

資料 2-2

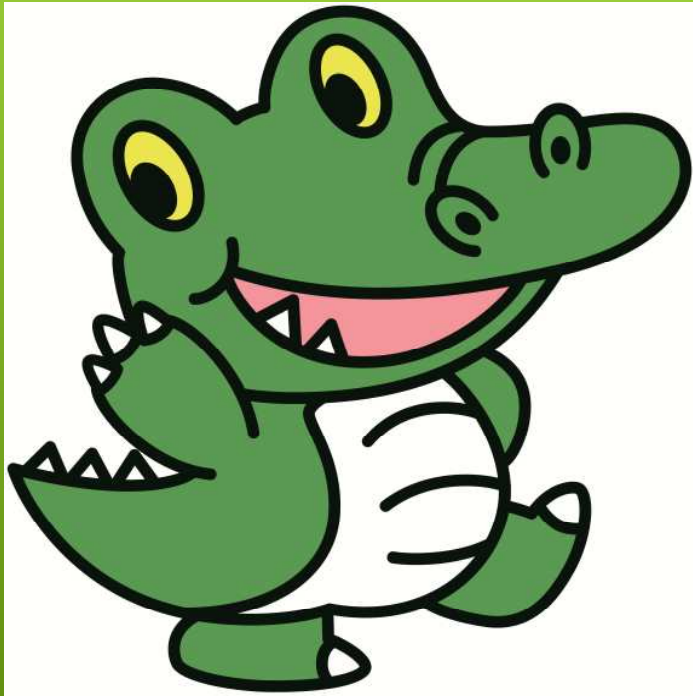
# 認定再生医療等委員会 業務内容に関する実務者会議



H27年9月28日

大阪大学未来医療開発部 岡田 潔

# 本日の報告



大阪大学 公式マスコットキャラクター  
ワニ博士

1. 3つの委員会
2. 事務局の設置
3. 委員会の運営
4. 審査の実施
5. 研究者の支援



# 1. 3つの委員会

大阪大学では、次の3つの認定再生医療等委員会を設置  
(平成26年12月)

- 第1 特定認定再生医療等委員会  
内部委員：6名、外部委員：12名、計18名
- 第2 特定認定再生医療等委員会 (ex vivo 遺伝子治療等)  
内部委員：4名、外部委員：16名、計20名
- 認定再生医療等委員会  
内部委員：5名、外部委員：7名、計12名

認定再生医療等委員会

未来医療の技術と  
人を創り育む

### 第一特定認定 再生医療等委員会

【[第一種再生医療等](#)】及び【[第二種再生医療等](#)】\*

に係る提供計画のうち、第2委員会の所掌に属するもの（遺伝子治療に係る計画）以外についての審査等業務を行います。

\* ; 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第2条第5項及び6項

- ◇ 第一特定認定再生医療等委員会
- 設置者、認定番号
- 審査等業務に関する規程
- 審査料
- 審査等業務の過程に関する記録
- 委員の名簿

### 第二特定認定 再生医療等委員会

【[第一種再生医療等](#)】及び【[第二種再生医療等](#)】\*

に係る提供計画のうち遺伝子治療に関するものについての審査等業務を行います。

\* ; 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第2条第5項及び6項

- ◇ 第二特定認定再生医療等委員会
- 設置者、認定番号
- 審査等業務に関する規程
- 審査料
- 審査等業務の過程に関する記録
- 委員の名簿

### 認定 再生医療等委員会

【[第三種再生医療等](#)】\*\*に係る提供計画についての審査等を行います。

\*\* ; 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第2条第7項

- ◇ 認定再生医療等委員会
- 設置者、認定番号
- 審査等業務に関する規程
- 審査料
- 審査等業務の過程に関する記録
- 委員の名簿

◆ 受付の手続案内

📄 秘密保持に関する覚書のダウンロードはこちら

よろしくお願ひします。





## 2. 事務局の設置

- 医学部附属病院 未来医療開発部 臨床試験部門に設置
- 専従職員 2名、責任者・スーパーバイザー 各1名
- 設置準備段階の問題

省令、通知の発出が遅く（準備期間が短く）、専従職員、費用等の確保が困難であった。

研究者、事務部門等に、IRB(治験)、倫理委員会（臨床研究）との違いが多く、審査件数は少ないため申請者及び院内関係者の理解・協力を得にくい。



### 3. 委員会の運営（問題点）

- 委員の出席確保

外部委員が多く、日程の設定、連絡、交通費の生産等が困難

- 会場、資料の準備

第2委員会は東京で開催、大量の紙資料の準備（委員会当日は紙資料を使用）

- 委員会規程・委員会手順等の整備

臨床試験部門全体（治験・臨床研究）の know-how を活用し、事務局主導で対応

- 文書管理システムの利用

外部委員が多く、気密性の高い大量の資料を取扱う（版管理も重要）

## ● 委員会設置規程と病院規程

### ■ 委員会設置規程（本学規程）

委員会設置者（阪大総長）から、病院長に権限（設置・廃止以外）を付与

### ■ 標準業務規程（病院規程）

病院長規程として、下位文書、手順書等を整備

## ● 委員会の手順書

### ■ 外部施設との契約、審査料に関する手順書

契約書、秘密保持契約書の雛型を作成

### ■ 利益相反の管理に関する手順書

当院に所属する研究者については、医学部の利益相反委員会で審査（治験・臨床研究と共通する取扱い）

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について（平成27年9月15日医政研発0915第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照



## <当院 未来医療開発部臨床試験部門の方針>

治験、臨床研究、再生の3委員会が存在しているので、  
研究者が混乱しないよう、できる限り共通ルールで運営

認定再生医療等委員会の規程・手順書の作成に際しては、被験者保護の観点から「人を対象とする臨床研究に関する倫理指針」を参照例) 利益相反、重篤な有害事象、モニタリング等

## ● 文書管理システム

当院の治験事務局等では、システムの構築を業者に外注しているが、準備期間及び費用面から、既存のシステムを利用した。

### ■ REDCap

当院の未来医療開発部 データセンターが提供する、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステム

(アンケート等に利用可能な) Survey 機能を利用して、申請者情報の受付及び委員のコメント収集・管理

### ■ 研究支援クラウド

市販の文書管理システム、申請者から提出される文書の版管理に利用、疾病等の報告、定期報告等にも利用予定

# REDCap の画面 (例)

Data Collection

- Manage Survey Participants
- Record Status Dashboard
- Add / Edit Records

Applications

- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Data Import Tool
- Data Comparison Tool
- Logging
- Field Comment Log
- File Repository
- User Rights and DAGs
- Record Locking Customization
- Data Quality

Project Bookmarks

- 研究支援クラウド
- 委員意見書

Help & Information

Displaying record "1" through "15" of 15 records

Displaying: Instrument status only | [Lock status only](#) | [All status types](#)

Record ID	申請入力 1.申請 受付	事務局 確認 1.申請 受付	事前審 査 2.事前 審査1	事前審 査 2.事前 審査2	事前審 査 2.事前 審査3	委員会 審査 3.審査 結果
1	✓	●	●	○	○	○
2	✓	○	○	○	○	○
3	✓	○	○	○	○	○
4	✓	○	○	○	○	○
5	✓	○	○	○	○	○
6	✓	●	●	○	○	○
7	✓	●	●	○	○	○
8	✓	●	●	○	○	○
9	✓	●	●	○	○	○
10	✓	●	●	○	○	○
11	✓	●	●	○	○	○

各担当委員による事前意見入力確認画面

Displaying: Instrument status only | [Lock status only](#) | [All status types](#)

Record ID	審査委員の指名	委員意見書 (様式 1-実施計画 書)	委員意見書 (特定 細胞加工物概 要書・ 標準書・基 準書)	委員意見書 (説明 文書・ 同意書)	委員意見書 (その他文 書)	評価表
1 重症心筋症 (1回目) [委員]	●	●	●	●	○	○
2 重症心筋症 (1回目) [委員]	●	●	●	●	○	○
3 重症心筋症 (1回目) [委員]	●	○	○	●	●	○
4 小児重症心筋症 (1回目) [委員]	●	●	●	●	○	○
5 小児重症心筋症 (1回目) [委員]	●	●	●	●	●	○
6 小児重症心筋症 (1回目) [委員]	●	○	○	●	○	○

各提供計画の進捗管理画面

# ■ REDCap

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター

## REDCap ポータルサイト

[トップページ](#)

[利用申請](#)

[ユーザサポート](#)

[よくある質問](#)

[JRECとは](#)

[支援案件](#)

### Research Electronic Data Capture とは…

REDCapは米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システムであり、IT専門家でなくとも簡単にWeb上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールです。

REDCap導入を希望する施設は、Vanderbilt大との契約で無償でソースコードが提供されます。特定の営利企業が開発・販売しているようなものではありません。

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンターはVanderbilt大学と正式にライセンス契約を締結し、システムの使用権が許諾され、阪大全校の皆様にご利用いただくことが可能になりました。学外のREDCapユーザーの皆様も支援していますので、ご自由にお問い合わせください。

REDCapは、全世界の研究者の善意で成り立っています。今後とも、ご支援の程、お願い申し上げます。



#### 2015年8月アクセス集計

閲覧ユーザ数	654
セッション数	1,016
ページビュー数	2,227

### 👑 Topics

- 📅 2015年09月11日  
[第2回 日本REDCapコンソーシアム集会 2015年10月18日\(日\)開催のご案内](#) PDF
- 📅 2015年06月01日  
阪大REDCap環境の運用を開始しました！
- 📅 2015年04月13日  
開催予定のセミナー情報を更新しました！

## 第35回 医療情報学連合大会

11月2日（沖縄県宜野湾市）にて発表

「認定再生医療等委員会審査業務支援における Electronic Data Capture システム (REDCap) の活用事例報告」

大阪大学医学部附属病院

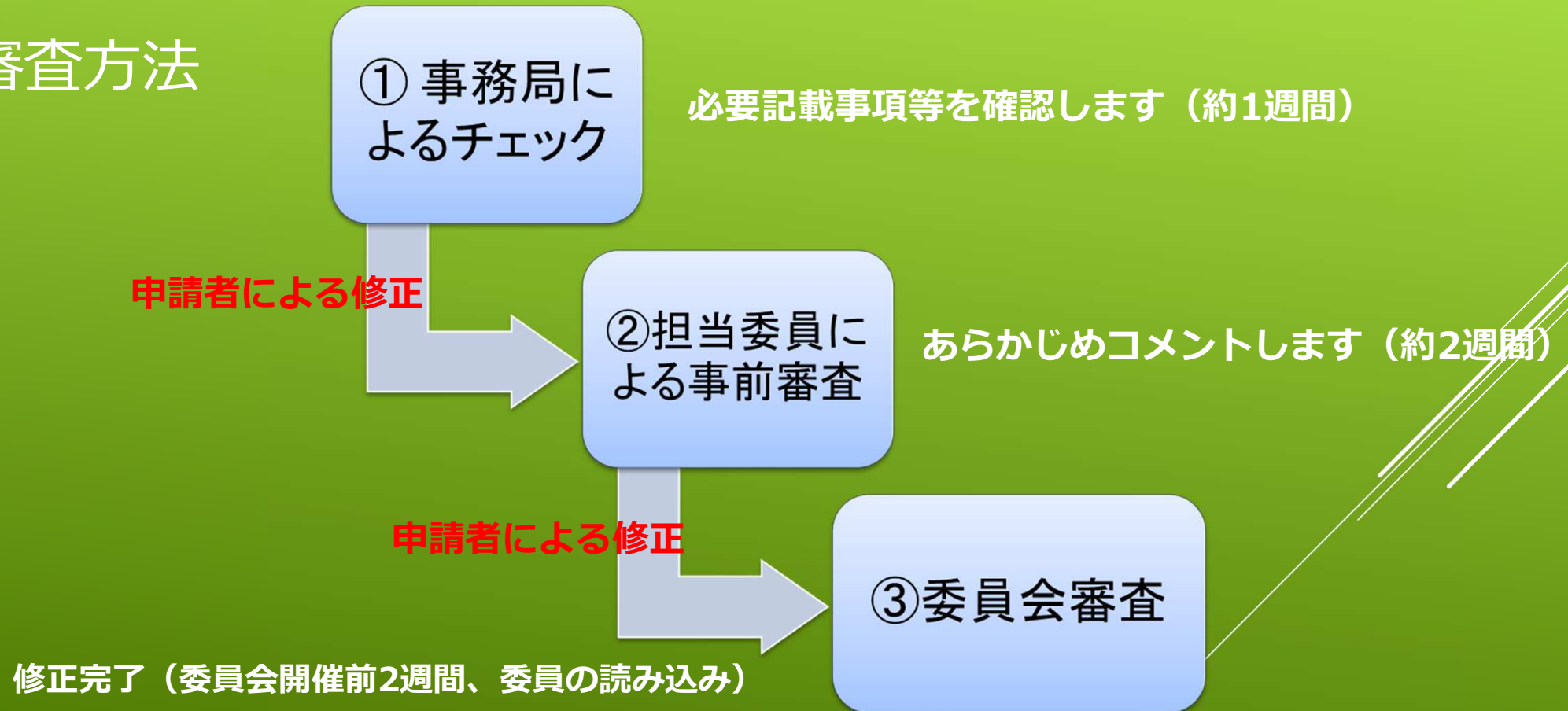
未来医療開発部データセンター

未来医療センター



## 4. 審査の実施

### 審査方法



# ① 事務局による必要記載事項のチェック

**添付書類 確認票**

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（省令様式第1）に記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各種の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要がわかるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

再生医療等提供計画  
年 月 日

厚生労働大臣  
地方厚生局長 } 限

再生医療等提供機関 名称  
法4条1項1号

住所

管理者 氏名  
法4条1項1号 印

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1 提供しようとする再生医療等及びその内容 法4条1項2号

提供しようとする再生医療等の名称	再生医療等技術の内容が明確に判別できるような簡潔な名称とする。
治療・研究の区分	<input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 研究
再生医療等の分類 法4条1項2号一類別27条	<input type="checkbox"/> 第一種 <input type="checkbox"/> 第二種 <input type="checkbox"/> 第三種
判断理由	「提供しようとする再生医療等内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「法律」、「省令」及び「厚生通知」の記2（第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように同中で分類を判断したかについて判断の結果を各欄に記載すること。
再生医療等の内容 規則27条6項1号	① 研究の場合には以下の事項イ 研究目的・意義 国内における研究の対象となる疾患の患者数、研究の対象となる疾患の治療法の現状と今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載すること。 ロ 研究方法の概要（研究デザイン、評価項目等） ハ 研究デザイン 単盲的か多盲的か、盲検か非盲検か、ランダム化の有無、科学的妥当性を示すにあたって対照群をどのように設定するのか、設定しないのであればどのように科学的妥当性を評価するのか等について記載すること。 ニ 評価項目 主要評価項目と副次評価項目を記載すること。 ヘ 研究期間 ホ 提供開始から3年、ただし登録期間2年、経過観察期間1年 ト 対象患者数 例：50例、被験者群25例、対照群25例（設定数の提供についても記載すること。）
次に掲げる事項を含むこと。 ① 再生医療等の対象疾患等 ② 再生医療等を受ける者の基準 再生医療等を受ける者の主な選択基準、除外基準を記載すること。 ③ 再生医療等に用いる細胞（細胞加工物の構成細胞となる細胞） ④ 原料となる細胞の採取の方法 採取部位、採取方法（用いる器具、採取する量、滅菌方法等を記載すること。） ⑤ 細胞の加工の方法 細胞に対し加工の内容を簡潔に記載すること。 ⑥ 細胞加工物の投与の方法 投与を行う場所（例：手術室）及び投与方法を記載すること。	
再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 規則 所属	再生医療等を行う医師又は歯科医師が複数名の場合は、「氏名」から「役職」までの欄を複写して、記載すること。

システムよりファイルを受付けた後、必要記載事項をチェック

様式1及び省令第27条に規定される添付書類については、チェックのためのツールを作成



申請者へ

No.	文書番号	ページ	項目	修正箇所	質問内容	報告日	回答内容
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

## 8月21日の事務連絡「2.細胞加工施設の項目について」

- 貴委員会では、どのように確認されていますか？

例1) 省令第97条第4項各号の手順書の整備 (No.72)

第一種と同様に、第三種再生医療等技術にも適用されます

例2) 省令第99条の製造管理 (No.75)

立入等の権限のない委員会は、どのようにして確認するのでしょうか？

製造加工施設は、実施責任者が把握すべきでは？

## ② 担当委員による事前審査

原則3名の担当委員を事務局より依頼

Nintei\_Committee

Actions:

委員意見書(様式1・実施計画書)

Editing existing Record ID 1 重症心筋症(1回目) [ 委員 ]

Record ID 1

再生医療名:  
『重症心筋症』

申請に提出された書類は 研究支援クラウド よりダウンロードしご確認ください。  
※意見書の入力は 2015-08-05 までにお願致します。

質問者氏名 [ 氏名 ]

文書項目名称 [ 第二種特定細胞加工物臨床 ]

ページ [ 26 ]

項目 [ 9.1 主要評価項目 ]

修正箇所 [ 本文および表 ]

質問内容(1)

主要評価項目が、「プロトコル治療前と比較してプロトコル治療後24週時の心臓超音波検査による左室改善もしくは不変であること」となっております。しかし、29、30ページの「表3: 筋線細胞シート移植



Data Export

No.	文書番号	ページ	項目	修正箇所	質問内容	報告日	回答内容
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

事務局より申請者へ

担当委員の入力画面



# 委員による事前審査について

- 委員会審査を効率的に実施するために採用
- 委員の負担軽減を図るために、事務局にて必要記載事項を確認
- 委員教育が重要だが、個別の委員会では困難  
認定委員会の審査レベルの統一も必要



## 5. 研究者の支援

- ヒト幹臨床研究を実施していた研究者対象の講習会
- 新たに法律の対象となる細胞治療についての周知
- 医学部・病院の研究者のための手順書の作成
- CPC関連文書の整備を支援

## ● 研究者の手順書

被験者保護の観点から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参照  
当認定再生医療等委員会以外で審査を受ける場合の情報把握が重要

### ■ 疾病等報告に関する手順

疾病等；再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症

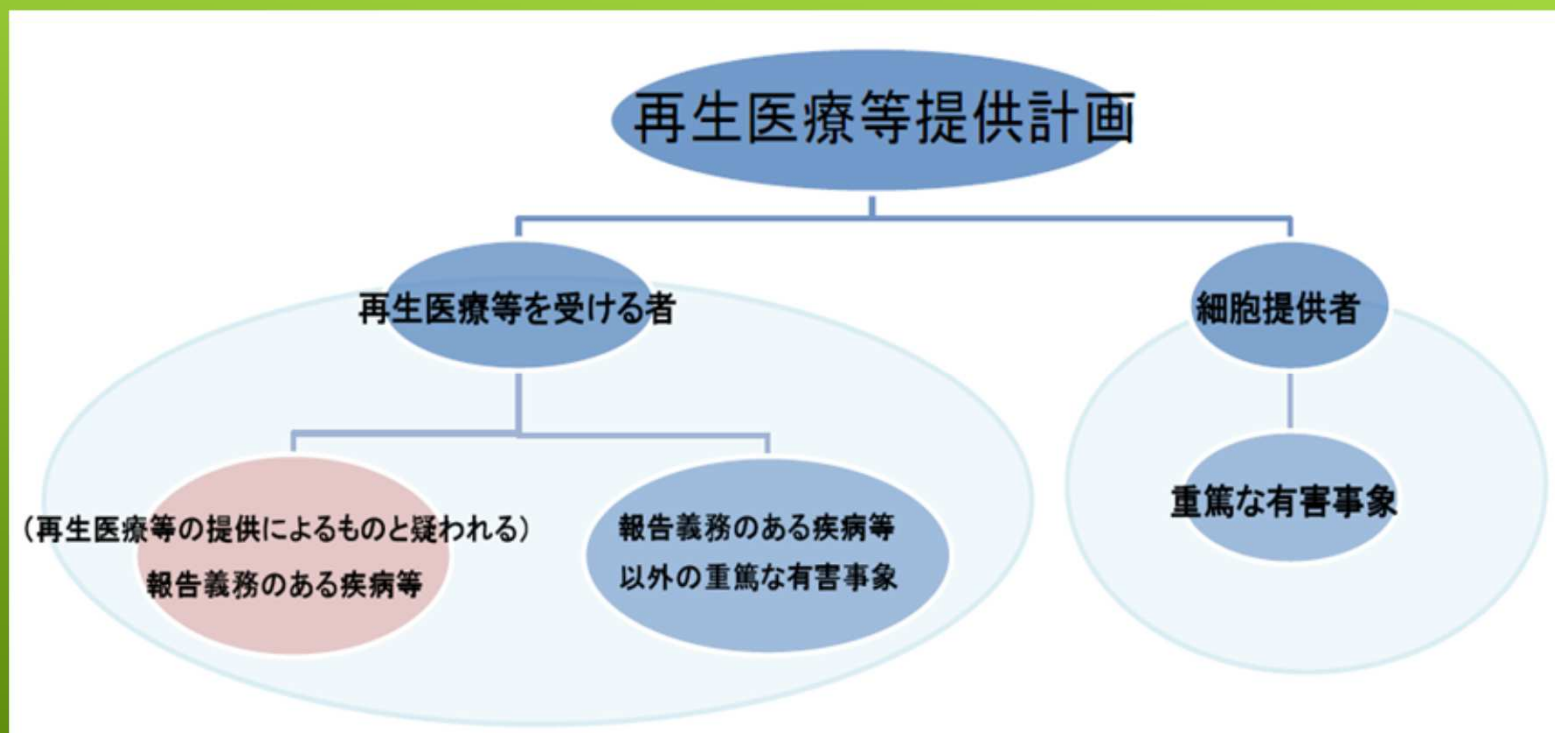
### ■ 定期報告等に関する手順

逸脱報告、安全性情報に関する規定

### ■ モニタリングに関する手順

### ■ 個人情報取扱実施規程

## ■ 疾病等報告に関する手順



当院の手順書によって、淡青色の範囲（重篤な有害事象）を院長報告とした

Q なぜワニが公式キャラクター  
なんですか？



Answer

良いご指摘です。

ワニ博士は、1964年、大阪大学豊中キャンパス理学部の新校舎工事現場にて、大発見されたワニの化石（マチカネワニ）を元に誕生されました。ちなみにお誕生日は5月3日です。



発掘されたマチカネワニの頭骨

ご清聴ありがとうございました。

