

東北大学病院における国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会の
審査業務に関する内規

制定 平成27年12月 1日
改正 平成28年 2月19日
改正 平成29年11月28日
改正 平成31年 3月26日
改正 令和 元年 6月27日
改正 令和 2年11月27日
改正 令和 3年 3月25日
改正 令和 5年 1月24日

(趣旨)

第1条 この内規は、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。）、同施行令（平成26年政令第278号）、同施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「省令」という。）に基づき定めた国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会規程（平成27年12月1日制定）（以下「規程」という。）の審査業務について定めるものとする。

(委員会の区分)

第2条 第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画に係る審査委員会は、以下の二つの委員会に区分する。

- 一 第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査は、特定認定再生医療等委員会とする。
- 二 第三種再生医療等提供計画に係る審査は、認定再生医療等委員会とする。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、法に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を患者とする可能性のある再生医療等には特に注意を払わなければならない。

(技術専門員)

第4条 委員会における審査等業務において、再生医療等提供計画の内容に応じて専門的な審査を行うため、次の各号に掲げる者（以下「技術専門員」という。）を置く。

- 一 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家
 - 二 生物統計の専門家
 - 三 細胞培養加工の専門家（細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合に限る。ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）
- 2 第1項各号に掲げる技術専門員は、病院長が委嘱する。
 - 3 委員会の委員が技術専門員を兼任することができる。
 - 4 技術専門員は、委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる。委員会は、規程第4条第1号に規定する再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合は、第1項第1号に掲げる技術専門員からの評価書を必須とし、それに加えて必要に応じて同項第2号又は第3号に掲げる技術専門員へも評価書の提出を依頼する。
 - 5 委員会は、規程第4条第1号に規定する変更申請の審査、同条第2号、第3号及び第4号に規定する審査等業務において、必要があると判断した場合は、技術専門員へ評価書の提出を依頼する。
 - 6 技術専門員は、委員会に出席することを要しない。ただし、委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない。

(再生医療等提供計画の審査手続き)

第5条 病院長は、病院内で診療に従事している医師又は歯科医師が病院内で再生医療等を実施する場合は、法第4条に基づき、厚生労働大臣に対して、再生医療等提供計画の届出を行う場合には、速やかに委員会で規程第4条第1号の再生医療等の実施等の審査を行わなければならない。

- 2 委員会の審査に関する手続きは、別紙様式1により申請を行うものとする。また、別紙

様式1の添付書類として、厚生労働大臣に対して、届出を行う際に必要な省令第27条第1項に規定する様式第1又は様式第1の2及び以下の再生医療等提供計画の審査書類を添付することとする。

- (1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、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) 説明文書及び同意文書の様式
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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、省令第96条に規定する特定細胞加工物標準書、省令第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
- (7) 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注意事項等情報（医薬品医療機器等法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報をいう。）
- (8) 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
- (9) 省令第8条の5第1項に規定するモニタリング手順書及び省令第8条の6第1項に規定する手順書を作成した場合にあっては監査手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (11) 統計解析計画書（作成した場合。研究として再生医療等を行う場合に限る。）
- (12) 再生医療等を行った記録の作成方法を記載したもの
- (13) 再生医療等の提供によると疑われる疾病等の報告方法を記載したもの
- (14) 再生医療等の提供の状況に関する定期報告方法を記載したもの
- (15) その他委員会が必要と認める資料
（外部医療機関による再生医療等提供計画書の審査手続き）

第6条 病院長は、外部医療機関管理者が厚生労働大臣に対して再生医療等提供計画書の届出を行う場合の再生医療等に関して、外部医療機関で委員会の機能を有していない場合等において、本学での審査を可能とする。

2 病院長は、外部医療機関管理者から審査等業務を依頼され、委員会が審査等業務を行おうとするときには、省令第40条に基づき、あらかじめ当該医療機関管理者との契約を締結する。様式は別に定めたものを使用する。

3 その他審査手続きについては、第5条第2項のとおりとする。

（再生医療等提供計画の変更の審査）

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の変更について意見を求められた場合、省令第28条に規定する様式第2を提出させる。

2 前項の様式第2に添付されるべき書類は、第5条第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。

（再生医療等提供計画の軽微な変更の報告）

第8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には、省令第30条に規定する様式第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 委員長は、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、省令第31条に規定する様式第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 委員長は、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終了の報告)

第10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省令第31条の2に規定する通知を受ける場合は、厚生労働省規定様式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 委員長は、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11条 委員会は、省令第35条第1項各号に規定する疾病等報告を受けた場合において、規程第4条第2号の審査等業務を行う場合は、厚生労働省規定様式別紙様式第1疾病等報告書及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 委員会は、報告内容から、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、規程第12条第2項により緊急審査を行うことができる。
3 委員会は、提供機関管理者から、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。
(再生医療等提供状況定期報告の審査)

第12条 委員会は、省令第37条第1項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、規程第4条第3号の審査等業務を行う場合は、厚生労働省規定様式別紙様式第3再生医療等提供状況定期報告書及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 委員会は、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べる。提供機関管理者から、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13条 委員会は、省令第20の2第4項に規定する重大な不適合報告を受けた場合において、規程第4条第4号の審査等業務を行う場合は、厚生労働省規定様式及びその他委員会が必要と認める資料を提出させる。

2 前項に掲げる場合の他、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だと判断し規程第4条第4号の審査等業務を行う場合は、委員会が必要と認める資料を提出させたいと、意見を述べる。
3 前2項において、委員会は、報告内容から、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、規程第12条第2項により緊急審査を行うことができる。
4 委員会は、提供機関管理者から、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。
(簡便審査等)

第14条 規程第11条により簡便審査を行うことができる事例として、次に掲げるものとする。

- 一 再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応する再生医療等提供計画の変更
- 二 省令第29条に該当する再生医療等提供計画の変更
- 三 再生医療等の提供が0件であった場合の再生医療等提供状況定期報告
- 四 内容の変更を伴わない誤記の修正
- 五 その他委員長が再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したもの

2 簡便審査又は緊急審査を行う場合において、委員長が規程第7条第3項各号に掲げる委員に該当し、審査等業務に参加できない場合にあっては、副委員長及び委員長が指名する1名の委員(委員長及び副委員長が審査等業務に参加できない場合にあっては、委員長が指名する2名の委員)が、簡便審査又は緊急審査を実施するものとする。
(審査方法)

第15条 委員会は、審査等業務を行う場合、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が

可能な手法を用いて委員を出席させることができる。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮しなければならない。

- 2 規程第12条第3項に規定する書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）を含む。）による審査等業務については、電子申請システムを用いる場合の他、持ち回りによるメール等で意見を聞くことを含むものとする。

（委員会の審査報告）

第16条 委員長は、審査終了後、速やかに委員会の審査結果を別紙様式2により、病院長へ報告することとする。

- 2 委員会は、病院長を通じて、委員会の審査結果を別紙様式3により、次の各号に掲げる表示により提示し、意見を述べる。

- 一 適
- 二 不適
- 三 継続審査

（意見書の発行）

第17条 委員会が、提供機関管理者に意見を述べる場合は、厚生労働省規定様式別紙様式第5認定再生医療等委員会意見書により提供機関管理者に通知する。

- 2 前項には、次の書類を添付する。

- （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
（審査料の支払い）

第18条 審査料は、病院長の定める期日まで支払いを完了しなければならない。

（情報の公表方法）

第19条 規程第14条第2項に規定する方法は、厚生労働省が整備するデータベースに記録すること及び委員会のホームページに掲載することとする。

（教育研修）

第20条 委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）は、年一回以上、教育又は研修を受けなければならない。

- 2 委員会は、委員等の受講歴（外部機関が実施するものを含む。）を管理する。

（委員及び技術専門員の利益相反管理）

第21条 委員及び技術専門員は、規程第7条第3項について、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画ごとに確認しなければならない。

- 2 委員は、別に定めた様式にて申告する。

（審査等業務の継続性）

第22条 病院長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。

（相談窓口）

第23条 委員会の審査等業務に関する苦情及び問合せ相談窓口は、省令第26条の規定により設置する窓口とともに、臨床研究監理センターに置く。

- 2 相談窓口の業務等については、別に定める。

（平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合）

第24条 委員会は、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行うに当たっては、次に掲げるとおりとする。

- 一 書面審査とする。
- 二 意見を聴く委員としては、規程第7条第1項各号又は第2項各号に掲げる要件を満たすこと。
- 三 技術専門員からの意見書を確認すること。
- 四 可能な限り全委員の意見を聴くこと。
- 五 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行う

よう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とする。

六 審査料については、定期報告の審査に係る審査料と同等とする。

(雑則)

第25条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し、必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成28年1月8日から施行する。

附 則 (平成28年2月19日改正)

この内規は、平成28年2月19日から施行する。

附 則 (平成29年11月18日改正)

この内規は、平成29年12月1日から施行する。

附 則 (平成31年3月26日改正)

この内規は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年6月27日改正)

この内規は、令和元年6月27日から施行し、改正後の東北大学病院における国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会の審査業務に関する内規の規定は、平成31年4月1日から適用する。

附 則 (令和2年11月27日改正)

この内規は、令和2年12月8日から施行する。

附 則 (令和3年3月25日改正)

この内規は、令和3年3月25日から施行し、改正後の東北大学病院における国立大学法人東北大学特定認定再生医療等委員会の審査業務に関する内規の規定は、令和2年12月25日から適用する。

附 則 (令和5年1月24日改正)

この内規は、令和5年1月24日から施行する。

(別紙様式 1)

受付番号：
西暦 年 月 日

東北大学病院長 殿

(院内の場合)
診療科・科長長名 (又は実施責任者)
又は
(外部医療機関の場合)
再生医療等提供機関名・管理者名 (病院長)
診療科・科長長名 (又は実施責任者)

東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書

下記の課題の実施計画について、(貴院の) 特定認定再生医療等委員会の審査を依頼致します。

記

1. 再生医療等の名称	
2. 再生医療等の分類	<input type="checkbox"/> 第一種 <input type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種
3. 再生医療等の内容	
4. 申請区分 ※該当する関係資料を添付	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画 (法第 26 条第 1 項第 1 号関係) <input type="checkbox"/> 疾病等報告 (法第 26 条第 1 項第 2 号関係) <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況報告 (法第 26 条第 1 項第 3 号関係) <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供 (法第 26 条第 1 項第 4 号関係)
5. 担当者の連絡先	担当部署・担当者名： 電話番号 (内線番号)： e-mail：
(外部医療機関の場合) 6. 事務担当者の連絡先	担当部署・担当者名： 電話番号、FAX 番号、e-mail：

(別紙様式2)

西暦 年 月 日

東北大学病院長 殿

東北大学特定認定再生医療等委員会委員長
又は
東北大学認定再生医療等委員会委員長

東北大学特定認定再生医療等委員会等審査結果通知書

申請のあった再生医療等について、審査の結果、以下のとおり判定したので通知します。

記

受付番号：

再生医療等の名称：

申請区分：

- 再生医療提供計画（法第26条第1項第1号関係）
- 疾病等報告（法第26条第1項第2号関係）
- 再生医療等の提供の状況報告（法第26条第1項第3号関係）
- 再生医療等の適正な提供（法第26条第1項第4号関係）

審査年月日：西暦年 月 日

審査結果： 1. 適。
2. 不適。
3. 継続審査。

審査結果の内容：

(別紙様式3)

西暦 年 月 日

(院内の場合)

診療科・科長名 (又は実施責任者) 殿

又は

(外部医療機関の場合)

再生医療等提供機関名・管理者名 (病院長) 殿

東北大学病院長

東北大学特定認定再生医療等委員会等審査結果通知書

申請のあった再生医療等について、＜東北大学特定認定再生医療等委員会 又は 東北大学認定再生医療等委員会＞にて審査を行い、以下のとおり判定されましたので通知します。

記

受付番号：

再生医療等の名称：

申請区分：

- 再生医療提供計画 (法第 26 条第 1 項第 1 号関係)
- 疾病等報告 (法第 26 条第 1 項第 2 号関係)
- 再生医療等の提供の状況報告 (法第 26 条第 1 項第 3 号関係)
- 再生医療等の適正な提供 (法第 26 条第 1 項第 4 号関係)

審査年月日：西暦年 月 日

審査結果：
1. 適。
2. 不適。
3. 継続審査。

審査結果の内容：

別紙のとおり