務局は、設置者の指示により次の業務を行う。

(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

(2) 委員会の審査等業務に関する帳簿を作成し、これを日本アンチエイジング医

療協会文書保存規程に従い、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、当該記録を日本アンチエイジング医療協会文書保存規程に従い、その再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。

(4) 本規程及び委員名簿の公表

(秘密保持義務)

第22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。

(秘密保持に関する覚書)

第23条 設置者は第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。

(教育研修)

第24条 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設けること。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も差し支えないこと。

第4章 委員会の廃止

(委員会の廃止)

第25条 設置者が、日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、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する。

(委員会の廃止後の手続)

第26条 委員会設置責任者が日本アンチエイジング医療協会認定再生医療等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通知

する。

2 前項の場合において、委員会設置責任者は、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その他の適切な措置を講じる。

付 則

この手順書は、平成26年11月25日から施行する。