

## 【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～ 特定認定再生医療等委員会( )に関する規定(現行)～

( ) **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等業務

### 構成要件(施行規則第44条)

- 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(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

### 構成基準(施行規則第46条)

- 1 男女両性がそれぞれ2名以上
- 2 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- 3 同一医療機関(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

### 成立要件(施行規則第63条)

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 男女両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 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
  - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ 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
  - ニ 一般の立場の者
  - ホ 対象疾患に対する技術専門委員(再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医)
- 4 出席者の中に、審査等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。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

## 【認定再生医療等委員会に関する事項】 ～ 認定再生医療等委員会( )に関する規定(現行)～

( ) **第三種**再生医療等提供計画に係る審査等業務

### 構成要件(施行規則第45条)

- 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者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。)
- 2 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その他の人文・社会科学の有識者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

### 構成基準(施行規則第47条)

- 1 委員数は5名以上
- 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 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

### 成立要件(施行規則第64条)

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 5名以上の委員が出席していること。
- 3 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ一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、ロを兼ねることができる。
  - イ 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見及び医療上の識見を有する者
  - ロ 第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
  - ハ 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その他の人文・社会科学の有識者
  - ニ 一般の立場の者
- 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2名以上含まれていること。
- 6 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。