

2018年12月4日

## 九州大学 特定認定再生医療等委員会での審査フロー

①②③：「プレ審査」前後の事務局での手順の策定。

④⑤：各委員の第三者性の担保に係る事務局での手順の策定。

▶GCP ガイダンス第 29 条第 1 項第 6 号では、「治験責任医師は、その関与する治験について、委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。」と規定されていることに準拠。

1. 委員会の開催に先立ち、提出されたプロトコルの記載内容に照らして、事務局で委員の利益相反(COI)状態の確認を行う。原則として、研究分担者および研究協力者に氏名が記載される委員は COI 状態にあるとみなされ得る。但し、実施施設の責任者であるのみならば、この限りではない。
2. COI 状態にある委員がいる場合、事務局は、委員長に確認するとともに、審議及び採決を行う委員構成を事前に調整（必要に応じて当該要件を満たす別委員を充てる）。その上で委員会を開催する。
3. 当該 COI 状態にある委員から情報提供がなされることは妨げないが、当該委員は、審議及び採決には参加できない。

⑥⑦：議事概要の確認の手順

1. 委員会内で審議を行った案件のうち、修正や改善が必要と判断された事項について、委員会終了前にあらかじめ出席委員全員で確認を行う。この際、上記④⑤において COI 状態にあるとみなされたために審議及び採決に加わらなかった委員は、当該確認作業には関与しない。
2. 事務局で議事概要（案）を作成後、各委員に回覧し、審議した内容が正しく反映されているかについて確認を行う。もし、ここで疑義がある場合は、これを繰り返す。全員が了承した時点で、（案）を取り除き、議事概要として確定させる。この段階では研究者側（上記 COI 状態にあるとみなされた委員を含む。）には一切のお知らせは行わない。

⑧⑨：議事概要（案）の確定後、それに基づいて、委員会での意見として意見書を事務局で作成。委員長名で審査依頼の医療機関へ送付する。この際、上記 COI 状態にあるとみなされた委員にも意見書の内容について事務局からお知らせを行う。その後、再生医療等提供計画同意書をもとに提供計画書等の修正が必要な場合、修正後の提供計画書等をあらかじめ審査を行う。修正の必要がないものとなったら、委員会として承認する旨の意見書を返す。

⑩⑪⑫：その後、再生医療を提供しようとする医療機関の管理者(病院長)は、厚生労働大臣へ申請、承認がおりてから当該再生医療の提供の開始となる。

九州大学 特定認定再生医療等委員会での審査フロー図

