

第63号議案

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例の制定について

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例を、次のように制定するものとする。

平成27年9月3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

別紙のとおり

提案理由

蒲郡市民病院に特定認定再生医療等委員会を設置し、再生医療等提供計画の審査等業務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

## 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、当該委員会が行う再生医療等提供計画の審査等業務を蒲郡市長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。以下「令」という。）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 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。）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医療機関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) 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行うこと。ただし、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り行うものとする。
- (2) 法第4条第2項（法第5条第2項において準用する場合を含む。）の規定により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。
- (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。
- (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、再生医療等の提供に当たって留意すべき若しくは改善すべき事項について意見を述べること又は再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (5) 第2号から前号まで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ついて意見を述べること。

（組織）

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる委員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) 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
  - (9) その他設置者が必要と認める者
- 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。  
（委員長及び副委員長）

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 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が事故等により欠けたときはその職務を代行する。  
（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れなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 過半数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

オ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいい、第6条第1項第2号又は第3号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該委員をいう。以下同じ。）

(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含まれていること。

2 技術専門委員がやむを得ない理由により出席できない場合にあっては、審査等業務の対象となる再生医療等について、予め意見書を提出することができるものとする。この場合において、当該技術専門委員は出席したものとみなす。

3 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（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該委員会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、当該委員会において説明することを妨げない。

4 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）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4分の3以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

（第三種再生医療等提供計画の審査等業務）

第10条 第6条第1項及び第2項並びに第8条第1項の規定にかかわらず、第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う場合には、委員会は、次に掲げる委員をもって組織するものとし、その構成等については設置者が定めるところによる。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる委員を兼ねることはできない。

- (1) 第6条第1項第2号及び第3号に掲げる者（所属機関が同一でない者が含まれること。）
  - (2) 第6条第1項第5号又は第6号に掲げる者
  - (3) 第6条第1項第8号に掲げる者
- 2 前項の委員会は、男性及び女性それぞれ1名以上を含む5名以上の委員で構成するものとし、設置者と利害関係を有しない者を含むものとする。
- 3 第1項の委員会は、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) 委員の過半数が出席していること。
  - (2) 5名以上の委員が出席していること。
  - (3) 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。
  - (4) 次に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、アの委員が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。
    - ア 第1項第1号に掲げる者
    - イ 第1項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
    - ウ 第1項第2号に掲げる者
    - エ 第1項第3号に掲げる者
- (5) 出席した委員に、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ものが2名以上含まれていること。
- (6) 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。
- （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月以内に法第4条第3項第1号で定める認定再生医療等委員会意見書を作成し、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に関する法律」、「再生医療等の安全性確保に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保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) 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) 条件付で適合
- (3) 再生医療等提供基準に適合しない
- (4) 継続審議  
(迅速審査)

第12条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たす場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員が指名する1名の委員による確認により、審査を行うことができる。

- (1) 当該再生医療等提供計画の変更が、委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- (2) 当該再生医療等提供計画の変更が、規則第29条の規定に該当するものである場合

### 第3章 審査等業務の依頼等

(審査等業務及び再審査の依頼)

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（再審査を含む。以下同じ。）を委員会に依頼する場合には、審査等業務申込書（別記様式）に、次に掲げる書類を添付して、委員会に提出するものとする。

- (1) 再生医療等提供計画
- (2) 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
- (3) その他委員会が必要と認めるもの

(契約)

第14条 設置者は、前条の規定による審査等業務の依頼を受諾した場合には、規則第40条の規定により、次に掲げる事項について、受託した審査等業務に係る提供機関管理者と、審査等業務に関する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当該認定再生医療等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) 当該認定再生医療等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
- (審査)

第15条 前条で契約を締結した提供機関管理者は、審査(再審査を含む。)のため、再生医療等提供計画(規則様式第1)のほか、次に掲げる書類を添付して、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
  - (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) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
  - (4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
  - (5) 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
  - (6) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
  - (7) 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、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
  - (8) 再生医療等製品を用いる場合にあつては、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(昭和35年法律第145号)第65条の3に規定する添付文書等をいう。)
  - (9) 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
  - (10) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
  - (11) 個人情報取扱実施規程
  - (12) その他委員会が必要と認めるもの
- (報告)

第16条 提供機関管理者は、法第17条第1項又は第20条第1項の規定による



委員会への報告が必要な場合には、審査等業務申込書に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を添付して設置者に提出するものとする。

#### 第4章 審査手数料

(審査手数料)

第17条 第13条に規定する審査等業務の依頼又は前条の報告を行う提供機関管理者は、当該依頼の受託契約締結後又は当該報告の受理後に、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。）を設置者に納付しなければならない。

(徴収方法)

第18条 提供機関管理者は、前条の規定による手数料を納付するときは、市民病院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 既納の手数は、原則として返還しない。

#### 第5章 その他

(委員会条例及び委員名簿の公表)

第19条 市民病院は、この条例及び委員名簿を公表するものとする。

(教育研修)

第20条 市民病院は、委員会の委員の教育又は研修等の機会を確保しなければならない。

(情報公開)

第21条 市民病院は、委員会における審査の過程に関する記録を作成し、個人の情報、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、これを公表するものとする。

(帳簿の備付)

第22条 市民病院において、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年間保存するものとする。

(記録の保存)

第23条 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、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存するものとする。

(秘密の保持)

第24条 委員会の委員は、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)

第25条 設置者は、審査等業務の受託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（次条において「事務局」という。）を設置する。

(委員会の廃止)

第26条 設置者が委員会を廃止しようとする場合は、事務局を通じて、あらかじめ、当該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、その旨を通知する。

2 設置者が委員会を廃止したときは、事務局を通じて、速やかにその旨を当該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する。

3 前項の場合において、設置者は、当該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、当該委員会における再生医療等の提供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るものとする。

(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17条関係）

審査等業務	手数料
新規審査、変更審査	50万円
新規審査、変更審査（添付書類が重複し、同日に審査する場合）	10万円 （2件目以降）
変更審査（迅速審査の場合）	10万円
疾病等報告	50万円
定期報告	50万円
定期報告（同一の提供機関管理者からの依頼であり、同日に審査する場合）	10万円 （2件目以降）
その他	10万円以内で設置者が定める額