

大阪大学医学部附属病院
(特定) 認定再生医療等委員会
標準業務手順書

第1版：2016年7月20日作成
第1.1版：2017年4月1日改訂
第2.0版：2017年5月1日改訂
第3.0版：2017年11月1日改訂
第4.0版：2018年12月1日改訂

第 1 章 目的と適応範囲

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第 2 3 条及び大阪大学認定再生医療等委員会規程第 2 1 条に基づき、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会及び大阪大学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 本手順書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 2 5 年法律第 8 5 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 2 6 年政令第 2 7 8 号）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（平成 2 6 年厚生労働省令第 1 1 0 号。以下「規則」という。）の定めるところによる。

第 2 章 提供機関管理者との契約

(提供機関管理者との契約)

第 3 条 病院長は、提供機関管理者（本学が提供機関の場合を除く。）から意見を求められ、委員会が意見を行おうとするときは、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

第 3 章 委員会の審査等業務

(再生医療等提供計画の審査)

第 4 条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合、規則第 2 7 条第 1 項に規定される様式第 1 の案を提出させる。

2 前項の様式第 1 の案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
- (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を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96条に規定する特定細胞加工物標準書、規則第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
 - (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
 - (12) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、規則第97条第4項に規定する製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために作成された手順に関する文書
 - (13) 再生医療等提供基準チェックリスト
 - (14) 規則第34条に規定する再生医療に関する記録及び保存の方法を記載したもの
 - (15) 規則第17条、規則第35条、規則第36条に規定する疾病等の発生の場合の措置及び疾病等の報告の方法を記載したもの
 - (16) 規則第20条、規則第37条、規則第38条に規定する再生医療等の提供の状況に関する定期報告等の方法を記載したもの
 - (17) 研究として行われる再生医療等提供計画にあっては、提供機関において利益相反の管理が適正に行われていることを示す文書
 - (18) 臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画にあっては、利用予定の臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類
 - (19) 研究として行われる再生医療等提供計画にあっては、被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (20) その他委員会が必要と認める資料
- 3 委員会は、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、提供機関管理者に対し、再生医療等の提供の適否を以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。
- (1) 適切と認める
 - (2) 条件付きで適切と認める
 - (3) 適切ではない
 - (4) 継続審議

(再生医療等提供計画の変更の審査)

第5条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の変更について意見を求められた場合、規則第28条に規定される様式第2の案を提出させる。

2 前項の様式第2の案に添付されるべき書類は、前条第1項及び2項を準用する。ただし、既に委員会に提出されている当該書類の内容に変更がないとき

は、その添付を省略することができる。

3 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は前条第3項を準用する。

(再生医療等提供計画の軽微な変更の報告)

第6条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画の軽微な変更について通知を受ける場合は、規則第30条に規定される様式第3の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(再生医療等の提供の中止の報告)

第7条 委員会は、提供機関管理者から再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の中止について通知を受ける場合は、規則第31条に規定される様式第4の写し及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 通知を受けた場合は、次回委員会にて報告を行う。

(疾病等の報告の審査)

第8条 委員会は、規則第35条各項に規定する疾病等報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その原因究明及び講ずべき措置について意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等提供状況定期報告の審査)

第9条 委員会は、規則第37条に規定する再生医療等提供状況定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(再生医療等の適正な提供のための審査)

第10条 その他、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べる。

2 委員会は、提供機関管理者から、委員会からの意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について報告を受けた場合は、次回委員会にて審議又は報告を行う。

(審査結果の報告)

第11条 委員長は、委員会における審査の結論を文書により病院長に報告する。

2 病院長は、委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、総長にその旨を報告し、総長より厚生労働大臣にその旨を報告する。

第4章 委員会の運営

(開催)

第12条 委員会は、次のように開催する。

- (1) 第一特定認定再生医療等委員会は、原則として毎月開催する。
- (2) 第二特定認定再生医療等委員会は、遺伝子治療に係る再生医療等提供計画について意見を求められた場合に開催する。
- (3) 認定再生医療等委員会は、原則として毎月開催する。

(緊急開催)

第13条 提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合の他、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。

(事務局の設置)

第14条 病院長は、委員会の事務を行う者として、教育研究支援課研究支援係及び未来医療開発部被験者保護室の職員を指名し、認定再生医療等委員会事務局(以下「事務局」)とする。

(事務局による記載事項等の確認)

第15条 事務局は、委員会の審査等業務の適正な遂行のために、提出された書類の有無、法令等による記載事項や明らかな誤記等の確認を行い、必要時、提供機関管理者に指示を与える。

2 前項のやり取りの記録は委員会の審査資料に添付する。

(委員による事前評価)

第16条 法第4条第2項(法第5条第2項において準用する場合を除く)の規定により審査等業務を行う場合は、事務局による記載事項等の確認後、事務局は事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、第1種及び第2種再生医療等提供計画においては、原則、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より2名(うち1名は医師又は歯科医師)、第5号から第8号に掲げる者より1名を選出する。第3種再生医療等提供計画においては、原則、大阪大学認定再生医療等委員会規程第4条第1項第1号に掲げる者より1名、第2号又は第3号に掲げる者より1名を選出する。

2 事前評価委員は、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして評価を行い、必要時、提供機関管理者に指示を与える。

3 前項のやり取りの記録は委員会の審査資料に添付する。

(審査資料の配布)

第17条 事務局は、審査に必要な資料を、原則、委員会開催の14日前までに委員へ配布する。

(成立要件の確認および採決)

第18条 事務局は、審査等業務を行う前に成立要件を確認する。

2 採決は、委員会に出席した委員により行う。出席はWEB会議でも可能とする。WEB会議の詳細については別途定める。

(審査等業務の過程に関する記録)

第19条 事務局は、委員会開催後、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

(1) 開催日時

(2) 開催場所

(3) 議題

(4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

(5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

(6) 審査等業務に出席した委員の氏名

(7) 結果を含む議論の概要

2 審査等業務の過程に関する記録は、委員会に出席した全ての委員の確認をもって了承される。

(意見書の発行)

第20条 委員会が、提供機関管理者に意見を述べる場合は、認定再生医療等委員会意見書

(以下「意見書」という。)により提供機関管理者に通知する。意見書には、以下を添付する。

- (1) 当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録
- (2) 再生医療等提供基準チェックリスト(当該再生医療等提供計画に対して既に提出されている内容に変更がないときは添付を省略することができる)

第5章 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の廃止に伴う措置

(ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の廃止に伴う措置)

第21条 大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会(以下、「ヒト幹委員会」という。)の廃止に伴い、平成27年4月1日より、ヒト幹委員会に代わり大阪大学第一特定認定再生医療等委員会にて、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は変更の適否その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議する。