

第4回（一社）再生医療普及協会・定時社員総会議事録

日 時 : 2021年2月25日（木）17:00~18:00

出席者 : ・社員（正会員）

（株）セルバンク 代表取締役 北條 元治

虹橋クリニック 院長 金子 亨

医療法人社団豊饒会 理事長 田中 牧恵

・代表理事 金子 亨（議長 社員兼務）

・理事 田中 越郎、本間 賢一（事務局兼務）

・事務局 塩田 恵美、田中 岐代子（文責）

敬称略

場 所 : (株)セルバンク会議室

1. 目的

定款 第14条に従い、第4回定時社員総会を開催する。

2. 決議事項

第1号議案 第3期（2020年）事業報告

2020年度活動報告、収支決算が説明され、全会一致で承認された。

※詳細は別紙1参照

第2号議案 再生医療等委員会開催回数の変更

特定認定および認定再生医療等委員会にて扱う審査件数が年々増加していることから、開催頻度を年4回から6回へ増やす事が提議され、全会一致で承認された。

第3号議案 審査書類レビューシステムの導入

特定認定および認定再生医療等委員会にて扱う審査件数が年々増加している事、また書類印刷作業に時間を要する事から審査書類レビューシステムを導入する事が提議され、全会一致で承認された。

第4号議案 会則の改定

会則の改定が提議され、全会一致で承認された。

※詳細は別紙2の新旧対象表を参照

第5号議案 規定の改定

特定認定再生医療等委員会規定（第二種）・認定再生医療等委員会規定（第三種）・標準業務規程（第二種・第三種）の変更が提議され、全会一致で承認された。

※詳細は下記別紙の新旧対照表を参照

別紙3 特定認定委員会規定新旧対照表

別紙 4 認定委員会規定新旧対照表

別紙 5 (特定)認定再生医療等委員会標準業務規定新旧対照表

別紙 6 標準業務規定・別表審査料新旧対照表

3. 連絡事項

特定認定再生医療等委員会の認定更新について

特定認定再生医療等委員会(第二種)の認定期間が2021年5月13日までであり、更新手続きを行う旨が説明された。

1) 下記治療案件に対しそれぞれ技術専門員(対象疾患の専門家)の委嘱を行ったことが説明された。

① 重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験)

...

東海国立大学機構 名古屋大学 医学系研究科 循環器内科学
教授 室原 豊明先生

② 自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術

...

東海大学 医学部 外科学系形成外科学
教授 赤松 正先生

以上

金子代表理事	田中(越)理事	本間理事
		

2021年1月31日

2020年度 一般社団法人再生医療普及協会

(自：2020年1月1日 至：2020年12月31日)

財 産 目 録

(2020年12月31日現在)

現金	¥28,228
普通預金	¥9,419,713
合計	¥9,447,941

2020年度 収支計算書

一般社団法人再生医療普及協会

自.2020年1月1日 至.2020年12月31日

収入の部

(単位：円)

科目		摘要	当年度	前年度	増減
前年度繰越金		前年度返還金	1,645,184	4,461,612	
年会費	年会費	59件	594,000	529,800	64,200
審査料	審査料	85件	13,750,000	13,819,000	-69,000
雑収入	雑収入	預金利息他	75	34	41
当年度収入合計			14,344,075	14,348,834	-4,759
収入合計			15,989,259	18,810,446	

支出の部

科目		摘要	当年度	前年度	増減
活動費	支払手数料	謝金	4,820,000	4,400,000	420,000
	支払手数料	前年度返還金	1,645,184	0	1,645,184
管理費	会議費	委員会弁当代他	289,570	386,587	-97,017
	事務用品費		23,173	14,211	8,962
	荷造運賃手数料		146,268	97,778	48,490
	通信費		33,744	19,454	14,290
	賃借料		198,000	198,000	0
	旅費交通費		4,871	38,324	-33,453
	出張旅費		28,916	0	28,916
	支払手数料	銀行手数料他	102,960	31,336	71,624
	租税公課	印紙代他	3,405	6,002	-2,597
外注費	外注費	委員会運営委託料	8,789,000	7,433,250	1,355,750
	雑損失		4,227	0	4,227
当年度支出合計			16,089,318	12,624,942	3,464,376
次年度繰越金			-100,059	6,185,504	
支出合計			15,989,259	18,810,446	

残高の部

科目	摘要	当年度
前年度繰越金	前年度返還金	1,645,184
当年度剰余金（当年度収入－当年度支出）		-1,745,243
次年度繰越剰余金		-(100,059)
前受金	次年度年会費、審査料	341,000
未払金	外注費他	9,207,000
現預金残高		9,447,941

上記の通り、相違ないことをご報告申し上げます。

一般社団法人再生医療普及協会 会計担当

山田 ちひろ 印

一般社団法人再生医療普及協会 会則 新旧対照表

変更箇所	新	旧
第 4 条 (社員及び会員)	1. 本会の会員は、次の 2 種とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般法人法」という。）上の社員とする。 （1）正会員 本会の目的に賛同し入会した者 （2）一般会員 本会が設置、運営する再生医療等委員会（以下「委員会」という。）にて再生医療等提供計画の審査を希望するため、若しくは委員会の質の維持向上に貢献するために入会した者 2. <u>医療法人の元に複数の医療機関がある場合でも会員登録は医療機関毎に行う。</u>	本会の会員は、次の 2 種とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般法人法」という。）上の社員とする。 （1）正会員 本会の目的に賛同し入会した者 （2）一般会員 本会が設置、運営する再生医療等委員会（以下「委員会」という。）にて再生医療等提供計画の審査を希望するため、若しくは委員会の質の維持向上に貢献するために入会した者 <u><追加></u>
第 1 5 条 (剰余金の返還)	<u><削除></u>	<u>期末の剰余金は、会員に返還する。返還する分配率は、当期に支払った再生医療等委員会の審査料に基づいて定める。</u>

再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規定 新旧対照表

変更箇所	新	旧
(技術専門員) 第 6 条 3	技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、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。 <u><削除></u>	技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、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。 <u>その場合、委員を兼任している技術専門員が委員会に出席して意見を述べることにより、それをもって評価書の提出とする。</u>
(審査料) 第 11 条 3	審査料は、その全額を当該審査を開始する日の <u>1 週間前</u> までに全納するものとする。	審査料は、その全額を当該審査を開始する日の <u>前日</u> までに全納するものとする。

再生医療普及協会認定再生医療等委員会規定 新旧対照表

変更箇所	新	旧
(技術専門員) 第 6 条 3	技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、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。 <u><削除></u>	技術専門員は、委員会への出席を要しない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。また、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。 <u>その場合、委員を兼任している技術専門員が委員会に出席して意見を述べることにより、それをもって評価書の提出とする。</u>
(審査料) 第 11 条 3	審査料は、その全額を当該審査を開始する日の <u>1 週間前</u> までに全納するものとする。	審査料は、その全額を当該審査を開始する日の <u>前日</u> までに全納するものとする。

再生医療普及協会（特定）認定再生医療等委員会標準業務規定 新旧対照表

変更箇所	新	旧
（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 1 に添付されるべき書類は、次のとおりとする。 (1)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っては、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及び代諾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っては、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 (7)特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、規則第 9 6 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 9 7 条第 1 項に規程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	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 1 に添付されるべき書類は、次のとおりとする。 (1)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っては、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及び代諾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っては、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 (7)特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、規則第 9 6 条に規定する特定細胞加工物標準書、第 9 7 条第 1 項に規程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っては、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。） (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っては、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 <u><削除></u> (12)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 <u><削除></u> (13)その他委員会が必要と認める資料	(8)再生医療等製品を用いる場合にあっては、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。） (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っては、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 <u>(12)再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの</u> <u>(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</u> <u>(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</u> <u>(15)その他委員会が必要と認める資料</u>
(委員会の開催) 第7条	委員会は、委員会規程第4条に規定する審査等業務を行うために、<u>年6回</u>を目安に定期委員会を開催する。	委員会は、委員会規程第4条に規定する審査等業務を行うために、<u>年4回</u>を目安に定期委員会を開催する。

標準業務規程・別表審査料 新旧対照表

変更箇所	新	旧
表 1 第一種及び第二種再生医療等提供計画について (税抜)	<u>提供計画（新規提供時）</u> 第一種 550,000 円 第二種 350,000 円	<u>提供計画（新規提供時）</u> 第一種 500,000 円 第二種 300,000 円
表下説明文	<u><削除></u> 「その他」の審査料は、他の審査料を参考に、委員及び事務局の労力傾注度に基づき、随時定める。	<u>なお、委員以外の技術専門員の審査（評価書）が必要な場合には、上記の審査料に案件毎、技術専門員毎に 50,000 円を加えた審査料とする。</u> 「その他」の審査料は、他の審査料を参考に、委員及び事務局の労力傾注度に基づき、随時定める。