

東京大学再生医療等専門委員会標準業務規程

平成 27 年 7 月 30 日

ライフサイエンス研究倫理支援室長決定

(目的)

第 1 条 この規程は、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 8 5 号。以下「法」という。）並びに東京大学特定認定再生医療等専門委員会規則（以下「特定認定規則」という。）及び東京大学認定再生医療等専門委員会規則（以下「認定規則」という。）に基づき、東京大学特定認定再生医療等専門委員会（以下「特定認定委員会」という。）及び東京大学認定再生医療等専門委員会（以下「認定委員会」という。）の運営に必要な手続等を定める。

(用語の定義)

第 2 条 本規程における用語の意義は、法、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「施行規則」という。）の定めるところによる。

(提供機関管理者との契約)

第 3 条 総長は、提供機関管理者に意見を求められた場合には、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特定認定委員会又は認定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) 当該特定認定委員会又は当該認定委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 細胞の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) 審査料
- (7) その他必要な事項

2 総長は、前項に規定する契約を行う際には、あわせて秘密保持に関する覚書を締結する。

(審査料)

第 4 条 再生医療提供計画に係る審査料の額は、別表のとおりとする。

(再生医療等提供計画に対する意見)

第 5 条 特定認定委員会及び認定委員会は、再生医療等提供計画について意見を述べる

ために、提供機関管理者より、施行規則第27条第1項に定める様式第1の提出を受ける。

2 前項の様式第1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
- (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及び代諾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に用いる細胞に関連する研究成果を記載した書類
- (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、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書
- (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添付文書等（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（昭和35年法律第145号）第65条の3に規定する添付文書等をいう。）
- (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) 個人情報取扱実施規程
- (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) その他特定認定委員会又は認定委員会が必要と認める資料

3 再生医療等の提供の適否に関する意見は、以下の各号のいずれかにより示し、提供に当たって注意すべき事項についての意見とする。

- (1) 適
- (2) 不適
- (3) 継続審査

（疾病等の報告に対する意見）

第6条 特定認定委員会及び認定委員会は、施行規則第35条各項に規定す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直近の委員出席による委員会において結論を得なけれ

ばならない。

(実施状況の定期報告に対する意見)

第7条 特定認定委員会及び認定委員会は、施行規則第37条に規定す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。

(安全性の確保等に関する意見)

第8条 前3条に掲げる場合のほか、特定認定委員会及び認定委員会は、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 特定認定委員会及び認定委員会は、提供機関管理者から、モニタリング又は監査の報告があった場合には、必要に応じて意見を述べることができる。

(提供機関管理者の措置報告)

第9条 前4条の特定認定委員会又は認定委員会の意見を受けて講じた再生医療提供計画の変更その他の措置に関する提供機関管理者からの報告については、当該意見を述べた委員会に上程する。

(特定認定委員会又は認定委員会の開催)

第10条 特定認定委員会及び認定委員会は、原則として隔月開催する。

2 委員長は、必要があると認めるときは、臨時に特定認定委員会又は認定委員会を招集することができる。

(技術専門員)

第11条 技術専門員は、特定認定委員会及び認定委員会に出席することを要しないが、特定認定委員会及び認定委員会の求めに応じて説明を行うことができる。

2 特定認定委員会及び認定委員会の委員は、技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

(議事運営)

第12条 特定認定委員会及び認定委員会の委員は、委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な遠隔会議システムを利用して審査等業務に参加することができる。

2 前項の場合にあっては、当該委員は審査等業務に出席したものとみなす。

(簡便な審査)

第13条 特定認定規則第8条第4項及び認定規則第8条4項の規定に基づき審査等業務を行う場合には、特定認定委員会又は認定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委員による審査等業務を行い、結論を得るものとする。

2 特定認定規則第8条第4項及び認定規則第8条4項に掲げる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とは、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 当該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第29条に規定する軽微な変更である場合

(2) 報告対象期間に再生医療等の提供がなかった場合の定期報告

(緊急審査)

第14条 特定認定規則第8条第5項及び認定規則第8条5項の規定に基づき審査等業務を行う場合には、特定認定委員会又は認定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委員による審査等業務を行い、結論を得るものとする。

(公表)

第15条 審査等業務の過程に関する概要は、特定認定委員会及び認定委員会のホームページにおいて公表する。

(苦情及び問合せの対応)

第16条 苦情及び問合せの対応は、本部研究倫理推進課が行う。

(特定認定委員会又は認定委員会の廃止)

第17条 特定認定規則第20条第1項又は認定規則第20条1項の規定により、特定認定委員会又は認定委員会を廃止しようとするときは、あらかじめ、地方厚生局へ相談する。

(経過措置)

第18条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)の施行日において現に法に基づき行われている再生医療等(以下「従前再生医療等」という。)について、施行規則第4条に規定する基準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場合は、技術専門員の評価書を確認するものとする。この場合において、特定認定規則第8条第3項及び認定規則第8条第3項の規定にかかわらず、技術専門員の意見を聴くことは要しない。

2 従前再生医療等について、施行規則第4条に規定する基準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場合は、特定認定規則第8条第1項及び第10条並びに認定規則第8条第1項及び第10条の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

3 前項の規定に基づき書面により審査等業務を行う場合においては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 特定認定規則第8条第1項各号又は認定規則第8条第1項各号に掲げる要件を満たす委員の意見を聴くこと。
- (2) 可能な限り全委員の意見を聴くこと。
- (3) 結論を得るにあたっては、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当該審査等業務を行う特定認定委員会又は認定委員会の結論とすることができる。

附 則

この規程は、平成27年9月1日から施行する。

この規程は、平成27年9月28日から施行し、平成27年9月1日から適用する。

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

この規程は、令和元年9月1日から施行する。

別表（第4条関係）

審査の区分	審査料（税別）
特定認定再生医療等専門委員会で行う再生医療等提供計画の審査等 ¹⁾	410,000円
認定再生医療等専門委員会で行う再生医療等提供計画の審査等 ¹⁾	310,000円
特定認定再生医療提供計画の定期報告の審査等 ²⁾	150,000円
認定再生医療提供計画の定期報告の審査等 ²⁾	100,000円

¹⁾最初の定期報告日の前までに申請のあった再生医療等提供計画の変更、中止又は終了の審査、重大な不適合報告、簡便な審査、緊急審査及び経過措置期間中の書面審査を含む。

²⁾定期報告日から1年以内に申請のあった再生医療等提供計画の変更、中止又は終了の審査、重大な不適合報告、簡便な審査、緊急審査及び経過措置期間中の書面審査を含む。