

HURECS 認定再生医療等委員会 対応の手引き

第1版

西暦2023年11月1日

HURECS 認定再生医療等委員会事務局

目次

1. 基本情報・方針について	1
1.1 ホームページ掲載事項.....	1
1.2 説明文書への記載事項.....	1
1.3 書式の授受と押印.....	1
1.4 電磁的記録の活用.....	2
1.5 電磁的記録の授受.....	2
1.6 電磁的記録のファイル名.....	2
1.7 審査結果通知書.....	2
1.8 提出期限.....	2
1.9 議事録等の作成時期.....	2
1.10 参考書式、チェックリスト.....	2
1.11 利益相反管理.....	3
1.12 必須文書の保管方法・場所.....	3
1.13 モニタリング・監査.....	3
1.14 代表者変更等による各種契約書の読み替え.....	3
2. 初回審査について	3
2.1 初回審査依頼の連絡.....	3
2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）.....	3
2.3 医療機関の概要	3
2.4 チェックリスト.....	4
2.5 初回審査資料の作成・提出.....	4
2.6 初回審査での説明.....	4
2.7 技術専門員.....	4
2.8 既に審査済みの試験において審査施設を追加する場合の資料提出・委員会出席.....	4
3. 提供計画実施中の審査・報告について	4
3.1 審査資料の作成・提出.....	4
3.2 定期報告資料の作成・提出.....	5
3.3 委員会における報告の取扱い.....	5
4. 簡便審査について	5
4.1 簡便審査の開催・実施.....	5
4.2 簡便審査資料の提出.....	5
4.3 簡便審査結果の報告.....	6
5. 中止通知書、終了通知書の提出について	6
6. 相談窓口について	6

本文中の様式・書式は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（省令）様式一覧」、「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」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（通知）様式一覧」および以降の改正に関する通知に定められるもの、認定再生医療等委員会 SOP の参考（補足）書式一覧に定められるものと呼応します。

改訂履歴

版数／作成日	主な改訂箇所
第 1 版 西暦 2023 年 11 月 1 日	初版設置

1. 基本情報・方針について

1.1 ホームページ掲載事項

- アドレスは以下の通りです。
 - <https://www.hurecs.org/>
- 掲載事項は以下の通りです。
 - 委員会の名称、設置者、所在地等の基本情報
 - 委員名簿、各種手順書（SOP）・参考書式、各種契約書の雛形
 - 開催予定日、審査資料の提出期限（1.8 項をご参照ください）
 - 定款等、事業報告書等、役員名簿（NPO 法に基づき一般の閲覧に供する書類）

1.2 説明文書への記載事項

- NPO 法人が設置する審査委員会のため、説明文書には NPO 法人が一般の閲覧に供している情報の入手方法を記載する必要があります。
- 当法人では参加者様の相談・通報窓口としても機能いたします。説明文書には当法人の相談窓口について記載頂き、被験者様へ周知頂くようお願いいたします。
- 説明文書作成時には記載漏れがないか確認してください。（再生医療法（施行規則第 13 条）関連）
- 具体的には、説明文書に「委員会の設置者のホームページにて、定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書等を公表している」旨と、「委員会の相談窓口の連絡先」を記載してください。下記記載例を参照ください。
- 記載がない場合には、承認されませんので、ご注意ください。

委員会情報の記載例：

この提供計画は、認定再生医療等審査委員会において、患者さんの人権が守られていること、また提供計画の内容が倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であることが十分に審議された上で、その実施が承認されたものです。

認定再生医療等委員会は、患者さんからの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの提供計画の話を聞いたあと、再生医療とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、提供計画に参加している最中、提供計画が終了した後でも、質問や困ったことがあれば、以下の連絡先に連絡して相談することができます。もし認定再生医療等委員会があなたから受けた質問に答えるのは担当医師が一番ふさわしいと判断した場合は、認定再生医療等委員会から担当医師へ取り次ぐこともあります。

認定再生医療等委員会の名称や所在地、連絡先は次のとおりです。

HURECS 認定再生医療等委員会

設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572、（メールアドレス）soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、スタッフにお伝えください。ホームページ（<https://www.hurecs.org/>）に掲載していますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、法人ホームページの「お問い合わせ」フォームからのご連絡いただけます。

※電話でご相談頂く場合、平日 10 時～17 時 30 分までの受付となります。

1.3 書式の授受と押印

- 書式は、原則としてその電磁的記録（PDF 形式）を電子メールに添付し送付することにより交付または受領いたします。

- 委員長が発行する書式への押印は、原則として行いません。
- 書式の書面による授受または委員長が発行する書式への押印を希望とされる場合は、初回審査までに委員会事務局担当者へご連絡ください。

1.4 電磁的記録の授受

- 全ての書式および審査資料は、電磁的記録（PDF形式）で提出してください。
- 授受は原則電子メールにて行います。
- 電子メールでの授受が許容できない場合は、CD/DVD-R等の電子媒体を用いた授受をお願いいたします。
- 電磁的記録の授受が許容できない場合は、委員配布資料作成のため、委員会事務局にてスキヤニングにより電磁的記録（PDF形式）に変換いたします。
- 委員が資料を閲覧する際に支障をきたすため、電磁的記録（PDF形式）自体に開封のためのパスワードを設定しないでください。パスワードを設定する場合は、zip形式等で電磁的記録を圧縮し、その圧縮フォルダに設定してください。圧縮フォルダ名に指定はありませんので、任意に設定してください。

1.5 電磁的記録のファイル名

- 審査資料のファイル名は、「実施医療機関名_作成日（yyyymmdd）_書式番号 または書類名（例：●▲病院_20170101_説明文書、同意文書）」としてください。
- 参考資料の場合は、ファイル名の先頭に「参考_」を追加してください（2.4項をご参照ください）。
- ファイル名に使用できない記号（「/」など）は除いてください。
- フォルダの有無は問いません。なお、フォルダを作成される場合は、フォルダ構成やフォルダ名に指定はありませんので、任意に設定してください。

1.6 意見書

- 委員長から申請者への審査結果の通知は、審査日の翌営業日に交付いたします。
- 押印が必要な場合は、書面にて交付・郵送いたします。

1.7 提出期限

- 審査資料および報告資料の提出期限
 - 審査資料および報告資料の提出締切日は委員会開催日の**4週間前**（祝日に当たる場合はその前営業日）です。間に合わない場合は委員会事務局担当者までご相談ください。
 - 事務局における事前確認、技術専門員へのレビュー依頼等、十分な審議時間を確保する観点から上記期限を設定しておりますので、ご理解のほどお願いいたします。

1.8 議事録等の作成時期

- 議事録および会議の記録の概要の作成には約2か月を要します。
- 公開に先立ち、初回審査分においては再生医療等提供機関の管理者に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか等を確認いただきますのでご協力ください。公開内容の変更等はその際にお申し出ください。なお、初回以外に関しましては、特別に記載すべき事項が発生した場合を除き、再生医療等提供機関の管理者様への確認依頼を省略いたします。
- 議事録は、その写しを再生医療等提供機関の管理者様に提供することができますので、ご要望がありましたら委員会事務局担当者へご連絡ください。

1.9 補足書式、チェックリスト

- 補足書式2（再生医療等提供機関の概要）については、2.3項をご参照ください。
- チェックリストについては、2.4項をご参照ください。

1.10 利益相反管理

原則として、厚生労働省の公表する「再生医療等研究の利益相反管理について（医政研発0320 第1号）」において提示された様式を使用し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画の資料のご提出をお願いいたします。また、年1回の定期報告時にも利益相反の状況をご報告をお願いいたします。

1.11 必須文書の保管方法・場所

- 委員会が保管すべき文書は、特段の取り決めがない限り、書面にて保管いたします。
- 保管場所は、実施期間中は当法人の事務所内にて保管いたします。終了後は、HURECSが契約する外部倉庫（株式会社ワンビシアーカイブズ）にて保管いたします。なお、外部倉庫での保管期間中に議事録や審査関連文書の確認等を行う場合は、当該資料を取り寄せ閲覧に供しますので、日程に余裕をもってご連絡ください。

1.12 モニタリング・監査

- 議事録や審査関連文書の確認等のモニタリング・監査をご希望の場合は、まずは日程調整を行いますので、委員会事務局担当者へご連絡ください。
- 閲覧場所は法人の主たる事務所となります。
- 日程は、委員会事務局担当者までご調整の連絡をお願いいたします。
- 実施医療機関において重大な違反事例や、被験者様からの通報があった場合等、内容の重要性に応じて委員会が実施医療機関の監査をさせて頂く可能性がございます。

1.13 代表者変更等による各種契約書の読み替え

- 各種契約書の効力に影響しない限り、再締結することなく変更事項を説明した書面による読み替え対応ができます。なお、書面への押印の有無は問いません。

1.14 広告掲載について

- 当委員会における審議承認に係る商用もしくは広告等への掲載は固く禁じております。

2. 初回審査について

2.1 初回審査依頼の連絡

- 再生医療等提供機関の管理者様は、審査を HURECS に委託することが決まりましたら、以下の項目等を委員会事務局担当者へご連絡ください。
 - ① 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
 - ② 提供計画の概要
 - ③ 書類送付先（①と異なる場合）

2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）

- 審査委受託契約書
 - ▶ 実施医療機関様（もしくは再生医療等提供機関の管理者様）と当委員会との間で締結いたします。当方で雛形を用意しておりますので委員会事務局から提示させていただきます。

2.3 医療機関の概要

- 提供計画の実施体制が整備されていることを確認する資料として、再生医療等提供機関の管理者様は、審査資料の提出期限までに補足書式2を作成し、提出してください。

2.4 チェックリスト

再生医療等提供機関の管理者初回申請の際に、提供計画の背景等について回答頂く「補足書式1 申請時チェックリスト」のご提出をお願いいたします。参考資料として、審査資料の提出期限までに提出してください。

また、委員会側でも審査の品質を一定に保つため、「審査チェックリスト」を用いて審査資料や提供計画の背景を確認いたします。追加で問い合わせをさせて頂く可能性がございますのでご対応をお願いいたします。

2.5 初回審査資料の作成・提出

- 再生医療等提供機関の管理者様は「補足書式3 に添付される資料」、その他の資料（ある場合）、参考書式、「実施医療機関の再生医療等に関する SOP」、「実施医療機関の利益相反に関する SOP」を委員会事務局担当者へ提出してください。なお、既に他の実施医療機関で初回審査済みの提供計画において、新たに審査対象となる実施医療機関における作成・提出に関しては、2.8 項をご参照ください。
 - 書面：2部提出してください。（委員会保管分1部+委員会事務局作業・確認用1部）ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。（計3部、追加の1部はスキャニング用）ファイリングの方法に規定はありません。
 - 電磁的記録：PDF形式で提出してください。

2.6 初回審査での説明

- 再生医療等提供機関の管理者様には、委員会にご出席いただき提供計画概要等の説明（15分以内）および委員の質疑への回答をお願いしております。
- 委員会は、原則として法人の主たる事務所（東京都中央区京橋二丁目2番1号 京橋エドグラン24階）で開催いたしますが、WEB会議システムからご出席頂くことも可能です。
- 説明資料については、プレゼンテーションソフトウェア（Microsoft PowerPoint を推奨）または PDF 形式の横長設定にて作成をお願いいたします。提供計画実施体制として日本における医学専門家や助言を頂いている医師等のご説明をお願いいたします。これまでの経験から、バックアップを除く説明資料は25枚程度、ページ数を記載し、文字サイズは小さくなりすぎないようにご配慮をお願いいたします。
- 説明時間は15分以内でお願いいたします。その後、説明に対する質疑応答が行われます。（トータル時間：約20～25分）
- パソコン・プロジェクター・ポインターは当方で準備いたします。資料の操作は発表者ご自身で操作をお願いいたします。円滑な運営のため、お持込パソコンでの発表はご遠慮いただいております。
- 説明資料は、審議資料と併せて〆切までに電子メールでご提出ください。

2.7 技術専門員

- 初回審査の際は、対象となる疾患の領域を専門とする技術専門員に予め文書で意見を求めます。初回審査当日も、技術専門員が会に出席されることがあります。
- 技術専門員には審議および採決権はありませんので、出席された場合は採決時には会議室から退室いたします。

3. 提供計画実施中の審査・報告について

3.1 審査資料の作成・提出

- 再生医療等提供機関の管理者様は「補足書式3 に添付される資料」を委員会事務局担当者へ提出してください。
 - 書面：1部提出してください。（委員会保管分1部）ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。（計2部、追加の1部はスキャニング用）

ファイリングは不要です。

なお、書面を提出せず、委員会事務局にて②の電磁的記録を出力のうえ保管することもできますので、ご希望の場合は委員会事務局担当者へご連絡ください。

② 電磁的記録：PDF形式で提出してください。

- 実施医療機関様は、「補足書式3」および「補足書式3に添付される資料」を委員会事務局担当者へ提出してください。

3.2 定期報告資料の作成・提出

再生医療等提供機関の管理者様は、年に1回以上の頻度で定期報告（参考書式1）を申請ください。

定期報告の審査時期は、初回申請（または前回の定期報告）の開催月から起算して12ヶ月後以内に審査が実施されるよう申請ください。

参考書式1（別紙に記載も可）には、以下の項目をご記載ください。

- 当該提供計画に参加した被験者の数
- 当該提供計画に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 当該提供計画に係る省令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
- 当該提供計画の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 当該提供計画に対する利益相反に関する事項
- 関連する最近の文献、中間所見、関連する多施設共同試験の報告
- 試験結果に基づく再生医療等提供機関の管理者の現在のリスク・ベネフィット評価

なお、当該提供計画が承認された承認月の審査委員会までに定期報告が提出されず、継続審査が行われなかった（または行われる見込みがない）場合、委員会は当該提供計画の一時中断、または新たな被験者の登録の中断を指示することがあります。

様式第3の記載例は当法人ホームページでも公開しています。HURECSより記載頂きたい項目がございますので、必ずご覧ください。資料の提出方法は上記3.1項に沿ってご対応ください。

3.3 認定再生医療等委員会における報告の取扱い

- HRPP ガイダンスにおいて定める「重大な逸脱/違反」または「継続的な違反」が発生した場合、別紙様式第10 重大な不適合報告書を作成し、委員会へ報告ください。
- 報告事項は、議事録に記載いたします。

4. 簡便審査について

4.1 簡便審査の開催・実施

- SOP 第13条に該当する事項については簡便審査にて委員会へ申請頂くことが可能です。簡便審査は、依頼の都度、開催日時を設定いたします。
- 再生医療等提供機関の管理者様より委員会事務局担当者へご依頼ください。

4.2 簡便審査資料の提出

- 再生医療等提供機関の管理者様は「補足書式3に添付される資料」を委員会事務局担当者へ提出してください。

① 電磁的記録：PDF形式で提出してください。

② 書面：1部提出してください。（委員会保管分1部）

ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。（計2部、追加の1部はスキャニング用）

ファイリングは不要です。

なお、書面を提出せず、委員会事務局にて①の電磁的記録を出力のうえ保管することもできますので、ご希望の場合は委員会事務局担当者へご連絡ください。

4.3 簡便審査結果の報告

- 簡便審査の結果は、次に開催される委員会において報告し、その旨を議事録に記載いたします。
- 簡便審査の議事録は作成いたしません。

5. 中止通知書、終了通知書の提出について

- 再生医療等提供機関の管理者様は、試験の中止届けまたは終了通知書が発行されましたら、速やかに委員会事務局担当者へ提出してください。
- 委員会の宛先欄は、「HURECS 認定再生医療等委員会 委員長 殿」と記載してください。
- 本通知書は電子／紙媒体どちらでも提出頂けます。提出先は以下の通りです。
 - 電磁的記録（PDF 形式）で提出する場合：crb@hurecs.org
 - 書面で提出する場合：
〒102-0071
東京都千代田区富士見 2-10-2 飯田橋グラン・ブルーム 5F
株式会社アイロム HURECS CCRM 事務局担当 宛

6. 相談窓口について

- ✦ 当法人の認定再生医療等委員会は、被験者の人権保護、福祉の向上を目的として、再生医療に参加される被験者および被験者のご家族からの質問や苦情などの相談窓口としても機能いたします。被験者は提供計画参加前、参加中、また提供計画の終了後でも、当法人の相談窓口連絡して相談することができる体制となっております。
- ✦ 被験者および被験者のご家族から受けた質問に関し、担当医師から回答した方が良くいと当法人が判断した場合は、当法人から担当医師へ問い合わせを取り次ぐことができます。
- ✦ 相談窓口は、再生医療等提供機関の管理者・提供計画スタッフ・実施医療機関からのご相談、苦情等も受け付けます。当法人の審査委員会の審査に関する事、コンプライアンスに関する事など、相談・通報窓口として機能いたします。

以上