

日本美容外科学会（JSAPS）認定再生医療等委員会業務規程

第1章 認定再生医療等委員会

（設置）

第1条 日本美容外科学会（JSAPS）（以下「本学会」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、日本美容外科学会（JSAPS）認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（目的と適用範囲）

第2条 本規程は、法に基づき、委員会の業務および運営に必要な手続き等を定める。

2 本委員会は、再生医療等提供機関から提出された第三種再生医療等提供計画が、法に則り、適切な運用管理体制のもとに実施されるよう、倫理的、科学のおよび医学的な観点から実施および継続等について審査を行うことを目的とする。

（用語の定義）

第3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。

（委員の構成）

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。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。

- （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、所属機関が同一でない者が含まれ、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 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。

- （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）本学会と利害関係を有しない者が2名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、代表理事が委嘱する。

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 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 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。

4 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。

（技術専門員）

第6条 本学会は、審査等業務の対象となる再生医療等ごとに、専門的見地から評価を行う技術専門員を委嘱する。

2 技術専門員は次の各号に掲げる者とする。

（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

（3）その他の再生医療等の特色に応じた専門家

3 第4条第1項第1号の委員が審査等業務を行う疾患領域に対する専門的知識を有する場合にあっては、当該委員を技術専門員とすることができる。

4 技術専門員は、委員会における審査等業務に加わることはできない。ただし、前項の規定により、委員と技術専門員を兼ねる者については、この限りではない。

（成立要件）

第7条 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

イ 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

ウ 第4条第1項第2号に掲げる者

エ 第4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。
- (6) 本学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。

（審査等業務）

第8条 委員会は、法第26条第1項第1号～4号の規定により、本規程第2章第7条、第8条、第9条および第10条に定める審査等業務を実施する。

（苦情及び問合せの受付窓口）

第9条 本学会は、苦情及び問合せに対応するための相談窓口を、委員会事務局に設置する。

2 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、本学会に報告するとともに、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を行う。

## 第2章 委員会の審査等業務

### 第1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1条 代表理事は、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管理者（日本美容外科学会（JSAPS）が設置した提供機関を除く。）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) 細胞の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）

第2条 認定再生医療等委員会は、再生医療提供計画に係る審査を申請する者から別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。ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

- 2 審査料は、その全額を、当該審査を開始する日の前日までに前納するものとする。
- 3 既納の審査料は、返還しない。
- 4 審査料は、次の表に掲げるところによる。

区分	JSAPS正会員、名誉会員、 終身会員	左記以外
再生医療等提供計画提出時	200,000円	300,000円
定期報告時	100,000円	200,000円
疾病等の発生時	50,000円	100,000円
変更に係る審査	50,000円	100,000円
迅速審査	50,000円	100,000円
その他の審査等（法第26条 第1項第4号関係）	50,000円	100,000円

（再生医療等提供計画）

第3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つては、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つては、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つては、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つては、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つては、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

（技術専門員からの評価書の確認）

第4条 委員会は、法第26条第1項第1号に規定する審査等業務（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）を行うに当たっては、本規程第1章第6条第2項（1）の技術専門員からの評価書、必要に応じて同項（2）及び（3）の技術専門員からの評価書を確認する。

2 委員会は、審査等業務（再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務を含み、前項に掲げる審査等業務を除く）を行うにあたっては、必要に応じて技術専門員の意見を聴く。

（再生医療等提供計画に対する判断及び意見）

第5条 次に掲げる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。ただし、委員会の求めに応じて、当該委員会において意見を述べることを妨げない。

- （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提供機関管理者
- （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又は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1年以内に多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条第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）を行っている者

- (5) 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薬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者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者

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、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委員会の結論とすることがができる。

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。

- (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

(報告)

第6条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により代表理事に報告しなければならない。

## 第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(再生医療等提供計画に対する意見)

第7条 委員会は、法第4条第2項(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提供機関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。

(疾病等の報告に対する意見)

第8条 委員会は、法第17条第1項の規定により提供機関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、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、委員長は、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9条 委員会は、法第20条第1項の規定により提供機関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、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 代表理事は、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10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、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11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。

### 第3章 委員会の運営

（委員会の開催）

第1条 委員会は、原則として毎月開催する。

（緊急開催）

第2条 委員会は、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、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員会の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。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

（迅速審査）

第3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4条 代表理事は、委員会の事務を行うもの及びその業務を補佐する者を日本美容外科学会（JSAPS）事務局の職員の中から選任して、日本美容外科学会（JSAPS）内に日本美容外科学会（JSAPS）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5条 事務局は、代表理事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記録を作成し、これを最終記載の日から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。

（秘密保持に関する覚書）

第6条 代表理事は第2章第1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制定する。

（帳簿の備付け等）

第7条 代表理事は、第2章第7条、第8条、第9条および第10条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8条 代表理事は、委員会における審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）を作成する。

2 代表理事は、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。



（秘密保持義務）

第9条 委員会の委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。

（活動の自由及び独立の保障）

第10条 代表理事は、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。

（審査等業務の継続性）

第11条 代表理事は、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。

（教育研修）

第12条 代表理事は、年一回以上、委員等（認定再生医療等委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者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、この限りでない。

（権限の委任）

第13条 代表理事は、この規程による権限を日本美容外科学会（JSAPS）担当理事に委任する。

2 前項の規定にかかわらず、委員会の設置若しくは廃止の届出又はこの規程の改廃については、代表理事が行う。

（雑則）

第14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。

## 第4章 情報公開

（審査等業務の記録等の公表）

第1条 代表理事は、審査等業務の透明性を確保するため、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の過程に関する

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。

2 代表理事は、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の過程に関する概要を、本学会ホームページ上に公表する。

3 第2項の公表にあたっては、委員会の開催後2か月以内を目途に公表できるよう努める。

4 第1項及び第2項の規定により情報が公表されることで個人情報、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場合には、当該部分についてのみ公表しないことができる。

#### （運営に関する情報の公表）

第2条 代表理事は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表するものとする。

### 第5章 委員会の廃止

#### （委員会の廃止）

第1条 代表理事が、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2条 代表理事が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、代表理事は、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

本規程は、2019年4月1日から施行する。本規程の施行に伴い、初版は廃止する。