

新潟大学特定認定再生医療等委員会に関する
標準業務手順書

第1版 令和1年12月16日 作成

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、新潟大学特定認定再生医療等委員会規程（平成31年規程第8号。以下「規程」という。）第31条に基づき、新潟大学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 委員会の審査等業務

(再生医療等提供計画の審査)

第3条 委員会は、病院長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（研究として行う場合）または様式第1の2（研究として行う場合以外）の案を提出させる。

2 前項の様式第1の案及び様式第1の2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（研究として行う場合は、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に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (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) 規則第 8 条の 5 第 1 項に規定される手順書及び規則第 8 条の 6 第 1 項に規定される手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として行う場合に限る。）
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(研究として行う場合に限る。)
- (11) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として行う場合に限る）
- (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) 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
- (18) 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、病院長に対し、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 4 条 委員会は、病院長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 委員会は、当該再生医療等提供計画の変更について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、病院長に対し、再生医療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軽微な変更の報告）

第5条 委員会は、病院長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。

(再生医療等提供状況定期報告の審査)

第6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、病院長に対し、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、病院長から、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7条 委員会は、病院長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8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提出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、病院長に対し、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、病院長から、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9条 委員会は、研究として再生医療等を行う場合以外において、病院長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第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。

(疾病等の報告の審査)

第10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、病院長に対し、規程第4条第2号により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、病院長から、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。

(重大な不適合の報告)

第11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、必要があると認めるときは、病院長に対し、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、病院長から、委員会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12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、病院長に対し、規程第4条第4号により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、病院長から、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。

(緊急審査)

第13条 規程第11条に定める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2名により当該審査等業務を行う。

2 緊急審査を行った場合も、委員会事務局は、第22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。

(簡便審査)

第14条 規程第12条に定める簡便審査を行おうとする場合、簡便審査の対象か否かの判断は委員長が行い、委員長の確認により当該審査等業務を行う。

2 簡便審査を行った場合も、委員会事務局は、第22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 簡便審査において得た結論は当該審査等業務の結論として取り扱い、次回に開催される委員会において報告するものとする。

(審査結果の報告)

第15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。

第3章 委員会の運営

(資料の提出)

第16条 委員会は、病院長より最大で6週間前までに、当該審査の区分に応じて、第3条から第11条に定める資料の提出を受けるものとする。ただし、緊急審査を行う場合はこの限りではない。

(意見書及び評価書の作成)

第17条 委員及び技術専門員は、前条の規定により提出を受けた資料について事前に確認を行い、委員にあつては委員会開催日から起算して2週間前までに意見書を、技術専門員にあつては4週間前までに評価書を、それぞれ作成するものとする。この場合において、委員は、意見書を作成するにあたって、技術専門員が作成した評価書を確認するものとする。

2 病院長は、前項に定める意見書及び評価書を確認し、必要に応じて、委員会開催日から起算して3日前までに、委員会に対し当該意見書及び評価書に対する意見を述べるものとする。

(開催)

第18条 委員は、Web会議システム等を利用して遠隔地より委員会に参加することができる。この場合において、Web会議システム等を利用して遠隔地より委員会に参加した委員は、参集により参加した委員と同様に出席したものとして扱うものとする。

(利益相反の確認)

第19条 委員及び技術専門員は、審査等業務に参加するにあたって、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画ごとに、自らが規程第13条第1項各号に定める者に該当するか否かについて確認を行い、委員又は技術専門員の審査業務資格確認書を作成するものとする。

2 前項の確認により、自らが規程第13条第1項各号に定める者に該当することを確認した委員及び技術専門員は、該当する再生医療等提供計画の審査等業務に参加してはならない。

第4章 委員会事務局の業務

(資料の授受)

第20条 委員会事務局は、病院長から第3条から第11条に掲げる資料の提出を受けた場合は、これを受け付ける。

2 委員会事務局は、前項により資料を受け付けたのち、第16条に定める委員及び技術専門員による資料の事前確認に先立ち、資料の確認を行う。

3 委員会事務局は、第 16 条により委員が作成した意見書及び技術専門員が作成した評価書を取りまとめ、病院長に通知する。

(意見書の作成)

第 2 1 条 委員会事務局は、委員会開催後 14 日以内に意見書を作成し、病院長へ通知する。

(帳簿の備付けに係る業務)

第 2 2 条 規程第 20 条に規定する帳簿は、委員会事務局が作成する。

2 前項の帳簿には、審査業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載する。

- (1) 審査業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者の氏名及び医療機関の名称
- (2) 審査等業務を行った年月日
- (3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- (4) 第 3 条第 4 項の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- (5) 第 7 条第 1 項の報告があった場合には、報告の内容
- (6) 第 9 条第 1 項の意見を述べた場合には、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に必要があると判断した理由
- (7) 述べた意見の内容
- (8) 第 3 条第 4 項の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日

3 前項により作成した帳簿を、その最終の記載の日から 10 年間保存する。

(審査等業務の記録に係る業務)

第 2 3 条 規程第 21 条第 1 項に規定する審査等業務の過程に関する記録は、次に掲げる事項を記載するものとし、委員会事務局が作成する。

- (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管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- (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者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職員の審議案件ごとの審査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(議論の内容については、質疑応答などのやりとりのわかる内容を記載すること。)

- 2 委員会事務局は、前項で作成した記録の概要を委員会の開催ごとに、委員会のホームページで公表する。ただし、個人情報、研究の独創性、知的財産の保護に支障を生じるおそれのあるものは除くものとする。
- 3 委員会事務局は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、第1項の記録(評価書を含む)及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、再生医療等ごとに当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保存する。
- 4 前項の保存は、委員会を廃止した場合においては、医歯学総合病院基礎・臨床研究支援課が行うものとする。
- 5 委員会事務局は、厚生労働大臣から委員会が法第26条4項に規定する要件を満たしていることの認定を受けるために提出した申請書の写し、法第26条3項に規定する申請書の添付書類、規程及び委員名簿を委員会の廃止後10年間保存する。この場合において、委員会廃止後の保存については、医歯学総合病院基礎・臨床研究支援課が行うものとする。
- 6 前項の保存は、最新の規程及び委員名簿についても同様とする。
- 7 改正前の規程及び委員名簿については、当該規定等に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存する。

(委員会の公表に係る業務)

第24条 規程第23条各号に定める公表に係る業務は、委員会事務局が行うものとする。

(教育研修)

第25条 規程第26条に規定する教育等の受講歴は、委員会事務局が管理するものとする。

- 2 規程第26条に規定する教育等については、外部機関が実施する教育等へ参加する機会を確保することでも差し支えないものとする。

(苦情及び問合せ窓口)

第26条 再生医療等に関する苦情及び問い合わせを受け付ける窓口は、委員会事務局に設置するものとする。

- 2 委員会事務局は、再生医療等に関する苦情及び問い合わせを受け付けた場合は、速やかに委員長に報告するものとする。

3 委員長は、委員会事務局より苦情及び問い合わせを受けた旨の報告があった場合、適切な措置を講じるものとする。