

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 標準業務手順書

制定（第 1.0 版） 平成 29 年 9 月 26 日

1. 目的と適用範囲

本手順書は、学校法人慶應義塾理事長（以下「塾長」という。）が設置する慶應義塾特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）に関する業務について、適用される「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、平成 25 年 11 月 27 日公布、以下「法」という。）、「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 8 月 8 日政令第 278 号、以下「政令」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規則」（平成 26 年 9 月 26 日厚生労働省令第 110 号、以下「省令」という。）に基づいて委員会が適正かつ円滑に運営されるよう、慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程（以下「委員会規程」）と連携してその手順を定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における用語の意義は、法、政令、省令、及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について」（平成 26 年 9 月 26 日 厚生労働省医政局長通知 医政発 0926 第 1 号）の定めるところによる。

本手順書における「様式」および「別紙様式」については、厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム」の定めるところによる。

3. 医学部長の責務

慶應義塾大学医学部長（以下、「医学部長」という。）は、次に掲げる責務を負う。

- 1) 医学部長は、塾長から委任を受け、委員会の運営および業務を行う。ただし、塾長が自らその運営および業務を行うことを妨げない。（委員会規程第 1 条）
- 2) 医学部長は、法第 26 条第 1 項 各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を作成する。帳簿は最終の記載の日から 10 年間、保存する。（省令第 67 条）
- 3) 医学部長は、委員会規程及び委員名簿を公表する。委員名簿には、委員の氏名、委員の構成要件の該当性及び塾長及び医学部長との利害関係が分かる内容が含まれる。（省令第 68 条）
- 4) 医学部長は、委員会の事務を行う者を選任し、委員会事務局（以下「事務局」という）を設ける。（省令第 69 条）
- 5) 医学部長は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員に対し教育又は研修の機会を設ける。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を

確保することでも差し支えないものとする。(省令第70条)

- 6) 医学部長は、事務局が作成する委員会における審査等業務の過程に関する記録を確認し、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、これを公表する。(省令第71条1項)
 - (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
 - (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名
 - (7) 結果を含む議論の概要(議論の概要については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。)
- 7) 医学部長は、委員会の開催毎の審査等業務の過程に関する概要を、委員会のウェブサイトで公表する。(省令第68条)
- 8) 医学部長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画、及び6)による記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存する。(省令第71条)
- 9) 塾長は、医学部長から、委員会より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の報告を受けたとき、遅滞なく、別紙様式第6により厚生労働大臣にその旨を報告する。(省令第66条)

4. 審査

4.1. 審査申請・報告

4.1.1. 事務局は、新規の再生医療等について審査等業務の申請を受ける際には、再生医療等提供機関の管理者(多施設共同で再生医療等提供計画を行う場合は、その総括責任者)より、あらかじめ連絡を受けた上で、原則、開催日の6週間前までに、以下の内容を記載した書類を受領する。

- 1) 再生医療等提供計画書(様式第1)を一時保存したもの(省令第27条)
- 2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類(省令第27条)
- 3) 提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細(プロトコール)、その他の場合においては実施方法等の詳細を記した書類(省令第7条)
- 4) 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(省令第27条)
- 5) その他委員会が必要と認める資料

4.1.2. 事務局は、提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務の申請を受ける際には、原則、開催日の4週間前までに再生医療等提供機関の管理者より、以下の内容を記載した書類を受領する。(省令第28条)

- 1) 再生医療等提供計画事項変更届出書（様式第2）を一時保存したもの
- 2) 変更内容についての対比表
- 3) その他委員会が必要と認める資料

4.1.3. 事務局は、提供中の再生医療等について、定期報告に係る審査等業務の申請を受ける際には、原則、開催日の4週間前までに再生医療等提供機関の管理者（多施設共同で再生医療等提供計画を行う場合は、その総括責任者）より、以下の内容を記載した書類を受領する。

- 1) 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）
- 2) その他委員会が必要と認める資料

4.2. 審査手続き

- 1) 事務局は、4.1に係る審査申請を受領した場合は、再生医療等提供機関の管理者へその旨を通知する。
- 2) 事務局は、委員長より指名された技術専門委員へ申請に関する書類を送付する。
- 3) 事務局は、技術専門委員より提出された意見により申請内容の修正が必要と判断される場合、再生医療等提供機関の管理者へ連絡し、必要に応じて書類の修正および再提出を求める。
- 4) 事務局は、委員会開催日の2週間前までに申請に関する書類を委員へ送付する。
- 5) 事務局は、疾病等の報告等の事故報告およびそれへの対応において、委員長の判断により委員会の開催等の手続きを行い、委員会は、その意見を述べる。

4.3. 審査及び採決

- 1) 委員会は、申請に関する書類について、法第3条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。
- 2) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）、並びに申請から審査の事務に携わる者は、委員会の当該審査等業務に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会において計画について説明することを妨げない。
- 3) 委員会が行う採決は、出席した委員のみ参加できるものとする。
- 4) 委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、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。ただし、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、出席委員の4分の3以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。
- 5) 提供計画の適合性に係る意見の内容は、次のいずれかとする。
 - (1) 適合
 - (2) 保留（条件付で承認手続きが必要な場合や、継続審議が必要となった場合など）

- (3) 再審査
- (4) 却下
- (5) 適合取消
- (6) 非該当

新規提供計画に対する初回の意見発行は、申請受付日より4カ月以内を目処とする。

- 6) 審査等業務の終了後、委員長は医学部長へ、委員会の意見を認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第5、以下「意見書」）により2週間以内に報告する。
- 7) 医学部長は、受領した意見書を1週間以内に再生医療等提供機関の管理者に通知する。
- 8) 再生医療等提供機関の管理者は、委員会の審査結果について異議ある場合には、意見書の発行後1年以内、かつ1回に限り再審査を請求することができる。再審査に係る審査等業務を申請する際には、委員会開催日の4週間前までに、再審査を請求する理由書を添えて、事務局へ書類を提出しなければならない。

4.4. 持回り審査

委員会規程第10条に従う。

4.5. 秘密保持義務

委員会規程第16条に従う。

4.6. 適正な審査体制の確保

委員会規程第20条に従う。

5. 委員会

5.1. 委員会の業務内容（法第26条）

委員会規程第4条に従う。

5.2. 委員会の構成要件

委員会規程第5条に従う。

5.3. 委員長および副委員長

委員会規程第6条に従う。

5.4. 技術専門委員

委員会規程第7条に従う。

5.5 委員会の成立要件

委員会規程第8条に従う。

5.6. 小委員会

委員会規程第18条に従う。

5.7. 委員長の報告

委員長は、委員会の意見を医学部長ならびに研究担当常任理事を通じて速やかに塾長に報告する。委員会が報告を行う場合として、1) 審査結果、2) 定期報告、3) 疾病等の報告、4) その他特に委員会が必要とする場合。

5.8. 委員会への陪席

委員会には、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者の承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員、技術専門委員、および事務局以外の者が出席することができる。

5.9. 委員会の廃止

- 1) 医学部長は、委員会を廃止する際には、9.2.5)に従い保存されている再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、あらかじめ通知する。
- 2) 医学部長は、委員会を廃止する際には、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、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その他の適切な措置を講じるよう努めるものとする。

5.10. 厚生労働大臣への報告

塾長は、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委員会が述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を、再生医療等の提供の継続に関する意見に係る報告の書式（別紙様式第6）を用いて報告する。

6. 契約の手続

塾長は、慶應義塾に所属を有しない申請者が委員会へ審査等業務の申請を行う場合、あらかじめ以下の各号の内容を含む契約を締結する。

- 当該契約を締結した年月日
- 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地
- 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 委員会が意見を述べるべき期限

- 細胞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
- その他必要な事項

7. 審査料等

委員会規程第 14 条に従う。

ただし、委員長が特に認めた場合は、審査料を免除することができる。

8. 疾病等の発生に対する措置

本手順書において、疾病等とは「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生」をいう。(省令第 17 条)

8.1. 慶應義塾内で発生した疾病等

8.1.1 再生医療等を行う医師又は歯科医師が疾病等の可能性があると判断し、再生医療等の提供実施責任者（以下、「実施責任者」という。）がその報告を受け、医学部生命医科学倫理監視委員会（以下、「監視委員会」という。）所定の書式を用いて、監視委員会を介し慶應義塾の提供機関の管理者である病院長に報告した場合、厚生労働省令で定めるところにより、委員会は病院長よりその報告を受ける（別紙様式第 1）。

8.1.2 委員会は、報告を受けた事象に関して、病院長および医学部長に意見を述べる。

8.2. 共同実施機関で発生した疾病等

8.2.1 共同実施機関において疾病等の発生の可能性があったことについて、本学の実施責任者が統括責任者より報告を受け、監視委員会所定の書式を用いて病院長に報告した場合、厚生労働省令で定めるところにより、委員会は病院長よりその報告を受ける（別紙様式第 1）。

8.2.2 委員会は、監視委員会および医学部倫理委員会の意見を参考に、病院長に意見を述べる。

8.3. 慶應義塾で審査した外部の提供機関で発生した疾病等

8.3.1 委員会は、再生医療等提供計画の審査を行った再生医療等提供機関の管理者から疾病等の発生の報告（別紙様式第 1）を受ける。

8.3.2 委員会は、疾病等の報告等の事故報告およびそれへの対応において、委員会の対応が必要である場合は、委員長の判断により委員会の開催等の手続きを行い、当該疾病等について検討し、当該再生医療等提供機関の管理者に対して意見を述べる。

9. 記録の作成および保管

9.1. 記録の作成

委員会は、以下に掲げる場合において、それぞれ規定する事項の記録を作成する。

- 1) 再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項（法第 26 条第 1 項第 1 号）について意見を述べた場合

- 審査の対象となった医療機関の名称
 - 審査を行った年月日
 - 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - 述べた意見の内容
 - 審査の対象となった医療機関が厚生労働大臣又は地方厚生局長に当該再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）
- 2) 疾病等の報告、及び定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因の究明及び講ずべき措置（法第 26 条第 1 項第 2 号、及び 3 号）についての意見を述べた場合
- 報告をした再生医療等提供機関の名称
 - 報告があった年月日
 - 再生医療等提供機関からの報告の内容
 - 述べた意見の内容
- 3) 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必要があると認めるときは、当該管理者に対し、当該提供計画に記載された事項（法第 26 条第 1 項第 4 号）について意見を述べた場合
- 意見を述べた再生医療等提供機関の名称
 - 意見を述べた年月日
 - 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必要があると認められた理由
 - 述べた意見の内容

9.2. 記録の保管

- 1) 委員会に関わる記録の保存責任者は医学部長とし、事務局で保管する。
- 2) 事務局は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成し保管する。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 議題
 - (4) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
 - (5) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
 - (6) 審査等業務に出席した者の氏名
 - (7) 結果を含む議論の概要
- 3) 事務局は、審査等業務の過程に関する議事録を作成し、保管する。
- 4) 審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の議事録は、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも 10 年間保存する。

- 5) 本手順書ならびに委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）は、委員会廃止まで保管する。

10. 事務局

- 1) 本手順書による委員会の事務局は、大学医学部倫理委員会事務局が兼ねるものとする。また、当該委員会に関する実務は、信濃町キャンパス事務室および大学病院事務局において処理し、必要事項については、適宜、学術研究支援部ならびに研究担当理事に報告する。
- 2) 事務局は、次の業務を行うものとする。
 - (1) 委員会の開催準備
 - (2) 審査結果通知書等の作成及び再生医療等提供医療機関の管理者への通知
 - (3) 委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要ならびに委員名簿を、委員会のウェブサイトに掲示
 - (4) 関係諸官庁への報告等
 - (5) 記録等の保管
 - (6) 本手順書等の改版作業
 - (7) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務
 - (8) 教育・研修の実施

11. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、病院長、病院運営会議ならびに医学部運営会議の意見を受け、医学部長が承認するものとする。

補遺

本手順書における「様式」および「別紙様式」については、以下の URL を参照のこと。

http://saiseiiryō.mhlw.go.jp/pages/about/#upload_list

附則 第 1.0 版（平成 29 年 9 月 26 日）

本手順書は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。