

医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会標準業務規程

第1章 特定認定再生医療等委員会

(目的と適用範囲)

第1条

本標準業務規程は、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。)及び医療法人いたの会 久留米中央病院 特定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、医療法人いたの会 久留米中央病院 特定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

本標準業務規程における用語の定義は、法、再生医療等の安全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確保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。)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)の定めるところによる。

第2章 委員会の審査業務

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

委員会の設置者(本法人理事長)は、再生医療等提供機関管理者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再生医療等提供機関管理者との契約を締結する。

- (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委員会の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
- (4) 当該委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の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) 審査料
- (7) その他必要な事項

(審査料の徴取)

第4条

委員会の事務は、委員会規程第12条に定める審査料が、当法人に納入されたことを確認する。

2. 審査料は、次の通りとする。

(1) 委員会の開催による審査

- A. 再生医療等提供計画の新規審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・400,000円
再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
 - ・ 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）
 - ・ 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）

- B. 再生医療等提供計画の変更の審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・250,000円
再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）

- C. 疾病等の報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・100,000円
疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）

- D. 再生医療等の提供状況報告の審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・100,000円
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ける意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）

- E. 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）・・・・・・・・・・100,000円
 - ・ 中止届に対する意見（様式第四関係）
 - ・ 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）
 - ・ 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）
 - ・ 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）
 - ・ その他

(2) 再生医療等提供計画の再審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・350,000円

(3) 規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等・・・・・・・・・・100,000円

(4) 規則第64条の2第4項に基づく緊急審査・・・・・・・・・・100,000円

- ※1) 上記のほか、審査案件により複数の技術専門員の意見が必要となった場合は、技術専門員 1人追加につき 30,000円（税別）と事務手数料 10,000円（税別）ならびにその他実費相当額を徴収することがある。
- ※2) 上記の金額は、毎年度見直すものとする。申請状況の進捗をもって、変更を行う場合がある。

【審査料の算定方法について】

下記の(1)～(8)は、全て消費税抜きの料金とする。また、人数 13 名の内訳は、(委員 12 名+技術専門員 1 名)として計算する。交通費（13 名分）の内訳は、(福岡県内 11 名+熊本県～福岡県：2 名)として計算する。

(1) 再生医療等提供計画の新規審査

委員への謝金	20,000円×13名	合計	260,000円
交通費（13名分）		合計	39,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
事務手数料（契約書作成など）			50,000円
意見書発行手数料			30,000円

(2) 再生医療等提供計画の変更の審査

委員への謝金	10,000円×13名	合計	130,000円
交通費（13名分）		合計	39,000円
事務手数料（契約書作成など）			30,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
意見書発行手数料			30,000円

(3) 疾病等の報告

委員への謝金	5,000円×13名	合計	65,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
必要書類発行手数料			14,000円

(4) 再生医療等の提供状況報告の審査

委員への謝金	5,000円×13名	合計	65,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
必要書類発行手数料			14,000円

(5) 再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）

委員への謝金	5,000円×13名	合計	65,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
必要書類発行手数料			14,000円

(6) 再生医療等提供計画の再審査

委員への謝金	20,000円×13名	合計	260,000円
交通費（13名分）		合計	39,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
意見書発行手数料			30,000円

(7) 規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等

委員への謝金	20,000円×2名	合計	40,000円
交通費（2名分）			6,000円
迅速対応事務手数料			24,000円
意見書発行手数料			30,000円

(8) 規則第64条の2第4項に基づく緊急審査

委員への謝金	5,000円×13名	合計	65,000円
設備費用（会場準備、TV会議用設備など）			21,000円
必要書類発行手数料			14,000円

【審査料の算定基準が合理的なものであると判断した根拠】

審査料の算定基準が審査等業務に要する費用に照らし、審査料の額が、委員への支払いの報酬や交通費等を計算したうえで、当該認定再生医療等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合計した料金を設定している。

3. 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】

平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う際の手数料は、原則として再生医療等提供状況の定期報告と同時に行う為いただかない。

(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、再生医療等提供機関管理者より、規則第27条第1項に規定されている様式第一(研究として再生医療等を行う場合)による再生医療等提供計画又は様式第一の二(それ以外の場合)による再生医療等提供計画の提出を受ける。

2. 前項の様式第一及び様式第一の二に添付されるべき書類は、次のとおりとする、

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書)
- (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
- (4) 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を用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (5) 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
- (6) 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。)
- (7) 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
- (8) 個人情報取扱実施規程
- (9) 規則第8条の5第1項の規定により作成した手順書及び第八条の六第一項の規定により手順書を作成した場合にあつては、当該手順書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (11) 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

第3章 秘密の保持

(秘密保持に関する覚書)

第7条

設置者は第3条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

附則

この手続き書は、平成31年4月1日から施行する。