

第39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。

令和7年5月9日提出

蒲郡市長 鈴木寿明

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。

次の表のよう改める。

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(組織)</p> <p>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。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者</u></p> <p>(5)～(8) (略)</p> <p>2 <u>委員会は、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合であって、規則第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行うときは、前項各号に掲げる者のほか、次に掲げる者を置くものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外</u></p>	<p>(組織)</p> <p>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ことができない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>細胞培養加工に関する識見を有する者</u></p> <p>(5)～(8) (略)</p>

に掲げる者を兼ねることができない。

(1) 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

(2) 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

3～5 (略)

(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)・(2) (略)

(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～エ (略)

オ 第6条第2項各号に掲げる者 (規則第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る。)

(4)・(5) (略)

2・3 (略)

2～4 (略)

(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)・(2) (略)

(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～エ (略)

(4)・(5) (略)

2・3 (略)

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) (略)

(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。以下「医薬品医療機器等法」という。)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) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

(4) 前3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

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) (略)

(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等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って、当該審査等業務に参加することが適切でないもの

(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)～(3) (略)

(4) 特定細胞加工物（法第2条第4項に規定する特定細胞加工物をいう。）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) 特定核酸等（法第2条第5項に規定する特定核酸等をいう。）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核酸等に関連する研究を記載し

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って、当該審査等業務に参加することが適切でないもの

(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)～(3) (略)

(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

た書類

(6) 特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、特定細胞加工物等概要書、規則第96条に規定する特定細胞加工物等標準書、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

(7) 医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第68条の20の2に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）

(8) 特定細胞加工物等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

(9)～(12) (略)
(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、厚生労働省が

(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)～(12) (略)
(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

整備するデータベースに記録することにより、これを公表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。）、委員又は技術専門員が第9条第4項各号に掲げる者でないことを確認した記録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。

(委員会の廃止)

第26条 (略)

2・3 (略)

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、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、委員会の廃止後10年間保存しなければならない。

なければならぬ。

(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ぬ。

(委員会の廃止)

第26条 (略)

2・3 (略)

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ぬ。

附 則

(施行期日)

1 この条例は、令和7年5月31日から施行する。

(審査等業務の記録等に関する経過措置)

2 改正後の蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例第21条、第23条及び第26条第4項の規定は、この条例の施行の日以後に行われる審査等業務に適用するものとし、同日前に行われた審査等業務に関する記録の作成、公表及び保存については、なお従前の例による。