

Advalife Science 特定認定再生医療等委員会 規程

(設置の目的と適用範囲)

第1条 一般社団法人Advalife Scienceに、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。）に定める第一種、第二種及び第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う委員会として、Advalife Science 特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(用語の定義)

第2条 この規程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）、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）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法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）の定めるところによる。

(委員会の名称及び所在地)

第3条 委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。

名 称： Advalife Science 特定認定再生医療等委員会

所在地： 東京都中央区銀座2-7-6 新銀二ビル6F

連絡先： Tel 0120-317-116 FAX 03-6774-7404

ただし、審査を行う委員会は通常は別の会議場を使用する。

(審査の業務、実施の基本方針)

第4条 本委員会は、法、法に基づく命令、指針、これらに関わる技術的助言等並びにこの規程の要件に従うとともに、公共の福祉の増進に資する審査の業務の使命に鑑み、次の再生医療等提供計画の審査業務を公正かつ適確に実施するものとする。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こと。
- (4) 前3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。必要と認める場合とは次のとおりである。

ア 中止届

イ 総括報告書及びその概要

ウ 終了届

エ 重大な不適合

オ その他

- (5) 前項各号に掲げる業務を行った場合、当該再生医療等提供機関の管理者に対し、継続的に意見を述べるものとする。

2 事前相談

- (1) 委員長は審査のための会議を開催するに先立ち、必要があると認めるときは、あらかじめ、当該審査の対象となる再生医療等提供計画又は再生医療等に関し、当該委員会における審議を適切に行うために必要な事項の相談業務（以下「事前相談」という。）を行うことができる。
- (2) 委員長は、当該事前相談の対象となる再生医療等を現に提供し又は提供しようとする再生医療等提供機関の管理者に対し、当該事前相談実施の決定を通知しなければならない。
- (3) 委員長は事前相談の決定に当たって、自らがこれを行うものとするほか、本委員会の委員のうち適当と認める者に対し、当該業務を委嘱することができる。
- (4) 事前相談を実施した場合には、当該事前相談の経過及び結果の要領を本委員会に報告しなければならない。

3 簡便な審査

- (1) 本委員会は、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画、 第

三種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、本委員会規程第6条第2項（技術専門員からの意見聴取）及び第8条（成立要件）の規程に拘わらず、委員長のみの確認又は委員長から指名を受けた委員の確認が審査を行う方法（以下「簡便な審査」という。）により、これを行うことができる。この場合、委員長は、簡便な審査の終了後、次回の委員会にてその結果を他の委員に報告するものとする。

- ・ 当該再生医療等提供計画が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、本委員会の指示に従って対応する場合
- ・ 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) 前項の簡便な審査を行う際、委員長は、必要に応じて他の委員に意見を求めることができる。

4 疾病等報告

(1) 本委員会が認定再生医療等委員会として記載されている再生医療等提供計画に記載された再生医療等を提供する再生医療等提供機関の管理者は、法第17条第1項及び施行規則第35条の規定に基づき、当該再生医療等の提供について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に、当該事実を本委員会に報告しなければならない。

(2) 次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

7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

(3) 次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

15日

イ 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

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある症例

ニ 重篤である症例

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

(4) 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の発生（前2号に掲げるものを除く。）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

(5) 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。

5 定期報告

- (1) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等を提供する再生医療等提供機関の管理者は、法第20条第1項及び施行規則第37条の規定に基づき、当該再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、本委員会に報告しなければならない。

ア 当該再生医療等を受けた者の数

イ 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

ウ 当該再生医療等の科学的妥当性及び安全性についての評価

エ 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

オ 当該再生医療等に対する、規則第8条の8第1項各号に規定する関与に関する事項（利益相反管理の状況）

カ 当該再生医療等に係るこの規則又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

- (2) 前項の報告（以下「定期報告」という。）は、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、1年ごとに、当該期間満了後90日以内に行わなければならない。

6 緊急審査

本委員会は、法第26条第1項第2項又は第4項に規定する業務を行う場合であって、再生医療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5条及び第8条各号の規程にかかわらず、審査業務に関する規程定める方法により、委員長及び委員長が指名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ものとする。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、次回委員会にて結論を得なければならない。

（委員の構成）

第5条 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査業務実施時、委員会は、次の各号に掲げるいずれかを満たす委員会委員（以下「委員」という）で構成される。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はできない。

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- (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) 医学また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専門家
 - (8) 前各号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれること。
 - (2) 当法人と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
 - (3) 同一医療機関（当該医療機関とは密接な関係を有する者を含む）に所属している者が半数未満であること。
- 3 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査業務実施時、委員会は、次の各号に掲げる者とする。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はできない。
- (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ものが含まれかつ、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。
- 4 委員は、委員会設置者が委嘱する。
- 5 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員は、再任を妨げない。

（技術専門員）

第6条 委員会設置者は、審査にあたり評価書を用いて次の分野・領域において科学的観点から意見を述べる者（以下「技術専門員」という。）を委嘱する。

- (1) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - (2) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家
- 2 認定再生医療等委員会は、審査等業務に当たり次のとおり技術専門員の評価書を確認しなければならない。

| 審 査 | 技術専門員（評価者） | 専門員が必要な場合 |
|------------|--------------------------|-----------|
| 提供計画書の新規審査 | (1) 審査等の業務の対象となる疾患領域の専門家 | 全ての場合に必要 |
| | (2) 生物統計の専門家 | 研究の内容に応じて |

| | | |
|--|---------------|--------|
| 提供計画書の変更審査 疾病等報告の審査 定期報告の審査 重大な不適合報告等 | 上記（１）と（２）の専門家 | 必要に応じて |
|--|---------------|--------|

- ３ 技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、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。
- ４ 技術専門員は、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）

第７条 委員会は、委員の互選により委員長１名を置く。

- ２ 委員長の任期は、２年以内とし、再任を妨げない。
- ３ 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- ４ 委員会に副委員長１名を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- ５ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理し、委員長が欠員のときはその職務を行う。

（委員会の成立要件）

第８条 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査業務実施時、委員会が審査等業務を行う際には、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）男性及び女性の委員がそれぞれ２名以上出席していること。
次に掲げる者がそれぞれ１名以上出席していること。
 - （ア） 第５条第１項第２号に掲げる者
 - （イ） 第５条第１項第４号に掲げる者
 - （ウ） 第５条第１項第５号又は第６号に掲げる者
 - （エ） 第５条第１項第８号に掲げる者
 - （３）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書を提出した医療機関（当該医療機関とは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。
 - （４）当法人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 第三種再生医療等提供計画のみに係る再生医療等委員会の委員構成は、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）男性及び女性の委員が各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3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3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3項第2号に掲げる者

（エ） 第5条第3項第3号に掲げる者

（4）当法人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。

（5）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書を提出した医療機関（当該医療機関とは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）同一医療機関（当該医療機関とは密接な関係を有する者を含む）に所属している者が半数未満であること。

3 審査等業務にあたり、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できる。

（判断及び意見）

第9条 審査業務に参加してはならない委員または技術専門員は次のとおりである。

（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

（2）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

（3）委員会の運営に関する事務に携わる者

（4）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と同一の医療機関の診療科の者又は過去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

（5）当該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若しくはその特殊関係者

ただし、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。

2 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、出席者全員から意見を聴いた上で、出席委員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、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当該委員会の結論とすることができる。

3 前項に規定する出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とした場合、その審議事項に関する議事録（賛成・反対・棄権の数等）を作成し、特に重

要な審議事項として当該再生医療提供機関に通知しなければならない。

(報告)

第10条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により委員会設置者に報告しなければならない。

2 委員会設置者は、委員会が次に掲げる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。

(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) 重大な不適合に対して意見を述べたとき

(審査料)

第11条 委員会は再生医療提供計画に係る審査を申請する者から標準業務規程に定める審査に要する費用（以下「審査料」という。）を徴収する。（別表1、別表2）

2 審査料は、委員及び事務局の労力傾注度合に応じて定める。

3 審査料は、その全額を当該審査を開始する日の1週間前までに全納するものとする。

4 既納の審査料は返還しない。

(帳簿の備付け等)

第12条 委員会設置者は、第4条各号に掲げる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の日から10年間保存する。

(審査等業務の記録等)

第13条 委員会設置者は、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 委員会設置者は、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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等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十年間保存する。

3 委員会設置者は、規則第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存する。

(審査等業務に関する規程等)

第14条 審査等業務に関する規程、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に関する記録に関する事項については、厚生労働省が整備するデータベースに記録することで公表する。ただし、次に掲げる事項については、当該事項で公表したものとみなす。

- (1) 認定再生医療等委員会の認定の申請書、認定再生医療等委員会の変更の認定の申請書若しくは認定再生医療等委員会の更新の申請書又は認定再生医療等委員会の変更の届出書に記載された事項
- (2) 当該申請書又は当該届出書に添付された書類に記載された事項
- 2 最新の審査等業務に関する規程と委員名簿は、当委員会の廃止後10年間保存する。改正前に審査等業務に関する規程と委員名簿は、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。
- 3 認定委員会設置者は、規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存する。

(守秘義務)

第15条 委員その他委員会の関係者は、審査等業務を行う上で知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員会設置者の責務)

- 第16条 委員会設置者は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、委員会の活動の自由及び独立を保障する。
- 2 委員会設置者は、審査等業務を継続的に実施できる体制を整備しなくてはならない。

(事務局)

第17条 委員会設置者は、委員会に理事会の定めた事務を行う事務局を置くものとする。

(規程の改廃)

第18条 この規程の改廃およびこの規程の実施にあたって必要な事項は委員会が定める。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、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)

この規程は、令和5（2023）年5月1日より実施する。

（令和5年5月1日 制定）

作 成 履 歴

| 版番号 | 作成年月日 | 作成・改訂内容 |
|----------|----------|---------|
| 初版（1.0版） | 令和5年5月1日 | 初版作成 |