

参考資料1

令和2年
7月3日

令和2年度第1回再生医療等製品
患者登録システムに関する検討会

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
平成29年9月11日 29要領第13号
平成30年12月3日 30要領第10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。

(構成)

第2条の2 検討会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 委員
- (2) 第4条の分科会が設置されている場合にあつては、当該分科会の代表者
- (3) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課及び医療機器審査管理課を代表する職員
- (4) 再生医療製品等審査部、医療機器調査・基準部及び医薬品安全対策第二部を代表する職員

(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及び再生医療等製品の業界団体の代表者のうちから、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。ただし、座長が特に必要があると認めるときは、各分科会の代表者の中から、その職務を代理する者を指定することができる。
- 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、原則として非公開とする。
- 3 検討会には、必要に応じて、各分科会の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。

(代理者の出席)

第6条 委員及び各分科会の代表者は、検討会に出席できない場合、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、各分科会の委員及び参考人並びにこれらの職にあつた者は、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、医薬品安全対策第二部において処理する。

(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。

附 則(平成29年9月11日29要領第13号)

この要領は、平成29年10月1日から施行する。

附 則(平成30年12月3日30要領第10号)

この要領は、平成31年1月1日から施行する。