



資料 2 - 1

東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会 実施報告

H27.9.28

東京医科歯科大学
研究・産学連携推進機構事務部
研究協力係 笹川 真梨子

委員会開催実績と予定

- **第1回 平成27年4月3日**
第2種再生医療等提供計画(新法施行前より実施案件)
本学再生医療研究センター 関矢教授(受付番号:RM27-001)
- **第2回 平成27年6月11日**
第2種再生医療等提供計画(新規案件)
本学再生医療研究センター 関矢教授(受付番号:RM27-002)
- **第3回 平成27年9月10日**
第2種再生医療等提供計画(新規案件)
国際医療研究センター 血管外科 福田医師(受付番号:RM27-003)
- **第4回 平成27年10月15日(予定)**
第2種再生医療等提供計画(新法施行前より実施案件)

本学委員会の特色

迅速な審査(原則、1回の委員会審議で意見書の発行)

正確な審査の担保(入念な事前準備)

**申請者の方が
利用しやすい
委員会運営**

- ・ 作成すべき資料がわかりやすい
- ・ 予定提供開始日に間に合うように意見書の発行がほしい
- ・ 委員会出席はできれば1回で済ませたい

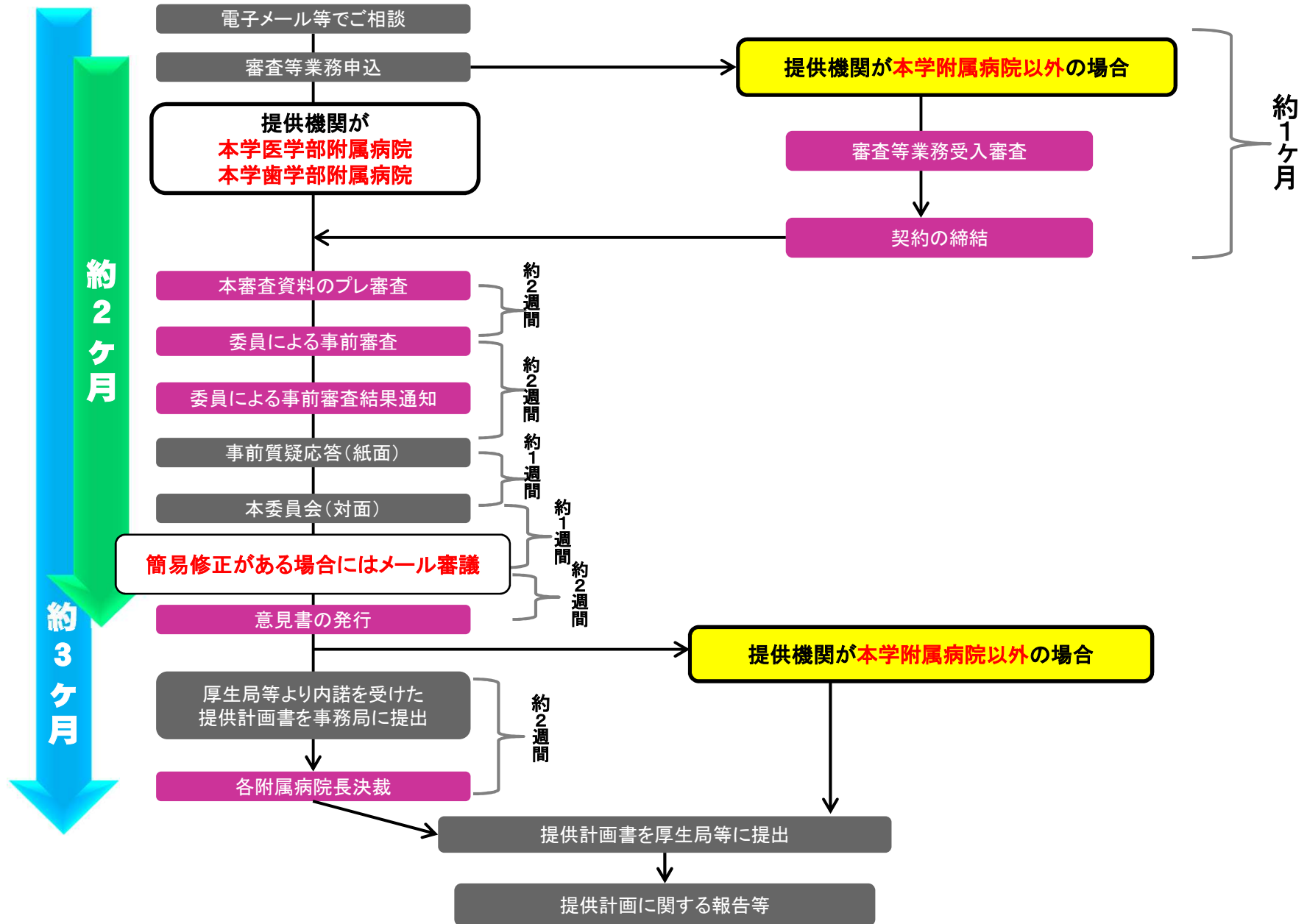
**事務局
円滑な橋渡し**

**本学教員
による
フォロー**

**委員の方が
審査しやすい
審査資料の提供**

- ・ 見なければならぬ資料を見つけるのに時間が取られる
- ・ 重点的に見なければいけないチェックリストの項目がわかりづらい
- ・ 審査案件は違うが、毎回同じ指摘をするのは時間がもったいない

本学委員会の審査フローチャート



本学委員会で必要な本審査資料一覧

①プロトコルと細胞品質

	資料番号	項目
プロトコル 関連	1	提供計画にかかる経緯説明書（時系列で記載）
	2	再生医療等提供計画書
	3	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
	4	大臣意見及び提供施設内承認通知等（e x . I R B 審査結果通知書など）
	5	実施計画書の新旧対照表（法施行前より実施している場合のみ）
	6	提供する再生医療との詳細を記した書類（実施計画書）
	7	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、役職および略歴（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
	8	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、細胞提供者または代話者に対する説明文書および同意文書の様式
	9	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
	10	再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種また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
細胞品質 関連	11	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する研究を記載した書類
	12	特定細胞加工物概要書
	13	特定細胞加工物標準書
	14	製造標準作業手順書またはフローチャート
		品質管理標準作業手順書
	15	品質リスクマネジメントに関する書類
	16	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
	17	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
18	その他 細胞品質関連書類	
その他	19	個人情報取扱実施規定
	20	その他

②加工施設関係

	資料番号	項目
基準書	1	衛生管理基準書
	2	製造管理基準書
	3	品質管理基準書
手順書	4	細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順
	5	省令第102条の検証又は確認に関する手順
	6	特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
	7	省令第104条の変更の管理に関する手順
	8	省令第105条の逸脱の管理に関する手順
	9	品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
	10	重大事態報告等に関する手順
	11	自己点検に関する手順
	12	教育訓練に関する手順
	13	文書及び記録の管理に関する手順
	14	その他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必要な手順

本学教員による事務局フォロー体制

特定認定再生医療等委員会プレ審査員

再生医療技術
部分担当

再生医療研究
センター

片野 尚子
助教

倫理部分
担当

生命倫理研究
センター

江花 有亮
専任講師

規制部分
担当

リサーチ・
ユニバーシ
ティ推進機構

長谷部 和久
特任教授

細胞加工施設
部分担当

細胞治療
センター

森尾 友宏
センター長
(委員長)

迅速で正確な審査のため、プレ審査員により、本審査書類の精査を行う
また、申請者の方からの提供計画にかかる質問に回答

委員会事務局

申請者

事務局を通して
プレ審査員へ
質問や審査資料
の修正案の相談
などが可能

プレ審査結果の通知

通知書(様式)

〇〇大学
 〇〇学分野
 教授
 〇〇〇〇 殿

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会委員長
 森尾 友宏



東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会
 本審査資料プレ審査結果通知書

プレ審査日	平成〇〇年〇月〇〇日	
研究課題名	『〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇』	
プレ審査員	特定認定再生医療等委員会委員長	森尾 友宏
	本学 再生医療研究センター助教	片野 尚子
	本学 生命倫理研究センター専任講師	江花 有亮
	本学 リサーチ・ユニバーシティ推進機構 特任教授	長谷部 和久
プレ審査結果	別添の修正等指示書のとおり	
修正及び追加資料提出期限	平成〇〇年〇月〇〇日 ※遅れる場合には、要連絡	

【本件担当部署】

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会事務局
 担当者：菅根、笹川
 〒113-8510
 東京都文京区湯島 1-5-45
 東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構事務局 研究協力係内
 TEL. 03-5803-4162

別紙の修正等指示書(例)

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 プレ審査に伴う修正等指示事項 (プレ審査日:平成27年8月21日)

受付番号:RM27-XXX ...重要な指示内容 ...プレ審査員からの質問

チェックリストNO.	プレ審査委員名	資料番号またはページ数	指示区分 (記載修正・資料追加・質問等)	修正等指示事項	備考
2	森尾委員長 20 片野審査員	資料①-2 資料①-7 研究者の氏名、所属 (最終学歴)	資料追加 (本委員会のホームページに ひな型が用意してあります)	再生医療を実施する医師あるいは歯科医師の経歴・判断できるような記載で -書類①7はヒト幹細胞用の書式ですが、厚生局に提出する添付書類の1つは「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」であり、その記載要領によれば、略歴は、学歴、職歴、資格、臨床経歴 (特に従事する再生医療等に関する臨床経歴)及び研究に関する実績がある場合は研究実績をA4用紙 1~2枚に記載することが推奨されています。	※ 8/20 依頼済み。
24	片野審査員	資料ページを 記載してください。	チェックリストにチェック可能です。	「環境へ悪影響を及ぼさないような必要な配慮をしているか」については、特段、ウイルスベクターを用いる ex vivo遺伝子治療でなくとも、製造管理基準②285が「微生物等により汚染された物品等の処置」に關する 事項などを定めていることを説明することができます。	
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)	(中略)	(中略)
36	江花審査員	資料①-2 資料①-6 資料①-9	コメント	研究結果について論文で公表するとのことですが、ヘルシキ宣言により機密を伴う介入研究などでは 事前に研究内容について一般にアクセスできる公開データベース(UMINなど)への登録が望ましいと考 えられています。	
54	森尾委員長 片野審査員	資料ページ記載なし	コメント	-定期的な教育研修・情報収集体制は必要ですので、当日に説明をお願いします。 -チェックリストの補足資料に「教育又は研修の機会の確保は、外部機関が実施する教育若しくは研修又 は学術委員会への参加の機会を確保することも差し支えない」とありますので、医師の専門医研修受講 の記録などを提示するものも一つの方法です。	
66	森尾委員長	資料②-1など	資料追加	細胞加工施設の平面図(面積、室数、配置機器情報)を追加提出ください。	
その他	森尾委員長		質問	すべてCPWSで実施となりますが、開放系細胞培養室内はBSOのみでしょうか？	

指示内容はあくまでも書類の欠落や不備など
 委員会時の審査の維持に必要な最低限に限る。
 また、委員の方へ予断を与えないように、この
 資料は委員の方へは見せることはない。

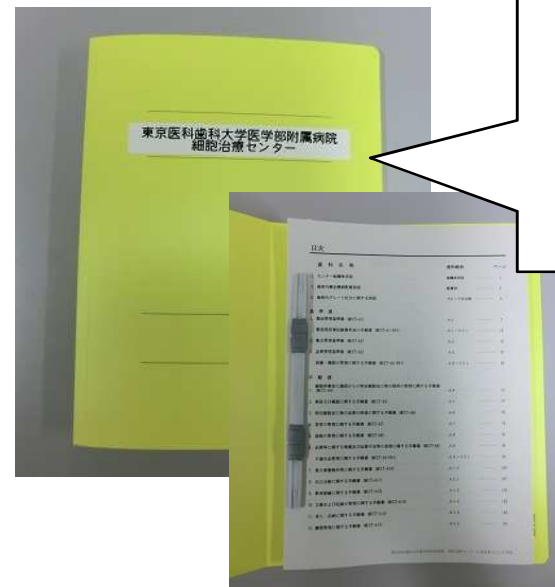
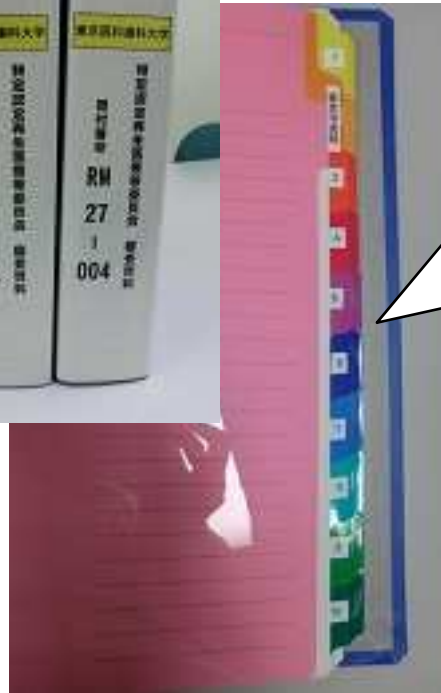
委員用の本審査資料の作成①



- ①プロトコルと細胞品質(しきり1~20用意)
- ②加工施設関係(しきり1~20用意)

本審査資料一覧の番号と上記の番号を常に同じにすることで、**審査案件が変わっても**委員が各区分ごとに**重点的に見る資料の位置**がすぐにわかる。

例)実施計画書⇒資料①6
説明文書と同意文書⇒資料①9



本学医学部附属
病院内の加工施設については、
別建てにし、何度も使用できるように準備

委員用の本審査資料の作成②

再生医療等提供基準チェックリスト 区分(2)

計画名 **RM27-XXX[〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇]** 平成27年4月2日版

1. 細胞培養加工施設以外の項目について

番号	確認事項	資料ページ または 資料略称	対応する 条項等	確認欄
省令第5条(人員)				
1	第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、実施責任者を置いているか。	P. 9	第1項	<input type="checkbox"/>
2	実施責任者は医師又は歯科医師であって、当該分野に関する知見、経験を有しているか。	P. 95	第2項	<input type="checkbox"/>
3	共同研究の場合、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から総括責任者を選任しているか。	不要	第3項	<input type="checkbox"/>
省令第8条(構造設備その他の施設)				
4	第1種再生医療等又は第2種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、緊急医療に必要な施設又は設備を有しているかどうか、又は、他の医療機関と連携することにより、必要な体制を確保しているか。	P. 9		<input type="checkbox"/>
省令第15条(細胞の入手)				
5	該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること、当該細胞に保つに十分な知識及び技術を有する者を有していること等の要件を満たした適切な医療機関等で細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われているか。	P. 69	第1項	<input type="checkbox"/>
6	提供者の選定が適切に行われているか。	P. 60	第2項	<input type="checkbox"/>
7	提供者の適格性を判定しているか。	P. 67	第3項	<input type="checkbox"/>
8	ウイルスを動態しているか。	不要	第4項	<input type="checkbox"/>
9	提供元から細胞を採取する場合、適法に同意を得ているか。	不要	第5項	<input type="checkbox"/>
10	提供元に対し、適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。	P. 129	第6項	<input type="checkbox"/>
11	提供元からの代理者の同意を得る場合、適切な説明を行い、文書にて同意を得ているか。又、代理者の同意に関する記録等が作成されているか。	不要		<input type="checkbox"/>
12	提供元からの同意を撤回することができる機会が確保されているか。	P. 140		<input type="checkbox"/>
	提供元からの同意を撤回することができる機会が確保されているか。	不要		<input type="checkbox"/>
	提供元からの同意を撤回することができる機会が確保されているか。	満たしている		<input type="checkbox"/>
	提供元からの同意を撤回することができる機会が確保されているか。	不要		<input type="checkbox"/>
	提供元からの同意を撤回することができる機会が確保されているか。	不要		<input type="checkbox"/>

1週間前後で、
質問事項などをまとめてもらい事務局に返信していただく

区分ごとに
重点的に審査が
必要なチェック
リストの番号は色を
つけ、わかりやす
くしている

資料ページの項
目を追加し、審査
資料のどこの何
ページに記載して
いるか明記して、
すぐに見つかるよ
うにしている

審査メモ

受付番号: RM27-XXX

評価者: _____

※指摘事項、意見等があれば、以下に記載してください。

番号	指摘事項、意見等の記載欄

1

委員からの事前質疑事項まとめの作成と 申請者への回答作成依頼

委員に作成していただいた審査メモをチェックリスト順に並び替え、
一度、申請者へ送付し、当日の回答案を作成してもらう。
申請者の準備と委員長の委員会当日の時間配分等の目安となる。

平成27年度第X回委員会 事前質疑事項		資料 ー	
受付番号:RM27-XXX			
チェック リストNo	委員名	指摘事項	(申請者) ●●先生より回答
2	△△委員	対象患者数を●人とした理由は、	回答: 主要評価項目は安全性であり有効性は副次的な項目であります。一般的に安全性の評価であれば数例～十数例を行うことが多く、現実的に本研究の適用となる患者数の見込みを考えると●例程度が妥当と考えております。
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)
43 (資料①6 実施計画 書)	○○委員	研究計画書本文では「○○○」とあります。また、資料①15のリスク対策計画書では、「△△△」とあり、整合性がありません。これは誤植でしょうか、それとも意図して○○○と△△△の間に線引きされているのでしょうか？	回答: 「○○○」に統一し、訂正いたします。
45	△△委員	有害事象把握とそれへの設置については、この記載だけでは十分ではないのでは。(Xページも対応している。)	回答: ご指摘の通りです。 [「資料①6 研究計画書」のP.X 11 有害事象に関して]をチェックリストに追加いたします。
49	○○委員	どこに書いてあるのでしょうか？	回答: 本研究は細胞提供者と再生医療等を受ける者は同じであるため、該当いたしません。 チェックリストを「該当なし」と修正させていただきます。
51	△△委員	この記載だけで十分でしょうか？	回答: ●●●●を追加いたします。
	××委員	特になし。	

この資料に基づき、
委員会で審査が行
われるため、
要の資料

陪席の手続きと申請者への通知

特定認定再生医療等委員会陪席希望申請書

特定認定再生医療等委員会委員長
森尾 友宏 殿

_____(所属・職名)
_____(氏名)

私は、下記のとおり、特定認定再生医療等委員会への陪席を希望致します。

記

陪席を希望する委員会	平成27年度第 回特定認定再生医療等委員会 (平成27年 月 日開催)
陪席理由	

陪席希望者は事前に希望申請を事務局へ提出し、学内決裁後に申請者へ送付し異議申立ての確認を行う

〇〇大学
〇〇〇〇学分野
教授
〇 〇 〇 〇 殿

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会委員長
森 尾 友 宏
(公 印 者 輪)

平成27年度第〇回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会
(H27.X.XX 開催) の陪席者一覧について (通知)

詳細の件につきまして、下記のとおりお知らせ致します。陪席予定者に対し、異議等ございましたら、お届の「陪席にかかる異議等申立書」を**委員会前日までに**、ご提出願います。ご提出がない場合には、陪席について、ご承認いただけましたものと見做します。

記

所属・職名	氏名	陪席理由
本学 再生医療研究センター 助教	片野 尚子	プレ審査担当
本学 生命倫理研究センター 専任講師	江花 有亮	プレ審査担当
本学 リサーチ・ユニバーシティ推進機構 特任教授	長谷部 和久	プレ審査担当
本学 リサーチ・ユニバーシティ推進機構 特任准教授	木原 智和	本学内の研究審査委員会開催のため

陪席にかかる異議等申立書

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会委員長
森 尾 友 宏 殿

平成 年 月 日

所属機関 _____

実施責任者 _____ 印

私が実施責任者である再生医療等提供計画にかかる審査等につきましては、下記の者の陪席に対し、異議を申し立てます。

記

氏名

宣誓書

私は、東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会への陪席に際し、知り得た再生医療等提供計画に関する秘密情報に関して、東京医科歯科大学及び申請者の許可なく発表、公開、漏洩、利用しないことを約束致します。

平成27年 X 月 XX 日

所属・職名 _____

氏名 (自署) _____

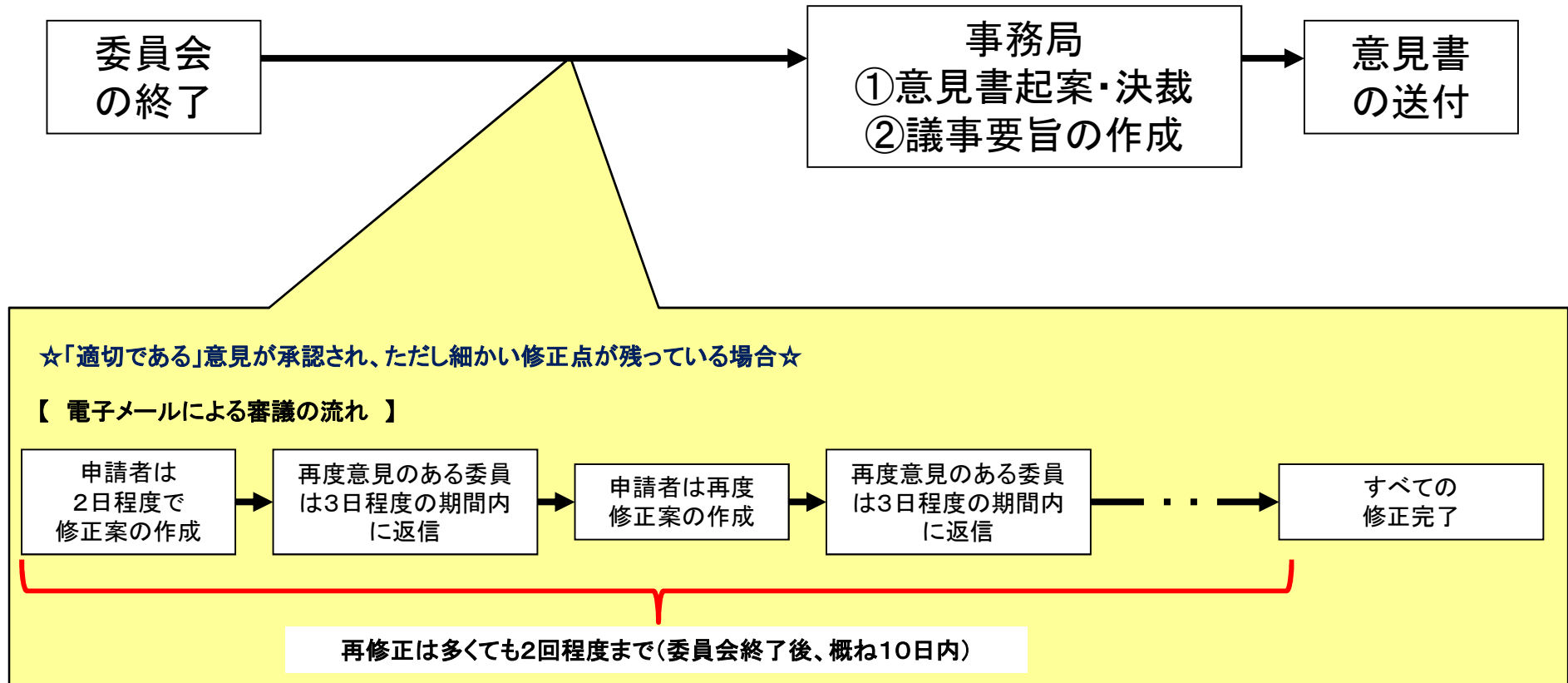
委員会の当日に開始前に**誓約書**を提出してもらう

委員会当日の審議の流れ

【 提供計画の審査 】

1. 申請者より再生医療等提供計画について説明(約10分内)
「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」
2. 技術専門委員より技術評価等。
※欠席の場合には、意見書に基づき委員長が説明。
3. 委員長は、事前の質疑事項とその回答の資料をもとに、チェックリスト順で審査開始。
4. 委員長は、事前の質疑事項以外に質問はないか委員へ確認。
5. 委員長は、審査の終わりに、修正事項の有無を確認し、再生医療等提供計画を承認してよいか、委員へ最終確認。
修正事項がある場合には、メール審査に附するか、次回委員会に持ち越すか、委員長は、申請者及び委員へ明言する。

委員会終了から意見書の発行まで



本学の独自ルールについて (各施設内の倫理審査委員会等の取扱い)

委員長通知

平成27年9月28日

申請者各位

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会委員長
森尾 友宏

東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会の審査等業務にかかる
倫理審査委員会等の承認に関する取扱いについて（通知）

標題の件につきまして、本学委員会では、当該の再生医療等提供計画に関して、然るべき倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかどうかについて、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療新法）」に基づいて審査等を行っております。

そのため、当該再生医療等提供計画が、その他の適切な倫理指針に準拠し、然るべき倫理的配慮、妥当性、および、利益相反に関する透明性が確保されているかどうかについては、別途、施設内倫理審査委員会又はしかるべき外部の倫理審査委員会での倫理審査が必要となります。

上記の観点より、再生医療新法上は、認定再生医療等委員会意見書の発行にあたり、倫理審査委員会等で別途審査することは求められておりませんが、本学委員会にて審査するにあたっては、施設内倫理審査委員会又はしかるべき外部の倫理審査委員会での倫理審査を必要条件とさせていただきます。

施設内倫理審査委員会又はしかるべき外部の倫理審査委員会での審査時期につきましては、本学委員会の審査の前後は問いませんので、必ず承認を受けるようお願いいたします。

<本件担当部署>
東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構事務部
研究協力係内 特定認定再生医療等委員会事務局

TEL : 03-5803-4162
E mail : saisei.adm@cmn.tmd.ac.jp

本学委員会では、独自ルールとして

**別途、施設内倫理審査委員会又は
しかるべき外部の倫理審査委員会での
倫理審査が必要**

としている。

正式に委員長通知として、ホームページに掲載予定。

問題点

【 技術専門委員について 】

- ・具体的に審査中に何をすべきか役割の詳細が不明
 - ※本学では、技術評価をしていただいている。
- ・現在の法令上では、技術専門委員の出席が開催要件となっているが、これから変更などの審査の際は、不要な場合も出てくるのではないか？
 - 変更の箇所によっては、技術専門委員の出席不要などにしてほしい。

【 教育研修について 】

- ・委員の区分5～8の方については、厚労省主催の研修会など開催してほしい。
- ・研究者についても、今後、申請に際し、講習会等の参加を必要とする予定はあるか？

【 ビデオ会議について 】

- ・ビデオ会議を導入する場合、ビデオ参加する者は何名でも良いのか？
 - また、ビデオ会議のソフトウェアは、Skypeなどのフリーソフトでも構わないのか？

【 雛形や提出資料について 】

- ・申請書類については、もう少し雛形等がほしい。
- ・定期報告や疾病等報告などに必要な資料一覧やチェックリストも作成してほしい。

ご清聴ありがとうございました。

