

一般社団法人 分子免疫学研究所  
認定再生医療等委員会標準業務手順書

第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、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。）及び一般社団法人分子免疫学研究所認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」という。）に基づき、一般社団法人分子免疫学研究所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。

第2条（用語の定義）

本手順書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、及び平成30年厚生労働省令第140号。以下「規則」という。）の定めるところによる。

第3条（提供機関管理者との契約）

委員会の設置者である一般社団法人分子免疫学研究会（以下「本法人」という。）の理事長（以下「理事長」という。）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当該委員会の名称及び所在地
- （3） 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
- （4） 当該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） 審査費用
- （7） その他必要な事項

2. 委員会は、審査等業務の申請を行った再生医療等提供機関の管理者に対し、本手順書ならびに委員名簿を提供しなければならない。

3. 委員会事務局は、委員会規定第10条に定める審査費用が、本法人に納入されたことを確認する。

第4条（再生医療等提供計画の審査）

委員会は、新規の再生医療等について審査等業務を申請する際には、委員会事務局にあらかじめ連絡の上、原則、開催日の4週間前までに再生医療等提供機関の管理者より、委員会事務局へ、再生医療等提供計画書（様式第一の二）と共に、以下の内容を記載した書類を提出させる。

2. 前項の様式第一の二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
- (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以下に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用いた説明文書及び同意文書の様式
  - ・ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画の提出している旨
  - ・ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
  - ・ 細胞提供者として選定された理由
  - ・ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
  - ・ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
  - ・ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (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、規則第96条に規定する特定細胞加工物標準書、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。）
- (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) 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) 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の
- (14) 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の
- (15) 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の
- (16) 規則第20条、再生医療等提供基準チェックリスト
- (17) 規則第20条、その他委員会が必要と認める資料
- (18) 研究として行われる再生医療等提供計画にあつては、規則第8条に規定する特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法について、以下に掲げる事項を定めた資料
  - ・ 研究として再生医療等を行う場合の基本理念（規則第8条の2）
  - ・ 多施設共同研究（規則第8条の3）
  - ・ 研究計画書（規則第8条の4）
  - ・ モニタリング（規則第8条の5）
  - ・ 監査（規則第8条の6）
  - ・ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（規則第8条の7）
  - ・ 利益相反管理計画の作成等（規則第8条の8）
  - ・ 情報の公表等（規則第8条の9）

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、提供機関管理者に対し、再生医療等の提供の適否を以下の各号のいずれかにより示し、提供に際して留意すべき事項について意見を述べる。

- (1) 適切と認める
- (2) 条件付きで適切と認める
- (3) 適切ではない
- (4) 継続審査

#### 第5条（再生医療等提供計画の変更の審査）

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、原則、開催日の3週間前までに再生医療等提供機関の管理者より委員会事務局へ、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. 再生医療等の提供の適否に関する委員会の意見は前条第3項を準用する。

#### 第 6 条（再生医療等提供計画の軽微な変更の報告）

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。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

#### 第 7 条（再生医療等の提供の中止の報告）

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、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。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

#### 第 8 条（疾病等の報告の審査）

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、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。なお、委員長は、委員会の緊急開催又は通常開催のいずれかを決定することができる。

#### 第 9 条（再生医療等提供状況定期報告の審査）

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は、原則、開催日の 3 週間 前までに再生医療等提供機関の管理者より委員会事務局へ、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）を提出させる。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。

2. 委員会は、提供機関管理者から、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。

3. 前項の判断の報告を受けた理事長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告する。

#### 第 10 条（再生医療等の適正な提供のための審査）

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、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. 委員会は、提供機関管理者から、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。

#### 第 11 条（秘密保持に関する覚書）

理事長は第 3 条に規定される契約を行う際には、秘密保持に関する覚書を締結する。

附 則

本手順書は、2017 年 11 月 15 日より施行する。

本手順書は 2019 年 04 月 01 日より施行する。(一部改訂 Ver.191001)