

○背景

- 平成26年11月に、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「再生医療法」という。）が施行され、これまでに約3000件以上の再生医療等計画が認定再生医療等委員会で審査され、再生医療等提供基準に適合していると評価された再生医療等が研究又は治療として提供されている。
- また、昨年4月に、臨床研究の実施の手続等を定めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的とした、臨床研究法（平成29年法律第16号）が公布され、1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行されることとなっている。

○目的

- 再生医療等の提供においては研究として行われる場合が含まれるため、臨床研究法施行に伴い、制度運用に齟齬が生じないように、臨床研究法と整合性を図るため、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。）の改正を行う必要がある。
- この他、再生医療法の運用の課題の改善を図ることも目的とした施行規則の改正も併せて行うこととする。

1

再生医療法施行規則の改正について

(参考)臨床研究法施行に向けたスケジュール案

1. 施行日

- 昨年4月14日 臨床研究法公布
- 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

2. 省令等スケジュール

- 厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等について審議（第7回平成30年2月9日において、了承済）
- パブリックコメント終了、本年2月末省令を公布予定

再生医療法施行規則改正に向けたスケジュール案

- 平成30年2月21日 第26回再生医療等評価部会
- 平成30年3月28日 第27回再生医療等評価部会 開催予定
- 平成30年春頃 パブリックコメント実施予定
- 平成30年夏頃 改正省令公布を予定
- 平成30年秋頃 改正省令施行を予定

認定再生医療等委員会に関する事項 ～委員会に関する再生医療法施行規則改正の主な変更事項(案)～

改正の趣旨・理由

- 再生医療等の提供にあたっては、治療として行われる場合以外に研究として行われる場合がある。研究として行われる場合には、臨床研究法と整合性をとれるよう、認定再生医療等委員会の役割や運営に関する事項等の項目の整理を行う。なお、治療として行われる場合においても、必要な項目の整理を行う。
- 再生医療法が施行され、認定再生医療等委員会が運営されていく中で、様々な課題が判明してきている。委員会の審査等業務の質の向上を図るとともに、より高い透明性と第三者性を確保し、一方で運営の効率化につながるよう施行規則の整理を行う。

＜本日の検討事項＞

1. 委員会の判断及び意見
2. 認定再生医療等委員会
 - ①構成要件
 - ②成立要件
 - ③技術専門員
3. 特定認定再生医療等委員会
 - ①構成要件
 - ②成立要件
 - ③技術専門員
4. 委員会の緊急開催
5. 委員長・苦情及び問合せ窓口
6. 厚生労働大臣への報告
7. 委員等の教育又は研修
8. 審査等業務の記録等
9. 審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表
10. 運営に関する情報の公表

3

1. 委員会の判断及び意見

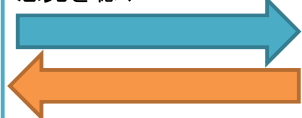
第65条 認定再生医療等委員会の判断及び意見

【医療機関】



- 管理者
- 実施責任者
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師

提供計画について
意見を聴く



提供の適否及び提供に
当たって留意すべき事項
について意見を述べる

【認定再生医療等委員会】



審査等業務に参加できない委員（現行）

- 提供計画を提出した管理者
- 提供計画に記載のある実施責任者
- 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師
- 委員会の運営の事務に携わる者

(※)ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、
当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げていない。

以下に該当する者を「審査等業務に参加できない委員」として追加 するのはどうか

- 提供計画に記載のある細胞培養加工施設の設置者（法人の場合は、役員を含む）・同施設の施設管理者
- 実施責任者と過去1年以内に共同研究（特定臨床研究・治験のみ）を行っている者
- 提供計画に記載のある再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者と同一の医療機関の診療科の者
- 研究の場合において、当該研究に関する研究資金等の提供を行っている医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

改正ポイント

○審査等業務の対象となる提供計画に記載のある医師又は歯科医師以外の者についても、①当該計画に記載のある施設の関係者と、②当該計画に記載のある医師又は歯科医師と密接な関係を有している者については、当該審査等業務に参加できない委員とする。

(参考) 認定臨床研究審査委員会の構成要件・成立要件

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

	構成要件・成立要件
第一号～第四号業務共通	■ 次に掲げる者から構成されること。 1 医学又は医療の専門家 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 3 上記以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可 ■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 ■ 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
(新規のみ) 第一号業務	技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
・第一号業務 (変更のみ) ・第二号～第四号業務	必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない

青字については、再生医療法施行規則による認定再生医療等委員会の構成要件又は成立要件と一部異なる箇所

5

2-①. 認定再生医療等委員会(第三種審査)の構成要件

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

	現行	改正案
構成要件(省令45条)	1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可	1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) 2 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可
構成基準(省令47条)	■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。 ■ (新設)	■ 委員が5名以上であること。 ■ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 ■ 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。 ■ 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

2-②. 認定再生医療等委員会(第三種審査)の成立要件

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

	現行	改正案
成立要件(省令第64条)	次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 医師又は歯科医師 - 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 その他の人文・社会科学の有識者 - 一般の立場の者	次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。 ただし1に掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、2を兼ねることができる。 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 医師又は歯科医師 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 その他の人文・社会科学の有識者 - 一般の立場の者
技術専門員	■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。	■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。 ■ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
	なし	(新設) ※下スライドで説明

2-③. 認定再生医療等委員会(第三種審査)の技術専門員

※治療と研究において共通

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

	現行		改正案	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員(評価書)	技術専門員が必要な場合
第一号業務 (新規のみ)	なし		(1)再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			(2)細胞培養加工に関する専門家	必要 (培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く)
			(3)生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
第一号業務 (変更のみ) ・第二号業務 ・第四号業務	なし		上記(1)～(3)の専門家	必要に応じて

認定再生医療等委員会(第三種審査)の構成要件

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

(再掲)

	現行	改正案
構成要件(省令45条)	- 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) - 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可	- 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 ※1から3までの兼務は不可
構成基準(省令47条)	- 委員が5名以上であること。 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 - 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。 (新設)	- 委員が5名以上であること。 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 - 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

9

3—①. 特定認定再生医療等委員会の構成要件

(現行の再生医療安全性確保法施行規則より抜粋)

	現行	改正案
構成要件(省令44条)	- 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。) - 細胞培養加工に関する識見を有する者 - 法律に関する専門家 - 生命倫理に関する識見を有する者 - 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 - 第1号から前号以外の一般の立場の者	- 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。) - 細胞培養加工に関する識見を有する者 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家 - 生命倫理に関する識見を有する者 - 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 - 第1号から前号以外の一般の立場の者
構成基準(省令46条)	- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること - 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること - 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること	- 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること - 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること - 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること

3—②. 特定認定再生医療等委員会の成立要件

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

	現行	改正案
成立要件(省令第63条)	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 細胞培養加工に関する識見を有する者 - 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 - 一般の立場の者	次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。 - 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 - 細胞培養加工に関する識見を有する者 - 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 - 一般の立場の者
	■ 過半数の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 ■ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。	■ 5名以上の委員が出席していること。 ■ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 ■ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。 ■ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
専門技術員	技術専門委員として、再生医療等の対象疾患等の専門家	(改正) ※下スライドで説明

11

3—③. 特定認定再生医療等委員会の技術専門員

※治療と研究において共通

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

	現行		改正案	
	技術専門委員	技術専門委員が必要な場合	技術専門員(評価書)	技術専門員が必要な場合
(新規のみ) ・第一号業務 (変更のみ) ・第二号業務 ・第四号業務	再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要	(1)再生医療等の対象疾患等の専門家	全ての場合に必要
			(2)生物統計の専門家	研究の内容に応じて必要
			上記(1)～(2)の専門家	必要に応じて

4. 委員会の緊急開催

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

- **認定臨床研究審査委員会**は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該**臨床研究**の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、①及び②にかかわらず、業務規程に定める方法により、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、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こと。

再生医療等

※①: 審査意見業務の成立要件に関する規定

認定再生医療等委員会

※②: 技術専門員からの意見聴取の規定

〇2号又は4号関係の審査等業務で、
緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合



【委員長が指名する委員】

【委員長】

委員会の業務規程に定める方法
で審査等業務を行い、結論を得る
ことができる



【認定再生医療等委員会】



後日、委員出席による委員会で
結論を得る

新設ポイント

○疾病等報告又は再生医療等の安全性の確保その他適正な提供に関する審査等業務の中で、緊急性のある審査案件は、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による委員会開催を認める。

5. 委員長・苦情及び問合せ窓口

委員長

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

- 委員長を置くこと。

新設ポイント

○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えるように、委員長を置くことを求める。

苦情及び問合せ窓口

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

- 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

新設ポイント

○再生医療等を受ける者等からの相談に対応するために、提供計画の審査等業務を行っている委員会においても、相談窓口を設置し、相談内容に応じた取扱いを定めた規定を設ける。

6. 厚生労働大臣への報告

第66条 厚生労働大臣への報告

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

- 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

改正ポイント

- 再生医療等提供基準の改定方針として、重大な不適合が判明したときは、再生医療等提供機関の管理者から委員会に意見を聴くこととしている。
- 当該不適合について、委員会が審査を行い、意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告させ、必要な措置が行えるようにする。(追加)



15

7. 委員等の教育又は研修

第70条 委員の教育又は研修

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

- 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

改正ポイント

- 「委員」を「委員等」にし、対象者の範囲を拡大。
※事務を行う者や技術専門員を想定(これまでも通知等で審査等業務に関する規程において、委員会の事務を行う職員に対する教育の機会の確保に関する事項を記載するよう求めている)
- 年1回以上の教育又は研修を受けることを求める。
- ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでないとする。

8. 審査等業務の記録等

第71条 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等

(現行の再生医療法施行規則より抜粋)

- 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。
- 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

改正ポイント

○これまでも提供機関管理者から提出された書類、技術専門員からの評価書、提供機関管理者に通知した文書の写しの保存については、通知において規定していたが、今回施行規則に規定し、明確化する。

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

- 臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、**業務規程**並びに委員名簿を、当該**認定臨床研究審査委員会**の廃止後**五年間**保存すること。

認定再生医療等委員会

十年間

審査等業務に関する規程

新設ポイント

○認定再生医療等委員会の廃止後も、委員会の関係書類を保存することを求める。保存期間は、再生医療等提供機関における「再生医療等に関する記録」の保存期間と同じ十年間とする。

17

9. 審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表

審査等業務に関する規程、委員名簿、審査記録等の公表

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

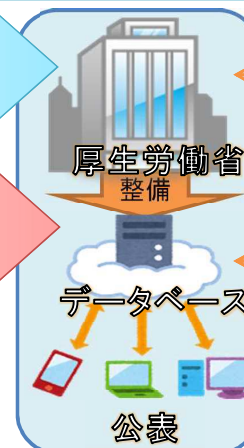
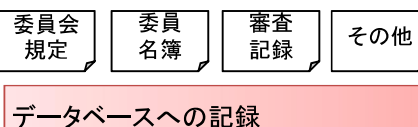
- 審査意見業務の透明性を確保するため、**業務規程**、委員名簿その他**臨床研究審査委員会**の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。
 - 臨床研究審査委員会の認定の申請書、認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請書若しくは認定臨床研究審査委員会の更新の申請書又は認定臨床研究審査委員会の変更の届書に記載された事項
 - 当該申請書又は当該届出に添付された書類に記載された事項

審査等業務に関する規程

再生医療等委員会

認定再生医療等委員会

認定申請、変更申請、変更届等の提出



厚生労働省がデータベースの整備を検討中

審査等業務に関する規程、委員名簿その他委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項について、データベースに記録・公表
※申請書又は届出に記載事項された事項は、当該事項を公表したものとみなす。

18

新設ポイント

○審査等業務に関する規程、委員名簿、審査等業務の過程に関する記録はこれまでも公表を求めてきたが、これを厚生労働省が整備を検討しているデータベースにおいて記録・公表できるようにする。

10. 運営に関する情報の公表

運営に関する情報の公表

(臨床研究法施行規則案より抜粋)

提供機関管理者

認定再生医療等委員会

- 認定委員会設置者は、**研究責任医師**が、**認定臨床研究審査委員会**に関する情報を容易に収集し、効率的に**審査意見業務**を依頼することができるよう、**認定臨床研究審査委員会**の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること。

審査等業務

新設ポイント

○提供計画の提出者が、委員会に審査を依頼する際に、委員会の選択の材料とできるよう、審査手数料、開催日程、受付状況の公表を委員会に求めるようにする。

19

【再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準について】

○ 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)

第4条 法第3条第1項の再生医療等提供基準は、第5条から第26条までに定めるところによる。

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| ● 第5条 人員 | ● 第16条 試料の保管 |
| ● 第6条 構造設備その他の施設 | ● 第17条 疾病等の発生の場合の措置 |
| ● 第7条 細胞の入手 | ● 第18条 再生医療等の提供終了後の措置等 |
| ● 第8条 特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法 | ● 第19条 再生医療等を受ける者に関する情報の把握 |
| ● 第9条 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件 | ● 第20条 実施状況の確認 |
| ● 第10条 再生医療等を行う際の責務 | ● 第21条 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合 |
| ● 第11条 再生医療等を行う際の環境への配慮 | ● 第22条 細胞提供者等に対する補償 |
| ● 第12条 再生医療等を受ける者の選定 | ● 第23条 細胞提供者等に関する個人情報の取扱い |
| ● 第13条 再生医療等を受ける者に対する説明及び同意 | ● 第24条 個人情報の保護 |
| ● 第14条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意 | ● 第25条 教育又は研修 |
| ● 第15条 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 | ● 第26条 苦情及び問合せへの対応 |

〈新設項目(案)〉

- 研究における基本理念
- 研究計画書
- 不適合の管理
- モニタリング
- 監査
- モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

● 利益相反管理計画の作成等

- 認定再生医療等委員会の意見への対応
- 情報の公表等

青字: 今回検討する新設項目(案)

再生医療等提供基準に関する事項 ～利益相反管理計画の作成等(案)～

※研究のみ対象

- ①提供機関管理者は、当該研究の次に掲げる利益相反管理基準を作成し、当該研究に関わる企業を確認する。
提供機関管理者は、実施責任者等に当該研究に関わる企業を確認させることができる。
 - 研究に対する特定細胞加工物製造事業者(CPC)又は医薬品等製造販売業者等の関与
 - 再生医療等の研究に従事する者(提供機関管理者(当該研究に関わる者である場合に限る)、実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計解析責任者等)及び研究計画書に記載されている者であって、当該研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する特定細胞加工物製造事業者(CPC)又は医薬品等製造販売業者等の関与
- ②再生医療等の研究に従事する者は、当該研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③所属機関は、確認内容を提供機関管理者へ報告する。
- ④提供機関管理者は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成する。
- ⑤提供機関管理者は当該研究の利益相反管理基準とともに利益相反管理計画を認定再生医療等委員会に提出する。

再生医療等を行うに当たり、併用する
医薬品等の効果を研究する場合を想定

21

再生医療等提供基準に関する事項 ～利益相反管理計画の作成等(案)～

※研究のみ対象

COI確認フロー（単施設の場合）

