

定款に定める特定非営利活動に係る事業の施行についての細則

本細則は、特定非営利活動法人再生医療推進センターの定款第3条（目的）、第5条（事業）および第56条（定款の施行について必要な細則）に基づいて、定めるものである。

1. 事業細則

本センター定款、第3条の目的を実現するために、特定非営利活動に係る事業を定めた第5条に則り、再生医療に寄与する同条の①～⑤（①再生医療実用化の促進、②再生医療に関する普及活動、③再生医療に関する情報の収集および提供、④再生医療開発基盤技術開発の支援、⑤その他第3条の目的を達成するために必要な事業）の事業を行うが、近年益々、社会からの要請が高まる再生医療の進歩と実用化の推進に必要な事業として、⑤に定めた「その他第3条の目的を達成するために必要な事業」として、「特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療等委員会を設置」することを定める。細則には、以下の事項を規定する。

（設置及び目的）

第1条 特定非営利活動法人再生医療推進センター（以下「センター」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。）に定める第一種再生医療等提供計画及、第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的とする委員会として、特定非営利活動法人再生医療推進センター特定認定再生医療等委員会（以下「特定認定委員会」という。）を置く。並びに第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うことを目的とする委員会として、認定再生医療等委員会（以下「認定委員会」という。）を置く。

2 特定認定委員会及び認定委員会は本センターの理事長が設置し、審査等業務を継続的に実施できる体制を確保するために委員会の運営、業務および教育研修を所管する。

（定義）

第2条 この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「施行規則」という。）の定めるところによる。

（審査等業務の対象）

第3条 特定認定委員会及び認定委員会の対象は、次のとおりとする。

特定認定委員会の業務は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画を対象

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
- 2 認定委員会の対象は、次のとおりとする。
- (1) 第三種再生医療等提供計画

(審査等業務)

第4条 特定認定委員会及び認定委員会は、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の管理者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こと。
- (2) 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、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（以下「定期報告」という。）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、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、当特定認定委員会あるいは認定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こと。

(細則)

第5条 本規則に定めるもののほか、特定認定委員会及び認定委員会の運営に関し必要な事項は、当センター理事会の議を経て、理事長が別に定める。

附 則

本細則は、2018年9月15日の臨時理事会において承認されたことに基づき、2018年9月16日から施行すると共に、特定認定再生医療等委員会規程及び認定再生医療等委員会規程を作成しなければならない。同規程書には、「委員会の構成、開催頻度、委員長を置くこと、成立要件、判断及び意見、報告、審査の手数料、帳簿の備付け等、規程及び

委員名簿の公表、審査等業務の記録等、秘密保持義務、活動の自由及び独立の保障、教育研修及び事務の設置」等及び省令改正等による必要事項を規定すること。また、特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療等委員会の認定申請を所轄庁に速やかに行わなければならない。

特定認定再生医療等委員会規程及び認定再生医療等委員会規程は、法第27条1項による厚生労働大臣の認定を受けた日から施行する。