

○広島大学再生医療等委員会業務等運営手順書

平成 27 年 8 月 3 日

広島大学再生医療等委員会承認

H27. 9. 30 一部改正

H28. 3. 24 一部改正

R5. 3. 27 一部改正

広島大学再生医療等委員会業務等運営手順書

(趣旨)

第 1 この手順書は、再生医療等提供機関の管理者(以下「提供機関管理者」という。)が広島大学(以下「本学」という。)に再生医療等提供計画について意見を求めるために必要な事項及び広島大学再生医療等委員会(以下「委員会」という。)の業務運営に関し必要な事項である。

(定義)

第 2 本手順書において使用する用語は、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。)、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。以下「政令」という。)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「省令」という。)で使用する用語の例による。

(再生医療等提供計画の提出等)

第 3 本学に再生医療等提供計画について意見を求めようとする提供機関管理者は、別添 1 「広島大学再生医療等委員会業務フロー」を参考に省令に規定する様式第 1 「再生医療等提供計画(研究)」または様式第 1 の 2 「再生医療等提供計画(治療)」等を委員会に提出するものとする。

2 提供機関管理者は、再生医療等提供計画の提出に当たっては、法、政令及び省令の取扱いについて(平成 26 年医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「課長通知」という。)に規定する「再生医療等提供基準チェック リスト」に基づき、再生医療等提供計画をチェックの上、当該チェックリストを添付して提出するものとする。  
(再生医療等提供計画の添付書類)

第 4 提供機関管理者は、第 3 の提出を行う場合には、次の各号に掲げる書類(以下「再生医療等提供計画の添付書類」という。)を添付するものとする。

- (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(研究に関する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、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
  - (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。)
  - (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) モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
  - (12) 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。)
  - (13) 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(研究として再生医療等を行う場合に限る。)
  - (14) 個人情報の取扱いに関する規則等
- 2 委員会は、前項に掲げるもののほか、審査に必要な書類の提出を求めることができる。  
(審査方法)
- 第5 審査は、原則として書類審査及び予備審査を経て、本審査を行う。  
(書類審査)
- 第6 提供機関管理者は、次の各号に掲げる書類を作成し書類審査の申込みを行うものとする。
- (1) 再生医療等提供計画
  - (2) 再生医療等提供基準チェックリスト
  - (3) 再生医療等提供計画の添付書類
- 2 委員会は、広島大学再生医療等委員会事務局による書類の確認を経て、書類審査を行う。  
(本審査用書類の作成)
- 第7 提供機関管理者は、書類審査の結果を踏まえ、本審査用の資料を作成し、本審査の申込みを行うものとする。  
(提供機関管理者との契約)

第8 広島大学病院長(以下「病院長」という。)は、第7の申込みが行われた場合には再生医療等提供計画の審査業務に係る契約書(別記様式第1号)により、当該提供機関管理者(本学が提供機関の場合を除く。)と契約を締結する。

(手数料の納付)

第9 提供機関管理者は、審査にあたり、次の各号に掲げる手数料を広島大学に納付するものとする。

(1) 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手数料(消費税相当額を含む。)

区分		金額
再生医療等提供計画の審査	再生医療等提供計画についての意見 (法第26条第1項第1号関係)	528,000円
再生医療等提供計画変更の審査		264,000円
疾病等報告の審査	疾病等の報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第2号関係)	264,000円
定期報告の審査	再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第3号関係)	176,000円
再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における審査	再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見 (法第26条第1項第4号関係)	264,000円

(2) 第三種再生医療等提供計画に係る手数料(消費税相当額を含む。)

区分		金額
再生医療等提供計画の審査	再生医療等提供計画についての意見 (法第26条第1項第1号関係)	264,000円
再生医療等提供計画変更の審査		132,000円
疾病等報告の審査	疾病等の報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第2号関係)	132,000円
定期報告の審査	再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見 (法第26条第1項第3号関係)	88,000円

再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における審査	再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見 (法第26条第1項第4号関係)	132,000円
-----------------------------------	--	----------

2 広島大学再生医療等委員会事務局は、前項の確認を行うものとする。

(予備審査)

第10 予備審査は、必要に応じて提供機関管理者と時間調整の上、1時間程度実施する。

(本審査)

第11 委員会は、書類審査及び予備審査の結果を受け、本審査を実施する。

2 本審査は、原則として隔月1回開催する。

3 提供機関管理者又は実施責任者等は、本審査の実施の際に申請資料に基づき15分程度で説明するものとする。

(臨時開催)

第12 委員長は、提供機関管理者から臨時に意見等を求められた場合のほか、必要があると認めるときは、臨時委員会を開催することができる。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第13 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見の結論は、次の各号のいずれかにより示し、併せて意見の内容及び意見の理由を示すものとする。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審査

(報告等)

第14 委員会の審査の結果は、委員会終了後1か月以内に、課長通知に規定する様式第5「認定再生医療等委員会意見書」(以下「意見書」という。)により速やかに提供機関管理者へ報告する。

2 意見書には、次の各号に掲げる書類を添付する。

(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(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15 提供機関管理者は、第14の報告を受け、提出した再生医療等提供計画が第13第1号の意見である場合には、省令第27条に規定する書類とともに厚生労働大臣に提出するものとする。

2 提供機関管理者は、前項の提出を行った場合には、速やかに委員会に通知するものとする。

(変更の届出)

第16 再生医療等提供計画の変更(軽微な変更を除く。)をしようとする提供機関管理者は、次の各号に掲げる書類を委員会に提出し、意見を聴かなければならない。

- (1) 省令第28条に規定する様式第2「再生医療等提供計画事項変更届書」
  - (2) 変更後の再生医療提供計画
  - (3) 厚生労働大臣に提出した書類(変更箇所を赤字で明記すること。)。ただし、内容に変更がないときは、添付を省略することができる。
- 2 審査方法は第5, 手数料の納付は第9, 予備審査は第10, 本審査は第11, 再生医療等提供計画に対する意見は第13, 報告等は第14及び第15を準用する。
- (軽微な変更の届出)
- 第17 再生医療等提供計画の軽微な変更をした提供機関管理者は、変更の日から10日以内に省令第30条に規定する様式第3「再生医療等提供計画事項軽微変更届書」を委員会及び厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 2 省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更をいう。
- (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
  - (2) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、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
  - (3) 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に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第137条の28第4号に掲げる変更
  - (4) 再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更
  - (5) 各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの  
(厚生労働大臣への報告)
- 第18 病院長は、委員会が次の各号に掲げる意見を述べた場合においては、その旨を速やかに課長通知に規定する様式第6「再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告」に基づき厚生労働大臣に報告しなければならない。
- (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切でない旨の意見を述べた場合
  - (2) 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において意見を求められ、意見を述べた場合  
(疾病等の報告に対する意見)
- 第19 委員会は、課長通知に規定する様式第1「疾病等報告書(委員会報告用)」による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。  
(実施状況の定期報告に対する意見)
- 第20 委員会が課長通知に規定する様式第3「再生医療等提供状況定期報告書(委員会報告用)」の報告を受けた場合において、提供機関管理者に対し、報告を受けた再生医療等の継続の適否について意見を述べる。
- 2 前項の意見の報告を受けた提供機関管理者は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告するものとする。

(安全性の確保等に関する意見)

第21 第19及び第20に掲げる場合のほか、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。

(簡便審査)

第22 委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合は、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する1人の委員による書類確認により、簡便審査を行うことができる。なお、簡便審査では電子メール等を使用した書面審査を選択することができるものとし、メール等を使用した簡便審査は、原則として期限を設けて意見集約を行う。

2 簡便審査の判定は、第13の区分により行う。この場合において、当該判定をもって委員会の判定とする。

3 委員長は、申請の内容及び前項の判定を委員会に報告する。

(審査等業務の記録の公表)

第23 病院長は、審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、広島大学病院ホームページにより公表するものとする。

(審査等関係書類の備付)

第24 病院長は、審査経過及び審査結果等について記録するため、省令第67条1項に規定する帳簿を備えるものとする。なお、帳簿には次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

(1) 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医療機関の管理者(多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。)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) 法第26条第1項第1号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) 法第26条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容

(6) 法第26条第1項第4号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) 法第26条第1項第1号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(省令第27条第2項の通知により把握した提出年月日)

(事務局)

第25 委員会の事務を行う広島大学医療政策室医療政策・医学系研究推進グループを広島大学再生医療等委員会事務局と称する。

附 則

この手順書は、平成27年8月3日から施行し、平成27年6月8日から適用する。

附 則

この手順書は、平成27年9月30日から施行し、平成27年8月21日から適用する。

附 則

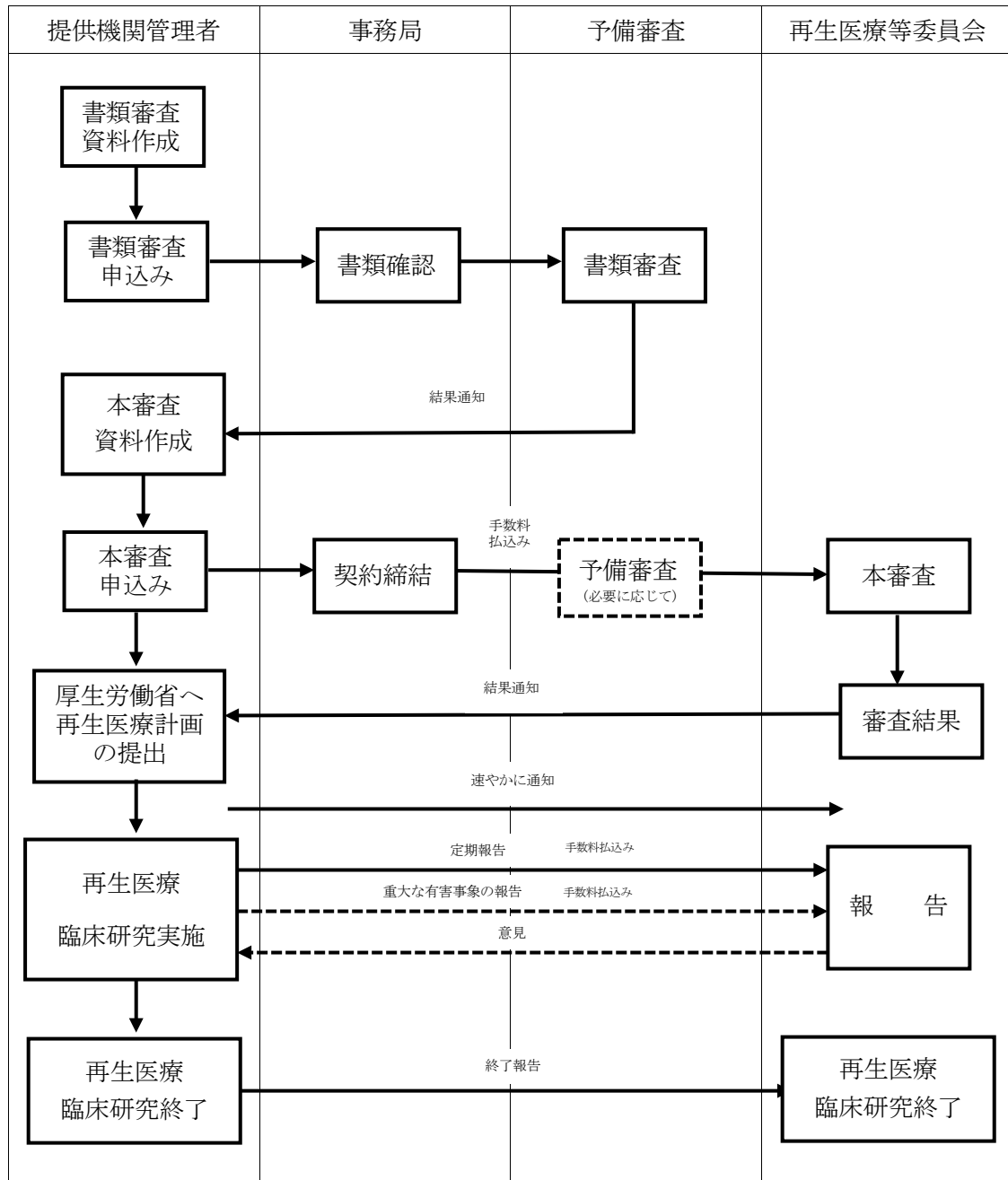
この手順書は、平成28年3月24日から施行する。ただし、第9第1項は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和5年3月27日から施行する。

別添 1

広島大学再生医療等委員会業務フロー



(留意事項)

- 1 本フローは、代表的な審査方法を示したものである。
- 2 再生医療等提供計画の変更の手続きは、第 16 の定めるところにより行うこと。
- 3 再生医療等提供計画の軽微な変更の手続きは、第 17 の定めるところにより行うこと。



再生医療等提供計画の審査業務に係る契約書

広島大学再生医療等委員会規則(以下「規則」という。)第18条の規定に基づき、広島大学病院長〇〇〇〇(以下「甲」という。)と再生医療等提供機関の管理者 〇〇病院院長 〇 〇 〇 〇(以下「乙」という。)との間において、再生医療等提供計画の審査に先立ち、次の条項により審査業務に関する契約(以下「本契約」という。)を締結する。

(再生医療等の内容)

第1条 提供しようとする再生医療等の内容は、次のとおりとする。

- (1) 再生医療等提供機関名：  
〇〇病院
- (2) 再生医療等提供機関所在地：  
〇〇県〇〇市〇〇
- (3) 提供しようとする再生医療等の名称：  
〇〇に関する研究
- (4) 再生医療等の区分：  
第〇種
- (5) 再生医療等の内容：  
〇〇・・・・・・・・
- (6) 再生医療等を行う医師又は歯科医師(実施責任者)の所属・職・氏名：  
〇〇科 ×× 〇 〇 〇 〇

(委員会の名称等)

第2条 審査業務を行う委員会は次のとおりとする。

- (1) 委員会名称：  
広島大学再生医療等委員会
- (2) 委員会所在地：  
広島市南区霞一丁目2番3号
- (3) 委員会規程及び委員名簿：  
別紙のとおり

(手数料)

第3条 委員会において再生医療等提供計画の審査に要する手数料の金額は、規則別表に掲げる金額から算出される額とする。

2 乙は、前項に規定する手数料を、甲が発行する請求書により支払うものとする。

(審査の手順)

第4条 審査業務の手順は、次のとおりとする。

- (1) 本契約締結後、乙は前条に規定する手数料を納付すること。
- (2) 甲は手数料納付確認後、必要に応じて予備審査を行う。
- (3) 委員会において、実施責任者による内容説明後、審査を行う。
- (4) 委員会での審査結果を乙あて送付する。

(委員会が意見を述べるべき期限)

第5条 委員長は、委員会終了後1ヶ月以内に乙に対して審査結果の意見を述べるものとする。

(秘密情報)

第6条 秘密情報とは、委員会の審査資料で開示されるすべての情報及び委員会にて口頭で開示されるすべての情報をいう。

ただし、次のいずれかに該当する情報については、秘密情報に含めないものとする。

- (1) 委員会により開示される前に既に出席者が保有していたもの
- (2) 委員会により開示される前に公知となっていたもの
- (3) 委員会による開示とは無関係に出席者が独自に知得したもの

(秘密保持)

第7条 甲は、委員会に出席する者(以下「出席者」という。)に、秘密情報について次の内容を遵守させる。

- (1) 出席者は、秘密情報を厳重に管理保管するものとし、出席者以外の者に対し、漏洩してはならない。
- (2) 前号の規定にかかわらず、出席者は、その職務上必要と認められる限度において、開示する側が同意した者に秘密情報を開示することができる。ただし、当該開示を受けた者には、出席者と同様の守秘義務を負担させる。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、双方捺印の上、各1通を保管するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲 広島市南区霞一丁目2番3号  
国立大学法人広島大学  
病院長 ○ ○ ○ ○ 印

乙 〇〇県〇〇市〇区〇〇  
〇〇病院  
院長 ○ ○ ○ ○ 印