



---

トラストワース特定認定再生医療等委員会

---

## 規程



設置者

一般社団法人 トラストワース再生医療委員会

# 一般社団法人 トラストワース再生医療委員会

## トラストワース特定認定再生医療等委員会規程

### 〔目的及び設置〕

第1条 一般社団法人ト拉斯ワース再生医療委員会は、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。）第26条第1項各号に掲げる審査業務を行うため、ト拉斯ワース特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### 〔定義〕

第2条 本規定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号に基づく全ての改正を含む。以下「省令」という。）の定めるところによる。

### 〔業務〕

第3条 委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 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法及び再生医療等提供基準に照らし審査を行い、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を述べること。
- (2) 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、障害若しくは死亡または感染症の発生に関する報告を受けた場合において、必要があると認められるときは、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) 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、必要があると認められるときは、提供にあ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、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療の適正な提供のため必要があると認められるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

〔業務の対象〕

第4条 委員会は法の定める区分に従い、次の各号に掲げる再生医療提等供計画を審査業務の対象とする。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画

〔委員会の構成〕

第5条 委員会は、第一種再生医療等、第二種再生医療等に係る審査等業務を行う際、次の各号に掲げる委員で組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げるものを兼ねることができない。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 臨床医
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 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
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 上記以外の一般立場の者

2 委員会は、第三種再生医療等に係る審査業務を行う際、次の各号に掲げる委員で組織する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げるものを兼ねることができない。

- (1) 省令第45条第1号によって定める構成委員
- (2) 省令第45条第2号によって定める構成委員
- (3) 省令第45条第3号によって定める構成委員

3 同条第1項第2項において、委員の構成が審査業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして次の各号を掲げる。

- (1) 男女がそれぞれ二名以上含まれる。

- (2) 一般社団法人トラストワース再生医療委員会と利害関係を有しない者が二名以上含まれている。
- (3) 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となっている。

4 委員は、設置者が社会的信用を有する者に委嘱する。

5 委員の任期は原則二年以内とし、再任を妨げない。

〔委員長〕

第6条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は設置者が選任し、その委員会の議長となる。
- 3 委員長の任期は二年以内とし、再任を妨げない。
- 4 委員長が審査業務に加わることができない場合、委員長の指名する委員がその職務を代行する。

〔技術専門員〕

第7条 委員会は法第26条第1項第1号に定める業務（法第5条第2項において準用する場合を除く）を行う際、省令第64条の2に従い、技術専門員（審査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）からの評価書を確認しなければならない。

- 2 委員会は前項に定められる業務以外にも、必要に応じ、技術専門員の意見を聽かなければならない。
- 3 委員会は厚生労働省医政局研究開発振興課長通知VIの(35)に従い、委員と技術専門員の兼任を認める。

〔委員会の運営〕

第8条 委員会は原則、月に1回開催する。また、設置者あるいは委員長が必要と認める限り、適時開催することができる。但し、審査事項がない場合は設置者の判断で開催を中止することができる。

2 委員会が第一種再生医療等、第二種再生医療等に係る審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たす。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性女性の委員がそれぞれ2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。
  - イ) 本委員会規定、第5条第1項(2)号に掲げる者
  - ロ) 本委員会規定、第5条第1項(4)号に掲げる者
  - ハ) 本委員会規定、第5条第1項(5)号または、(6)号に掲げる者
  - ニ) 本委員会規定、第5条第1項(8)号に掲げる者
- (4) 本委員会規定、第7条第1項による業務を行う際は、技術専門員の出席を必要とする。但し、審査業務対象への評価書をあらかじめ提出している場合は、当該技術専門員は出席したものとみなす。
- (5) 出席者の中に、審査業務の対象となる医療機関（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。
- (6) 一般社団法人トラストワース再生医療委員会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。

3 委員会が第三種再生医療等に係る審査等業務を行う際、本条第2項の規定にかかわらず次の各号に掲げる要件を満たすことで委員会を開くことができる。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性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。但し、(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) 省令第45条第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識及び医療上の識見を有する者
  - ロ) 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - ハ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関する知識を有する者
  - ニ) 一般の立場の者
- (4) 本委員会規定、第7条第1項による業務を行う際は、技術専門員の出席を必要とする。但し、審査業務対象への評価書をあらかじめ提出している場合は、当該技術専門員は出席したものとみなす。

- (5) 出席する委員の過半数が審査業務の対象となる医療機関（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こと。
- (6) 一般社団法人トラストワース再生医療委員会と利害関係を有さない委員が 2名以上含まれていること。

4 審査業務はインターネット等を利用して遠隔会議システムで参加することができるものとする。

5 委員会において結論を得る場合は、出席委員の全員一致をもって行うように努めなければならない。やむをえない場合は、出席委員の過半数の同意にて決するものとする。

6 前 4 項、5 項を実施するため設置者は、委員が審査会に出席した場合と同程度に双方の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムの構築に努力する。委員長は、全委員が発言しやすい議事進行に努める。

7 委員会において、次に定める委員または技術専門員は審査業務への参加を禁止する。但し、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

- (1) 審査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) 前号に定める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（臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る）を実施していた者。
- (3) 同項 1 号に定める者、審査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、医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者、と密接な関係を有している者であって当該審査業務に参加することが適切でない者。

8 委員会の結論は次の各号のいずれかによる。委員会は各結論に伴う審査の内容を当該再生医療等提供機関に報告する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 繙続審査

〔厚生労働大臣への報告〕

第9条 設置者は、当該委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

- (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) 省令第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。

〔記録等の公表及び保存〕

第10条 設置者は、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に帳簿を備え付けなければならない。当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。

- 2 設置者は、当該委員会における審査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を除き、これを公表しなければならない。この記録と併せて、審査業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、技術専門員からの評価書、委員会の意見書の写しについて、当該提供計画に係る再生医療等の提供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。
- 3 設置者は、再生医療等委員会の申請書の写し、当該申請書の添付書類、審査業務に関する規定及び委員名簿を、当該委員会廃止後10年間保存する。

〔秘密の保持〕

第11条 委員会の委員若しくは委員会の審査業務に従事する者またはそれらの経歴のある者は、正当な理由なく、当該審査業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 設置者は、秘密保持に関する誓約書を委員等から徴収し、秘密保持を確実にする。

〔事務局の設置〕

第12条 設置者は委員会の運営を円滑に執り行うため事務局を設置し、事務員を選任する。

2 委員会の事務を行う者は、委員会の審査業務に参加してはならない。

〔簡便な審査〕

第13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、次の各号に掲げる要件をすべて満たす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名の委員による確認により、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、委員会の指示に従って対応するものである場合。
  - (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に定められる軽微な変更である場合。
- 2 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、委員会の指示によるものである場合は文書による持ち回り審査を行うことができる。

〔緊急審査〕

第14条 法第26条第1項第2号又は第4号に規定す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には、前規定に関わらず、委員長及び委員長が指名する委員による審議を行い、結論を得ることができる。この場合において、委員会を後日に開催し、委員会の結論を得なければならない。

〔情報の公開〕

第15条 当該委員会の設置者は審査業務の透明性確保のため、審査業務に関する規定、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こと。(ただし、省令第43条第1項、第51条若しくは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する。)

- 2 審査業務の過程に関する概要を、委員会のホームページで公表すること。
- 3 当該委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること。

#### 〔審査業務の自由及び独立の保証〕

第16条 設置者は委員会の審査が適正かつ公正に行えるように、当該規定に基づく委員への委嘱以外に同委員との関係を持たないように努める。また、個別の委員間に何らかの関係を持たないよう努力するなど、委員会の活動の自由を保障する。

#### 〔審査業務の継続性〕

第17条 設置者は、委員会が審査業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

#### 〔手数料〕

第18条 審査業務に関し、委員会は再生医療等提供機関の管理者から手数料を徴収することができる。但し、設置者が必要であると認めた場合、手数料の一部または全額を免状することができる。当該手数料の算定基準は審査業務に要する費用に照らし、合理的なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものとする。※（手数料の額、算定方法、合理的であると判断した根拠について別表を参照とし後述する。）

#### 〔委員会の廃止〕

第19条 委員会を廃止する場合はあらかじめ地方厚生局に相談し、当該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こと。

- 2 委員会の廃止後は、省令第五十九条、六十条に則り、被審査医療機関の再生医療の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、適切な措置を講じる。
- 3 当該委員会規定第10条第3項に従い、記録の保存に努める。

#### 〔委員等の教育〕

第20条 設置者は委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育、研修を年に一回以上行う。（ただし、設置者の設ける教育、研修と同等以上の教育、研修を受けていることが確認できる場合はその限りでない。）

#### 〔契約〕

第21条 委員会が審査業務を行う際、設置者は提供機関管理者と次の各号に掲げる事項を記載した文書により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) 当該再生医療提供機関及び当該認定再生医療等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) 当該認定再生医療等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

〔苦情、問い合わせなどの窓口〕

第22条 苦情及び問い合わせを受けるため、一般社団法人トラストワース再生医療委員会事務局に窓口を置き、その連絡先を公表する。

〔その他〕

第23条 この規定に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は委員会が別に定める。

#### 【別表1】

委員への謝金

•区分	•審査会議一日出席あたりの謝金
専門委員	50,000円
委員長	60,000円
一般の立場の委員	20,000円
技術専門員	50,000円
評価書の発行	20,000円

※専門委員が技術専門員を兼任し審査会議に出席する場合、専門委員としての謝金額を適用する。

#### 【別表2】

再生医療等提供計画に関する審査業務に係る手数料の額

•区分	•手数料（1件当たり）
初回審査（治療）※事前ヒアリングを含む	
第一種再生医療等提供計画	850,000円
第二種再生医療等提供計画	750,000円
第三種再生医療等提供計画	400,000円
初回審査（研究）※事前ヒアリングを含む	
第一種再生医療等提供計画	950,000円
第二種再生医療等提供計画	850,000円

第三種再生医療等提供計画	500,000 円
継続審査	各初回審査の 80%
変更届	100,000 円
疾病等報告	150,000 円
定期報告	150,000 円
簡便な審査（委員会規定第 13 条）	150,000 円
緊急審査（委員会規定第 14 条）	200,000 円
再生医療等の適正な提供のために必要があると認められる場合における意見 (中止届、終了届、重大な不適合に関する意見等)	100,000 円

※審査手数料は委員謝金、委員交通費、審査資料印刷製本費、審査会議費、委員会運営費、事務所家賃、事務員人件費等の算定により、委員会が継続的な審査を行っていく上で合理的に必要な範疇であるものとする。