慶應義塾特定認定再生医療等委員会
COI に関する運用申し合わせ

制定　2021 年４月 13 日

「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究等における利益相反マネジメントの特則に関する内規」（以下「COI に関する内規」という。）2021 年３月 16 日 制定を踏まえ、当委員会では以下の申し合わせを定める。なお、用語の定義は COI に関する内規第２条の定めに従う。

１．実施責任者について（COI に関する内規、第４条①関連）

・慶應義塾特定認定再生医療等委員会（以下「当委員会」という。）の審査に付される再生医療等提供計画（以下「再生医療等」という。）において、当該再生医療等を実施する教職員（以下「対象教職員」という。）は、自ら、または自らの配偶者もしくは一親等内の血族もしくは姻族（以下これらを総称して「配偶者等」という。）が当該再生医療等と関わりのある研究成果活用企業の役員等に就いているときは、当該再生医療等の実施責任者となることができない。

２．再生医療等における業務について（COI に関する内規、第４条②関連）

・前項に加え、自ら、または自らの配偶者等が当該再生医療等と関わりのある研究成果活用企業の役員等に就いている対象教職員は、当該再生医療等におけるデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング，統計・解析など、再生医療等の対象者の保護、実施結果の信頼性確保および適用規制の遵守のために重要なプロセスやデータに関与する業務には従事しないものとし、かつ、再生医療等実施期間中に監査を受けなければならない。

・当該再生医療等の品質管理に関わる決定（投与細胞の出荷判定や、被験者への投与の最終決定など）は、COI 関係のない者が責任者を担当すること、あるいは COI 関係のない者が過半数の会議体により行うこととするなど、COI に関する内規を踏まえた対応とするよう留意すること。

３．再生医療等に用いる細胞について

・当該再生医療等に用いる特定細胞加工物が当該再生医療等と関わりのある研究成果活用企業により製造される場合は、以下の項目を含む出荷判定手順書を提出すること。

－判定のディシジョンプロセス

－担当医師氏名

－またその COI 関係の有無

以上

（本申し合わせについては、2021 年４月 13 日慶應義塾特定認定再生医療等委員会にて承認）