

(2016年11月改定)

日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」運営要領

1. 委員会の役割

「再生医療等安全性確保法」(2014年11月施行)に基づき厚生労働省へ届出が行われた「再生医療等」(臨床研究、治療)において、細胞を提供した者または細胞の提供を受けた者(以下、『患者等』という)に健康被害が生じ、医療機関・医師等(以下、『再生医療等提供者』)による補償に対し不服の申出が行われた場合に開催します。

不服申立事案について、再生医療等の提供と健康被害との因果関係、補償実施内容(実施の有無、金額等)の妥当性等について、中立的な立場で公正に審議・判定します。

2. 委員会の構成

(1)委員会メンバー

委員会は、再生医療等に関する専門知識を有する医学・工学・薬学等の専門家、法律の専門家、一般の立場の者等により構成します。

なお、不服申立事案に利害関係を有する委員は、委員会における当該事案の審議・判定には参加しません。

⇒委員会メンバーは、**【別紙1】**

(2)委員会の事務局

委員会事務局を学会内に置きます。

3. 委員会の開催

不服申立事案の審議・判定依頼を受け付け次第、遅滞なく開催します。

(定例開催はしません。)

4. 不服申立事案の審議・判定依頼の受け付け

(1)不服申立事案の対象

①「臨床研究」における健康被害

再生医療等提供者が、日本再生医療学会の会員であるか否かは問いません。

ただし、現在検討・構築中の「再生医療等臨床研究にかかる患者登録システム(レジストリ)」に登録することを要件とする予定です。

②「治療」における健康被害

再生医療等提供者が、日本再生医療学会の会員の場合に限ります。

(2)受付窓口

不服申立事案の審議・判定依頼は、委員会事務局にて書面で受け付けを行います。

日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」事務局 宛て

Email:insurance@jsrm.jp

(3)依頼フォーム、必要書類

患者等から不服申立てを受けた再生医療等提供者から、次の書面により依頼を受け付けます。
なお、患者等の同意を得たものに限りです。

①審議・判定依頼(連絡フォーム)・・・【別紙2】

②再生医療等提供計画

③その他、審議に必要な書類、データ

(4)審議・判定依頼の費用

(標準)審議・判定料 40万円 (対象事案の内容によって個別に設定します)

5. 審議・判定結果

委員会で審議・判定した結果は、書面にて依頼元の再生医療等提供者あてに通知します。

6. 情報の公開

委員会の開催状況および審議・判定の全般的な概況等について、学会ホームページ等で公開します。なお、個人情報保護の観点等から不服申立事案個々の内容に関しては公開しません。

以上

【別紙1】

日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」委員名簿

<2016年11月時点、敬称略>

| 氏名 | 所属、役職等 | 分野 |
|--------|--|----|
| 長村 文孝 | 東京大学医科学研究 先端医療研究センター 先端医療開発推進分野教授 附属病院TR・治験センターセンター長 | 医学 |
| 紀ノ岡 正博 | 大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻教授 | 工学 |
| 佐藤 陽治 | 国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部部長 | 薬学 |
| 尾原 秀紀 | 弁護士法人 英知法律事務所弁護士 | 法律 |
| 中井 まり | ムコネット Twinkle Days 代表 | 一般 |

以上

【別紙2】

日本再生医療学会「健康被害補償第三者委員会」事務局 宛て

(Email:insurance@jsrm.jp)

.....

(記載する内容に応じて、スペースを拡大するなど適宜フォームを改定・調整の上ご記入ください)

健康被害補償第三者委員会
不服申立事案の審議・判定依頼 (連絡フォーム)

20 年 月 日

| | | |
|----------------|---------------|--|
| 再生医療等 提供者 | 名 称 | |
| | 住 所 | 〒 |
| | 代表者 (管理者) | 氏名 : 部署 : 役職 : (学会員の方は、会員番号 :) |
| | 医師 | 氏名 : 部署 : 役職 : (学会員の方は、会員番号 :) |
| | 連絡窓口 担当者 | 氏名 : 部署 : 役職 : TEL : FAX : Email : (学会員の方は、会員番号 :) |
| 再生医療等 | 区 分 | <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 治療 |
| | 名 称 | ※病名、使用した特定細胞加工物など |
| | 計画番号 | ※「再生医療等提供計画」を添付のこと |
| | 分 類 | <input type="checkbox"/> 第1種 <input type="checkbox"/> 第2種 <input type="checkbox"/> 第3種 |
| | 実施年月日 (期間) | |
| | その他 | |
| 患者等 (不服申立者) | 同 意 | <input type="checkbox"/> 第三者委員会への依頼につき同意を取付け済み |
| | 氏 名 | 氏名: (ふりがな:) <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| | 生年月日 | 生年月日: 年 月 日生まれ (満 歳) |

