

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
改正（第 1.1 版）2023 年 8 月 22 日
改正（第 2.0 版）2025 年 8 月 26 日

目次

1. 目的と適用範囲	4
(1) 目的	4
(2) 適用範囲	4
2. 用語の定義	4
(1) 用語の定義	4
(2) 様式および別紙様式	4
3. 病院長の責務.....	4
(1) 病院長の負う責務.....	4
(ア) 運営および業務.....	4
(イ) 帳簿の記録および保存.....	4
(ウ) 審査等業務の適切な実施のために必要な内容の記録および公表の義務.....	4
(エ) 審査等業務に係る記録および保存.....	4
(オ) 委員会の事務	4
(カ) 教育または研修.....	4
(キ) 審査手数料，開催日程および受付状況の公表.....	5
(ク) 塾長への報告	5
4. 審査等業務	5
(1) 審査等業務に必要な書類.....	5
(ア) 新規申請.....	5
(イ) 変更申請.....	6
(ウ) 軽微変更.....	6
(エ) 提供状況定期報告	6
(オ) 疾病等報告	6
(カ) 中止報告.....	6
(キ) 終了報告.....	6
(ク) 不適合報告	6
(ケ) その他報告	6
(2) 審査等業務の手続き	6
(ア) 提出書類の受付および受理の通知.....	6
(イ) 委員会の開催手続き	6
(3) 審査および採決	6
(ア) 委員会への参加.....	6
(イ) 出席	6
(ウ) 採決.....	7
(エ) 適合性	7
(オ) 審査等業務に係る結論.....	7
(カ) 意見書の発行	7
5. 委員会	7
(1) 委員会の認定更新.....	7

(2) 委員会の廃止	7
(ア) 廃止の通知	7
(イ) 他の認定再生医療等委員会の紹介	7
6. 審査等業務に係る契約および審査料	7
(1) 契約の締結	7
(ア) 契約内容	7
(2) 審査等業務に係る手数料等	8
7. 記録の作成および保存	8
(1) 記録の作成	8
(ア) 再生医療等の提供についての意見	8
(イ) 疾病等報告および定期報告についての意見	8
(ウ) その他適正な再生医療等の提供に必要な意見	8
(エ) 議事録	8
(2) 記録の保存	9
(ア) 保存場所	9
(イ) 保存期間	9
(ウ) 保存方法	9
8. 苦情等相談窓口	9
(1) 苦情等相談の問い合わせ先	9
(ア) 再生医療等を受ける者等からの問い合わせについて	9
(イ) 実施責任者および再生医療等を行う医師または歯科医師からの問い合わせについて	9
9. 手順書の改廃	9
(1) 手順書改廃の承認	9
補遺	9

1. 目的と適用範囲

(1) 目的

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、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」という。）と連携してその手順を定めるものである。

(2) 適用範囲

「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。），および「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。）の範囲に基づいて委員会を適正かつ円滑に運営する。

2. 用語の定義

(1) 用語の定義

本手順書における用語の定義は、法，政令，省令，および「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。

(2) 様式および別紙様式

本手順書における「様式」および「別紙様式」については、厚生労働省の定めるところによる。

3. 病院長の責務

(1) 病院長の負う責務

慶應義塾大学病院 病院長（以下、「病院長」という。）は、次に掲げる責務を負う。

(ア) 運営および業務

病院長は、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）

(イ) 帳簿の記録および保存

病院長は、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し最終記載日から 10 年間、保存する。（省令第 67 条）

(ウ) 審査等業務の適切な実施のために必要な内容の記録および公表の義務

病院長は、委員会規程，委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項および審査等業務の過程に関する記録に関する事項について確認し，個人情報研究の独創性およ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厚生労働省が整備するデータベースの e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト：<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>）に記録することにより公表する。（省令第 49 条第 4 項第 71 条第 1 項第 1 号）

(エ) 審査等業務に係る記録および保存

病院長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画，および（ウ）の審査等業務に関する記録を，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 条第 1 項第 2 号）

(オ) 委員会の事務

病院長は、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）

(カ) 教育または研修

病院長は、年 1 回以上、委員等に対し、教育または研修の機会を設ける。ただし、当委員会が実施する教育または研修と同等の教育また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）

(キ) 審査手数料、開催日程および受付状況の公表

病院長は、委員会審査手数料、開催日程および受付状況を、当委員会のウェブサイトで公表する。（省令第 71 条第 2 項）

(ク) 塾長への報告

病院長は、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、および省令第 20 条第 2 項第 4 号の規定により意見の報告を受けたとき、塾長に報告を行う。塾長はその旨を受け、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. 審査等業務

(1) 審査等業務に必要な書類

委員会は、審査等業務を行うにあたり、その種別に応じて、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

(ア) 新規申請（省令第 27 条）

- (a) 再生医療等提供計画書（研究として再生医療等を行う場合様式第 1、それ以外の場合には様式第 1 の 2）
- (b) 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者または代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式（細胞の提供を受ける場合）
- (c) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- (d) 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- (e) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療を行う場合には、研究計画書）
- (f) 実施責任者および再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職および略歴（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
- (g) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種または類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (h) 特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- (i) 特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- (j) 医薬品または再生医療等製品を用いる場合にあっては、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法第 68 条の 2 第 2 項に規定する当該医薬品または再生医療等製品の注意事項等情報（当該医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法第 68 条の 20 第 2 項に規定する生物由来製品である場合も含む。）
- (k) 研究として再生医療等を行う場合にあっては、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書
- (l) 特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (m) 研究として再生医療等を行う場合にあっては、利益相反管理基準および利益相反管理計画書
- (n) 研究として統計的な解析を行う場合にあっては、統計解析計画書
- (o) 再生医療等提供基準チェックリスト（慶應義塾書式）

- (p) その他委員会が必要と認める資料
 - (イ) 変更申請（省令第 28 条）
 - (a) 変更後の再生医療等提供計画および再生医療等提供計画事項変更届出書（様式第 2）
 - (b) 変更となる各種書類
 - (c) その他委員会が必要と認める資料
 - (ウ) 軽微変更（法第 5 条第 3 項，省令第 29 条および省令第 30 条）
 - (a) 再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第 3）
 - (b) 変更となる各種書類
 - (c) その他委員会が必要と認める資料
 - (エ) 提供状況定期報告（省令第 37 条）
 - (a) 再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用・別紙様式第 3）
 - (b) その他委員会が必要と認める資料
 - (オ) 疾病等報告（法第 17 条・省令第 35 条および第 36 条）
 - (a) 疾病等報告書（委員会報告用・別紙様式第 1）
 - (b) その他委員会が必要と認める資料
 - (カ) 中止報告（法第 6 条・省令第 31 条）
 - (a) 再生医療等提供中止届書（様式第 4）
 - (キ) 終了報告（省令第 8 条第 9 項第 4 号・31 条第 2 項）
 - (a) 研究にあつては，総括報告書の概要（別紙様式第 9）および総括報告書，治療にあつては，再生医療等提供終了届出書（別紙様式第 9 の 2）
 - (ク) 不適合報告（省令第 20 条第 2 項）
 - (a) 重大な不適合報告書（別紙様式第 10）
 - (b) その他委員会が必要と認める資料
 - (ケ) その他報告
 - (a) 前 8 項目以外に係る委員会の意見を求める場合には，意見を求める内容が記載された書類
- (2) 審査等業務の手続き
- (ア) 提出書類の受付および受理の通知
- 委員会は，(1)に規定した書類の提出があつた場合は，受付および受理した旨の通知を，再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては，代表管理者）に対して行う。
- (イ) 委員会の開催手続き
- 委員会は，委員長の判断により委員会の開催等の手続きを行う。
- (3) 審査および採決
- (ア) 委員会への参加
- 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再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては，代表管理者），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または歯科医師および実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。），再生医療等に関与する特定細胞加工物等製造事業者もしくは医薬品等製造販売業者もしくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて，当該審査等業務に参加することが適切でない者，金銭の授受や同項における雇用関係にある者，なら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，委員会において説明することを妨げない。
- (イ) 出席

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再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）が承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員、技術専門員、および事務局以外の者が出席することができる。

(ウ) 採決

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。

(エ) 適合性

委員会は、申請および報告に関する書類について法への適合性を確認する。

(オ) 審査等業務に係る結論

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、出席委員全員から意見を聴いた上で、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、出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。なお、審査等業務の結論は委員会規程第 13 条に従い、次のいずれかとする。

(省令 65 条第 2 項)

(a) 適

(b) 継続審査

(c) 不適

(カ) 意見書の発行

委員会は、意見を述べた場合には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）へ、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第 5）を発行する。その際、認定再生医療等意見書には、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いた議事録概要を必ず添付する。

5. 委員会

(1) 委員会の認定更新

委員会の認定更新の申請手続きは、省令 58 条に従う。

(2) 委員会の廃止

(ア) 廃止の通知

病院長は、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を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に、あらかじめ廃止の旨を通知する。

(イ) 他の認定再生医療等委員会の紹介

病院長は、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を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）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およぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介する等、適切な措置を講じるよう努める。

6. 審査等業務に係る契約および審査料

(1) 契約の締結

病院長は、慶應義塾に所属を有しない再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、管理者）が委員会へ審査等業務の申請を行う場合、あらかじめ以下の内容を含む契約を締結する。（省令第 40 条）

(ア) 契約内容

(a) 当該契約を締結した年月日

- (b) 当該再生医療等提供機関および委員会の名称および所在地
- (c) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画の名称および再生医療等提供機関の管理者の氏名
- (d) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (e) 委員会が意見を述べるべき期限
- (f) 細胞提供者および再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項
- (g) 審査手数料に関する事項
- (h) 記録の保管および破棄に関する事項
- (i) その他必要な事項

- (2) 審査等業務に係る手数料等
委員会規程第 15 条に従う。

7. 記録の作成および保存

(1) 記録の作成

事務局は、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。

(ア) 再生医療等の提供についての意見（法第 26 条第 1 項）

再生医療等の提供の適否および提供に当たって留意すべき事項について意見を述べた場合

- (a) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称および管理者名
- (b) 意見を述べた年月日
- (c) 審査等業務を行った年月日
- (d) 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画の名称
- (e) 述べた意見の内容および理由

(イ) 疾病等報告および定期報告についての意見（法第 26 条第 1 項第 2 号、および 3 号）

疾病等の報告、およ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、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に対し、その原因の究明および講ずべき措置（法第 26 条第 1 項第 2 号、および 3 号）についての意見を述べた場合

- (a) 報告があった医療機関の名称および管理者名
- (b) 意見を述べた年月日
- (c) 審査等業務を行った年月日
- (d) 述べた意見の内容および理由

(ウ) その他適正な再生医療等の提供に必要な意見（法第 26 条第 1 項第 4 号）

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、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に対し、当該提供計画に記載された事項に関して意見を述べた場合

- (a) 報告があった医療機関の名称および管理者名
- (b) 意見を述べた年月日
- (c) 審査等業務を行った年月日
- (d) 述べた意見の内容および理由

(エ) 議事録

事務局は、審査等業務の過程に関する議事録を作成する際には、以下の項目を記載する。

- (a) 開催日時
- (b) 開催場所

- (c) 議題
- (d) 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名および再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- (e) 実施責任者名
- (f) 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
- (g) 審査等業務に出席した者の氏名および評価書を提出した技術専門員の氏名
- (h) 各委員および技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- (i) 結論およびその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）
- (j) 結論を含む議論の概要（質疑応答などのやり取りが分かる内容）

(2) 記録の保存

(ア) 保存場所

委員会に関わる記録の保存責任者は病院長とし、事務局で保存する。

(イ) 保存期間

- (a) 審査等業務に係る再生医療等計画その他審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、および審査等業務に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）、および意見書の写しを、当該再生医療等提供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。
- (b) 委員会の認定の申請書の写し、申請書の添付書類、本手順書ならびに委員会規程、委員名簿（各委員の職業、資格および所属を含む）を、委員会廃止後 10 年間保存する。
- (c) (a)および(b)以外の各記録は、最終記録の記載の日から 10 年間保存する。（省令第 67 条）

(ウ) 保存方法

紙面または電子記録で保存する。

8. 苦情等相談窓口

(1) 苦情等相談の問い合わせ先

委員会規程第 22 条の苦情等相談窓口を次のとおり設ける。

- (ア) 再生医療等を受ける者等からの問い合わせについて
慶應義塾大学病院 患者総合相談部 総合相談窓口
- (イ) 実施責任者および再生医療等を行う医師または歯科医師からの問い合わせについて
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター再生医療等支援部門

9. 手順書の改廃

(1) 手順書改廃の承認

本手順書の改廃は、委員会が発議し、病院運営会議の意見を受け、病院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。

(1) 研究 (jRCT)

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

(2) 治療（e-再生医療）

<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>

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。

附則 第 1.1 版（2023 年 8 月 22 日）

本手順書は，2023 年 8 月 22 日から施行する。

附則 第 2.0 版（2025 年 8 月 26 日）

本手順書は，2025 年 10 月 1 日から施行する。