

# 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（特定）認定再生医療等委員会標準業務要項

平成27年 3月31日

理事長裁定

## 第1章 認定再生医療等委員会

### （目的と適用範囲）

第1条 この要項は、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。）並びに公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程及び公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会及び公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定める。

### （用語の定義）

第2条 この要項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）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。）の定めるところによる。

## 第2章 委員会の審査等業務

### 第1節 再生医療等提供計画に対する意見

#### （提供機関管理者との契約）

第3条 理事長は、提供機関管理者（公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院が設置した提供機関の管理者を除く。）に意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供機関管理者との契約を締結する。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該提供機関及び当該委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該委員会が意見を述べるべき期限
- 五 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
- 六 審査料
- 七 その他必要な事項

#### （審査料の徴取）

第4条 委員会事務局は、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規

程第11条に定める審査料が、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院に納入されたことを確認する。

2 審査料は、次の表に掲げるところによる。算定方法については、別紙1に記載する。

区 分	審査料（税別）
第一種再生医療等提供計画に関するもの	500,000円
第二種再生医療等提供計画に関するもの	450,000円
改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査	50,000円

3 前項に定める審査料は、新規、変更の別に関わらず徴収する。

4 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程第3条第1項第二号から第四号にかかる審査等業務にかかる審査料は第2項に定める審査料に含むものとする。

（再生医療等提供計画）

第5条 委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べるために、提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定される様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1に添付すべき書類は、次の各号に掲げる書類とする。

一 提供する再生医療等の詳細を記した書類

二 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（研究実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

三 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

四 再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

五 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

六 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成果を記載した書類

七 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、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

八 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（医薬品医療機器等法第65条の3に規定する添付文書等をいう。）

九 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

十 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

十一 個人情報取扱実施規程

十二 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの

十三 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの

十四 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの

十五 その他委員会が必要と認める資料

(再生医療等提供計画に対する意見)

第6条 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- 一 適切と認める
- 二 条件付きで適切と認める
- 三 適切ではない
- 四 継続審議

## 第2節 提供機関管理者の報告等に対する意見

(疾病等の報告に対する意見)

第7条 委員会は、規則第35条各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第8条 委員会は、規則第37条第1項各号に規定する報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。

2 理事長は、前項の判断の報告を受けたときは、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

(安全性の確保等に関する意見)

第9条 前3条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、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関し意見を述べる。

(提供機関管理者の措置報告)

第10条 前4条の委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置について、提供機関管理者が当該委員会に行った報告は、委員会に上程する。

## 第3章 委員会の運営

(委員会の開催)

第11条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、意見を求められる案件がない場合はこの限りでない。

(緊急開催)

第12条 提供機関管理者から緊急に意見等を求められた場合の他、委員長は、必要があると認める場合には、緊急に委員会を招集することができる。

2 委員長は、緊急に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場合は、委員長及び委員長が指名する委員と審査等業務を行い、結論を得ることができる。ただし、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならない。

#### (迅速審査)

第13条 委員会は、再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認により迅速審査を行うことができる。

- 一 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
- 二 当該再生医療等提供計画の変更が、規則29条に該当するものである場合

#### (事務局の設置)

第14条 理事長は、委員会の事務を行うものとして、北野病院内に（特定認定再生医療等委員会）事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

#### (事務局の業務)

第15条 事務局は、病院長の指示により次の業務を行う。

- 一 審査等業務に係る契約の受付及び再生医療等提供計画の受付
- 二 委員会の審査等業務に関する記録を作成し、その最終記載の日から10年間保存する。
- 三 委員会における審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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ついて、個人情報、研究の独創性及び知的財産の保護に支障を生じるおそれがあると判断する事項を除き、厚生労働省が整備するデータベース及びホームページにより公表する。この場合、その最終記載の日から10年間保存する。
- 四 委員会の審査等業務の過程に関する概要、審査手数料、開催日及び受付状況をホームページにより公表する。

#### (相談窓口の設置)

第16条 理事長は、再生医療等を受ける者等からの相談に対応するために、相談窓口を設置する。

- 2 前項の相談窓口は事務局において対応する。

#### (秘密保持に関する覚書)

第17条 理事長は第3条の契約を締結する際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

### 第4章 委員会の廃止

#### (委員会の廃止)

第18条 理事長が委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、近畿厚生局に相談する。また、事務局を通じて、当該委員会委員及び再生医療等提供計画を提出した提供機関に、その旨を通知する。

(委員会の廃止後の手続)

第19条 理事長が委員会を廃止したときは、速やかに、事務局を通じて、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した提供機関に、その旨を通知する。

2 前項の場合において、理事長は、当該委員会に再生医療等提供計画を提出した提供機関に対し、当該提供機関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。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。

この要項の改正は、平成31年4月1日から施行する。

## 別紙 1

再生医療提供計画にかかる審査を申請する者から審査手数料を徴収する。

審査手数料として

第一種再生医療等提供計画にかかるものは1件につき500,000円(税別)

第二種再生医療等提供計画にかかるものは1件につき450,000円(税別)

改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査は、1件につき50,000円(税別)

を徴することとするが、委員長が特に認めた場合は、審査料を減免又は免除することができる。

手数料の算定基準は、外部委員にかかる交通費と報酬と内部委員にかかる時給から算出した。

以下は1回あたりの会議時間を2時間として積算した場合の例である。

### 外部委員

A委員 交通費940円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,351円

B委員 交通費1,640円、報酬額33,411円、1回の会議費計35,051円

C委員 交通費26,160円、報酬額33,411円、1回の会議費計59,571円

D委員 交通費940円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,351円

E委員 交通費0円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,411円

F委員 交通費0円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,411円

G委員 交通費1,410円、報酬額33,411円、1回の会議費計34,821円

H委員 交通費1,600円、報酬額33,411円、1回の会議費計35,011円

I委員 交通費100円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,511円

J委員 交通費560円、報酬額33,411円、1回の会議費計33,971円

### 内部委員

K委員 1時間単価8,092円、1回の会議費計16,184円

L委員 1時間単価10,575円、1回の会議費計21,150円

M委員 1時間単価6,787円、1回の会議費計13,574円

N委員 1時間単価6,787円、1回の会議費計13,574円

従って委員にかかる1回あたりの会議費計は431,942円となり、第二種の審査料として妥当な額として算出した。

また、第一種の審査料は、より慎重な審査を要することから1回あたりの審査時間が長くなると想定し3時間として積算した。その場合、上記金額に当てはめると1回あたり会議費計が464,183円となり第一種の審査料として妥当な額として算出した。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院特定認定再生医療等委員会規程第3条第1項第二号から第四号にかかる審査等業務にかかる審査料については、委員会開催時に審査できることから、新規、変更時に徴する審査料に含むこととした。

改正省令附則第2条第3項の規定による書面審査は、事務手数料として妥当な額として算出した。