厚生科学審議会 再生医療等評価部会
異種移植に関する専門委員会運営細則（案）

（令和〇年〇月〇日 異種移植に関する専門委員長決定）

（目的）

第一条　この細則は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（平成二十七年三月二日再生医療評価部会長決定。以下「部会細則」という。）第一条に基づき設置される「異種移植に関する専門委員会」（以下「委員会」という。）の運営に関し、部会細則第九条の規定により必要な事項を定めることを目的とする。

（定義）

第二条　この細則において「異種移植」とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項に規定する再生医療等技術のうち、次に掲げる行為のいずれかを行うものをいう。

一　ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器をヒトに移植、埋め込み又は注入すること。

二　体外において、ヒト以外の動物に由来する生理的な機能を有する細胞、組織又は臓器に接触したヒトの体液、細胞、組織又は臓器（ヒト多能性幹細胞をヒト以外の動物の体内で分化させた細胞、組織又は臓器を含む。）をヒトに移植、埋め込み又は注入すること。

（委員会の業務）

第三条　委員会は、異種移植について、次に掲げる業務を実施し、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告する。

一　異種移植を行う者が作成した再生医療等提供計画（以下「異種移植提供計画」という。）における感染症リスクへの対応策、移植する異種臓器の品質及び臓器移植の手術手技並びに倫理的観点その他の適切な異種移植の実施に関する点について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）、関係通知及び関係ガイドラインへの適合性並びに科学的妥当性及び生命倫理並びに移植の必要性の評価を行うこと。

二　その他、異種移植に関連する事項について検討を行うこと。

（委員会の組織等）

第四条　委員会は、異種移植についての倫理的及び科学的知見を有する者から構成する。

２　委員長は、審議のために必要があるときには、適当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。

３　委員会は、検討事項に関する説明を聴取するため、異種移植提供計画の関係者に委員会への出席を求めることができる。

（会議及び会議資料の公開）

第五条　委員会の会議及び会議資料は、次に掲げる場合を除き、公開する。なお、非公開とする場合は、その理由を公開することとする。

一　個別利害に直結する事項に係る案件

二　審議の円滑な実施に影響が生ずるものとして、委員会において非公開とすることが適当であると認める案件

２　異種移植提供計画に関する審議における会議資料のうち、計画書等については、知的財産権の保護、個人情報の保護又は審査の中立性等の観点から、委員会の委員、参考人及び説明者に限り配布するものとする。

（議事録）

第六条　委員会の議事録は、公開する。ただし、委員会の案件が前条第一項第一号及び第二号に該当する場合は、議事録に代えて議事概要を公開することができる。

（利益相反の取扱い）

第七条　委員会の委員の利益相反については、「厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程」に準拠して取り扱うものとする。

（議事の特例）

第八条　委員会において計画等の変更について審議を行う場合には、各委員に書面による審議を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、委員長の判断により、当該審議結果をもって委員会の結論とすることができる。ただし、委員の一名以上から求めがあったときは、会議を開催して審議を行う。

２　書面による審議において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審議の参考とする。

（委員会の庶務）

第九条　委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課において総括し、及び処理する。

（雑則）

第十条　この細則に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が定める。