

# 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例

平成27年9月24日

条例第27号

改正 平成29年9月26日条例第23号

改正 平成31年3月22日条例第18号

## 目次

第1章 総則（第1条—第3条）

第2章 特定認定再生医療等委員会（第4条—第12条）

第3章 審査等業務の依頼等（第13条—第16条）

第4章 審査等業務手数料（第17条・第18条）

第5章 その他（第19条—第27条）

## 附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この条例は、蒲郡市民病院（以下「市民病院」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。）第7条に定める特定認定再生医療等委員会を設置するとともに、当該委員会が行う第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画を対象とする審査等業務を蒲郡市長（市民病院の開設者であり、特定認定再生医療等委員会を設置する者。以下「設置者」という。）が受託する場合の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

（用語の定義）

第2条 この条例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「規則」という。）に定めるところによる。

（設置者の責務及び権限等の委任）

第3条 設置者は、市民病院における再生医療等提供計画の審査等業務の受託に関する最終的な責任を有し、当該業務の円滑かつ機動的な実施のため、当該業務の実施に関する権限及び事務を市民病院病院長（以下「病院長」という。）に委任するものとする。ただし、設置者が自らその権限及び事務を行うことを妨げない。

## 第2章 特定認定再生医療等委員会

### （設置）

第4条 設置者は、再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者（以下「提供機関管理者」という。）から再生医療等提供計画の審査等業務に係る依頼があった場合において、次条に掲げる業務を行うため、市民病院に蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### （業務）

第5条 委員会は、次に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）を行う。

（1） 法第4条第2項の規定により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（第三種再生医療等提供計画については、市民病院内から依頼があった場合その他病院長が認める場合に限る。以下「新規審査」という。）。

（2） 法第5条第2項の規定により提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更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（以下「変更審査」という。）。

（3） 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（以下「疾病等報告」という。）。

(4) 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継続の適否について意見を述べること（以下「定期報告」という。）。

(5) 前各号に掲げる場合のほか、再生医療等技術の安全性の確保等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、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（以下「その他の審査等業務」という。）。

2 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものであるときは、第9条又は第10条の規定にかかわらず、委員長のみを確認をもって行う簡便な審査等で対応すること（以下「迅速審査」という。）ができる。

3 委員会は、疾病等報告又はその他の審査等業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要があると認めるときは、委員長及び委員長が指名する委員により審査等業務を行い、結論を得ること（以下「緊急審査」という。）ができる。

4 委員会は、前3項に掲げる業務のほか、再生医療等の適切な提供のため規則に定められた業務を行う。

(組織)

第6条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- (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。）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

2 委員会の構成は、次に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- (2) 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- (3) 同一の医療機関（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であること。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は、設置者が任命し、又は委嘱する。

（委員長）

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けた場合においては、委員長があらかじめ指定した委員がその職務を行う。

（委員以外の者の出席）

第8条 委員長が必要であると認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見又は説明を聞くことができる。

(第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画の審査等業務)

第9条 第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画の審査等業務に係る委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

(1) 5名以上の委員が出席していること。

(2) 男性及び女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。

ア 第6条第1項第2号に掲げる者

イ 第6条第1項第4号に掲げる者

ウ 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第6条第1項第8号に掲げる者

(4) 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過半数含まれていること。

(5) 設置者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。

2 委員会は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員(審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)からの評価書を確認しなければならない。

3 委員会は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画の審査等業務(新規審査を除く。)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

4 次に掲げる者である委員又は技術専門員は、第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画の審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において説明することを妨げない。

(1) 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯

科医師及び実施責任者

(2) 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

(3) 前2号に掲げる者のほか、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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でないもの

（第三種再生医療等提供計画の審査等業務）

第10条 第三種再生医療等提供計画の審査等業務に係る委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 5名以上の委員が出席していること。
- (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1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。ただし、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあつては、イを兼ねることができる。

ア 第6条第1項第2号に掲げる者

イ 第6条第1項各号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ウ 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者

エ 第6条第1項各号に掲げる者のうちアからウまでに掲げるもの以外の

者

(4) 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過半数含まれていること。

(5) 設置者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。

2 第三種再生医療等提供計画の審査等業務については、前条第2項から第4項までの規定を準用する。

(意見書)

第11条 委員会は、審査を行った再生医療等提供計画等について、委員会における審査終了後1月以内に認定再生医療等委員会意見書（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」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」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「再生医療等安全性確保法課長通知」という。）別紙様式第5。次項において「意見書」という。）を作成し、意見を述べるものとする。

2 前項の意見の陳述は、次に掲げる表示を用い、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提供機関管理者に意見書を送付することにより行うものとする。

(1) 再生医療等提供基準に適合

(2) 再生医療等提供基準に適合しない

(3) 継続審議

3 委員会における審査等業務（迅速審査及び緊急審査を除く。）に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

4 委員会は、緊急審査により結論を得た場合にあっては、後日、前項の規定に基づき、委員会の結論を得なければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第12条 設置者は、委員会が次に掲げる意見を述べたときには、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(1) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき。

(2) 緊急審査により意見を述べたとき。

### 第3章 審査等業務の依頼等

(審査等業務の依頼)

第13条 提供機関管理者が、第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画又は第三種再生医療等提供計画を対象とする審査等業務を委員会に依頼する場合には、設置者が別に定める申込書に、次の各号に掲げる業務の区分に応じて、当該各号に定める書類を添付して、設置者に提出するものとする。

(1) 新規審査 次に掲げる書類

ア 研究として再生医療等を行う場合にあっては規則様式第1による再生医療等提供計画（以下「規則様式第1」という。）、それ以外の場合にあっては規則様式第1の2による再生医療等提供計画（以下「規則様式第1の2」という。）

イ 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

ウ その他委員会が必要と認めるもの

(2) 変更審査 次に掲げる書類

ア 再生医療等提供計画事項変更届書（規則様式第2）

イ その他委員会が必要と認めるもの

(3) 疾病等報告又は定期報告 次に掲げる書類



ア 再生医療等安全性確保法課長通知に定めるところによる報告書

イ その他委員会が必要と認めるもの

(4) その他の審査等業務 委員会が必要と認める書類

(契約)

第14条 設置者は、新規審査の依頼を受諾した場合には、次に掲げる事項を記載した文書により、提供機関管理者との契約を締結するものとする。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 委員会が意見を述べるべき期限

(5) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

(新規審査又は変更審査に係る書類の提出)

第15条 前条で契約を締結した提供機関管理者は、新規審査又は変更審査のため、規則様式第1又は規則様式第1の2のほか、次に掲げる書類（変更審査の場合は、次に掲げる書類のうちから必要な書類）を添付して、設置者へ提出するものとする。

(1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）

(2) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

(3) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

(4) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

(5) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、

規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、規則第97条第1項に規定する衛生管理基準書、同条第2項に規定する製造管理基準書及び同条第3項に規定する品質管理基準書

(6) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

(7) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

(8) 個人情報取扱実施規程

(9) 規則第8条の5第1項の規定により作成した手順書及び規則第8条の6第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

(10) 規則第8条の8第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

(11) 規則第27条第8項第11号に規定する統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

(12) その他委員会が必要と認めるもの

（再生医療等提供計画の軽微な変更又は再生医療等の提供の中止若しくは終了）

第16条 提供機関管理者は、法第5条第3項、法第6条又は規則第31条の2の規定により委員会に通知をする場合は、次の各号に掲げる通知の区分に応じて、当該各号に定める書類を設置者に提出するものとする。

(1) 法第5条第3項の規定による通知 厚生労働大臣に届け出た再生医療等提供計画事項軽微変更届書（規則様式第3）の写し

(2) 法第6条の規定による通知 厚生労働大臣に届け出た再生医療等提

供中止届書（規則様式第4）の写し

- (3) 規則第31条の2の規定による通知 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を終了した旨を記載した書面

#### 第4章 審査等業務手数料

(審査等業務手数料)

第17条 第13条の規定により審査等業務の依頼を行う提供機関管理者は、第14条の規定による契約の締結後、変更審査の依頼後、疾病等報告若しくは定期報告の受理後又はその他の審査等業務の依頼後に、別表第1に掲げる審査等業務に係る手数料を設置者に納付しなければならない。

- 2 提供機関管理者は、委員会が、迅速審査又は緊急審査により審査等業務を行うこととしたときは、前項の規定にかかわらず、別表第2に掲げる審査等業務に係る手数料を設置者に納付しなければならない。

(徴収方法等)

第18条 提供機関管理者は、前条第1項又は第2項の規定による手数料（以下「手数料」という。）を納付するときは、設置者が指定する口座への振込により所定の期日までに支払わなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、設置者が特に認めた場合は、手数料の全部又は一部を免除することができる。
- 3 既納の手数料は、還付しない。ただし、設置者が特に認めた場合は、この限りでない。

#### 第5章 その他

(委員会に関する事項等の公表)

第19条 設置者は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表しなければならない。

- 2 設置者は、提供機関管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率

的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

(教育研修)

第20条 設置者は、年1回以上、委員等（委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修等の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(情報公開)

第21条 設置者は、委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

(帳簿の備付)

第22条 設置者は、審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えるものとし、当該帳簿は最後に記載した日から10年間保存しなければならない。

(記録の保存)

第23条 設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、第21条の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存しなければならない。

(秘密の保持)

第24条 委員等は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務局の設置等)

第25条 設置者は、委員会の運営に関する事務を行うものとして、市民病院

内に委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

- 2 設置者は、苦情及び問合せを受け付けるための窓口を事務局内に設置する。

（委員会の廃止）

第26条 設置者は、委員会を廃止しようとするときは、事務局を通じて、あらかじめ、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

- 2 設置者は、委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知しなければならない。

- 3 前項の場合において、設置者は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

- 4 設置者は、規則第43条第1項に規定する申請書の写し、法第26条第3項に規定する申請書の添付書類及び委員名簿を、委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

（雑則）

第27条 この条例に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て設置者が別に定める。

附 則

この条例は、公布の日から施行する。

別表第1（第17条関係）

審査等業務	手数料
新規審査又は変更審査	1件につき50万円。ただし、同一の提供機関管理者から複数の依頼があり、かつ、添付書類が重複する場合で

	あつて、これらを同日に審査するとき は、2件目以降、1件につき10万円 とする。
疾病等報告	1件につき25万円
定期報告	1件につき25万円。ただし、同一の 提供機関管理者から複数の依頼があつ た場合であつて、これらを同日に審議 するとき、2件目以降、1件につき 10万円とする。
その他の審査等業務	1件につき10万円以内で設置者が定 める額

別表第2（第17条関係）

審査等業務	手数料
迅速審査	1件につき10万円
緊急審査	1件につき10万円