

蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会事務取扱指針

第1 趣旨

この指針は、蒲郡市民病院（以下「市民病院」という。）に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。以下「条例」という。）第4条の規定に基づき設置する蒲郡市特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）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（以下これらを「提供計画」という。）を対象とする審査等に関する事務の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

第2 業務

委員会は、業務の適切な実施のため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26条第4項第5号の規定により、厚生労働省令で定める基準に適合するよう、次に掲げる措置を講じる。

- (1) 委員長を置くこと。
- (2) 審査等業務が適正かつ公平に行えるよう、委員等の活動の自由及び独立を保障すること。
- (3) 審査等業務に関する規程を定めること。
- (4) 審査等業務の透明性を確保するため、次の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をすること。
 - ア 審査等業務に関する規程
 - イ 委員名簿
 - ウ その他再生医療等委員会の認定に関する事項
 - エ 審査等業務の過程に関する記録に関する事項
- (5) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
 - ア 委員会は原則として3か月に1回の頻度で開催すること。
 - イ 開催日については、蒲郡市民病院のホームページ内（委員会サイト）において公表すること。
- (6) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置すること。

2 委員会は、審査等業務の対象となる提供計画が次に掲げる場合に該当すると

きは、条例第5条第2項に規定する迅速審査（以下「迅速審査」という。）で対応する。

(1) 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。）第29条に規定する軽微な変更の場合

(2) 内容の変更を伴わない誤記であり、再生医療等の提供に重要な影響を与えない場合。ただし、誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、委員会において迅速審査の対象とすることがどうかを判断すること。

(3) 委員会で審査等業務を行った結果、「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合

(4) 再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告（再生医療等を提供した患者のフォローアップ（経過観察）がある場合を除く。）

3 委員会は、重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療の提供を受ける者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講じる必要があるときは、条例第5条第3項に規定する緊急審査（以下「緊急審査」という。）で対応する。

4 前項において、緊急審査により結論を得た場合においても、審査等業務の過程に関する記録を作成すること。また、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得ること。

5 委員会は、次に掲げる場合においては、条例第5条第1項第5号に掲げるその他審査等業務として審査を行う。

(1) 提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）以外からの申し出等により、当該委員会が審査等業務を行った提供計画において、再生医療等技術の安全性の確保その他再生医療の適正な提供のために必要性があると認める場合

(2) 条例第5条第1項第1号から第4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に必要性があると認める場合

(3) 委員会は、前2号に基づき審査を行おうとする場合には、当該再生医療等の提供機関管理者に対し、審査を行う旨を通知してから行う。

- 6 委員会は、審査等業務の対象となった提供計画ごとに、第19に掲げる事項を帳簿に記載すること。

第3 組織

委員会を組織するにあたっては、次の点に留意すること。

- (1) 委員会の構成に必要な委員の数は、認定に必要な人数を満たした上で、法に規定された特定の区分の委員の数に偏りが無いよう配慮すること。
- (2) 委員を選任するにあたっては、その委員について十分な社会的信用を有する者となるよう、設置者が適切に判断をすること。技術専門員についても同様とする。
 - ア 反社会的行為に関与したことがないか。
 - イ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。
 - ウ 法若しくは臨床研究法（平成29年法律第16号）第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。
 - エ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。
- (3) 条例第6条第1項各号に掲げる委員会を組織する者は、次の者から任命する。
 - ア 「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」とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者であること。
 - イ 「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」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者であること。
 - ウ 「臨床医」とは、現に診療に従事している医師又は歯科医師であって、審査等業務を行うにあたって、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる者であること。
 - エ 「細胞培養加工に関する識見を有する者」とは、細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は細胞培養加工施設における細胞培養

加工に関する業務に携わっている者であること。

オ 「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」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有することを意味するものであること。

カ 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であること。

キ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできない。

ク 「生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者」とは、生物統計等の臨床研究の方法論に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者であること。

ケ 「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(4) 条例第9条第1項第4号に規定する「当該医療機関と密接な関係を有するもの」としては、同一法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものを含む。なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部の教員で再生医療等の提供を行う医療機関と業務上の関係のない者は、「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」には該当しない。

(5) 条例第9条第1項第5号に規定する「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指すものであること。

2 委員会は、次の場合において委員及び技術専門員へ報酬を支払う。

(1) 委員会が開催する審査等業務に出席した場合（テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段で参加した場合を含む。）

(2) 条例第9条第2項に規定する技術専門員（以下「技術専門員」という。）が、委員会からの依頼を受けて評価書を提出した場合。なお、委員会の求め

に応じて審査等業務に出席して説明をした場合においては、旅費についても支払うものとする。

(3) 前項において、当該委員会の委員が技術専門員を兼任した場合においては、委員分の報酬のみを支払うものとする。

(4) 委員及び技術専門員への旅費については、蒲郡市特別職の職員で非常勤のもの費用弁償に関する条例（昭和29年蒲郡市条例第11号）の規定に基づき算出し、報酬支払い時に合わせて支給する。

第4 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を行う委員会の委員の構成基準

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を行う場合に、委員会は次の点に留意すること。

(1) 条例第9条第1項第5号に規定される「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とする。

(2) 技術専門員とは、当該再生医療等を審査する委員会から依頼を受け、必要に応じて評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者を指す。

(3) 技術専門員のうち「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。

(4) 技術専門員のうち「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」における「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者であること。

(5) 前号の「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」としては、次に掲げる場合において、それぞれ次に掲げる専門家が想定される。

ア 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家

イ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(6) 委員会は、条例第5条第1項第1号の規定による提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、前号のような「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」からの評価書を確認すること。

(7) 技術専門員は、委員会に出席することを要しないこと（委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、当該委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

第5 第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う委員会の委員の構成要件

委員会は、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合の委員は、条例第6条の規定により任命し、又は委嘱する委員をもって次のとおり構成する。

(1) 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）

(2) 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又は生命倫理に関する識見を有する者

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

第6 委員会の判断及び意見

委員会は、委員会としての結論を得るにあたっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

2 審査等業務に係る結論を得るにあたっては、原則として、出席委員（技術専門員が出席する場合にあつては、当該技術専門員を除く。以下第6において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めること。

3 委員会は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とする場合においては、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。

4 委員会における審査等業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うこともできる。その場合は、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配

慮すること。

- 5 委員会が、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者に対し条例第5条第1項各号に規定する意見を述べた場合には、当該意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、委員会に対し報告を行うよう指示すること。
- 6 再生医療等を多施設共同研究として行う場合においては、前項中「再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者又は提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と読み替えて対応する。
- 7 委員会は、規則様式第5により意見書を作成し、意見を述べるものとする。このとき、次に掲げる事項を含む審査等業務の過程に関する記録を添付すること。
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
 - (5) 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
 - (7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
 - (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）
- 8 設置者は、委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、委員会のホームページで公表すること。
- 9 記録の保存は、審査を受けた提供計画ごとに整理し、保存すること。
- 10 委員会は、研究として行う再生医療等に係る提供計画の審査等業務を行うにあたっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。

第7 厚生労働大臣への報告

委員会が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又は緊急審査（不適合を含む）により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すること。

第8 審査等業務の依頼

委員会は、審査等業務の依頼を行う医療機関の管理者等から、審査等業務申込書（以下「申込書」という。）の提出をもって、依頼を受理する。

第9 契約

再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書（以下「契約書」という。）により委員会に提出される提供計画等の書類については、委員会の指示に基づき、電子媒体により提出することもできる。

- 2 委員会は、医療機関の管理者等が再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、当該委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、当該提供計画の審査等業務を行わなくてはならない。

第10 新規審査又は変更審査に係る書類の提出

契約を締結した医療機関の管理者等は、新規審査又は変更審査のため、条例第15条各号に掲げる書類を添付して、設置者へ提出するものとする。

- 2 再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、変更審査に係る書類の提出は代表管理者が行うものとする。

第11 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

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、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で、再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者が当該通知を行うものとする。

- 2 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者が、提供開始から1年未満の再生医療等提供計画の中止届を提出した場合で、かつ提供が0件であった場合については、定期報告を省略することができる。

第12 再生医療等の提供の終了

委員会は、医療機関の管理者等が提供計画に記載された再生医療等（研究として行われる場合を除く。）の提供を終了した場合は、遅滞なく、その旨の通知を受理すること。

第13 審査等業務手数料

委員会が審査等業務に関して徴収する手数料については、規則第48条の規

定により、委員への報酬の支払等、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内で算定すること。

- (1) 委員への報酬については、蒲郡市特別職の職員で非常勤のものの費用弁償に関する条例の規定に基づき、委員1名あたり日額報酬3万円及び旅費（1名あたり平均2万円を想定）とする。
- (2) 事務手数料は、審査等業務の遂行に必要な諸経費及び委員会の運営に必要な諸経費を考慮して算出し、10万円とする。
- (3) 前2号に基づき、委員会成立に必要な最低人数8名で、新規審査業務又は変更審査業務を行うこととして手数料を算出すること。
- (4) 定期報告及び疾病等報告の審査においては、新規審査業務又は変更審査業務と比較して、委員及び事務局の審議等に係る事務量が少ない事を勘案して手数料を算出すること。
- (5) 迅速審査、緊急審査における手数料は、事務手数料のみで算出すること。
- (6) その他審査等業務の手数料については、事務手数料を基に10万円以内で算出すること。

第14 徴収方法等

委員会は、審査等業務の依頼を行う提供機関管理者に対し、審査等業務手数料の納付方法及び期日を指定するとともに、納付状況について適切に管理しなければならない。

- 2 委員会は、手数料の全部又は一部を免除しようとする場合には、次の事項を確認のうえ、設置者の許可を得ること。
 - (1) 手数料の全部又は一部免除を受ける提供機関管理者の名称
 - (2) 全部又は一部を免除する理由（協定書などによる場合は、その写しを添付すること。）
 - (3) 免除する金額及び算定根拠
 - (4) 免除を受ける期間
 - (5) その他設置者が必要とする事項

第15 教育研修

設置者が、年1回以上、委員等へ行う教育又は研修等については、次の点に留意すること。

- (1) 再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等

提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し、教育又は研修の機会を設けること。

- (2) 教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。
- (3) 外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の受講歴を管理すること。

第16 運営に関する情報の保存

設置者は、最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿について、当該委員会の廃止後10年間保存すること。

- 2 改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程及び委員名簿に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存すること。

第17 情報公開

委員会が作成する審査等業務に関する規程（条例又はこの取扱指針）には、次の事項を含めること。

- (1) 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
- (2) 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- (3) 会議の記録に関する事項
- (4) 記録の保存に関する事項
- (5) 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
- (6) 規則第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
- (7) 条例第5条第1項第3号に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項
- (8) 迅速審査及び緊急審査を行う場合においては、当該審査の手續に関する事項
- (9) 規則第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項
- (10) 委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- (11) 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する

事項

(12) 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項

(13) 前各号に掲げるもののほか、審査等業務の実施の方法及び体制に関する事項

第18 個人情報保護

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公表する際は、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に努めなければならない。

第19 帳簿等の備付

設置者は、次に掲げる事項について整備した審査等業務の帳簿を備付すること。

(1) 審査等業務の対象となった提供計画を提供した医療機関の管理者の氏名及び医療機関の名称

(2) 審査等業務を行った年月日

(3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

(4) 条例第5条第1項第1号又は第2号の意見を述べた場合には、審査の対象となった提供計画の概要

(5) 条例第5条第1項第3号又は第4号の報告があった場合には、報告の内容

(6) 条例第5条第1項第5号の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由

(7) 述べた意見の内容

(8) 条例第5条第1項第1号又は第2号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（規則第27条第2項の通知により把握した提出年月日をいう。）

第20 事務局の設置

委員会の設置者は、委員会の事務を行う者を選任する。

2 委員会事務局（以下「事務局」という。）は、審査に参加することはできない。

3 設置者が、倫理審査委員会等を設置している場合、委員会の事務を行う者が

倫理審査委員会の事務を兼任することもできる。

第2-1 苦情及び問合せの受付

苦情及び問合せの受付は、蒲郡市民病院医事課を窓口とし、事務局が対応する。

2 委員会が審査等業務を行った提供計画又は他の委員会で審査され提供されている再生医療等に関する苦情及び問合せを受け付けた場合は、次の事項について可能な限り記録をした上で、適切な措置を講ずること。

(1) 苦情及び問合せを行った者（以下「相談者」という。）の氏名及び連絡先

(2) 受付内容

ア 再生医療等提供計画を提供した（又は提供している）医療機関の管理者の氏名及び医療機関の名称

イ 審査等業務を行った委員会の名称

ウ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

エ 苦情及び問合せの具体的な内容

オ 相談者と提供計画を受けている者との関係

カ 迅速審査又は緊急審査の必要性についての判断

キ その他再生医療等の安全な提供の実施において必要と思われる事項

3 事務局は、苦情及び問合せの内容が、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要があると判断した場合には、速やかに委員長に報告すること。

第2-2 委員会の廃止

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、地方厚生局に相談しなければならない。併せて、当該委員会に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こと。

第2-3 改正省令に伴う経過措置

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第140号。以下「改正省令」という。）の公布により、改正省令の施行前から行われている再生医療等（以下「施行前再生医療等」という。）については、「再生医療等の審査手数料等の設定について（平成30年11月30日事務連絡）」に基づき、改正省令による改正後の規則に適合させるため、経過措置期間中（概ね1年）に再生

医療等提供計画の変更を次のとおり行うものとする。

- (1) 審査等業務の手続については、条例第5条第1項第2号に規定する「変更審査」に準じて行うこと。
- (2) 当該変更について委員会が審査を行うにあたっては、経過措置期間中の円滑な移行を図る観点から、改正省令附則第2条第3項の規定により、書面による審査を行うこと。なお、審査にあたっては、技術専門員にからの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聞くこと。
- (3) 施行前再生医療等については、新たに開始する再生医療等や提供計画の変更に対して意見を述べることと比較して、審査に必要な業務量等が少ないことを勘案し、条例第18条第2項の規定により審査手数料を減額し10万円とする。
- (4) 施行前再生医療等の変更審査手数料の額は、委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めること。

附 則

この指針は、平成31年4月1日から施行する。