

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会細則

平成 27 年 10 月 22 日
研究・産学連携推進機構長制定

(目的と適用範囲)

第 1 条 本細則は、国立大学法人東京医科歯科大学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、国立大学法人東京医科歯科大学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。以下「法」という。）、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（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。

(審査等業務の開始と終了)

第 3 条 委員会は、申請者より審査等業務申込書の提出をもって、委員会規則第 3 条に規定する審査等業務を開始する。

- 2 委員会は、当該申込に基づく意見書の発行をもって、当該審査等業務を終了する。
- 3 「不適」又は「継続審議」のいずれかの委員会の意見となった場合には、当該意見書の発行の可否については、委員長がこれを決する。
- 4 前項において、意見書が発行され審査等業務を終了した場合において、申請者が再度同一の審査等業務を希望した際は、新たな審査等業務が開始したものとする。

(プレ審査員制度)

第 4 条 委員会は、審査等業務の適正な遂行のため、審査にかかる事前準備を行うプレ審査員を設置する。

- 2 プレ審査員は、次の各号に掲げる施設の長の推薦を受けた者並びに委員会の委員長（以下「委員長」という。）が指名した者により組織する。
 - (1) 再生医療研究センター
 - (2) 生命倫理研究センター
 - (3) 東京医科歯科大学病院輸血・細胞治療センター
- 3 プレ審査員は、委員長が委嘱する。ただし、委員会規則第 4 条第 1 項の委員がプレ審査員を兼ねる場合にあっては、当該手続きを省略することができる。
- 4 プレ審査員の任期は 2 年とする。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。また、プレ審査員は、再任することができる。
- 5 プレ審査員の業務範囲は、以下のとおりとする。ただし、委員会の判断及び意見に関わる事

項については、これを行ってはならない。

- (1) 委員会規則第12条第2項の契約の締結に関する審査（以下「審査等業務受入審査」という。）
- (2) 委員会規則第3条各号にかかる審査書類の精査（以下「プレ審査」という。）
- (3) その他、委員会事務局より協力を求められた事項

（審査等業務受入審査と契約書）

第5条 委員会規則第12条第2項の契約の締結に際しては、委員長及びプレ審査員によって、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、委員長及びプレ審査員の全員一致をもって行う。ただし、議論を尽くしても、委員長及びプレ審査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、申請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申請者より徴収する。ただし、委員長が特に認めた場合には事前ヒアリング料免除することができる。

（プレ審査）

第6条 委員会は、委員会規則第3条各項の審査等業務を行うために、申請者より、審査等業務に必要な書類の提出を受ける。なお、原本の提出が困難な書類については、写しの提出を受ける。審査等業務に必要な書類については、別途これを定める。

- 2 提供計画変更時については、すでに提出している内容に変更がない部分の書類に限り、これを省略することができる。
- 3 本条第1項の書類が提出された際は、プレ審査員はプレ審査を行い、委員会が審査等業務の適正な遂行ができるように申請者へ指示を与えなければならない。
- 4 本条第2項にかかるプレ審査の結果、当該提供計画の変更が明らかに法第5条第2項の適用を受けない軽微な変更（施行規則第29条）であると判断された場合には、委員会規則第7条または第8条に規定する審査に附することができる。

（軽微な提供計画変更時の報告）

第7条 申請者は、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8条 申請者は、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9条 委員会は、委員会規則第3条第2号の審査等業務を行うために、申請者より、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 申請者は、次の各号に掲げる事項が発生した場合、申請者が当該事項の発生を知った日から起算して、当該各号に定める期間内に前項の書類を提出しなければならない。

(1) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例 7日

(2) 次の各号に掲げる事項 15日

ア 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

イ 障害又は障害につながるおそれのある症例

ウ 重篤である症例

エ 後世代における先天性の疾病又は異常

3 前項に掲げる以外の疾病等の発生については、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10条 委員会は、委員会規則第3条第3号の審査等業務を行うために、申請者より、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35条関係 別紙様式第3)

(2) 前号の根拠資料

2 申請者は、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11条 申請者は、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12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13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。ただし、第3号に掲げる者は、自己の再生医療等提供計画の審査に関する陪席に限る。

- (1) プレ審査員
- (2) 委員会の事務を担当する者（所轄官庁の職員を含む）
- (3) 申請者及び申請者が指定する者

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、申請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14条 委員会規則第14条第1項のいう審査料については、別表のとおり定める。別表における初回審査、定期報告及び再審査の定義は次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 初回審査とは、委員会規則第3条第1号の「提供計画の提出（法第4条第2項）」に伴う1回目の審査等業務をさす。
 - (2) 定期報告とは、委員会規則第3条第3号に規定する審査等業務のうち、委員会が意見を述べる必要がない場合をさす。
 - (3) 再審査とは、前2号以外の委員会規則第3条に規定する審査等業務のうち、委員会が意見を述べる必要があると認められる場合及び申請者より意見を求められた場合をさす。
- 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、申請者へ送付する。ただし、当該期限は、特段の事情が認められる場合には、30日を超えない範囲において、これを延長することができる。
- 3 申請者は、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。

(様式、雛形その他提出書類の細目)

第15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、委員長及びプレ審査員と協議の下、統合研究機構事務部が別に定める。

(苦情及び問い合わせ)

第16条 苦情及び問い合わせの対応窓口は以下の通りとする。

特定認定再生医療等委員会事務局（統合研究機構事務部）

東京都文京区湯島1-5-45

電話番号03-5803-5777

メールアドレス saisei.adm@tmd.ac.jp

附 則

この細則は、平成27年10月22日から施行し、平成27年10月1日から適用する。

附 則（平成28年4月6日制定）

この細則は、平成28年4月6日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則（平成29年7月31日制定）

この細則は、平成29年7月31日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則（令和元年7月31日制定）

この細則は、令和元年7月31日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則（令和3年10月1日制定）

この細則は、令和3年10月1日から施行し、改正後の第16条の規定は、令和3年8月1日から適用する。

別表

区 分	審査料（1件あたりにつき）
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
プレ審査料 （プレ審査後、本審査前に申請者が審査等業務を辞退した場合のみ）	100,000 円
第1種再生医療等提供計画の初回審査	600,000 円
第1種再生医療等提供計画の再審査	350,000 円
第2種再生医療等提供計画の初回審査	500,000 円
第2種再生医療等提供計画の再審査	250,000 円
第3種再生医療等提供計画の初回審査	200,000 円
第3種再生医療等提供計画の再審査	150,000 円
契約書の作成	65,000 円
施行規則32条33条合理性審査が必要な場合の追加料金	100,000 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

注1 算出においては、委員会運営諸経費（謝金、旅費、物品費）及び近隣大学の同様委員会審査料に基づき、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とした。

注2 各種再審査とは、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含む