

第18号議案

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例の一部改正について

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例の一部を改正する条例を、次のように制定するものとする。

平成31年2月25日提出

蒲郡市長 稲葉正吉

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例の一部を改正する条例

別紙のとおり

提案理由

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正に伴い、所要の改正を行うため提案する。

## 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例の一部を改正する条例

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例（平成27年蒲郡市条例第27号）の一部を次のように改正する。

第5条第1号中「(法第5条第2項において準用する場合を含む。)」を削り、「述べること」の次に「(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。)」を加え、同号ただし書を削り、同条第4号中「前3号」を「前各号」に改め、「述べること」の次に「(以下「その他の審査等業務」という。)」を加え、同号を同条第5号とし、同条第3号中「提供を中止すべき旨の」を「継続の適否について」に改め、「述べること」の次に「(以下「定期報告」という。)」を加え、同号を同条第4号とし、同条第2号中「述べること」の次に「(以下「疾病等報告」という。)」を加え、同号を同条第3号とし、同条第1号の次に次の1号を加える。

(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。）。

第5条に次の3項を加える。

- 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。

第6条第1項第5号を次のように改める。

(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

第6条第2項第2号中「者が」の次に「2名以上」を加える。

第7条の見出し中「及び副委員長」を削り、同条第3項を次のように改める。

- 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。

第7条第4項を削る。

第9条第1項第1号中「過半数」を「5名以上」に改め、同項第3号オを削り、同項第5号中「委員が」の次に「2名以上」を加え、同条第2項から第4項までを次のように改める。

- 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10条第1項中第1号を削り、第2号を第1号とし、第3号を第2号とし、第4号を第3号とし、同項第5号中「2名以上」を「過半数」に改め、同号を同項第4号とし、同項第6号中「委員が」の次に「2名以上」を加え、同号を同項第5号とし、同条第2項中「前条第3項及び第4項」を「前条第2項から第4項まで」に改める。

第11条第2項中第2号を削り、第3号を第2号とし、第4号を第3号とし、同条に次の2項を加える。

- 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つては、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。

第12条を次のように改める。

（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13条各号列記以外の部分中「当該各号に掲げる」を「当該各号に定める」に改め、同条第1号中「第5条第1号に規定する業務（次号に掲げる業務を除く。以下「新規審査」という。）」を「新規審査」に改め、同号ア中「再生医療等提供計画（規則様式第1。以下「規則様式第1」という。）」を「研究として再生医療等を行う場合にあつては規則様式第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つては規則様式第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。))に改め、同条第2号中「第5条第1号に規定する業務のうち、再生医療等提供計画の変更に係る審査(以下「変更審査」という。))を「変更審査」に改め、同条第3号中「第5条第2号に規定する業務(以下「疾病等報告」という。))又は同条第3号に規定する業務(以下「定期報告」という。))を「疾病等報告又は定期報告」に改め、同条第4号中「第5条第4号に規定する業務(以下「その他の審査等業務」という。))を「その他の審査等業務」に改める。

第15条各号列記以外の部分中「規則様式第1」の次に「又は規則様式第1の2」を加え、同条第1号中「書類」の次に「(研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書)」を加え、同条中第3号及び第4号を削り、第5号を第3号とし、第6号を第4号とし、第7号を第5号とし、同条第8号中「(昭和35年法律第145号)」を削り、同号を同条第6号とし、同条中第9号を削り、第10号を第7号とし、第11号を第8号とし、同号の次に次の3号を加える。

- (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つては、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つては、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。)

第16条の見出し中「中止」の次に「若しくは終了」を加え、同条中「又は法第6条」を「、法第6条又は規則第31条の2」に改め、同条に次の1号を加える。

- (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17条中「別表に掲げる審査等業務に係る手数料(以下「手数料」という。))」を「別表第1に掲げる審査等業務に係る手数料」に改め、同条に次の1項を加える。

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。

第18条第1項中「前条の規定による手数料」を「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。))」に改める。

第19条を次のように改める。

(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。

第20条中「委員会の委員の教育」を「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」に改め、同条に次のただし書を加える。

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。

第23条中「第21条の規定による記録及び審査を行った再生医療等提供計画については、当該計画」を「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」に改める。

第24条中「委員会の委員」を「委員等」に改める。

第25条の見出し中「設置」を「設置等」に改め、同条中「次条において」を「以下」に改め、同条に次の1項を加える。

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。

第26条第3項中「の継続」を「又はその継続」に改め、同条に次の1項を加える。

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。

別表新規審査又は変更審査（第12条に規定する審査（以下「迅速審査」という。）の場合を除く。）の項中「（第12条に規定する審査（以下「迅速審査」という。）の場合を除く。）」を削り、同表変更審査（迅速審査の場合に限る。）の項を削り、同表を別表第1とし、同表の次に次の1表を加える。

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

附 則

この条例は、平成31年4月1日から施行する。