藤田医科大学特定認定再生医療等委員会

標準業務手順書

作成：
藤田医科大学
特定認定再生医療等委員会事務局

第１版　2019 年 9 月 1 日
第２版　2025 年 12 月 1 日
第３版　2025 年 12 月 1 日

1. 目的

本手順書は、学校法人藤田学園理事長（以下、理事長という）が設置する藤田医科大学特定認定再生医療等委員会（以下、委員会という）において、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）及び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 年政令第 278 号。以下、施行令という）並びに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）に基づき実施される再生医療等提供計画に係る審査等業務が、藤田医科大学特定認定再生医療等委員会規程（以下、委員会規程という）に則り適正かつ円滑に行われるよう、委員会の運営に関する手順を具体的に定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における用語の意義は、法、施行令及び施行規則の定めるところによる。

本手順書における「様式」、「別紙様式」及び「別紙」については、それぞれ施行規則、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第 15 号）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和７年５月 15 日 医政研発 0515 第 18 号）、「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」の一部改正について（令和７年６月２日 医政研発 0602 第１号）及び再生医療等提供計画等の記載要領等について（令和７年５月 30 日 厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡）の定めるところによる。

3. 審査等業務の対象

委員会が実施する審査等業務の範囲は、遺伝子を導入又は改変する操作を伴う医療技術及び特定核酸等を用いる医療技術を除く、以下のとおりとする。ただし、第３種再生医療等提供計画については、藤田医科大学（以下、本学という）の学内から申請のあった提供計画又は本学の部門が関わる提供計画（多施設共同研究を含む）に限る。

(1) 第１種再生医療等提供計画
(2) 第２種再生医療等提供計画
(3) 第３種再生医療等提供計画

4. 受入審査（再生医療等提供計画の審査受け入れの可否判断）

4.1 委員会は、本学が設置した以外の再生医療等提供機関の管理者（多施設共同研究として行う場合は、代表管理者。以下同じ）（以下、提供機関管理者という）から再生医療等提供計画の新規申請について相談があった場合、当該提供機関管理者との

間に秘密保持覚書により、秘密情報の取扱いに係る契約を締結したうえで、提供機関管理者が希望する委員会開催日の３カ月前までに以下に掲げる書類の提出を求める。

(1) 再生医療等提供計画書（施行規則第 27 条第１項に定める様式第１又は様式第１の２）　案

(2) 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　案

(3) 当該再生医療等提供機関又は別途適切な機関において倫理的、社会的及び科学的な観点からの妥当性に関する審査の承認を受けたことを確認できる文書

(4) 多施設共同研究の場合は、共同研究を行うそれぞれの再生医療等提供機関において代表管理者が当該再生医療等提供計画を提出することにつき了承を得たことを確認できる文書

(5) その他本委員会が必要と認める資料

4.2　委員長、副委員長及び委員長が指名する者（事務局を指名しても良い）は、4.1 に掲げた提出書類に基づき、審査等業務の実施を受け入れるか否かの受入審査を行う。受け入れの可否は、倫理的側面も含めて当該再生医療等提供計画に重大な問題がないか、当該再生医療等提供計画の臨床的意義の妥当性及び委員会において当該再生医療等提供計画の審査の適切な実施が可能かどうかなどを総合的に判断し、決定する。

4.3　事務局は、受入審査の結果を当該提供機関管理者に文書で通知する。

4.3.1　受け入れを否決した場合は、その理由を付して通知する。また、受入審査に供する目的で提出された書類は、秘密保持覚書で定めた取扱いに従い、適切に処理する。

4.3.2　審査の受け入れを承諾した場合は、5 及び 6 の手順に従い、審査等業務を実施するための手続きに入る。

4.4　審査受け入れが適当でないと判断し、審査等業務の実施を却下した再生医療等提供計画について、提供機関管理者より改めて審査申請があった場合は、新たな再生医療等提供計画として取り扱う。

5. 再生医療等提供機関との契約等

5.1　再生医療等提供計画審査等業務委受託契約の締結

5.1.1　委員会は、本学が設置した機関以外の提供機関管理者から意見を求められた場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により、当該提供機関管理者との間に再生医療等提供計画審査等業務委受託契約を締結する。

(1) 契約締結年月日

(2) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地

(3) 対象となる再生医療等提供計画の名称及び実施責任者の氏名

(4) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
(5) 委員会が意見を述べるべき期限
(6) 細胞の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
(7) 審査料に関する事項
(8) 記録の保管及び破棄に関する事項
(9) その他必要な事項

5.1.2　再生医療等提供計画審査等業務委受託契約書（以下、契約書という）は2通作成し、当該提供機関管理者及び理事長が記名押印し、各々1通を保有する。

5.2.　秘密保持覚書

前項に規定する契約を行う際に交わすべき秘密保持覚書は、4.1 で締結済みの秘密保持覚書を準用するものとし、本契約の締結により、当該秘密保持覚書に定める有効期間は、契約書に定める有効期間に改める。

5.3　契約締結後の事務処理

5.3.1　契約締結の確認後、事務局は契約書及び秘密保持覚書の写しを保管する。

5.3.2　契約締結後、事務局は、速やかに委員会規程及び標準業務手順書を提供機関管理者へ送付する。なお、改定があったときは遅滞なく提供機関管理者に再送付し、廃止されたときは遅滞なくその旨を提供機関管理者に通知する。

5.4　審査料の徴収

5.4.1　事務局は、委員会規定第16条に定める審査料が、期日までに納入されたことを確認する。なお、既納の審査料は明白な金額の誤りを除くほか返還しない。

5.4.2　審査料は、別表のとおりとする。

6.　再生医療等提供計画の新規申請受付

6.1　新たな再生医療等提供計画に係る審査等業務の申請受付

6.1.1　委員会は、新たな再生医療等提供計画について意見を述べるため、提供機関管理者より、施行規則第27条第1項に規定される再生医療等提供計画（様式第1又は様式第1の2）案の提供を受ける。4.1の受入審査のために提出された内容と変更がない場合であっても、審査等業務の申請書類として改めて提出を求める。次の6.1.2に掲げる添付書類のうち、受入審査ですでに提出された書類についても同様とする。事務局は提供機関管理者よりあらかじめ連絡を受けたうえで、原則、委員会開催日の2カ月前までに申請書類を受領する。

6.1.2　前項の様式第1又は様式第1の2に添付されるべき書類は、次のとおりとする。なお、多施設共同研究として実施される再生医療等提供計画において、提供機関ごとに異なる文書がある場合は、それらをすべて添付すること。ただし、その差異が医療機関名のみであるなど軽微である場合は、その違いを説明した文書を添付することでも差し支えない。

(1) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、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
(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論文など、その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、施行規則第 96 条に規定する特定細胞加工物標準書、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、同条第 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の手順書。複数の細胞培養加工施設を利用して特定細胞加工物の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書、基準書及び手順書。多施設共同研究として行う場合は、提供機関ごとの概要書、細胞培養加工施設ごとの標準書、基準書及び手順書。
(6) 医薬品または再生医療等製品を用いる場合にあっては、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法第 68 条の２第２項に規定する当該医薬品または再生医療等製品の注意事項等情報（当該医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法第 68 条の 20 第２項に規定する生物由来製品である場合も含む。）
(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、又はその他契約締結前の仮契約書の写し等のこれに準ずるもの
(8) 施行規則第８条の５第１項の規定により作成したモニタリングに関する手順書及び施行規則第８条の６第１項の規定により監査に関する手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
(9) 施行規則第８条の８第１項の規定により定めた利益相反管理基準及び施行規則第８条の８第３項の規定により作成した利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
(10) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
(11) 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、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
(12) 再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
(13) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容を、簡潔な図解を含め、できる限り平易な表現を用いて記載したもの
(14) 臍帯血プライベートバンクを利用する場合にあっては、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

(15) 本学が設置した機関以外の提供機関管理者による再生医療等提供計画の申請については、当該再生医療等提供機関又は別途適切な機関において倫理的、社会的及び科学的な観点からの妥当性に関する審査の承認を受けたことを確認できる文書

(16) 多施設共同研究の場合は、共同研究を行うそれぞれの再生医療等提供機関において代表管理者が当該再生医療等提供計画を提出することにつき了承を得たことを確認できる文書

(17) 提供機関において内容確認欄にチェックを記入した再生医療等提供基準チェックリスト（令和７年５月 30 日 事務連絡「再生医療等提供計画等の記載要領等について」別紙４）(18) その他本委員会が必要と認める資料

6.1.3 事務局は、再生医療等提供計画の審査等業務の新規申請を受けるにあたり、再生医療等提供基準チェックリストに掲げられたすべての確認事項が提供機関において確認済みであることを確認のうえ受領する。

6.2 事務局による審査申請書類の確認

6.2.1 事務局は、6.1 で提出された再生医療等提供計画の審査申請書類について、以下の確認を行う。

(1) 6.1.1 に示した再生医療等提供計画（様式第１又は様式第１の２）案及び 6.1.2 に掲げた添付書類のすべてが整っているか。

(2) 申請書類の記載内容について、再生医療等提供基準チェックリストに掲げられた確認事項が網羅されているか。

(3) 用語の定義の齟齬や申請書類間の不整合はないか。

(4) 事務局は、提出された申請書類一式を委員に共有し、各委員において内容確認を行う機会を設ける。各委員は、確認の結果、疑義又は検討を要すると判断される事項がある場合には、指摘事項として事務局へコメントを提出するものとする。

6.2.2 事務局は、確認の結果、申請書類に疑義又は修正必要事項等が認められる場合は、申請者である提供機関管理者へ照会し、必要に応じて書類の修正及び再提出を求める。

7. 再生医療等提供計画の軽微ではない変更の申請受付

7.1 事務局は、提供中の再生医療等について、法第５条第１項の規定による再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務の申請を受ける際には、提供機関管理者から以下の書類を受領する。変更申請については、原則として直近の委員会において審議を行うこととするが、早急な対応が必要な場合等は、委員長の判断により臨時の委員会を招集するなど、適切に対処する。また、提供機関において計画変更が予定される場合には事前に事務局へ連絡するよう要請し、あらかじめ変更申請時期と委員会開催日との調整を図るなどして、提供中の再生医療等への影響を最小限に抑える。

(1) 施行規則第 28 条に定める再生医療等提供計画事項変更届出書（様式第２）案

(2) 変更内容についての新旧対照表
(3) 6.1.1 及び 6.1.2 に示した書類のうち、既に委員会に提出されている内容から変更がある書類
(4) その他委員会が必要と認める資料

7.2 事務局は、提出された書類について 6.2.1 (1)から(3)及び 6.2.2 に準じて確認を行う。その上で、変更内容に係る事前の内容確認については、委員長又は副委員長に依頼するものとする。委員長又は副委員長は、確認の過程において、必要に応じて当該変更内容に関する専門性を有する委員に意見を求めることができる。委員長、副委員長又は当該委員は、確認の結果、疑義又は検討を要する事項が認められた場合には、事務局に対して指摘事項を通知するものとする。事務局は、指摘事項に基づき、必要に応じて申請者に照会し、書類の修正及び再提出を求める。

8. 再生医療等提供計画の軽微な変更の通知受付

8.1 事務局は、施行規則第 29 条に定める軽微な変更を行った日から 10 日以内に、提供機関管理者から、以下の書類を受領する。
(1) 厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した、施行規則第 30 条に定める再生医療等提供計画事項軽微変更届出書（様式第３）の写し
(2) 6.1.1 及び 6.1.2 に示した書類のうち、変更の対象書類
(3) その他委員会が必要と認める資料

8.2 事務局は、提出された書類について、届出日が期限内であることを確認する。

9. 疾病等の報告の受付

9.1 事務局は、提供機関管理者が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供において、当該再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生(以下、当該疾病等の発生という）を知ったとき、提供機関管理者から疾病等報告書(令和７年５月 15 日 医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第１）を受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

9.2 提供機関管理者は、委員会への疾病等の報告を、以下のとおり、当該疾病等の発生を知った日から起算して施行規則第 35 条に定める期間内に実施しなければならない。
(1) 死亡又は死亡につながる恐れのある症例の発生：7 日以内
(2) 以下に掲げる疾病等の発生：15 日以内
① 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
② 障害

③ 障害につながる恐れのある症例
④ (2) ①から③に掲げる症例に準じて重篤である症例
⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 当該疾病等の発生のうち、(1)及び(2)に掲げる以外のもの：再生医療等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

9.3 事務局は、疾病等報告書（別紙様式第１）の報告日が前項に示した報告期限内であること、及び記載事項に不備のないことを確認する。さらに、疾病等の発生内容に医学的な評価を要すると認められる場合には、委員長又は副委員長に報告書等の内容確認を依頼するものとする。委員長又は副委員長は、必要に応じて、当該疾病等に関連する専門性を有する委員に意見を求めることができる。委員長、副委員長又は当該委員は、確認の結果、疑義又は検討を要する事項が認められた場合には、事務局に対して指摘事項を通知するものとする。事務局は、必要に応じて提供機関管理者へ照会し、書類の修正又は追加資料の提出を求める。

10. 定期報告の受付

10.1 事務局は、提供中の再生医療等について、再生医療等提供状況に係る定期報告の申請を受ける際には、提供機関管理者から再生医療等提供状況定期報告書（令和７年５月 15 日 医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第３）を受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

10.2 提供機関管理者は、委員会への定期報告を、施行規則第 37 条第１項の規定に従い、以下に掲げる事項について実施しなければならない。また、提供機関管理者は、施行規則第 38 条第１項に依り厚生労働省への定期報告に再生医療の継続適否に係る委員会意見を添えなければならない事から、施行規則第 38 条第４項に規定された期限内に厚生労働省に報告できるよう、委員会への定期報告を施行規則第 37 条第３項に規定された報告期間内（再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出日から起算して１年ごとに、当該期間満了後 90 日以内）のできる限り早い時期に行わなければならない。

(1) 当該再生医療等を受けた者の数
(2) 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
(3) 当該再生医療等に係る施行規則又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
(4) 当該再生医療等の安全性についての評価
(5) 当該再生医療等の科学的妥当性についての評価（提供計画に記載した科学的妥当性の評価方法に沿って記載）
(6) 当該再生医療等に対する施行規則第８条の８第１項各号に規定する利益相反への関与に関する事項（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

10.3 報告には、6.1.2 に示した書類(委員会が最新のものを有していないものに限る。)を添付しなければならない

10.4　事務局は、期限内に提出されていること、及び記載事項に不備のないことを確認する。さらに、定期報告に記載された再生医療等の提供状況、安全性及び科学的妥当性の評価等について医学的又は科学的な検討を要すると認められる場合には、委員長又は副委員長に対し内容確認を依頼するものとする。委員長又は副委員長は、必要に応じて、当該再生医療等の内容に関する専門性を有する委員に意見を求めることができる。委員長、副委員長又は当該委員は、確認の結果、疑義又は検討を要する事項が認められた場合には、事務局に対し指摘事項を通知するものとする。事務局は、必要に応じて提供機関管理者に照会を行い、書類の修正又は追加資料の提出を求める。

11.　安全性の確保等に関する申請又は通知の受付

11.1　本件に係る事務局の業務には、以下に掲げる業務を含む。

(1)　再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を提供機関が中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、施行規則第 31 条に定める再生医療等提供中止届書（様式第４）の写しを提供機関管理者から受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。事務局は、期限内に提出されていることを確認する。

(2)　施行規則第８条の９第４項の規定により、研究として再生医療等を行う提供機関管理者から委員会の意見を聴くために送られてきた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

(3) 施行規則第 31 条の２の規定により、提供機関管理者から送られてきた再生医療等提供終了届書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第９の２）の写しを受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

(4) 施行規則第 20 条の２第４項の規定により、提供機関管理者から再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものが判明した場合について委員会の意見を聴くために送られてきた重大な不適合報告書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第 10）を受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

(5)　施行規則第８条の８第４項の規定により、研究として再生医療等を行う提供機関管理者から委員会の意見を聴くために送られてきた利益相反管理基準及び利益相反管理計画を受領する。その他委員会が必要と認める資料がある場合は併せて提出を求める。

11.2　事務局は、前項(1)から(5)により受領した書類について、様式及び記載内容の不備の有無並びに提出期限内であることを確認した上で、その内容に関し委員会としての検討又は意見を要することが見込まれる場合には、当該内容の事前確認を委員長又は副委員長に依頼するものとする。委員長又は副委員長は、確認の過程において必要に応じて、当該内容に関する専門性を有する委員に意見を求めることができる。委員長、副委員長又は当該委員は、確認の結果、委員会において協議を要すると判断される事項が認められた場合には、事務局に対してその旨を通知するものとする。事務局は、当該通知に基づき、委員会開催前に必要な範囲で委員に当該内容を共有し、審議に資する資料を準備するものとする。

12.　審査のための手続き

12.1　事務局は、6～11 において申請、報告又は通知書類を受領した場合の対応は、書類の種類に応じて次のとおりとする。

(1) 新規申請の場合

受領後速やかに、書類一式の写しを委員全員に送付し、委員による内容確認の結果、疑義がある場合は、指摘事項をコメントとして提出することを求める。

(2) 軽微ではない変更申請、疾病等報告、定期報告、安全性関連報告の場合

事務局は、まず書類の内容が 6.2.1(1)～(3)及び 6.2.2 に準じて整っているかを確認する。その上で、必要に応じて副委員長（場合によっては専門性を有する他の委員）に事前確認を依頼し、疑義または検討を要すると判断される事項がある場合には事務局に通知するものとする。事務局は指摘事項に基づき、必要に応じて申請者に照会し、書類の修正及び再提出を求める。事務局による確認及び必要な修正対応が完了した段階で、書類一式の写しを委員全員に送付する。

12.2　委員長は、8 の再生医療等提供計画の軽微な変更の通知を受領した場合、又は 10 の定期報告において再生医療等の提供が０件の定期報告を受領した場合、委員会規程第 11 条で定める簡便審査を実施する。但し、委員会規程第 11 条第１項～第４項の条件に合致するものに限る。簡便審査の結果については、認定再生医療等委員会意見書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第５）を作成し、提供機関管理者へ送付する。また、委員長が次回の委員会において審査結果を報告する。なお、8 の再生医療等提供計画の軽微な変更の通知の内で、委員会規程第 11 条第１項～第４項の条件に合致しないものは、7 の再生医療等提供計画の軽微ではない変更の申請書類に含めて、12.4～12.7，13，14 を実施する。

12.3　委員長は、9 の疾病等の報告を受領した場合、又は 11 の安全性の確保等に関する申請又は通知を受領した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員会規程第 12 条で定める緊急審査を実施する。緊急審査の結果については、認定再生医療等委員会意見書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第５）

及び委員会規程第 17 条に定める審査の過程に関する記録を作成し、認定再生医療等委員会意見書並びに審査の過程に関する記録の写しを提供機関管理者へ送付する。緊急審査を行ったときは、速やかに委員会を招集し、12.4～12.7，13，14 を実施する。

12.4　委員長は、6 の再生医療等提供計画の新規申請書類、7 の再生医療等提供計画の軽微ではない変更の申請書類、9 の疾病等の報告書類、10 の定期報告書類（再生医療等の提供が 0 件の定期報告を除く）又は 11 の安全性の確保等に関する申請又は通知書類を受領した場合、以下の基準に従って必要な技術専門員を選定する。 学長は、委員会規程に基づき、当該選定された者を技術専門員として委嘱する。 なお、委員会規程第 13 条第 1 項の各号に該当する者は技術専門員になれない。また、特に支障がない限り、再生医療等提供計画の新規申請を担当した技術専門員が、その後の、再生医療等提供計画の軽微ではない変更の申請、疾病等の報告、定期報告、安全性の確保等に関する申請又は通知も担当することとする。

(1)　3.の(1)及び(2)に掲げる再生医療等提供計画の場合（第 1 種又は第 2 種再生医療等提供計画）

① 再生医療等提供計画の新規申請の場合

(a) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家：全ての場合に必要

(b) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家：必要に応じて

② 再生医療等提供計画の新規申請以外の場合

(a) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家：必要に応じて

(b) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家：必要に応じて

(2) 3.の(3)に掲げる再生医療等提供計画の場合（第 3 種再生医療等提供計画）

① 再生医療等提供計画の新規申請の場合

(a) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家：全ての場合に必要

(b) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家：

(b)-1：細胞の培養を伴う場合は、細胞培養加工の専門家が必要（但し、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く）

(b)-2：(b)-1 に該当しない場合は、必要に応じて

② 再生医療等提供計画の新規申請以外の場合

(a) 審査等業務の対象となる疾患領域の専門家：必要に応じて

(b) 生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家：必要に応じて

12.5　事務局は、学長が委嘱した技術専門員の中から、委員長の依頼に基づき、当該案件の審査等業務を担当する技術専門員に必要な書類一式を送付する。

12.6　学長から委嘱された技術専門員は、委員長の依頼に基づき、以下の業務を実施す

る。

12.6.1　再生医療等提供計画の新規申請の場合、委員会開催の１週間前までに評価書を作成し、委員全員及び事務局に送付する。また、委員会からの求めに応じて、委員会に出席して意見を述べる。

12.6.2　再生医療等提供計画の新規申請以外の場合は、委員会からの求めに応じて、評価書を作成するか又は委員会に出席して意見を述べる。評価書を作成する場合は、委員会開催の１週間前までに委員全員及び事務局に評価書を送付する。

12.6.3　評価書は、一人の技術専門員が審査等業務の対象となる疾患領域の専門家と生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を兼ねる場合でも、それぞれの専門家の観点から分けて作成しなければならない。

12.7　事務局は、7 の再生医療等提供計画の軽微ではない変更の申請書類、9 の疾病等の報告書類、10 の定期報告書類（再生医療等の提供が０件の定期報告を除く）又は 11 の安全性の確保等に関する申請又は通知書類を受領した場合、意見陳述等の必要な対応に支障を来すことのないよう、委員長の判断による臨時の委員会開催を含め、適切に配慮する。

13.　委員会による審査及び意見陳述

13.1　委員長は、委員会が審査等業務を行うに当たり、委員会規程第９条（委員会の成立要件）を満たしていることを確認する。委員会規程第 13 条第１項の各号に該当する委員は審査等業務に参加できないので、該当委員を除いて成立要件を満たさなければならない。なお、委員会規程第 13 条第１項の各号に該当する委員は、委員会の求めに応じて委員会に出席し、説明することはできる。

13.2　事務を行う者は委員会の審査等業務に参加できないが、委員会を傍聴することや記録を行うことはできる。

13.3　技術専門員は、委員会の求めに応じて委員会に出席して説明を行うことができる。

13.4　委員会は、審査等業務を行うにあたり、必要に応じて藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の意見を聴く。

13.5　委員会で審議対象となる再生医療等提供計画の実施責任者（又はその代理の者）は、委員会に出席し、申請書類に基づき当該再生医療等提供計画の内容について説明を行う。

13.6　委員会に参加した委員は、実施責任者（又はその代理の者）が退席した後、12.1 で事前に配布された審査書類、12.6 の技術専門員の評価書又は意見及び 13.5 の実

施責任者からの説明内容に基づき審査を行う。なお、再生医療等提供計画の新規申請又は軽微ではない変更の審査等業務のうち、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べる。

13.7　委員会が行う採決には、出席した委員（委員会規程第 13 条第１項の各号に該当する委員を除く）のみが参加できる。委員会規程第 13 条第４項に記載のとおり、委員会における審査の結論、即ち委員会の意見を得るにあたっては、出席委員全員から意見を聴いた上で（特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること）、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならないが、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、可能な限り出席委員の大多数、少なくとも過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。

13.8　再生医療等の提供の適否に係る委員会の意見は次のいずれかとする。

(1) 適

(2) 不適

(3) 継続審査

13.9　意見書の発行

13.9.1　審査終了後、委員会は、委員会規程第 17 条に定めた審査の過程に関する記録及び委員会の意見をその根拠とともに述べた認定再生医療等委員会意見書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第５）を作成する。新規申請又は変更申請に対する審査においては、再生医療等提供基準チェックリスト（令和７年５月 30 日 事務連絡「再生医療等提供計画等の記載要領等について」別紙４）への確認事項の記入も行う。

13.9.2　委員長は、委員会の意見が 13.8 (3)であった場合、提供機関管理者に審査継続中である旨を通知する。

13.9.3　意見書等の通知期日

13.9.3.1　委員長は、意見書に 1) 新規申請又は変更申請された再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供に対する意見書の場合は、審査の過程に関する記録及び再生医療等提供基準チェックリストの写しを、2) 疾病等の報告、定期報告又は安全性の確保等に対する意見書については、審査の過程に関する記録の写しを添付し、委員会の意見を得た審査日から３週間以内に学長へ提出、委員会の意見を報告する。

13.9.3.2　学長は、受領した意見書等を確認する。

13.9.3.3　委員長は、委員会の意見が意見を得た日から起算して 1 ヵ月以内に提供機関管理者へ通知されるよう、意見書及び添付資料を送付する。

13.10　提供機関管理者から提出された申請又は通知に対して委員会が意見を述べたとき、委員会は、当該意見を受けて講じた措置等について可及的速やかに文書で報

告するよう、当該提供機関管理者に要請する。措置に係る報告書を受領した際は、事務局は、記載事項に不備のないことを確認し、報告書の写しを審査に出席した委員全員、審査において評価書を提出又は意見を述べた技術専門員へ送付する。

14.　委員長からの報告

14.1　13.10 で受領した委員会の意見を受けて講じられた措置等の報告について、委員長は、報告を受理した日から直近に開催される委員会において報告する。報告内容について、さらに再生医療等の適正な提供のために必要があると委員会が判断した場合は、審議を行い、改めて意見書の発行を行う。

14.2　提供機関管理者から厚生労働大臣又は地方厚生局に提出された各種申請の受理の報告

14.2.1　提供機関管理者は、再生医療等提供計画、再生医療等提供計画の変更、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の終了又は中止、及び総括報告書の概要についての申請又は届出並びに疾病等の報告及び定期報告が、厚生労働大臣又は地方厚生局に受理されたときには、当該申請書、届書又は報告書の写しをもって、遅滞なくこれを委員会へ通知しなければならない。

14.3　委員長は、提供機関管理者から提出された再生医療等提供計画に係る諸申請及び通知、これらに対する委員会の意見を、速やかに学長に報告しなければならない。

14.4　学長は、委員会が以下に掲げる意見を述べた場合には、認定再生医療等委員会報告書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第６）をもって、東海北陸厚生局長を経由して厚生労働大臣に遅滞なくその旨を報告しなければならない。

(1)　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

(2) 施行規則第 20 条の２第４項の規定により、再生医療等提供機関の管理者から、再生医療等が施行規則又は再生医療等提供計画に適合していない状態であって、特に重大なものが判明した場合について意見を求められた場合に、意見を述べたとき

15.　委員会事務局

15.1　事務局の設置

15.1.1　学長は、委員会規程第２条第３項により理事長の委任を受け、本委員会の事務を行うものを選任し、藤田医科大学事務局 研究支援部 研究支援課内に藤田医科大学特定認定再生医療等委員会事務局（以下、事務局という）を設置する。また、事務局には、委員会における帳簿、記録等文書の保管責任者として、特定認定再生医療等委員会記録保管責任者（以下、保管責任者という）を置き、これを含む事務

局スタッフは学長が任命する。

15.2　事務局の業務

15.2.1　事務局は、以下の各号に掲げる業務を実施する。

(1)　審査等業務委受託契約及び秘密保持覚書の締結並びに再生医療等提供計画の受付に係る業務を行う。

(2) 委員会委員の委嘱に係る業務及び委員名簿の作成を行う。

(3) 技術専門員の委嘱に係る業務を行う。

(4) 審査等業務の申請の受付及び受理に係る業務を行う。

(5) 審査料の徴収に係る業務を行う。

(6) 委員会の開催準備、委員及び技術専門員への審査等業務に必要な資料の送付等委員会開催に係る業務を行う。

(7) 委員会規程第 18 条（秘密保持義務）に基づき、委員会の委員もしくは当該委員会の審査業務に従事する者に対して秘密保持並びに利益相反に関する誓約書を提出させる。

(8) 委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下、委員等という）に対する教育及び研修を年１回以上実施する。ただし、委員等が既に当該委員会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を確認できる場合は、実施対象者から除外できる。

(9) 委員長の指示の下に、認定再生医療等委員会意見書草案を作成する。

(10) 委員会が審査を終了し、委員会意見書を作成した後は、当該再生医療等提供計画を提出した提供機関の管理者に、当該意見書の写しを送付する。

管理者は、委員会意見を踏まえ、当該再生医療等の実施の可否について最終的な判断を行い、実施を許可する場合はその旨を文書で決裁する。

事務局は、当該管理者による実施許可書またはこれに相当する文書の写しを受領し、再生医療等提供計画に係る記録の一部として保管する。

(11)　認定再生医療等委員会意見書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第５）の提供機関管理者への送付及び認定再生医療等委員会報告書（令和７年５月 15 日医政研発 0515 第 18 号、別紙様式第６）の厚生労働大臣への提出など、委員会に実施が義務付けられている外部機関への報告業務等を行う。

(12) 審査等業務に係る事項を記録するための帳簿を作成し、委員会規程第 16 条の２に従って最終の記載日から 10 年間保管する。なお、帳簿に記載する内容は 15.2.2 に掲げるとおりである。

(13) 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、その概要を本学のホームページで公表する。また、当該記録、技術専門員からの評価書、審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類一式、及び委員会の意見を提供機関管理者に通知した文書（別紙様式第５）の写しを、委員会規程第 17 条第１項に従って当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から 10 年間、再生医療等ごとに整理して保管する。なお、委員会を

廃止した場合においても、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から10年間保管しなければならない。

(14) 委員会規程、委員名簿その他再生医療等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、委員会規程第22条第3項第1号に従って厚生労働省データベース（各種申請書作成支援サイト https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）上で公表する。

(15) 委員会規程及び委員名簿を、委員会規程第17条第3項に従って最新のものについては委員会の廃止後10年間、改正前のものについては当該規程及び当該委員名簿に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間（ただし、委員会の廃止後10年を経過したときはその期日まで）保管する。合わせて、本標準業務手順書を同日まで保管する。

(16) 施行規則第43条第1項に規定する再生医療等委員会認定申請書(様式第５）の写し及び法第26条第3項に規定する申請書の添付書類を、委員会規程第17条第4項に従って委員会の廃止後10年間保管する。

(17) 委員会規程で保管期限を定めていない以下に掲げる文書を委員会の廃止後10年間保管する。

① 審査等業務委受託契約書
② 秘密保持覚書
③ 受入審査の記録（受入審査に参加した委員名簿、会議の記録、受入可否の判断理由及び判断結果）
④ 厚生労働大臣に報告を行った別紙様式第6の写し
⑤ 委員会の設置、変更、更新及び廃止等に係る手続きに用いた文書
⑥ 委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に対する教育及び研修の受講歴（外部機関が実施する教育又は研修を受講させた場合においても受講歴を保管すること）
⑦ 秘密保持並びに利益相反に関する誓約書
⑧ その他必要と判断される文書

(18) (11)、(12)、(14)、(15)及び(16)に掲げた文書は、藤田医科大学事務局 研究支援部 研究支援課内の施錠可能な保管庫又は保管室に、本委員会以外の文書と混在することのないよう区別して保管する。保管庫又は保管室は常時施錠し、文書管理台帳により閲覧・貸出・廃棄等の管理を行う。また、保管に係る業務は、保管責任者自ら又は保管責任者の監督下に、あらかじめ任命された保管担当者が行う。

(19) 保管責任者は、(11)、(12)、(14)、(15)及び(16)に定めた文書の保管期間経過後、文書の取扱い（保管期間延長の必要性などを含む）について委員長及び学長並びにその他必要関係者と協議し、その決定に基づき、廃棄又は保管期間延長に係る手続きを行う。

(20) 再生医療等提供機関の管理者が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査料、開催日程及び受付状況を本学のホームページで公表する。

(21) 委員会の業務又は運営に関し、苦情及び問合せを受け付けるため、事務局に相談窓口を設け、ホームページで周知する。

(22) 委員会規程及び委員名簿をホームページに掲載する。

(23) 本標準業務手順書の改訂及び発行に係る作業を行う。

(24) 委員会が廃止される場合に、委員会に再生医療等提供計画を提出していた提供機関への通知等の 16 に定める手続きを行う。

(25) 委員会の認定取消を受けたとき、又は委員会を廃止したとき、理事長に代わって厚生労働大臣に認定証を返納する。

(26) その他委員会の適正かつ円滑な運営に必要な事務的業務を行う。

15.2.2 委員会が作成する帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、以下の各項に掲げる事項を記載することとする。

15.2.2.1 再生医療等提供計画に対する意見

(1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者）の氏名及び医療機関の名称

(2) 審査等業務を行った年月日

(3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

(4) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画の概要

(5) 述べた意見の内容

(6) 医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（施行規則第 27 条第２項の通知により把握した提出年月日）

15.2.2.2 疾病等の報告に対する意見

(1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者）の氏名及び医療機関の名称

(2) 審査等業務を行った年月日

(3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

(4) 再生医療等提供機関からの報告内容

(5) 述べた意見の内容

15.2.2.3 定期報告に対する意見

(1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者）の氏名及び医療機関の名称

(2) 審査等業務を行った年月日

(3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

(4) 再生医療等提供機関からの報告内容

(5) 述べた意見の内容

15.2.2.4 安全性の確保等に関する意見

(1) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者）の氏名及び医療機関の名称

(2) 審査等業務を行った年月日

(3) 審査等業務の対象となった再生医療等の名称

(4) 再生医療等技術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判断した理由
(5) 述べた意見の内容

16. 委員会の廃止及び廃止後の手続き

16.1 理事長が委員会を廃止しようとする場合は、事務局はあらかじめ、東海北陸厚生局に相談すると共に、委員会に再生医療等提供計画を提出していた提供機関管理者に、その旨を通知する。

16.2 委員会を廃止したときは、理事長は事務局を介して、委員会に再生医療等提供計画を提出していた提供機関管理者に、その旨を速やかに通知する。

16.3 前項の場合において、理事長は、委員会に再生医療等提供計画を提出していた提供機関管理者に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、審査等業務を引き継ぐ認定再生医療等委員会における審査等業務に必要な書類を提供するなどの適切な措置を講じる。

17. 標準業務手順書の改訂

17.1 本標準業務手順書は、必要に応じて見直し、改訂の際は、委員長の承認を得なければならない。ただし、委員長が委員会への付議が必要と判断した場合には、藤田医科大学特定認定再生医療等委員会の承認を得なければならない。

附則

本標準業務手順書は、2019 年 9 月 1 日から施行する。

別表

区分	申請の種類	審査料／件
第１種再生医療等提供計画	新規	800,000 円
	定期報告	400,000 円
第２種再生医療等提供計画	新規	800,000 円
	定期報告	400,000 円
第３種再生医療等提供計画	新規	400,000 円
	定期報告	200,000 円