

東京医科歯科大学 特定認定再生医療等委員会 ～事務手続きについて～

研究・産学連携推進機構事務部 研究協力掛
研究協力掛長 若山 友啓

再生医療新法の適用範囲

①人の身体の構造または機能の **再建 ・ 修復 ・ 形成**

OR

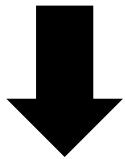
人の疾病の **治療 ・ 予防**

を目的として

+

② **細胞加工物**を用いる

※「細胞加工物」とは人または動物の細胞に培養その他の加工を施したもの



医療技術を提供する場合には、厚生労働省への申請に際し
認定再生医療等委員会の意見書が必要となる。

再生医療等技術のリスク分類

法令で除外した技術である。

(※列挙したものであっても、遺伝子導入やiPS細胞等を使用した場合は審査対象)

- ・細胞加工物を用いる輸血
- ・造血幹細胞の移植(例: 骨髄移植)
- ・生殖補助医療(例: 体外受精など)

対象外

Yes・有

No・無

第1種

第2種

第3種

多能性幹細胞の使用有無

- ・胚性幹細胞(ES細胞)
- ・人工多能性幹細胞(iPS細胞)
- ・人工多能性幹細胞様細胞

細胞への遺伝子導入操作の有無

動物(異種由来)の細胞の使用有無

細胞の提供者が

本人以外(同種由来)

本人(自己由来)

幹細胞(成体幹細胞・組織幹細胞・体性幹細胞)の使用有無

培養の有無

相同利用の有無

※「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様機能を持つ細胞の投与方法を指す。

人の体の構造又は機能の再建
修復又は形成を目的としている

再生医療等技術の区分が不明な場合・・・・・・・・

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 再生医療研究推進室
TEL 03-3595-2430

または、

関東信越厚生局健康福祉部医事課再生医療等推進係
TEL 048-740-0840

へ、問合せを行い、自己判断しないようにしてください！！

特定認定再生医療等委員会とは・・・

提供される再生医療等技術が再生医療新法に照らし、

「再生医療等提供基準」を満たしているか安全性・妥当性の審査を

行う機関であり、厚生労働省より認定を受け設置される委員会であり、また、高い独立性と適正かつ公正な委員会運営が求められるため、審査等業務に際し、審査料を徴収し、大学資金に頼らない運営を行う。

本学でも東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会が設置され、今年4月より本格稼働している。

年6回、2ヶ月おきに定期開催を予定しており、学内に限らず全国から第1種・第2種・第3種すべての再生医療等提供計画に関する審査等業務を請け負う。

まだ、全国的に見ても、数少ない委員会である。

特定認定再生医療等委員会委員の構成要件

構成要件：

- 1 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
- 2 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
- 3 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。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

構成基準（省令第46条）

- ・ 委員数は8名以上
- ・ 1 から 8 までの兼務は不可
- ・ 男女両性がそれぞれ2名以上
- ・ 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること
- ・ 同一医療機関に所属している者が半数未満

本学特定認定再生医療等委員会は

- ・国内有数の専門家を各区分ごとに2名ずつ 計16名
 - ・16名中9名を外部機関から専門家を招聘
 - ・男性13名・女性3名
 - ・案件ごとに、該当分野の専門家(技術専門委員)
- にて、構成されている高い独立性を有する適正かつ公正な委員会である。



特定認定再生医療等委員会 委員名簿

摘 要		氏 名	役 職
(1)	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	稲澤 譲治	本学分子細胞遺伝分野教授 疾患バイオリソースセンター長
		森田 育男	本学研究担当理事 分子細胞機能学分野教授
(2)	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	岡野 栄之	慶應義塾大学医学部生理学教室教授
		佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長
(3)	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	春日井 昇平	本学インプラント・口腔再生学分野教授
		関矢 一郎	本学再生医療研究センター長
(4)	細胞培養加工に関する識見を有する者	畠 賢一郎	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 常務取締役
		森尾 友宏 ※委員長	本学発生発達病態学分野教授
(5)	法律に関する専門家	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
		丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
(6)	生命倫理に関する識見を有する者	掛江 直子	(独)国立成育医療研究センター研究所 生命倫理室長
		吉田 雅幸	本学生命倫理研究センター長
(7)	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	富田 誠	本学医学部附属病院 臨床試験管理センター准教授
		山口 拓洋	東北大学 医学統計学分野教授
(8)	前7号に掲げる者以外の一般の立場の者	滝田 恭子	読売新聞 東京本社論説委員
		永山 悦子	毎日新聞 科学環境部副部長兼 医療情報室次長

審査等業務の審査料(1件あたりにつき)

区 分	審 査 料
事前ヒアリング料	50,000円
第1種再生医療等提供計画の提出時	600,000円
第2種再生医療等提供計画の提出時	500,000円
第3種再生医療等提供計画の提出時	200,000円
契約書の作成	65,000円
施行規則32条33条合理性審査が 必要な場合の追加料金	100,000円
定期報告(第1種再生医療等提供計画)	220,000円
定期報告(第2種再生医療等提供計画)	120,000円
定期報告(第3種再生医療等提供計画)	100,000円

再生医療等提供計画の申請する前の確認事項

- ① 提供施設は**本学医学部附属病院**または**歯学部附属病院**か？
→他機関施設で提供を行う場合には別途、手続きが必要
- ② 特定細胞加工施設は**医学部附属病院 細胞治療センター**か？
→細胞治療センター以外の場合には、
まず細胞加工施設について、厚生労働省より許可が必要

特定細胞加工施設については
各種申請支援サイト(<http://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>)の
特定細胞加工物製造関係を参照。

再生医療等提供計画の申請準備(委員会前)

- ① 各種申請支援サイト(<http://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>)へ入力を開始
- ② 委員会開催の約2ヶ月前には委員会事務局へ申請を行っている旨を連絡。
※委員会の開催スケジュールは
HP(<http://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryo/index.html>)を参照
- ③ 委員会審査資料の作成の開始
※資料に必要な事項がすべて網羅されているか
「再生医療等提供基準チェックリスト」にてチェックを行う。
- ④ 医学部附属病院または歯学部附属病院のIRB等の承認
- ⑤ 委員会開催の約1ヶ月前には全審査資料を委員会事務局へ提出
- ⑥ 委員会開催の約1週間前には委員からの事前質疑への回答案の作成・提出

再生医療等提供計画の申請準備(委員会中)

- ① 委員会当日は、原則 申請者 は陪席し、提供計画の説明及び委員の質疑に回答する。
- ② 陪席者は、委員会の内容(秘密保持)についての宣誓書を提出。

再生医療等提供計画の申請準備(委員会後)

- ① 細かい修正については、適宜修正案を作成し委員会事務局へ提出
- ② 委員会事務局より 意見書及び議事要旨 を受領。
審査料の支払い手続き。
※概ね意見書発行まで委員会後・約2週間
- ③ 各種申請支援サイトへすべての資料をアップロードし、厚生局へ連絡
- ④ 厚生局の担当官の書類チェックが終了後、
提供計画書を印刷し、委員会事務局へ提出。
委員会事務局にて、各病院長の公印を押印後に提供計画書を
申請者へ返送。
- ⑤ 公印のある提供計画書を厚生局へ提出。
- ⑥ 承認がおり次第、委員会事務局へ報告。

最後に、

特定認定再生医療等委員会事務局 問い合わせ先
(研究・産学連携推進機構事務部 研究協力掛内)

TEL 03-5803-4162 (内線 4162)

Email saisei.adm@cmn.tmd.ac.jp

HP <http://www.tmd.ac.jp/tmd-research/saiseiiryo/index.html>

担当者 笹川、曽根

ご清聴ありがとうございました。