

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5.0版：2019年4月1日改訂
第5.1版：2020年11月1日改訂
第5.2版：2021年9月13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（以下「規程」という。）第 27 条に基づき、大阪大学第一特定認定再生医療等委員会及び大阪大学第二特定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 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 年政令第 278 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 26 年厚生労働省令第 110 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) 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 27 条第 1 項に規定される様式第 1（研究の場合）または様式第 1 の 2（研究以外の場合）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（研究の場合は、規則第 8 条の 4 に規定される研究計画書）
- (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
 - (4) 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を記載した書類
 - (5) 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
 - (6) 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。)
 - (7) 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
 - (8) 個人情報取扱実施規程
 - (9) モニタリングに関する手順書、必要に応じて監査に関する手順書(研究の場合のみ)
 - (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(研究の場合のみ)
 - (11) 必要に応じて統計解析計画書(研究の場合のみ)
 - (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及び確認書
 - (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) 規則第20条の2に規定する不適合の管理の方法を記載したもの
 - (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) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(研究の場合のみ)
 - (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及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

(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。

(疾病等の報告の審査)

第7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、その原因の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8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。

(再生医療等の提供の中止の報告)

第9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。

(総括報告書及びその概要の報告)

第10条 委員会は、規則第8条の9第4項に規定する総括報告書及びその概要の報告を受けた場合において、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。

(再生医療等の提供の終了の報告)

第11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(研究として行われる場合を除く。)の提供の終了について通知を受ける場合は、規則第31条の2に規定される別紙様式9の2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。

(重大な不適合の報告)

第12条 委員会は、規則第20条の2第4項に規定する重大な不適合の報告を受けた場合において、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。

(その他再生医療等の適正な提供のための審査)

第13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14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、委員会が次に掲げる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。

(1) 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

(2) 第12条の規定により意見を求められた場合に意見を述べたとき

第4章 委員会の運営

(開催)

第15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。

(緊急開催)

第16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17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18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19条 委員会が第4条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、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、規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より1名、第5号から第8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。

(技術専門員の評価)

第20条 委員会が第4条及び第10条第1項の規定により審査等業務を行うに当たっては、委員による事前評価の後、事務局は技術専門員を選出し、評価を依頼する。また、専門に応じて事前評価委員が技術専門員を兼ねることができるものとする。

2 技術専門員は、当該再生医療等提供計画について科学的観点から評価を行い、評価書を提出する。

3 評価書は委員会の審査資料に添付する。

4 委員会は第4条及び第10条第1項の規定を除く審査等業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書等を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くことができる。

(審査資料の配布)

第21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22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23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) 提供機関管理者の氏名及び提供機関の名称
- (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及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- (7) 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）
- (8) 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容

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24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においては、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、結論を以下の各号のいずれかにより示し、認定再生医療等委員会意見書（以下「意見書」という。）により当該管理者に意見を通知する。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

2 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）

(簡便な審査等)

第25条 簡便な審査等を行おうとする場合、簡便な審査等の対象か否かの判断は委員長が行い、委員長又は委員長が指名する委員による審査等業務を行う。

2 簡便な審査等の結論は、次回委員会にて報告を行う。

(緊急審査)

第26条 緊急審査を行おうとする場合、緊急審査の対象か否かの判断は委員長が行い、委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行う。

2 緊急審査を行った場合も、第23条に基づき審査等業務の過程に関する記録を作成する。

3 緊急審査において結論を得た場合にあっては、後日、速やかに委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。

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27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、2015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。