

再生医療等提供計画の申請に関する 手順書

国立大学法人東北大学
特定認定再生医療等委員会
認定再生医療等委員会

第4版 2019年12月12日

目次

はじめに.....	4
1. 再生医療等委員会の体制.....	5
1.1. 再生医療等委員会の体制.....	5
1.2. 再生医療等提供計画の審査を申請できる実施責任者の要件.....	5
2. 再生医療等技術の分類の判断.....	5
3. 審査分類、審査結果の分類.....	6
3.1. 審査分類と審査対象.....	6
3.2. 審査結果の分類.....	7
4. 新規審査のフロー.....	8
4.1. 問合せ、申請相談.....	9
4.2. 審査依頼、申請.....	9
4.3. プレ審査.....	12
4.4. 事前審査及びディスカッション.....	12
4.5. 本会議.....	12
4.6. 意見書作成.....	13
4.7. 厚生労働省への申請・承認.....	13
5. 厚生労働省受理後の変更等各種報告.....	13
5.1. 変更申請.....	13
5.2. 軽微な変更の報告.....	14
5.3. 提供の中止の報告.....	14
5.4. 提供の終了の報告(治療のみ).....	14
5.5. 総括報告書及びその概要の報告(研究のみ).....	15
5.6. 疾病等報告.....	15
5.7. 定期報告.....	16
5.8. 不適合の報告その他適正な提供のための審査.....	16
6. 健康被害に対する補償.....	16
7. 記録及び保存.....	17
8. 教育・研修.....	17
9. 事務局・相談部門の連絡先.....	17
10. 東北大学再生医療等委員会ホームページ.....	17
改定履歴.....	18

はじめに

再生医療は、従来の医療を根本的に変革する可能性を有し、特に難治性疾患等、現時点で治療法がない患者に対する新たな治療法を提供できるという点から早期の実用化が期待されています。一方で、実用化に当たっては、安全性の確保が極めて重要な課題です。

この再生医療に用いられる技術の安全性確保、生命倫理への配慮に関する措置他、再生医療を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、“迅速”かつ“安全”な再生医療の提供及び普及の促進を図り、医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とした「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」が2014年11月に施行されました。再生医療等安全性確保法は、細胞培養加工について医療機関から企業への外部委託を可能にすることにより“迅速性”を推進し、リスクに応じ第一種から第三種の三段階で基準を定め、リスクに応じて特定認定再生医療等委員会、認定再生医療等委員会による再生医療等提供計画を審査することにより“安全性”を確保するものです。

東北大学では、特定認定再生医療等委員会（第一種、第二種の研究を審査）、認定再生医療等委員会（第三種の研究を審査）の二つの再生医療等委員会を設置し、再生医療等安全性確保法第26条第4項の規定による認定を取得しています。再生医療等委員会は、実施責任者から申請された再生医療等提供計画について再生医療の提供に関する基準に照らして審査を行います。また、再生医療の提供に起因するものと疑われる疾病等や再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮その他再生医療の適正な提供のため必要があると認めるときは、再生医療等提供機関の管理者に対し、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ます。

本手順書は、再生医療等を提供しようとする実施責任者に対する支援を目的とし、再生医療等委員会への申請から終了に至るまでの手順に加えて、行政当局への提出・報告手順を示したものです。

なお、東北大学病院は、2015年8月、日本発の革新的医療技術開発に必要な質の高い臨床研究推進のために国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として位置づけられる、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を受けました。東北大学における再生医療等委員会は、東北大学及び外部機関が実施する再生医療等研究に対して、被験者保護を第一義に独立・公正な立場で、研究成果の医療・医学への寄与を念頭に置いて、審査機能の向上と効率化に努めます。研究者のご理解をいただけますようお願いいたします。

国立大学法人東北大学
特定認定再生医療等委員会
認定再生医療等委員会

1. 再生医療等委員会の体制

1.1. 再生医療等委員会の体制

東北大学特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする実施責任者（申請者）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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項各号の規定に基づく審査等業務を行うために、国立大学法人東北大学が設置したものであり、総長より権限を委任された病院長が運営を行います。委員会は、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します。

1.2. 再生医療等提供計画の審査を申請できる実施責任者の要件

再生医療等提供計画の審査を申請できる実施責任者（申請者）の要件は以下の通りです。

- ・医師または歯科医師であって、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する者
- ・さらに、東北大学においては、①倫理申請講習会を受講していること、②常勤の助教以上である、も満たす者。

○本申請手順書用語の定義

「実施責任者」

- ・東北大学病院内の場合：実施責任者（申請者）
- ・外部医療機関の場合：再生医療等提供機関管理者又は実施責任者（申請者）

○厚労省関係法令及び本手順書における表記

- ・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）：「法」
- ・同施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）：「省令」

2. 再生医療等技術の分類の判断

再生医療等技術の分類と審査する委員会

分類	例示	提供計画に関する手続き	審査する委員会
第一種	ヒトに未実施など 高リスク ・多能性幹細胞（ES細胞、iPS（様）細胞）、遺伝子治療、遺伝子導入、異種動物細胞使用、同種細胞使用。	提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。 一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。	特定認定 再生医療等委員会
第二種	現在実施中など 中リスク ・幹細胞を利用しており、培養を行うか、相同利用でないもの。 ・幹細胞以外の体細胞を用いており、人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的と	提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。	特定認定 再生医療等委員会

	するもので、培養を行うか、相同利用でないもの。		
第三種	リスクの低いもの ・第1種・第2種に該当せず、幹細胞もしくは体細胞を用いるもので相同利用のもの。	提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。	認定 再生医療等委員会

※再生医療等提供計画：「提供計画」

3. 審査分類、審査結果の分類

3.1. 審査分類と審査対象

審査分類(頻度)	審査対象
本審査 (月1回) ・委員出席による会議の開催 ・実施責任者又は医師・歯科医師からの出席説明	<ul style="list-style-type: none"> ・提供計画の新規申請、変更申請 ・疾病等の報告 ・提供状況定期報告 ・重大な不適合の報告 ・その他再生医療等に関し必要と認める事項
簡便審査 ・委員長及び委員長が指名する1人の委員によるWebシステム上での書類確認	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会審査の結果「継続審査」と判定された提供計画の再申請^{※1} ・省令第29条「軽微な変更」^{※2}に該当する場合 ・提供が0件の場合の定期報告 ・内容の変更を伴わない誤記の修正 ・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変更と判断した場合
緊急審査 ・委員長及び委員長が指名する1人の委員によるWebシステム上での書類確認	<ul style="list-style-type: none"> ・疾病等報告又は重大な不適合報告、その他再生医療等に関し必要と認める事項において、再生医療等の提供を受ける者の保護の観点から緊急に再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合(ただし、この後で速やかに委員会を開催して結論を改めて得る必要がある)

※1 委員会の勧告支持への対応による変更(再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの)のみとする。それ以外の内容も含めた変更や、対応が不十分であり、簡便審査対象とせず本審査が望ましいと委員長が判断した場合、本審査を行うことができる

※2 **軽微な変更**(省令第29条)

次に掲げる変更以外の変更とする。(例えば職位の変更等)

- ①当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更。(例：細胞加工物の投与方法の変更)
- ②特定細胞加工物を用いる場合：当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更。(例：特定細胞加工物製造業者の変更)
- ③再生医療等製品を用いる場合：当該再生医療等製品の承認事項に係る変更のうち、用法、用量もしくは使用方法又は効能、効果もしくは性能に関する追加、変更又は削除。
- ④再生医療等が研究として行われる場合：研究の実施方法の変更。(例：対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、対象患者数、主要評価項目の変更、実施責任者の変更)
- ⑤①～④の他、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの。

3.2. 審査結果の分類

分類	説明	その後の手続き
適	○コメントなし : 意見書を発行。厚生労働省または地方厚生局へ提出。	なし
	○コメントあり : コメントへの対応完了後に意見書を発行。厚生労働省または地方厚生局へ提出。	コメントに対する回答 →メール審議* →事務局からの対応完了連絡
継続審査	付された条件に対応して再申請し、審査を受ける必要がある。	原則として簡便審査 (必要に応じて本審査)
不適	計画変更等をもってしても問題が解決できない場合。 (提供計画に重大な問題がある場合等)	審査終了

*メール審議

本会議を開催せず、電子メールまたは再生医療等委員会申請システム「以下、「Web システム」という。」を用いて、委員長及び意見を出した委員がコメントに対する回答を確認し、委員全員に報告する。

4. 新規審査のフロー

委員会による審査のフロー(新規)

プロセス	実施責任者		委員会			
			事務局 プレ審査員		委員	技術専門員
1. 問合せ、申請相談	問合せ	↔	回答			
	相談申込み（東北大学内のみ）	↔	Webシステム の URL連絡			
	相談（東北大学内のみ）	↔	回答			
2. 審査依頼、申請	審査依頼書提出、 申請書類提出	→	審査依頼書受 理、 申請書類入手			
	審査料の支払い	→	審査料の徴収			
	Webシステム申請	↔	Webシステム のURL提示、 ユーザー登録			
3. プレ審査	プレ審査結果への対応	↔	書類の事務チ ェック、 プレ審査			
4. 事前審査及びディスカッション			事前審査依頼 技術専門員へ 評価依頼	→	プレ審査結果 の共有、 事前審査	
	事前審査結果の確認	←	意見を取り纏 めて送付	←	事前審査意見 提出	評価書提出
	事前審査結果への回答・対応	↔	双方の回答、意 見の取り纏め。	↔	回答・対応の 確認	
5. 本会議					審査、 審査結果発行	
6. 修正	簡易修正の場合 は修正して提出	→	確認依頼	→	修正の確認	
7. 意見書作成 (2週間)		←	意見書発行	←	意見書作成	
8. 厚生労働大臣への提出	厚生労働大臣 (又は地方厚生 局長) へ申請⇒ 許可					
	申請資料(承認 版)の提出	→	申請資料(承認 版)の保管			

「問合せ、申請相談」～「修正」の一連のプロセスにおける文書の授受は、Webシステムを用います。

「申請書提出」～「意見書作成」のプロセスを、原則として3カ月で終了します。

4.1. 問合せ、申請相談

1. 実施責任者は、「問合せ」がある場合、東北大学再生医療等委員会事務局（以下、「事務局」という。）にメールで問合せてください。
2. 東北大学内の実施責任者については、事前の「申請相談」を受け付けます。希望される場合、事務局にメールで件名「申請相談」、本文に「相談内容」を記載して申込んでください。
別途相談に際して、以下の書類を可能な範囲で作成し、事務局から連絡が届きましたら、東北大ID・PASSによりWebシステムにログインし、書類を提出してください。
 - ・**様式第1再生医療等提供計画(研究)又は様式第1の2再生医療等提供計画(治療)**（厚生労働省各種申請書作成支援サイト（以下「作成支援サイト」という。）にて一時保存されたもの）
プレ審査員、事務局が、Webシステムを用いて回答します。
必要に応じて、実施責任者との面談の機会を設けます。
相談期間（無料）は、相談申込みから1カ月を期限とします。1カ月を経過した時点で、申請するか取り下げるか判断していただきます。申請される場合は、再生医療等委員会による審査に関する契約を締結してから、相談を継続できます。

4.2. 審査依頼、申請

<実施責任者が東北大学に所属する場合>

1. 審査を希望する実施責任者は、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。
 - ・**内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書**
 - ・**様式第1再生医療等提供計画(研究)**（厚生労働省臨床研究データベース（以下「jRCT」という。）にて一時保存されたもの）**又は様式第1の2再生医療等提供計画(治療)**（作成支援サイトにて一時保存されたもの）
2. 審査依頼を受理しましたら、事務局から実施責任者へ、メールにてWebシステムのURLをお知らせしますのでWebシステムにて申請書類を提出してください。その際、審査料支払い手続きについてもお伝えいたします。

<外部医療機関からの申請の場合>

1. 審査を希望する実施責任者は、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。メール添付での送付が難しい場合はファイル送付サービスのアドレスを通知いたしますので、その旨をメールでお知らせください。
 - ・**内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書**
 - ・**様式第1再生医療等提供計画(研究)**（厚生労働省臨床研究データベース（以下「jRCT」という。）にて一時保存されたもの）**又は様式第1の2再生医療等提供計画(治療)**（厚生労働省各種申請書作成支援サイト（以下「作成支援サイト」という。）にて一時保存されたもの）
 - ・**実施責任者及び再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴**（委員会HPよりダウンロードして作成）
 - ・**申請担当者連絡先、事務担当者連絡先(自由形式)**
2. 委員会にて審査を行うことを決定しましたら、その医療機関管理者と病院長との間に、以下の書類にて審査等業務契約締結の手続きを行います。
 - ・**再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書**
3. 契約手続きが完了しましたら、事務局から実施責任者へ、メールにてWebシステムのURLとログイン方法をお知らせいたしますのでWebシステムにて申請書類を提出してください。その

際、審査料支払い手続きについてもお伝えいたしますので期日までに完了してください（支払いを確認してから審査に移ります）。

<再生医療等委員会への申請に必要な資料>

作成資料	作成方法
様式第1 生医療等提供計画（研究） 又は 様式第1の2 再生医療等提供計画（治療）	様式第1は jRCT にて一時保存されたもの https://jrct.niph.go.jp/ 様式第1の2は作成支援サイトにて一時保存されたもの https://saiseiryu.mhlw.go.jp/
研究・・・研究計画書 治療・・・提供する再生医療等の詳細を記した書類	
実施責任者及び再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、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	参考書式 略歴書 （以下よりダウンロードして作成） ：東北大学再生医療等委員会ホームページ http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/3s04/saisei01/
説明・同意・撤回文書（細胞提供者）：多施設共同研究の場合、医療機関ごとの固有事項は除き統一内容だけとし、かつ各医療機関で異なる点について説明した文書を添付 ※研究の場合、様式第1に全て記載できるならば別途作成不要。	
説明・同意・撤回文書（再生医療を受ける者）：多施設共同研究の場合、医療機関ごとの固有事項は除き統一内容だけとし、かつ各医療機関で異なる点について説明した文書を添付	
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	
特定細胞加工物を用いる場合 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を記載した書類	
特定細胞加工物を用いる場合 特定細胞加工物概要書 特定細胞加工物標準書 衛生管理基準書 製造管理基準書 品質管理基準書	○特定細胞加工物概要書テンプレート ○特定細胞加工物標準書テンプレート （以下よりダウンロードして作成） ：東北大学再生医療等委員会ホームページ http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/3s04/saisei01/ ○基準書

	(特定細胞加工物製造事業者より入手)
再生医療等製品を用いる場合 再生医療等製品の添付文書等	再生医療等製品の添付文書 (再生医療等製品の製造販売業者より入手)
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	
特定細胞加工物の製造を委託する場合 委託契約書(写) その他これに準ずるもの	委託契約書(写) (特定細胞加工物製造委託業者との委託契約書)
個人情報取扱実施規程	<提供機関が東北大学の場合> 国立大学法人東北大学個人情報保護規程 (以下よりダウンロード) : 東北大学再生医療等委員会ホームページ http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/3s04/saisei01/
研究の場合 モニタリング手順書 監査手順書(行う場合)	
研究の場合 利益相反管理基準及び利益相反管理計画	厚生労働省 再生医療について 2019年3月20日掲載 excel 様式 A-E https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html
研究の場合 統計解析計画書(作成した場合)	
特定細胞加工物を用いる場合 省令第97条第4項で規定している手順書	省令第97条第4項で規定している手順書ひな形 : 日本再生医療学会ホームページ https://www.jsrm.jp/regulatoryaffairs/
再生医療等に関する記録及び保存の方法を記載したもの(研究計画書に記載すればよい)	
再生医療等の提供によると疑われ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（研究計画書に記載すればよい）	
再生医療等の提供の状況に関する定期報告の方法を記載したもの（研究計画書に記載すればよい）	
研究の場合 被験者の募集手順（ポスター等広告）に関する資料（使用する場合）	
再生医療等提供基準セルフチェックシート	再生医療等提供基準セルフチェックシート (以下よりダウンロードして作成) : 東北大学再生医療等委員会ホームページ http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/3s04/saisei01/
○臍帯血プライベートバンクを利用する場合、 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け出を行った書類 ○その他委員会が必要と認める資料	

4.3. プレ審査

1. プレ審査員は、再生医療提供計画について再生医療等提供基準に適合しているかどうか予備審査を実施します。
2. プレ審査員からの意見を事務局が「**審査の過程に関する記録**」に記載し、実施責任者に Web システムにて送付します。
3. 実施責任者は「**審査の過程に関する記録**」へ回答、書類の修正を行って Web システムにアップロードしてください。対応が確認できれば、事前審査に進みます。プレ審査は、原則として2週間で終了します。

4.4. 事前審査及びディスカッション

1. 委員会委員及び技術専門員は、委員会本会議の前に書面で、再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に適合しているかどうかを審査します。
2. 委員からの意見を事務局が「**審査の過程に関する記録**」に記載し、実施責任者に Web システムにて送付します。技術専門員からの意見は「**評価書**」として Web システムにて送付します。
3. 実施責任者は「**審査の過程に関する記録**」に示した各委員の意見に対して回答、書類の修正を行って Web システムにアップロードしてください。対応が確認できれば、本会議に進みます。対応が十分でないと委員が判断した場合は、差し戻して再度修正いただきます。

※技術専門員の評価書は、場合により事前審査途中での送付となります。

4.5. 本会議

1. ディスカッション終了後、本会議を開催します。

2. 再生医療等委員会開催日前に、実施責任者（申請者）に再生医療等委員会の開催場所、時間をメールで連絡します。
3. 実施責任者（又は当該再生医療等を行う医師又は歯科医師。以下「実施責任者等」という。）は、本会議に出席して提供計画概要を説明してください。委員との質疑応答を行います。
4. 質疑応答が終わり、意見が出そろったところで判定に移ります。その後、委員長から、判定結果を説明いたします。判定結果は事務局にて Web システムに登録いたします。
5. 3.2.審査結果の分類に従い、その後の手続きを行ってください。

4.6. 意見書作成

1. 実施責任者が審査結果に従って修正・対応されたかを委員会で確認いたします。
2. 委員会が、修正・対応が完了されたと判断しましたら、以下の書類を発行いたします。

・認定再生医療等委員会意見書(別紙様式第5)

4.7. 厚生労働省への申請・承認

1. 実施責任者は、「厚生労働省への申請に必要な資料」を作成し、jRCT 又は作成支援サイトにアップロードしてください。

<厚生労働省への申請に必要な資料>

1. 提供計画

- ・様式第 1 再生医療等提供計画（研究）
又は様式第 1 の 2 再生医療等提供計画（治療）

2. 委員会意見書:(事務局が意見書と一緒に 3 点とも原本を実施責任者へお送りします)

- ・認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第 5）の写し
- ・審査の過程に関する記録の写し
- ・再生医療等提供基準チェックリストの写し

3. その他、事務連絡(平成31年4月26日付)「再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について」の「別紙 1-1」「別紙 1-2」を参照のこと。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000505995.pdf>

2. 実施責任者は、厚生労働省（厚生局）への申請後（jRCT 又は作成支援サイトにて「一時保存」で内諾を得る）、厚生労働省からの照会事項に対応してください。厚生労働省からの指示を受け、必要に応じて厚生労働省への申請資料を変更してください。
3. 厚生労働省への申請資料を変更した場合、実施責任者は、厚生労働省からの照会事項対応が終了し、厚生労働省に受理された後、変更した申請資料（承認版）を Web システムにアップロードして、委員会に提出してください。
4. 実施責任者が本学所属者の場合は、事務局で提供計画への管理者押印手続きを行い、押印版を実施責任者へお送りしますので、受け取りましたら写しを取ったうえで原本を厚生労働省（厚生局）へ郵送してください。

5. 厚生労働省受理後の変更等各種報告

5.1. 変更申請

1. 変更申請を行いたい場合、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。

・内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書

2. あわせて Web システムにて以下の書類をアップロードしてください。

・**様式第2再生医療等提供計画事項変更届書**

・**新旧対照表**

・**変更した書類**

3. 外部医療機関所属者の場合は、審査料支払い手続きについてもお伝えいたしますので期日までに完了してください（支払いを確認してから審査に移ります）。

4. 事前審査及びディスカッションを行い、その後本会議を開催して審議します。必要があれば実施責任者等に会議に出席説明していただきます。審査方法・意見書発行手続きは、新規審査と同様です。

5. 省令第8条の9第3項における主要評価項目報告書作成における変更申請においても、この手続きとなります。

5.2. 軽微な変更の報告

1. 軽微な変更の場合は、変更の日から10日以内に厚生労働省（厚生局）に軽微変更の届出を行い、かつ速やかにその旨を、Webシステムで以下の書類をアップロードして委員会に通知（「再生医療等提供計画事項軽微変更届書」へ進む）してください。

・**様式第3再生医療等提供計画事項軽微変更届書の写し**（厚生労働省又は厚生局へ提出したものの写し）

2. 簡便審査を行い、受理します。厚生労働省（厚生局）にて届出を許可されましたら、Webシステムで以下の書類を最新版と差し替えてアップロードしてください（変更無い場合は不要。上記1のタイミングでの差し替えでも可。）。

・**様式第1再生医療等提供計画(研究)又は様式第1の2再生医療等提供計画(治療)**

5.3. 提供の中止の報告

1. 提供を中止したときは、中止の日から10日以内に厚生労働省（厚生局）に中止の届出を行い、かつ速やかにその旨を、Webシステムで以下の書類をアップロードして委員会に通知（「終了・中止報告」へ進む）してください。

・**様式第4再生医療等提供中止届書の写し**（厚生労働省又は厚生局へ提出したものの写し）

2. 中止した場合も、再生医療等の提供が終了するまでは、疾病等報告、定期報告等が必要ですので、ご注意ください。

3. 中止後、再生医療等を受けた者の措置を終えた後には、研究の場合は総括報告書及びその概要、治療の場合は提供終了届書の手続きが必要です。

5.4. 提供の終了の報告(治療のみ)

1. 治療の場合、提供を終了したときは、厚生労働省（厚生局）に終了の届出を行い、かつ速やかにその旨を、Webシステムで以下の書類をアップロードして委員会に通知（「終了・中止報告」へ進む）してください。

・**厚生労働省規定様式別紙第9の2再生医療等提供終了届書(治療)の写し**（厚生労働省又は厚生局へ提出したものの写し）

5.5. 総括報告書及びその概要の報告(研究のみ)

1. 治療の場合、省令第8条の9に基づき総括報告を行うときは、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。
 - ・内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書
2. あわせて Web システムにて以下の書類をアップロードしてください。
 - ・総括報告書 (任意様式)
 - ・厚生労働省規定様式別紙様式第9総括報告書の概要
3. 必要に応じて事前審査及びディスカッションを行います。
4. その後本会議を開催して審議します。必要があれば実施責任者等に会議に出席説明していただきます。審査方法・意見書発行手続きは、新規審査と同様です。

5.6. 疾病等報告

1. 疾病等*報告を行う場合、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。
 - ・内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書
2. あわせて Web システムにて以下の書類をアップロードしてください。
 - ・厚生労働省規定様式別紙様式第1疾病等報告書(委員会報告用)
3. 必要に応じて事前審査及びディスカッションを行います。
4. その後本会議を開催して審議します。必要があれば実施責任者等に会議に出席説明していただきます。審査方法・意見書発行手続きは、新規審査と同様です。

***疾病等**：再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、もしくは死亡又は感染症の発生

実施責任者による委員会への報告期限

報告対象	報告期限
次のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例	7日
次のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの イ 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 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日
上記に掲げるものを除く、当該再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生	再生医療等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

5.7. 定期報告

1. 再生医療等提供状況について、委員会への定期報告期限は、再生医療等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日以内です。定期報告を行う場合、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。

・内規規程別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書

2. あわせて Web システムにて以下の書類をアップロードしてください。

・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(委員会報告用)

3. 審査料支払い手続きについてお伝えいたしますので期日までに完了してください（支払いを確認してから審査に移ります）。
4. 必要に応じて事前審査及びディスカッションを行います。
5. その後本会議を開催して審議します。必要があれば実施責任者等に会議に出席説明していただきます。審査方法・意見書発行手続きは、新規審査と同様です。なお、提供が0件の場合は、簡便審査となります。

5.8. 不適合の報告その他適正な提供のための審査

1. 省令第20条の2第4項に規定する重大な不適合*の報告を行う場合、以下の書類を作成し、メール添付で事務局へ送付してください。

・内規規定別紙様式1東北大学特定認定再生医療等委員会等審査依頼書

2. あわせて Web システムにて以下の書類をアップロードしてください。

・厚生労働省規定様式別紙様式第10重大な不適合報告書

3. 重大な不適合の報告の他、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、事務局から実施責任者へ必要な書類を提出する様依頼しますので指示に従ってください。
4. 必要に応じて事前審査及びディスカッションを行います。
5. その後本会議を開催して審議します。必要があれば実施責任者等に会議に出席説明していただきます。審査方法・意見書発行手続きは、新規審査と同様です。なお、報告内容から緊急の措置を講じる必要がある場合は、緊急審査を行います。

※不適合

- ・省令又は提供計画、研究計画書（研究として行われる再生医療等に係るものに限る）、手順書等の不遵守及び逸脱、研究として再生医療等を行う場合は研究データの改ざん、ねつ造等。

重大な不適合

- ・再生医療等を受ける者の人権や安全性若しくは研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいう。 ※第2回認定再生医療等委員会教育研修会資料より

6. 健康被害に対する補償

研究に関連して、細胞提供者（再生医療等を受ける者以外である場合）、再生医療等を受ける者に生じた健康被害に対する補償を行うために、保険への加入その他の必要な措置を講じ、インフォームド・コンセントを受けることが義務付けられています。

臨床研究保険への申請に先立ち、所属研究機関の担当窓口へお問い合わせください。

（東北大学の実施責任者は、当委員会事務局へご相談ください。）

7. 記録及び保存

1. 実施責任者（提供機関管理者）は、法第16条第1項の記録を、再生医療等を受けた者ごとに作成し、省令第34条第2項第1号及び第3項に規定する書類を、以下のとおり保存しなければなりません。

①指定再生医療等製品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合：30年間

②①以外の細胞加工物を用いる場合：10年間

2. 実施責任者（提供機関管理者）は、法第16条第1項に規定する記録であって、省令第34条第2項第2号及び第4項に規定する書類を、研究が終了した日から5年間保存しなければなりません。

8. 教育・研修

省令第25条第2項により、再生医療等を行う医師または歯科医師その他再生医療等の提供に係る関係者は、定期的に再生医療等に関する適切な教育・研修を受ける必要がありますので、各自関係学会への参加等で対応してください。

さらに、東北大学所属者については、倫理委員会への申請と同様、倫理申請講習会を受講してください。毎年1回の受講が必須です。

9. 事務局・相談部門の連絡先

事務局・相談部門	連絡先
再生医療等委員会事務局	saisei@hosp.tohoku.ac.jp (Tel 022-728-4105)
利益相反マネジメント事務室(学内のみ)	coi@grp.tohoku.ac.jp (Tel 022-217-4398)

10. 東北大学再生医療等委員会ホームページ

東北大学再生医療等委員会ホームページに委員会規程、委員名簿等掲載しておりますのでご確認ください。

東北大学再生医療等委員会ホームページ <http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/3s04/saisei01/>

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2016年11月15日	新規制定
第2版	2017年6月1日	手順記載内容の軽微な修正
第3版	2017年12月1日	内規改正に伴う修正
第4版	2019年12月12日	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改正に伴う修正

