

第55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29年9月6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

委員会が行う審査等業務に係る手数料の額を見直す等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。

目次中「審査手数料」を「審査等業務手数料」に改める。

第1条中「再生医療等提供計画の」を「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」に改め、「蒲郡市長」の次に「(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。)」を加える。

第2条中「。以下「令」という。」を削る。

第3条中「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。）」を「設置者」に改める。

第4条中「再生医療等を提供しようとする医療機関」を「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。）」に改める。

第5条第1号を削り、同条第2号中「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。）」を「提供機関管理者」に改め、同号に次のただし書を加える。

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るものとする。

第5条中第2号を第1号とし、第3号を第2号とし、同条第4号中「、再生医療等」を「、その再生医療等」に、「留意すべき」を「留意すべき事項」に、「述べること又は」を「述べ、又はその」に改め、同号を同条第3号とし、同条第5号中「第2号から前号まで」を「前3号」に、「について」を「に関し」に改め、同号を同条第4号とする。

第6条第1項中「委員を」を「者を」に改め、同項第9号を削る。

第9条の見出し中「審査業務」を「審査等業務」に改め、同条第1項中「満たさなければならない」を「満たさなければ」に改め、同項第3号オ中「当該委員」を「当該者」に改め、同条第3項及び第4項ただし書中「当該委員会」を「委員会」に改める。

第10条を次のように改める。

(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) 過半数の委員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っては、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

- (5) 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委員が含まれていること。

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3項及び第4項の規定を準用する。

第11条第1項中「法第4条第3項第1号で定める」を削り、「認定再生医療等委員会意見書」の次に「(「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。)」を加え、同条第2項中「審査業務」を「審査等業務」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「意見書」に改める。

第12条第2号中「規則第29条の規定に該当する」を「再生医療等の提供に重

要な影響を与えない」に改める。

第13条の見出し中「及び再審査」を削り、同条中「(再審査を含む。以下同じ。)」を削り、「審査等業務申込書(別記様式)」を「設置者が別に定める申込書」に、「次に」を「次の各号に掲げる業務の区分に応じて、当該各号に」に、「、委員会」を「、設置者」に改め、同条第1号から第3号までを次のように改める。

- (1) 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。) 次に掲げる書類
 - ア 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。)
 - 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) 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。) 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) 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。) 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

第13条に次の1号を加える。

- (4) 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。) 委員会が必要と認める書類

第14条中「前条の規定による審査等業務」を「新規審査」に改め、「、規則第40条の規定により」を削り、「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」を「事項を記載した文書により、提供機関管理者との」に改め、同条第2号及び第4号中「当該認定再生医療等委員会」を「委員会」に改める。

第15条の見出しを「(新規審査又は変更審査に係る書類の提出)」に改め、同条各号列記以外の部分中「審査(再審査を含む。)」を「新規審査又は変更審査」に、「再生医療等提供計画(規則様式第1)」を「規則様式第1」に改め、「書類」の次に「(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)」を加える。

第16条を次のように改める。

(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)

第16条 提供機関管理者は、法第5条第3項又は法第6条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

「第4章 審査手数料」を「第4章 審査等業務手数料」に改める。

第17条の見出しを「(審査等業務手数料)」に改め、同条中「に規定する」を「の規定により」に改め、「又は前条の報告」を削り、「当該依頼の受託契約締結後又は当該報告の受理後」を「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」に改める。

第18条の見出しを「(徴収方法等)」に改め、同条第1項中「市民病院」を「設置者」に改め、同条第3項中「原則として返還」を「還付」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、設置者が特に認めた場合は、この限りでない。

第19条の見出し中「委員会条例及び」を「委員会の」に改め、同条中「市民病院」を「設置者」に、「この条例及び」を「委員会の」に、「公表するものとする」を「公表しなければならない」に改める。

第20条中「市民病院」を「設置者」に改める。

第21条中「市民病院」を「設置者」に、「審査」を「審査等業務」に、「個人の情報」を「個人情報」に、「公表するものとする」を「公表しなければならない」に改める。

第22条中「市民病院において」を「設置者は」に、「保存するものとする」を「保存しなければならない」に改める。

第23条中「保存するものとする」を「保存しなければならない」に改める。

第25条中「審査等業務の受託」を「委員会の運営」に改める。

第26条第1項中「設置者が」を「設置者は、」に、「場合」を「とき」に、「当該委員会」を「委員会」に、「通知する」を「通知しなければならない」に改め、同条

第2項中「設置者が」を「設置者は、」に、「当該委員会」を「委員会」に、「通知する」を「通知しなければならない」に改め、同条第3項中「設置者は、当該委員会」を「設置者は、委員会」に、「当該委員会における」を「当該再生医療等提供機関における」に、「講じるものとする」を「講じなければならない」に改める。

別表を次のように改める。

別表（第17条関係）

審査等業務	手数料
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。）	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って、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。
変更審査（迅速審査の場合に限る。）	1件につき10万円
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った場合であって、これらを同日に審議するときは、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

別記様式を削る。

附 則

（施行期日）

- 1 この条例は、公布の日から施行する。

（経過措置）

- 2 この条例の規定による改正後の蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会条例別表の規定は、この条例の施行日以後になされた審査等業務の依頼について適用し、同日前になされた審査等業務の依頼については、なお従前の例による。