

表参道へレネクリニック特定認定再生医療等委員会細則

平成28年3月1日

(目的と適用範囲)

第1条 本細則は、表参道へレネクリニック特定認定再生医療等委員会規則（以下「委員会規則」という。）に基づき、表参道へレネクリニック特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運用について定める。

(用語の定義)

第2条 本細則における用語の意義は、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）、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8月8日政令第278号）、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「施行規則」という。）及び委員会規則の定めるところによる。

(審査等業務の開始)

第3条 委員会は、再生医療等提供機関管理者より審査等業務申込書の提出をもって、委員会規則第6条第1項に規定する審査等業務を開始する。

(審査等業務受入審査と契約書)

第4条 委員会規則第2条の契約の締結に際しては、委員長及び委員によって、その可否を審査する。審査等業務受入審査に必要な書類については、別途これを定める。

2 前項の結論を得るにあたっては、原則として、委員長及び委員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても、委員長及び委員全員の意見が一致しない場合には、委員長がこれを決するものとする。

3 前項において、契約の締結が承認された場合には、原則として契約書の雛形に沿って、当該契約を締結する。ただし、契約書の内容については、提供機関管理者と十分に協議の上で、これを変更することができる。

4 本条第2項において、契約の締結が否決された場合には、委員長はその理由を附して別表の事前ヒアリング料を提供機関管理者より徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合には事前ヒアリング料を免除することができる。

(軽微な提供計画変更時の報告)

第5条 提供機関管理者は、提供計画の軽微な変更（施行規則第29条）をした日から10日以内に、再生医療等提供計画事項軽微変更届書（施行規則第30条関係 様式第3）の写しを送付する方法にて、委員会へ通知しなければならない。

2 委員長は、前項の通知について、次回の委員会にて報告を行う。

(提供計画の中止時の報告)

第6条 提供機関管理者は、再生医療等提供を中止した日から10日以内に、再生医療等提供中止届書（施行規則第31条関係 様式第4）の写しを送付する方法にて、委員会へ通知しなければならない。

2 委員長は、前項の通知について、次回の委員会にて報告を行う。

(疾病等報告時の提出書類及び提出期間)

第7条 委員会は、委員会規則第6条の審査等業務を行うために、提供機関管理者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

(1) 疾病等報告書（施行規則第35条関係 別紙様式第1）

(2) 前号の根拠資料

2 提供機関管理者は、次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものは、7日以内に報告しなければならない。

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

3 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるものは、15日以内に報告しなければならない。

イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ 障害又は障害につながるおそれのある症例

ハ 重篤である症例

ニ 後世代における先天性の疾病又は異常

4 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生については、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して60日ごとに当該期間満了後10日以内に本条第1項の書類を提出しなければならない。

（定期報告時の提出書類及び提出期間）

第8条 委員会は、委員会規則第6条の審査等業務を行うために、提供機関管理者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

(1) 再生医療等提供状況定期報告書（施行規則第37条関係 別紙様式第3）

(2) 前号の根拠資料

2 提供機関管理者は、前項に掲げる提出を、提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに当該期間満了後90日以内にしなければならない。

（申請受理の報告）

第9条 提供機関管理者は、提供計画にかかる各種申請について、厚生労働省又は所管の地方厚生局より受理された際には、遅滞なく、委員会へこれを通知しなければならない。

2 前項の通知は、厚生労働省又は所管の地方厚生局へ提出した各種申請書の写しを提出する方法で行う。

3 委員長は、第1項の通知について、次回の委員会にて報告を行う。

（委員会の開催）

第10条 委員会は2ヶ月ごとに1回以上、一の年度において6回以上開催する。ただし、審査等業務がない場合においてはこの限りではない。

2 前項のほか、委員長は必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

（委員会の陪席）

第11条 次の各号に掲げる者は、委員会に陪席をすることができる。

(1) 委員会の事務を担当する者（所轄官庁の職員を含む）

(2) 提供機関管理者及び提供機関管理者が指定する者

2 前項各号に該当しない者は、委員長が特別に認めた場合に限り、委員会に陪席をすることができる（以下「特

別陪席者」という。)。ただし、提供機関管理者は当該特別陪席者に異議がある場合には、自己の再生医療等提供計画の審査に限って、これを拒否することができる。

3 特別陪席者は、陪席に際して、誓約書を提出しなければならない。

(意見書の送付期限及び審査料の徴収)

第12条 委員会規則第3条第1項のいう審査料については、別表のとおり定める。

2 意見書は、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、審査料の請求に関する書類と共に、提供機関管理者へ送付する。

3 提供機関管理者は、別表料金欄に掲げる金額から算出される審査料を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。

(委員会の廃止)

第13条 委員会を廃止しようとする場合は、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。

2 委員会を廃止したときは、遅滞なくその旨を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通知する。

3 前項の場合において、院長は、委員会に提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等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なければならない。

(様式、雛形その他提出書類の細目)

第14条 この細則に定める書類の様式、雛形及び提出書類の詳細等については、委員長及び委員と協議の下、当院事務局が別に定める。

附 則

この細則は、平成28年3月1日から施行する。

別表

区 分	審査料（1件につき） 税別
事前ヒアリング料（契約締結に至らなかった場合のみ）	50,000 円
第1種再生医療等提供計画の初回審査	533,000 円
第1種再生医療等提供計画の再審査	299,000 円
第2種再生医療等提供計画の初回審査	507,000 円
第2種再生医療等提供計画の再審査	273,000 円
第3種再生医療等提供計画の初回審査	468,000 円
第3種再生医療等提供計画の再審査	234,000 円
迅速審査料	26,000 円
契約書の作成	60,000 円
定期報告（第1種再生医療等提供計画）	220,000 円
定期報告（第2種再生医療等提供計画）	120,000 円
定期報告（第3種再生医療等提供計画）	100,000 円

振込先) りそな銀行 新都心営業部 普通3374617

表参道へレネクリニック 松岡 孝明 (オモテサンドウへレネクリニック マツオカ タカアキ)

<手数料の算定の基準>

審査料算定式= ①係数×3万円×委員数 + ②技術専門委員謝礼 + ③事務手数料

①は、各委員への謝礼を1回の審査会につき3万円（交通費は実費支給）とし、初回審査は係数1、再審査は係数0.5とした。委員数は、当該審査等を行う日現在の委員会の全委員数とする。

②委員会規則第12条5項に基づく技術専門委員への謝礼は、一種5万円、二種3万円とする。

③事務手数料等は、①+②の30%とする。

迅速審査料=①1万円×委員数（2名） + ②事務手数料

②事務手数料は、①の30%とする。

契約書の作成には、弁護士によるリーガルチェック費用5万ほどがかかるので、最低限の6万円とした。

定期報告審査料算定式=①5千円×委員数 + ②事務手数料

①は、各委員への謝礼を1枚の審査会につき5千円（交通費別）とし、②事務手数料を一種16万円、二種6万円、三種4万円とする。