

公開

参考資料 1

## 再生医療等製品患者登録システムに関する検討会設置運営要領

平成27年8月20日  
27要領第23号改正 平成27年10月1日 27要領第27号  
平成28年6月21日 28要領第7号

## (設置)

第1条 再生医療等製品について、再生医療等製品患者登録システムによる有効性及び安全性に係るデータの収集及び利活用に関する所要の検討を行うため、再生医療等製品患者登録システムに関する検討会(以下「検討会」という。)を置く。

## (検討内容)

第2条 検討会は、再生医療等製品患者登録システムの構築及び運営に関する検討を行う。

## (委員)

第3条 委員は、再生医療等製品、医療又は研究倫理に関し学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。  
2 検討会には、委員の互選により座長を置く。  
3 座長は会務を総理する。  
4 座長に事故があるときは、あらかじめ座長が指定する委員がその職務を代理する。  
5 委員の任期は委嘱の日から2年以内とする。  
6 委員は、再任されることができる。

## (分科会)

第4条 検討会に、所定の事項の検討を行う分科会を置くことができる。  
2 検討会は、分科会を設置したときは、その運営について別に要綱を定める。  
3 分科会の委員は、前項の要綱に定める者のうちから、理事長が委嘱する。

## (会議の開催)

第5条 検討会は、安全管理監が招集する。  
2 検討会は原則非公開とする。  
3 検討会には、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課及び医療機器審査管理課並びに再生医療製品等審査部、信頼性保証部及び安全第一部の代表者が出席する。  
4 検討会には、必要に応じて、分科会委員又は議題に関する専門家等(第7条において「参考人」という。)に出席を求めることができる。

## (代理人の出席)

第6条 委員は、出席できない場合、座長の承認を得て、代理者に意見を述べさせることができる。

## (秘密の保持等)

第7条 委員及び参考人並びにこれらの職にあった者は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らし、又は自己若しくは他人の利益のために使用してはならない。

## (庶務)

第8条 検討会及び分科会の庶務は、安全第一部医療機器安全課において処理する。

## (雑則)

第9条 この要領に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は検討会が定める。

## 附 則

この要領は、平成27年8月20日から施行する。

## 附 則(平成27年10月1日27要領第27号)

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

## 附 則(平成28年6月21日28要領第7号)

この要領は、平成28年6月21日から施行する。