

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
特定認定再生医療等委員会業務手順書

初 版 令和4年6月7日 病院運営会議承認

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、群馬大学医学部附属病院特定認定再生医療等委員会規程に基づき、群馬大学医学部附属病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の運用について定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の意義は、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8月8日政令第278号）、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「規則」という。）及び委員会規程の定めるところによる。

(審査等業務の開始と終了)

第3条 委員会は、申請者より再生医療等提供計画新規審査依頼書の提出をもって、委員会規程第4条に規定する審査等業務を開始する。

2 委員会は、当該申込に基づく意見書の発行をもって、当該審査等業務を終了する。

3 「不適」又は「継続審査」のいずれかの委員会の意見となった場合には、当該意見書の発行の可否については、委員長がこれを決する。

(審査等業務受入審査と契約書)

第4条 委員会規程第15条第4項の契約の締結に際しては、委員長、臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長によって、その可否を審査する。審査等業務受入審査に必要な書類については、規則第27条第1項に規定する様式第1（研究の場合）または様式第1の2（研究以外の場合）の案を提出させる。

2 前項の様式第1（研究の場合）または様式第1の2（研究以外の場合）の案に添付されるべき書類は、規則第27条第8項に規定する次の第1号から第11号並びに第12号から第20号に掲げるものとする。書類の作成にあたっては、厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム」を利用すること。

(1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究の場合は、規則第8条の4に規定される研究計画書）

(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) 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

(4) 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

- (5) 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，規則第 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
 - (6) 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。）
 - (7) 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
 - (8) 個人情報取扱実施規程
 - (9) モニタリングに関する手順書，必要に応じて監査に関する手順書（研究の場合のみ）
 - (10) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究の場合のみ）
 - (11) 必要に応じて統計解析計画書（研究の場合のみ）
 - (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及び確認書
 - (13) 再生医療等提供基準チェックリスト
 - (14) 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
 - (15) 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
 - (16) 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
 - (17) 規則第 20 条の 2 に規定する不適合の管理の方法を記載したもの
 - (18) 臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画にあっては，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出を行った書類
 - (19) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（研究の場合のみ）
 - (20) その他委員会が必要と認める資料
- 3 本条第 1 項の結論を得るにあたっては，原則として，委員長，臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長の全員一致をもって行う。ただし，議論を尽くしても，委員長，臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長の意見が一致しない場合には，委員長がこれを決するものとする。
- 4 前項において，契約の締結が承認された場合には，規則第 40 条に規定する次の各号に掲げる事項を記載した文書により，当該契約を締結する。契約書は原則として雛形に沿った記載とするが，内容については，申請者と十分に協議の上でこれを変更することができる。
- (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) その他必要な事項

(審査前ヒアリング)

第5条 委員会は、委員会規程第4条各項の審査等業務を行うために、申請者より、審査等業務に必要な書類の提出を受ける。審査等業務に必要な書類については、第4条第2項に掲げるとおりとする。

2 申請書類が提出される際に申請者に対して審査前ヒアリングを行う。臨床試験部にて審査前ヒアリング日程を調整し日時を確定する。申請者は、審査前ヒアリングに必要な第4条第2項に掲げる書類を審査前ヒアリングのおよそ14日前までに臨床試験部に提出する。申請は、「群馬大学倫理審査申請システム」により行う。

(1) 審査前ヒアリングは、申請者から少なくとも1名、臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長、臨床試験部に所属する医師、生物統計家、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員等が参加する。

(2) 申請者は20分程度で提供計画を説明し、その後質疑応答を行う。申請に関与している者と委員会の委員との利害関係の有無についても確認を行う。

(3) 申請者は提供計画に記載された内容に基づき、健康被害に対する補償の方針並びに疾病等の発生への対応について説明する。

(4) 審査前ヒアリングにおいて、臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長は、委員会が審査等業務の適正な遂行ができるように申請者へ指示を与える。

(再生医療等提供計画の変更の審査)

第6条 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には、規則第28条に規定される様式第2の案を提出させる。様式第2の案に添付されるべき書類は、第4条第2項を準用する。ただし、すでに提出している内容に変更がない部分の書類に限り、これを省略することができる。

2 前項にかかる臨床試験部の審査前ヒアリングの結果、当該提供計画の変更が明らかに法第5条第2項の適用を受けない軽微な変更（規則第29条）であると判断された場合には、委員会規程第9条に規定する審査に附することができる。

(軽微な提供計画変更時の報告)

第7条 申請者は、提供計画の軽微な変更（規則第29条）をした日から10日以内に、再生医療等提供計画事項軽微変更届書（規則第30条関係様式第3）の写しを「群馬大学倫理審査申請システム」にて、委員会へ通知しなければならない。

2 委員長は、前項の通知について、委員会にて報告を行う。

(提供計画の中止時の報告)

第8条 申請者は、再生医療等提供を中止した日から10日以内に、再生医療等提供中止届書（規則第31条関係様式第4）の写しを「群馬大学倫理審査申請システム」にて、委員会へ通知しなければならない。

2 委員長は、前項の通知について、委員会にて報告を行う。

（疾病等報告時の提出書類及び提出期間）

第9条 委員会は、委員会規程第4条第2号の審査等業務を行うために、申請者より、次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

(1) 疾病等報告書（規則第35条関係 別紙様式第1）

(2) 前号の根拠資料

2 申請者は、次の各号に掲げる事項が発生した場合、申請者が当該事項の発生を知った日から起算して、当該各号に定める期間内に前項の書類を提出しなければならない。

(1) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例 7日

(2) 次の各号に掲げる事項 15日

ア 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

イ 障害又は障害につながるおそれのある症例

ウ 重篤である症例

エ 後世代における先天性の疾病又は異常

3 前項に掲げる以外の疾病等の発生については、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日以内に前第1項の書類を提出しなければならない。

（定期報告時の提出書類及び提出期間）

第10条 委員会は、委員会規程第4条第3号の審査等業務を行うために、申請者より次の各号に掲げる書類の提出を受ける。

(1) 再生医療等提供状況定期報告書（規則第35条関係 別紙様式第3）

(2) 前号の根拠資料

2 申請者は、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日以内に前項に掲げる書類の提出をしなければならない。

（申請受理の報告）

第11条 申請者は、提供計画にかかる各種申請について、厚生労働省又は所管の地方厚生局より受理された際には、遅滞なく委員会へこれを通知しなければならない。

2 前項の通知は、厚生労働省又は所管の地方厚生局へ提出した各種申請書の写しを「群馬大学倫理審査申請システム」にて提出する方法で行う。

3 委員長は、第1項の通知について、委員会にて報告を行う。

(委員会の開催)

第12条 委員会は4ヶ月ごとに1回以上、一の年度において3回以上開催する。ただし、審査等業務がない場合においては、この限りではない。

2 前項のほか、委員長は必要があると認める場合には、臨時委員会を招集することができる。

(委員会の陪席)

第13条 次の各号に掲げる者は、委員会に陪席をすることができる。ただし、第3号に掲げる者は、自己の再生医療等提供計画の審査に関する陪席に限る。

- (1) 臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長
- (2) 委員会の事務を担当する者(所轄官庁の職員を含む)
- (3) 申請者及び申請者が指定する者

2 前項各号に該当しない者は、委員長が特別に認めた場合に限り、委員会に陪席をすることができる(以下「特別陪席者」という。)。ただし、申請者は、当該特別陪席者に異議がある場合には、自己の再生医療等提供計画の審査に限って、これを拒否することができる。

(意見書の送付期限及び審査料の徴収)

第14条 委員会規程第15条第1項のいう審査料については、別表のとおりとする。

2 意見書は、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して14日以内に、審査料の請求に関する書類と共に、申請者へ送付する。ただし、当該期限は、特段の事情が認められる場合には、30日を超えない範囲において、これを延長することができる。

3 申請者は、別表料金欄に掲げる金額から算出される審査料を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、返還しない。

(様式、雛形その他提出書類の細目)

第15条 本手順書に定める書類の様式、雛形及び提出書類の詳細等については、委員長、臨床試験部長及び臨床試験部安全性情報調査部門長と協議により定める。

別表（第 14 条関係）

審査の区分	審査料（税別）
第 1 種再生医療等提供計画の審査等 ¹⁾	400,000 円
第 2 種再生医療等提供計画の審査等 ¹⁾	300,000 円
第 3 種再生医療等提供計画の審査等 ¹⁾	200,000 円
第 1 種再生医療提供計画の定期報告の審査等 ²⁾	200,000 円
第 2 種再生医療提供計画の定期報告の審査等 ²⁾	150,000 円
第 3 種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届」、「疾病等報告」、「中止届又は終了届・総括報告書の概要」、「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」の審査を含む。

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届」、「疾病等報告」、「中止届又は終了届・総括報告書の概要」、「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」の審査を含む。

(規則第四十条関係)

再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書（雛形）

医療法で定められた病院または診療所の管理者である甲が、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）及びその他関連法令（以下、「法令等」という。）で定める再生医療等提供計画（以下「提供計画」という。）に係る審査等業務（以下「審査等業務」という。）を、乙の設置する群馬大学医学部附属病院特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に委託することに関し、甲と乙は以下のとおり契約を締結する。

第1条 対象となる提供計画

甲が、乙に委託する提供計画は、次のとおりとする。

再生医療等提供計画名：

実施責任者：

第2条 審査等業務内容

- (1) 委員会は、提供計画の提出（法第4条第2項）又は法第5条第2項の適用を受ける提供計画の変更に際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、法令等に定められた再生医療等提供基準に照らし審査を行い、甲に対し、その提供の適否及び提供にあたって留意すべき事項について意見を文書にて通知する。
- (2) 委員会は、甲から、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告（法第17条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、甲に対し、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を文書にて通知する。
- (3) 委員会は、甲から、再生医療等の提供の状況について定期報告（法第21条第1項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、甲に対し、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、又は提供を中止すべき旨の意見を文書にて通知する。

(4) 委員会は、本条第1号から第3号に掲げる場合のほか、再生医療等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認められるときは、甲に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を文書にて通知する。

第3条 審査等業務の範囲

甲の委託により、乙が行う業務は、審査等業務に係る下記の業務である。

- (1) 第1条の審査及び第1条の審査の必要性が問われる場合におけるその要否の審議
- (2) 審査及び審議結果について、甲への文書による通知
- (3) 所管官庁による調査及び監査への協力
- (4) 必要な記録の作成及び保管

第4条 審査等業務の手順に関する事項

- (1) 委員会は、法令等、群馬大学医学部附属病院再生医療等委員会規程及びその業務手順書（以下「委員会規程等」という。）に従って審査等業務を実施する。
- (2) 乙は、委員会規程等について、甲へ事前に通知を行う。また、委員会規程等に改廃があった際は、乙はこれを遅滞なく、甲へ通知しなければならない。
- (3) 委員会が適正に意見を述べるにあたり、甲は実施責任者に、法令等及び委員会規程等に定められた資料を提出させる。

第5条 意見を述べるべき期限

委員会は、委員会規程等に従い審査等業務を行い、委員会が結論を得た日より起算して、14日以内に審査等業務の結論を甲に文書にて提出するものとする。但し、乙の申し出により、当該期限は30日を超えない範囲において、これを延長することができる。

第6条 審査料

- (1) 甲は、委員会規程等に掲げる審査等業務に要する費用（以下「審査料」という。）を指定された期日までに、乙に納付しなければならない。
- (2) 審査料の定めについて委員会規程等に変更があった場合には、その施行日以降の審査等業務にかかる審査料については、新しい審査料を適用する。

第7条 個人情報を含む秘密情報の取扱いについて

- (1) 個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - (ア) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（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をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - (イ) 個人識別符号が含まれるもの
- (2) 秘密情報とは、前項の個人情報、甲が提供計画において秘密である旨を明示して開示した情報、及び、委員会の審査等業務を受ける過程において、乙より提供された情報（参考資料等含む。）（以下「秘密情報」という。）をいう。
- (3) 甲は、委員会に細胞提供者及び再生医療等を受ける者の個人情報を預託するにあたり、法律の規定により情報主体の同意を必要としない場合を除き、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じるものとする。
- (4) 乙（乙に属する委員会を含む。）は、本契約に基づく審査等業務より得られた秘密情報については、審査等業務を達成する目的でのみ使用するものとし、それ以外の目的で使用してはならない。
- (5) 甲及び乙は、秘密情報を秘密に保持するものとし、相手方から事前の承諾を得ることなく第三者（所管官庁除く。）に開示してはならない。ただし、次のものについてはこの限りではない。
 - (ア) 甲または乙から開示または提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報。
 - (イ) 甲または乙から開示または提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知と

なった情報。

(ウ) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報。

(エ) 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた乙は、開示前に当該要請の内容を甲に対して速やかに通知するものとする。

(6) 本条は、特定の個人を識別できないよう変更または変換してから提供された個人情報については適用しない。

第8条 疾病等発生時の責任

乙は、委員会の審査等業務について瑕疵がない限り、当該提供計画において発生した疾病等について一切の責任を負わない。

第9条 記録の保存期間と破棄

(1) 乙は、審査等業務に関する記録文書について、提供計画が終了した日より10年間、これを適切な条件の下に保存する。但し、第7条第1項に該当する個人情報については、提供計画が終了した時点で破棄しなければならない。

(2) 乙は、審査等業務に関する記録文書及び個人情報について、その破棄を行う場合には適切な方法で、これを行わなければならない。

第10条 所管官庁による調査及び監査等への協力

甲及び乙は、所管官庁の調査及び監査、並びに所管官庁の調査に協力し、その求めに応じ審査等業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第11条 協議

本契約に定めのない事項ならびに条文の解釈上疑義が生じた場合、または本契約の内容の変更が必要となった場合には、甲乙誠意を持って協議の上解決する。なお、甲乙協議により解決できない場合には、甲乙承

認の第三者の仲裁に委ねることとする。

第12条 契約書の締結と保管

- (1) 委員会が審査等業務を開始するにあたり、甲乙両者で協議の上、本契約書を締結する。
- (2) 本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保有する。

第13条 契約の終了

本契約は、特段の事情がない限り、提供計画の終了した日より10年をもって、これを終了する。

契約締結日

〇〇〇〇年 月 日

甲：

医療法で定められた病院または診療所の管理者名 印

乙：前橋市昭和町3-39-22

分任契約担当役

国立大学法人群馬大学

印

西暦 年 月 日

履歴書

(責任医師 その他の医師)

ふりがな	
氏名	
医療機関	
所属・職名	
学歴(大学)	大学 学部 西暦 年卒
免許	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号() 取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号() 取得年(西暦 年)
認定医等の資格	
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:
	西暦 年 月～西暦 年 月:
	西暦 年 月～西暦 年 月:
	西暦 年 月～西暦 年 月:
	西暦 年 月～現在:
専門分野	
所属学会等	
主な研究内容、 著書・論文等 (治験等に関連するも ので直近の10編以内)	
備考	