



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・产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
済ましたい

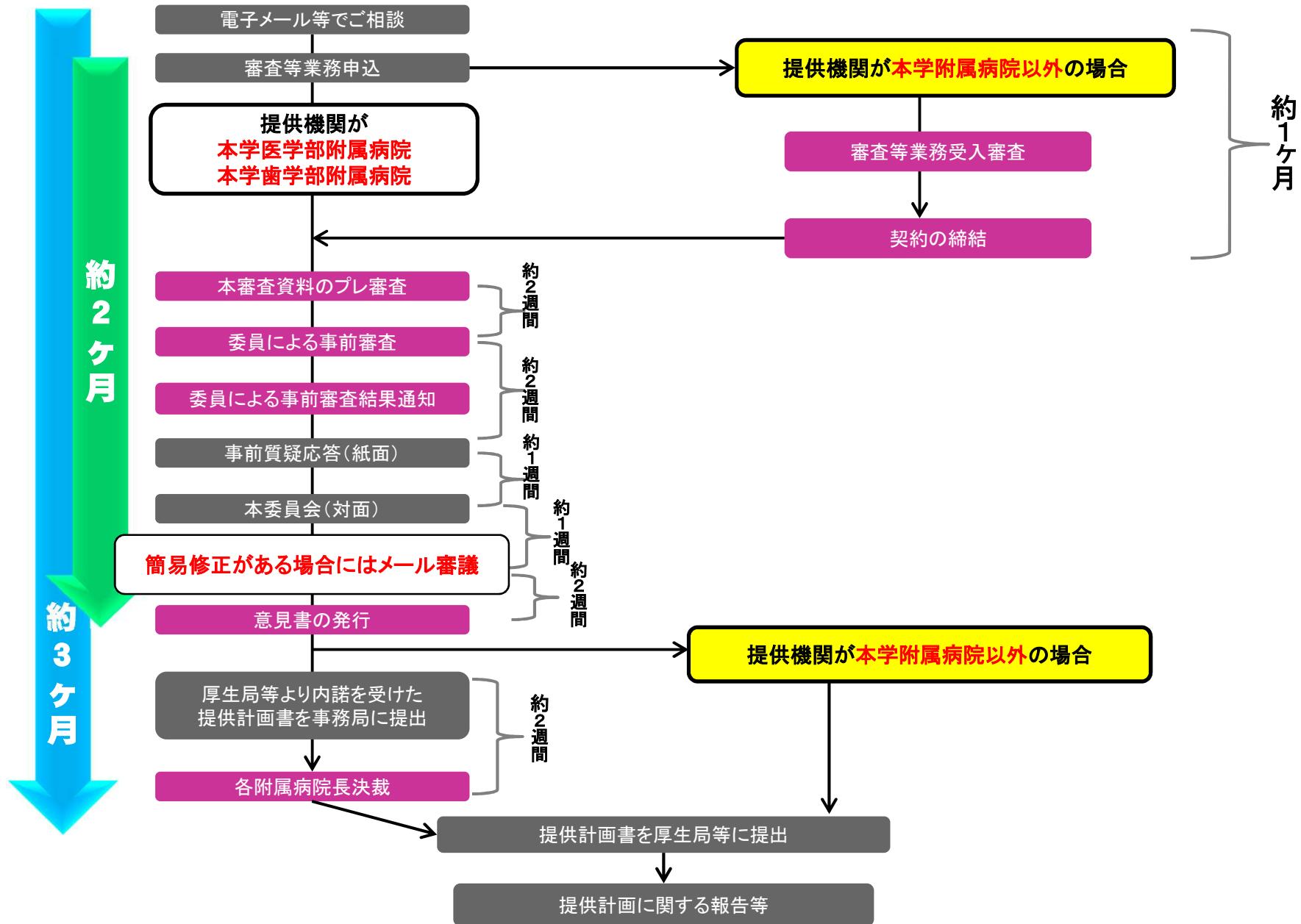
事務局 円滑な橋渡し

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

- ・見なければならない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かわりづ
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.g., 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諾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
	15 品質管理標準作業手順書
	16 品質リスクマネジメントに関する書類
	17 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
	18 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
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アクション

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)

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

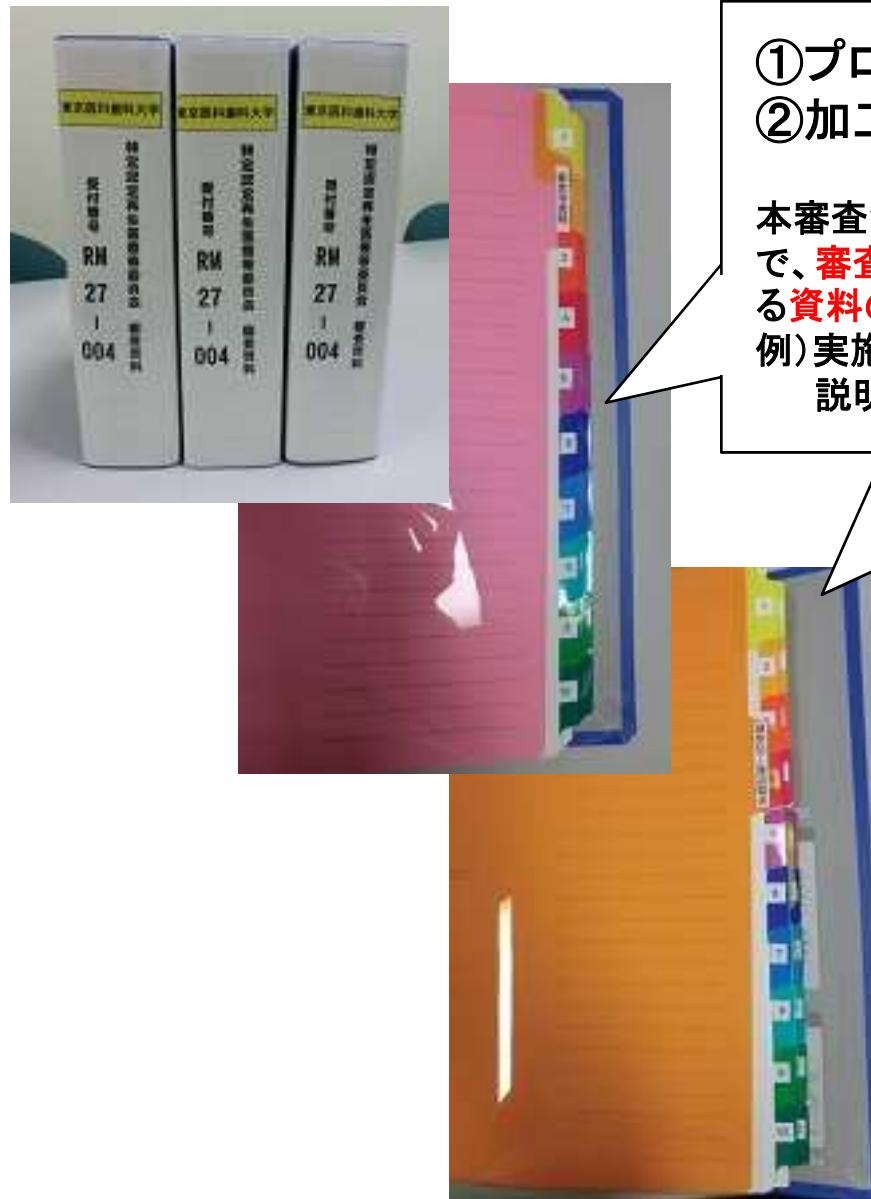
…重要な指示内容

…プレ審査員からの質問

チェックリストNO.	プレ審査委員会員名	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 20	森尾委員長 片野審査員	資料①-2 資料①-7 研究者の氏名、所属、履歴(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験・判断できるような記載で ・書類①-7は上記審査用紙の書き方ですが、再生医療に提出する添付書類の「つづ」は「実施責任者及び再生医療を行った医師は必ず医師の氏名、所属、職種及び就任年月に記載する機関がある場合には、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、就任は、学位、職業、資格、臨床実験(特に接種する再生医療等に関する臨床経験)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。	※ 2-B 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。	「復讐へ裏切る行為を及ぼさないよう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②&5.0「微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項」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、ヘルシンキ宣言により審議を伴う介入研究などでは事前に研究内容について一概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致します。 ・チェックリストの総合質問「教育は研修の種類の選択は、外部研修が実施する教育若しくは研修又は学会集会への参加の機会を確保することで差し支えない」とありますので、医師の専門医研修受講の記載などを提示する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、室温、記載機器情報)を追加提出ください。	
その他	森尾委員長		質問	すべてCPWSで実施となっていますが、開放系細胞調製室内はBSL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。

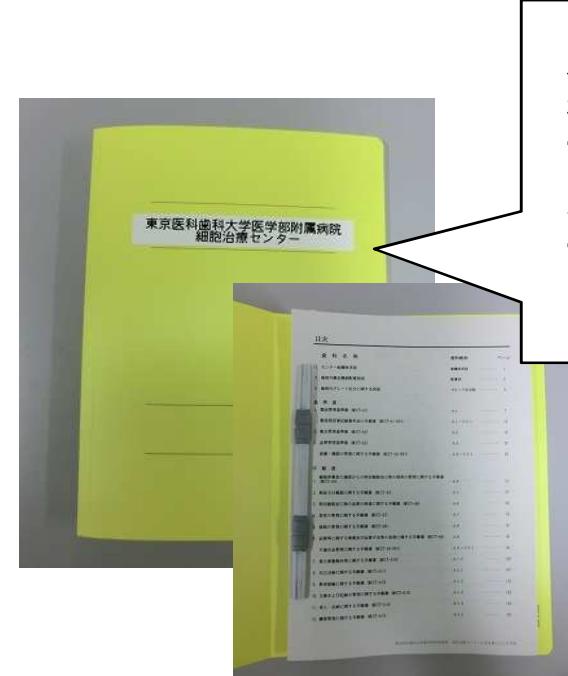
委員用の本審査資料の作成①



- 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[oooooooooooooooo]

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における実施責任者を置いているか。	P. 9	第1項	<input type="checkbox"/>
2	実施責任者が医師又は歯科医師であって、当該分野に関する知識、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うち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6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、就労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(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、当該細胞に保管に関する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に沿っ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 第2項 第3項 第4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1項 第2項	<input type="checkbox"/>
7	供者の適格性を判定しているか。	P. 67	第1項 第2項 第3項 第4項	<input type="checkbox"/>
8	ウビリオドを勘案しているか。	不要	第1項 第2項 第3項 第4項	<input type="checkbox"/>
9	質から細胞を採取する場合、遺族に対して、文書により適切に、同意を得ているか。	不要	第1項 第2項 第3項 第4項 第5項	<input type="checkbox"/>
10	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		<input type="checkbox"/>
11	の代読者の同意を得る場合、適切な説明を行い、文書にいるか。又、代読者の同意に関する記録等が作成されて	不要		<input type="checkbox"/>
12	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"/>

きる機会が	不要
満たしてい	不要
	不要

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

資料ベ
目を追
資料の
ページ
いるか
すぐに
うにして

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

資料ページの項目を追加し、審査資料のどこか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

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

受付番号:RM27-XXX

資料一

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「〇〇〇」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、それとも意図して〇〇〇と△△△の間に線引きされているのでしょうか？	回答: 「〇〇〇」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、ここでの記載だけでは十分ではないのです。(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 有害事象に関する点をチェックリストに追記いたします。
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	この記載だけ十分でしょうか？	回答: ●●●●を追記いたします。
	× × 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

○○大学
○○○○学分野
教授
○ ○ ○ ○ 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
(公印省略)

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

標題の件につきまして、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、別添の「陪席にかかる異議等申立書」を委員会書面までに、ご提出願います。ご提出がない場合は、陪席について、ご承認いただけ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	ブレ審査担当
本学 生命倫理研究センター 専任講師	江花 有希	ブレ審査担当
本学 リサーチ・ユニバーシティ推進機構 特任教授	長谷路 和久	ブレ審査担当
本学 リサーチ・ユニバーシティ推進機構 特任准教授	木原 哲郎	本学内の研究審査委員会調査のため

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

平成 年 月 日

所属機関

実施責任者

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を聞いて、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。

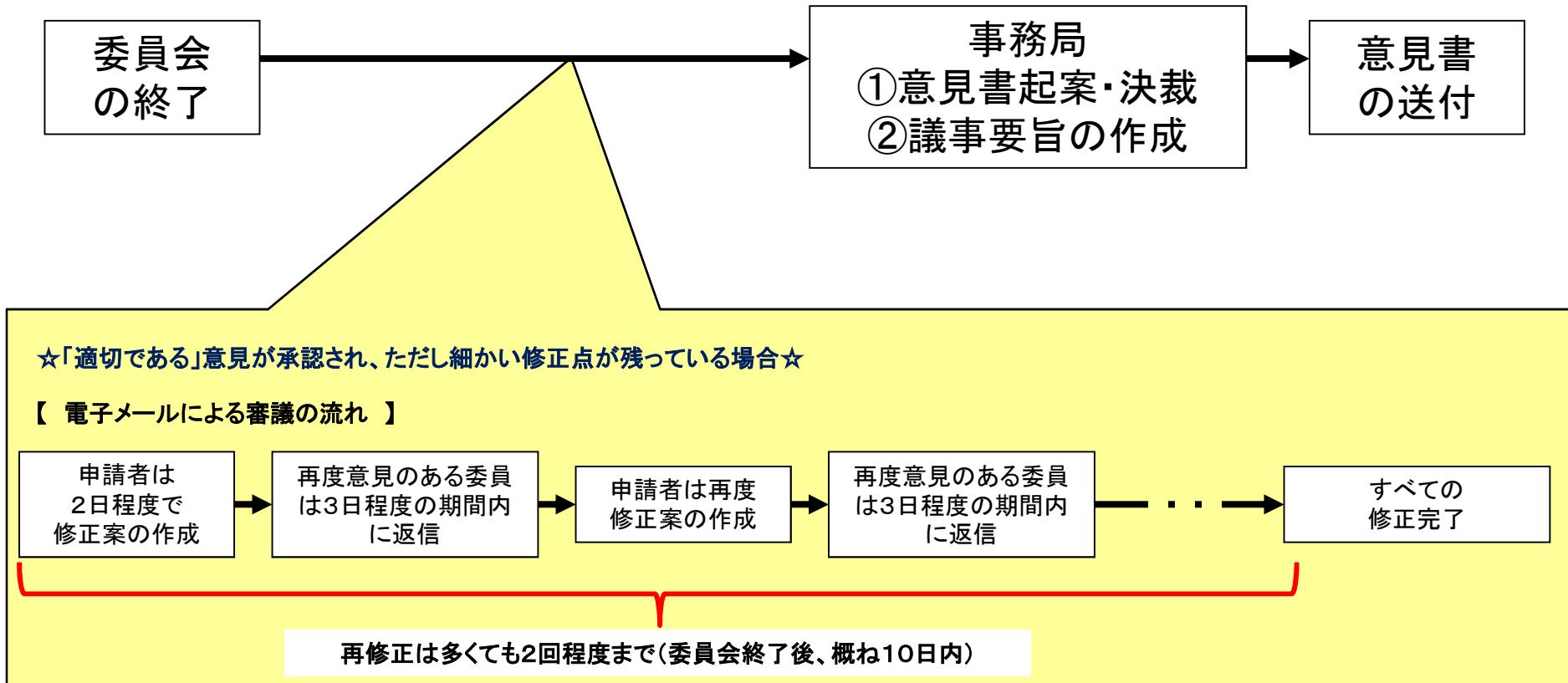
3. 委員長は、事前の質疑事項とその回答の資料をもとに、チェックリスト順で審査開始。

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



意見書に添付する資料 (審査等業務の過程がわかる書類)

①意見書

医師試験第Ⅱ回(法第2・六回問題)

認定看護師試験問題集

平成27年6月23日

東京医科大学 医学部附属病院
本 院 病 房

東京医科大学附属病院内科学等

下記のとおり、再医療機関の安全性の確保に関する法律第20条第1項の規定により算定を請求する。

記

算定の対象となる医療機関を記載しよとする文書に記載内容に係る事項
名前
住所
所長の氏名
電話番号等の連絡先
算定の対象となる医療機関の運営形態
運営の形態 (選択肢) ① 独立行政法人等による運営 (選択肢は複数可)
② 施設の運営を委託する場合における委託者 (選択肢は複数可)
③ 地域の医療等の提供の作成について委託を受けた場合における委託 (法律基準表示用)
④ 第三者 (非施設)
⑤ 司法管轄の専門的な運営のため必要があると認められる場合はこれを意見 (法律基準表示用) で記述
算定の内容
算定の理由

(選択題)

- 床数の大きさは、日本で標準的あります。
- 当該病院の設備にその払込みの支度を充てができないときは、同時に別個のところに「」と記す。説明を御ねること。

算定の対象

算定の範囲

算定の方法

②議事要旨

③チェックリスト

再生医療等提供基準チェックリスト

1. 補助申請書類以外の項目について

番号	詳細事項	判断する べき事項
安全衛生(医療従事者の保護)		
1	実施責任者を置いているか。	第1項 <input type="checkbox"/>
2	実施責任者は医療従事者又は医療機関であって、該診断分野に関する知見、経験を有しているか。	第2項 <input type="checkbox"/>
3	上記の医療従事者、実施責任者が置いているか。	第3項 <input type="checkbox"/>
安全衛生(医療機器やその他の装置)		
4	第1項と同様の装置又は器具を当該治療に用ひ且つ瓦良医療機器又は施設は、医療機器に必要な技術的知識を有しているかどうか、又は、他の医療機器と競合することにより、必要な技術を有しているか。	□
安全衛生(被験者)		
5	第1項と同様に適切な医療機関で被験の供与又は動物の細胞の供与が行われているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
6	細胞被験者が適切な部位で行われているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
7	細胞被験者の適應性を判定しているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
8	ウコンドリビオオサを用いて検査しているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
9	同じくヒト細胞を用いて検査する場合、又はより適切な観察を行い、問題を導いていたか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
10	細胞被験者に従事し、適切な技術を行いつつ問題を導いていたか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
11	細胞被験者の問題の原因を正確に特定し、適切な技術を行いつつ問題を導いていたか。又、代替薬の問題の対応が成されていないか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
12	細胞被験者が問題を解消することができる機能が構築されているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>
13	人の細胞の問題を解消する場合、問題を解消することができる機能が構築されているか。	第1項 <input type="checkbox"/> 第2項 <input type="checkbox"/>

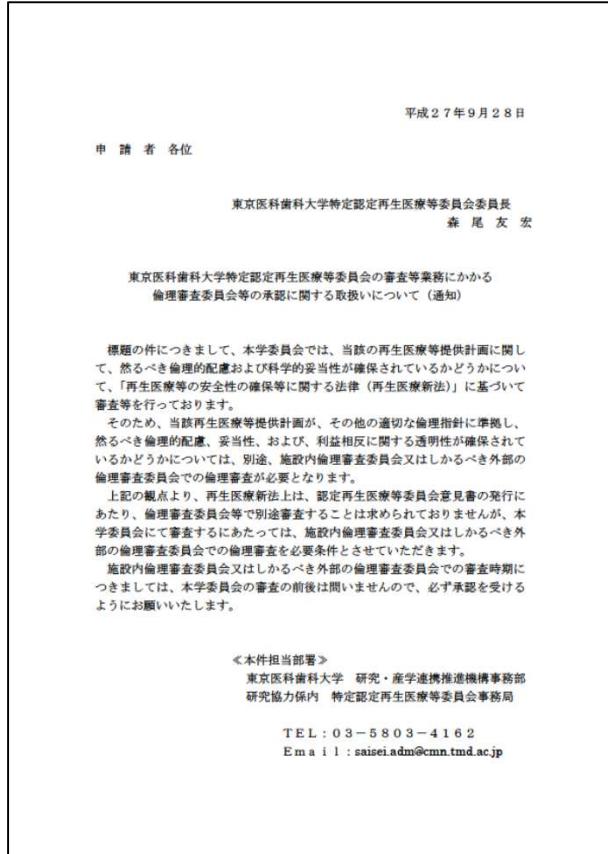
1

④質疑応答の資料

平成27年度第X回委員会 事前質疑事項				資料一
受付番号:RM27-XXX				
チケット (JISX4385)	委員名	指摘事項	(申請者) ●先生より回答	
2	△△委員	対象者数を●入とした理由は、	回答: 生徒指導室は生徒生で最も危険性は取扱が複雑であります。一概的に「安全教育」の評議では済まされない教科であることを多く、実際には本登録の教科の人など危険性の見込みを考慮するご程度が妥当と考えております。	
(中略)	(中略)	(中略)	(中略)	
43 (資料X 資料X 資料X)	○○委員	研究計画書本文では「〇〇〇〇」にあります。また資料X1のリスク対策計画書では、「△△△△」と記り、合意書が記載せんことは結構でしょうか、それとも変更して「〇〇〇〇」と記すべきではないでしょうか?	回答: 「〇〇〇〇」に統一し、訂正いたします。	
45	△△委員	障害者認定とさへこの問題については、この記載だけでは十分ではないのです。 資料X1のページも対応している。	回答: ご質問の通りです。 資料X1 研究計画書(△△△△) 10 有寄事業に関してはナレッジリストに追記いたしました。	
46	○○委員	どこに書いてあるのでしょうか?	回答: 本研究は細胞培養者と再生医療等を受ける者同様であるため、該当いたしません。	
51	△△委員	この記載だけは十分でどうか?	回答: ●●●●を追記いたしました。	
	××委員	特になし。		

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



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。

