

日本美容皮膚研究会認定再生医療等委員会規程

第1条（設置）

特定非営利活動法人日本美容皮膚研究会（以下、「本機構」という。）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。)に規定される第三種再生医療等提供計画に係る審査業務を行う委員会として、特定非営利活動法人日本美容皮膚研究会認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

第2条（定義）

この規定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）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 号及び平成 30 年厚生労働省令第 140 号、以下「規則」という。）の定めるところによる。

第3条（審査等業務の対象）

委員会の審査等業務の対象は、第三種再生医療等提供計画のみに係るものとする。

第4条（審査等業務）

委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 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 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こと
- (3) 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こと。
- (4) 前 3 号のほか、再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の適切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て意見を述べること。

第5条（委員会の組織）

委員会は、次に掲げる者をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該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、所属機関が同一ではない者が含まれ、且つ、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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

2. 前項に規定する委員会の組織は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む）に所属している者が構成員の半数未満であること
- (4) 本機構と利害関係を有しない者を2名以上含むこと
- (5) 法令に違反したことにより、禁固以上の刑に処せられたことのある者が含まれていないこと

3 第1項の委員は、理事長が委嘱する。

4 委員長、副委員長、及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない

5 委員等に欠員が生じた場合、その後任者の任期は前任者の残任期間とする

第6条（委員長及び副委員長）

委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐する。委員長に事故等があるときはその職務を代理し、委員長が欠員の時はその職務を行う。

第7条（委員会の成立要件）

本委員会が審査業務等を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性がそれぞれ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、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあってはイを兼ねることができる。

ア. 第5条第1項第1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

イ. 第5条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ. 第5条第1項第2号に掲げる者

エ. 第5条第1項第3号に掲げる者

- (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) 本委員会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。
- 2. 委員会の審査等について、やむを得ない場合、Web 会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、会議室等での委員会出席と変わらない意見交換が可能であることを条件とする。

第8条（事務局）

本委員会は、委員会の運営に関する事務を行う者を選出し、特定非営利活動法人日本美容皮膚研究会内に事務局を設置する。

第9条（委員会の開催）

審査依頼者(再生医療等提供計画に係る審査を申請する者)から審査の依頼を受けたときは、本委員会と審査依頼者との間で秘密保持契約及び審査委受託契約を締結する。

- 2. 本委員会は、原則として月一回家定期的に開催し、開催予定日を予め公示する。

第10条（委員等への教育・研修）

理事長は、年1年回以上、本委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下、「委員等」という。)に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。但し、委員等が既に理事長が実施する教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

第11条（技術専門員）

理事長は、次に掲げる者を、技術専門員として委嘱する。

- (1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 生物統計の専門家
 - (3) その他の再生医療等の特色に応じた専門家
- 2. 本委員会において、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）を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない
 - 3. 本委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く）を行うにあたっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない
 - 4. 本委員会において、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とする。併せて、必要に応じ、「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とする
 - 5. 技術専門員は、本委員会への出席は要しない。但し、本委員会の求めに応じて出席し、説明を行うことを妨げるものではない。

6. 本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。
7. 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業務を行うにあたっては、技術専門員からの評価書を確認することとする。

第 12 条（委員会の判断及び意見）

本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以て行うよう努めなければならない。但し、本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本委員会の結論とすることができる。

2. 本委員会の結論は、以下の各号のいずれかとする。
 - (1) 「適切」
 - (2) 「条件付きで適切と認める」
 - (3) 「継続審査」
 - (4) 「不適」

第 13 条（報告）

理事長は、本委員会が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、速やかに厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

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）から、不適合であって、特に重大なものが判明した場合に本委員会が意見を求められ、これに意見を述べたときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第 14 条（手数料及びその算定方法）

本委員会は、審査等業務に要する費用（以下、「手数料」という。）を徴収する。ただし、委員会が特に認める場合は、審査料を免除することができる。

2. 本委員会における手数料は次の通りある。
 - (1) 新規審査：200,000 円(税込)
 - (2) 疾病等の報告に関する審査：200,000 円(税込)
 - (3) 緊急審査、重大な不適合に係る審査：200,000 円(税込)
 - (4) 提供状況定期報告に関する審査：100,000 円(税込)
 - (5) 変更審査(軽微な変更該当しないもの)：100,000 円(税込)
 - (6) 簡便な審査等：50,000 円(税込)
 - (7) 新規審査の再審査：100,000 円(税込)
 - (8) 提供状況定期報告審査の再審査：100,000 円(税込)
 - (9) 経過措置期間中の変更審査：100,000 円(税込)
3. 前項の手数は、委員への報酬や交通費、会場使用料、事務局の審査手続きに係る経費等を考慮し、本委員会の健全かつ継続的な運営に必要となる経費として賄われる範囲内で決定されるものとする。

4. 手数料の算定方法は、前項の審査等業務に要する合理的な各費用項目を積算して算出するものとする。尚、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は、それ以降新たに開始する再生医療等と比較して審査等業務に必要な業務量等がないことを踏まえ、業務量等に応じた適切な審査手数料として別途設定するものとする。
5. 手数料は、その全額を当該審査日の前日までに前納するものとする。
6. 既納の手数料は返還しない。
7. 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際の手数料は、100,000 円(税込)とする。

第 15 条（平成 30 年改正省令の経過措置期間中の審査）

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あたっては、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こととする。

2. 前項の方法により審査等業務を行う場合には、次の各号に掲げる内容に留意しなければならない。
 - (1) 意見を聴く委員としては、第 5 条各号及び第 7 条各号に掲げる要件を満たすこと。
 - (2) 技術専門員からの評価書を確認すること。
 - (3) 可能な限り全委員の意見を聴くように努めること。
 - (4) 結論を得るにあたっては、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に努めること。但し、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本委員会の結論とすることができる。

第 16 条（帳簿の備付け等）

理事長は、第 4 条に規定される審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、当該帳簿をその最終の記載から 10 年間保存しなければならない。

第 18 条（審査等業務の記録等）

理事長は、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を生じるおそれのある事項は除き公表する。

2. 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、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価を含む。）及び本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 年間保管しなければならない。
3. 再生医療等委員会認定申請書（規則様式第 5）の写し、当該申請書の添付資料、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、本委員会の廃止後、10 年間保存しなければならない。

第 19 条（秘密保持義務）

本委員会の委員、技術専門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。

第 20 条（審査等業務への参加制限）

次に掲げる本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。

- (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又は歯科医師及び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他施設で実施される共同研究（臨床研究法第 2 条第 2 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 2 条 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に限る。）を実施していた者。
- (3) 前二号に掲げる者の他、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与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医療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ものであって、当該審査等業務に参加することが適切でない者。

第 21 条（疾病等の報告を受けた場合の手続）

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こととする。

2. 前項の報告において、再生医療等の提供を継続することが適当ではない旨の意見を述べたときは、速やかに厚生労働大臣にその旨を報告することとする。
3. 本委員会が必要と認める場合には、疾病等の報告について緊急審査を行うことができる。

第 22 条（簡便な審査等）

本委員会は、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委員による確認により、審査を行うことができる。尚、この審査の結果については、次回の本委員会にて報告を行うこととする。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、本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、以下の各号以外の軽微な変更である場合。（規則 29 条）
 - ア. 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
 - イ. 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
 - ウ. 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

エ．再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究実施方法の変更

オ．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

第 23 条（緊急審査）

本委員会は、法第 26 条第 1 項第 2 号又は第 4 項に規定する業務を行う場合であつて、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には、第 7 条各号及び委員長が指定する委員による審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長及び委員長が指定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ととする。この場合において、本委員会は、審査等業務の過程に関する記録を作成するとともに、次回の委員会にて結論を得なければならない。

第 24 条（情報の公表）

本委員会は、特定非営利活動法人日本美容皮膚研究会認定再生医療等委員会規程及び、委員会名簿を本機構のホームページにおいて公表することとする。

3. 本委員会は、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し、公表することとする。但し、施行規則第 43 条第 1 項、施行規則第 51 条若しくは施行規則第 58 条第 1 項に規定する申請書又は施行規則第 53 条若しくは施行規則第 55 条第 1 項に規定する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 25 条（廃止）

理事長が認定再生医療等委員会廃止届書（省令様式第 1 3）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こととする。

2. 理事長は、本委員会を廃止しようとする場合には、事務局を通じて、予め本委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関にその旨を通知する。

第 26 条（廃止後の手続き）

理事長は、本委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を本委員会に当該再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知し、当該医療機関における再生医療等の提供又はそ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適切な措置を講じなければならない。

第 27 条（活動の自由及び独立の保障）

理事長は、本委員会の審査が適正且つ公平に行えるよう、本委員会の活動の自由及び独立を保障しなければならない。

第 28 条（継続的な業務実施体制）

理事長は、本委員会における審査等業務が継続的に実施できるよう、その体制整備に努めなければならない。

第 29 条（苦情及び問合せ窓口）

理事長は、審査等業務に関する苦情及び問合せに適切且つ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口（以下、「苦情・問合せ窓口」という。）を設置する。

(1) 相談窓口：特定非営利活動法人 日本美容皮膚研究会 事務局内

(2) 連絡先：TEL:045-682-4114 E-mai:info@jp-ads.com

第 30 条（中立的公平）

本委員会は、審査等業務を行う順及び内容並びに審査等業務に関して徴収する手数料について、審査等業務を依頼する機関にかかわらず中立且つ公正な立場から運営を行わなければならない。

第 31 条（改訂）

理事長は、年一回本規程の見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には、改訂日、改訂理由及び改訂版数を明記する。

第 32 条（雑則）

この規程に定めるもののほか、本委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

本規程は、令和 6 年 1 1 月 1 日から施行する。