

國立健康危機管理研究機構
認定再生醫療等委員會要領

国立健康危機管理研究機構認定再生医療等委員会要領

(設置)

第1条 国立健康危機管理研究機構理事長（以下「理事長」という。）は、国立健康危機管理研究機構再生医療等取扱規程（令和7年規程第86号）第9条第2項に基づき、国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）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。）に定める第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この要領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「省令」という。）の定めるところによる。

(審査等業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う。

- 一 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。
- 二 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すべき措置について意見を述べること。
- 三 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。
- 四 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關し意見を述べること。
- 五 審査に当たっては別表に定める手数料を徴収する。

(委員会の構成)

- 第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。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。
- 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2人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1人は医師又は歯科医師であること。）
 - 二 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
 - 三 前2号に掲げる者以外の一般的立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- 一 委員が5人以上であること。
 - 二 男性及び女性がそれぞれ1人以上含まれていること。
 - 三 機構と利害関係を有しない者が2人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。
- 3 委員は、理事長が任命する。
- 4 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。
- 5 委員は、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

- 第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から理事長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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代行する。

(審査の申請等)

- 第6条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、省令様式第一に必要事項を記入し、省令第27条第6項に規定された文書を添付した上で、理事長に申請しなければならない。申請に係る手続きに關し必要な事項は、委員会が別に定める。
- 2 機構以外の病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者が委員会の意見を求める場合には、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により機構と契約を締結しなければならない。
- 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該申請を行う再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
 - 三 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

六 その他必要な事項

(委員会の開催)

第7条 委員会は、三ヶ月に一回程度開催する。また、委員長が必要と認める場合、開催することが出来る。

2 委員会が第三種再生医療等提供計画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さなければならない。

一 5人以上の委員が出席していること。

二 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

三 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、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、口を兼ねることができる。

イ 第4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

□ 第4条第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第4条第1項第2号に掲げる者

二 第4条第1項第3号に掲げる者

四 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以上含まれていること。

五 機構と利害関係を有しない委員が2人以上含まれていること。

3 委員会は、審議に当たって必要な場合には、技術専門員又はその他の参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

4 委員会は、委員会の議決により審議を公開することができる。

(技術専門員)

第8条 委員会が審査等業務を行うに当たって必要な専門的評価を述べるため、委員会に技術専門員を置く。

2 技術専門員は以下の各区分についてそれぞれ1人以上を理事長が任命又は委嘱する。

一 再生医療等の対象疾患等の専門家

二 細胞培養加工に関する専門家

三 生物統計の専門家

(技術専門員評価書の確認)

第9条 委員会が第3条第1号の業務を行うに当たっては、技術専門員評価書（別紙1）を求める、その内容を踏まえて審議しなければならない。ただし、過去に委員会において審査を行った再生医療等提供計画の変更に当たってはこの限りではない。なお、前条第2項に掲げる技術専門員の区分ごとの評価書の必要性は以下の通りとする。

一 再生医療等の対象疾患等の専門家 全ての場合

二 細胞培養加工に関する専門家 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合

三 生物統計の専門家 再生医療等の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

2 委員会が第3条のうち、前項に掲げる業務以外の業務を行うに当たって、委員長が必要と認める場合には、技術専門員評価書を求めることができる。

(迅速審査)

第10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、次に掲げる第1号及び第2号の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名の委員による確認により、迅速審査を行うことができる。

- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、省令第29条に該当するものであること
- 二 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こと

(緊急開催)

第11条 委員会は、第3条第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中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第7条第2項及び第7条の3の規定にかかわらず、電子メール、電話会議又は対面による会議により、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。

2 前項の場合において、後日、第7条各項により開催する委員会において結論を得なければならない。

(判断及び意見)

第12条 以下に該当する委員及び技術専門員は、委員会の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、当該委員会において説明することを妨げない。

- 一 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
 - 二 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。）
 - 三 委員会の運営に関する事務に携わる者
 - 四 実施責任者と過去1年以内に特定臨床研究又は治験を行っている者
 - 五 提供計画に記載のある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
 - 六 その他省令第65条第1項第3号に掲げる者
- 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 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。

- 一 適
- 二 不適
- 三 継続審議

(報告)

第13条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、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及び重大な不適合につい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報告する。

(審査結果の通知)

第14条 理事長は、委員会の意見に基づいて研究の実施、継続又は変更の可否を決定し、別紙2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へ委員会の意見を述べさせる。当該管理者は、別紙3により、審議の対象となった者に通知する。

2 前項の通知に当たっては、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付する。

(事務局の設置)

第15条 本要領に基づく理事長及び委員会に関する事務を行うため、総合研究開発支援局研究管理部に事務局を置く。

2 事務局員は委員会の審査等業務に参加してはならない。

(帳簿の備付け等)

第16条 研究管理部は、第3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。

2 前項の帳簿に記録する事項は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに以下の各号に定める事項とする。

一 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機関の管理者(多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。)の氏名及び医療機関の名称

二 審査等業務を行った年月日

三 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

四 第3条第1項第1号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

五 第3条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容

六 第3条第1項第4号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

七　述べた意見の内容

八　第3条第1項第1号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は関東信越厚生局長に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年月日（省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日）

九　その他、事務局の運営に必要な事項

（審査等業務の記録等）

第17条　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を除き、これを公表する。

2　前項の審査等業務の過程に関して記録する事項は以下の各号に定める事項及び審査等業務に必要な事項とする。

一　開催日時

二　開催場所

三　議題

四　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った医療機関の名称

五　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

六　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

七　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。）

八　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（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

九　その他、事務局の運営に必要な事項

3　理事長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間、保存する。

4　理事長は、第6条第1項に規定する申請書の写し、及びその添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

（秘密保持義務）

第18条　委員会の委員若しくは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。

（活動の自由及び独立の保障）

第19条　理事長は、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。

(教育研修)

第20条 理事長は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、教育又は研修の機会を確保し、受講歴を管理しなければならない。ただし、委員等がすでに理事長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、受講歴の管理を除きこの限りでない。

(小委員会)

第21条 委員会に、必要に応じて小委員会を置くことができる。

2 小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(委員会廃止時の手続き)

第22条 委員会を廃止する場合は、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

2 委員会を廃止した場合は、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介する等適切な措置を講じる旨、速やかに、廃止以前に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対して書面により通知を行う。

(審査等業務の継続性)

第23条 理事長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有するよう努める。

(情報の公開)

第24条 理事長は、本要領、委員会の委員名簿その他の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、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。ただし、委員会の認定の申請等に当たって厚生労働大臣に提出した申請書、届出書及びその添付資料に記載された事項については、この限りでない。

2 理事長は、委員会の手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

(苦情及び問い合わせ窓口の設置)

第25条 再生医療等を受ける者等からの相談に対応するため、総合研究開発支援局研究管理部に相談窓口を置く。

(雑則)

第26条 この要領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

(施行期日)

第1条 この要領は、令和7年4月1日から施行する。

別表

認定再生医療等委員会 審査料金設定表

新規課題審査料 (疾病等報告含む)	審査受付想定件数 (年間)	積算根拠
600,000円 (当機構に所属する再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の場合、0円)	2件	外部委員、技術専門員及び事務局職員等の謝金・人件費、印刷・通信費等

継続課題審査料 (疾病等報告、定期報告含む)	審査受付想定件数 (年間)	積算根拠
1年につき 300,000円 (当機構に所属する再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の場合、0円)	初年度：0件 2年目以降：2件	年間に定期報告1回、変更申請1回、その他疾病等の報告の審査を見込む。それに伴い生じる上記費用。

機関内外からの審査料金に差をつける場合の積算根拠
再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者が当機構に所属する場合は、審査費用の一部を研究費から間接経費として支払っているため。

【オプション審査料】

名称（内容）	金額	設定の考え方
5施設以上が参加する多施設共同研究の初回審査の場合	200,000円 (当機構に所属する再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の場合、0円)	施設要件の確認、利益相反管理基準・計画その他プロトコルの複雑化に伴う審査に係る審査委員会委員等の人事費増を見込むため
5施設以上が参加する多施設共同研究の継続審査の場合	100,000円 (当機構に所属する再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の場合、0円)	複数施設における実施状況の確認等に伴い生じる審査委員会委員等の人事費増を見込むため

技術専門員評価書

国立健康危機管理研究機構
認定再生医療等委員会 殿

技術専門員

(氏名)

下記の再生医療等における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

再生医療等の名称	
計画番号 *1	
技術専門員の 専門分野	<input type="checkbox"/> 再生医療等の対象疾患等の専門家 <input type="checkbox"/> 細胞培養加工に関する専門家 <input type="checkbox"/> 生物統計の専門家
再生医療等の 妥当性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
専門的評価	再生医療等提供計画の特徴
	注意すべき点
	考えられるメリット・デメリット
総評	

*1 意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）

注）本書式は技術専門員が作成し、認定再生医療等委員会に提出する。

別紙2（第11条関係）

別紙様式第五（法第二十六条関係）

認定再生医療等委員会意見書

年 月 日

医療機関の管理者の氏名 殿

国立健康危機管理研究機構
認定再生医療等委員会

下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

記

意見の対象となる再生医療等を提供しようとする又は提供する医療機関に関する事項		
名称		
所在地		
再生医療等の名称		
意見の対象となる再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）		
意見の区分	<input type="checkbox"/>	再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input type="checkbox"/>	疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）
	<input type="checkbox"/>	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ける意見（法第26条第1項第3号関係）
	<input type="checkbox"/>	再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
意見の内容		
意見の理由		

（留意事項）

- 用紙の大きさは、A4とすること。
- 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

国立健康危機管理研究機構
認定再生医療等委員会審査結果通知書

実施責任者

殿

医療機関の管理者の氏名

認定再生医療等委員会より 年 月 日付で別添意見書の通り審査結果の報告を受けたので
下記の通り通知いたします。

記

再生医療等の名称 (計画番号)	
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画について（法第26条第1項第1号関係） (提出資料 : (年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告について（法第26条第1項第2号関係） (提出資料 : (年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について（法第26条第1項第3号関係） (提出資料 : (年 月 日付))
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合について（法第26条第1項第4号関係） (提出資料 : (年 月 日付))
認定再生医療等委員会からの意見の内容	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審議
認定再生医療等委員会からの意見の理由	
備考	