

慶應義塾特定認定再生医療等委員会規程

制定 平成 27 年 8 月 7 日
改正 平成 28 年 11 月 1 日
改正 平成 29 年 4 月 7 日
改正 2019 年 2 月 26 日
改正 2019 年 6 月 28 日

(目的および設置)

- 第 1 条 ① 慶應義塾に、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、以下、「法」という。）で定める再生医療等提供計画（以下、「提供計画」という。）に係る審査等業務を行うことを目的として、慶應義塾特定認定再生医療等委員会（Keio University Certified Special Committee for Regenerative Medicine）（以下、「委員会」という。）を置く。
- ② 委員会は慶應義塾理事長（以下、「塾長」という。）が設置し、委員会の運営および業務は、塾長から委任を受け、慶應義塾大学医学部長（以下、「医学部長」という。）が行う。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。

(定義)

- 第 2 条 本規程における用語の意義は、法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令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（以下、「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査等業務の対象)

- 第 3 条 委員会は、法に定める区分に従い、次の各号に掲げる提供計画を審査等業務の対象とする。
- 1 第 1 種再生医療等提供計画
 - 2 第 2 種再生医療等提供計画
 - 3 第 3 種再生医療等提供計画であって、慶應義塾内の部門（多施設共同研究を含む）により統括され、申請されたもの

(業務)

- 第 4 条 ① 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。
- 1 再生医療等を提供しようとする病院もしくは診療所または再生医療等提供機関の管理者（以下、「管理者」という。）から提供計画の提出（法第 4 条第 2 項）または法第 5 条第 2 項の適用を受ける提供計画の変更の際し、当該提供計画について意見を求められた場合において、再生医療等提供基準（法第 3 条第 1 項）に照らして審査を行い、当該管理者に対し、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ること。
なお研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について、日英対訳に齟齬がないことを含めて確認し、意見を述べること。
 - 2 管理者から再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡、または感染症の発生に関する報告（法第 17 条第 1 項）を受けた場合において、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、その原因の究明および講ずべき措置について意見を述べること。
 - 3 管理者から再生医療等の提供の状況について定期報告（法第 20 条第 1 項）を受けた

場合において、必要があると認められるときは、当該管理者に対し、提供に当たって留意すべき事項もしくは改善すべき事項について意見を述べ、または提供を中止すべき旨の意見を述べること。

4 本条第1項第1号から第3号に掲げる業務のほか、再生医療等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に必要があると認められるときは、委員会は、再生医療等提供計画に係る当該管理者に対し、提供計画に記載された事項に関して意見を述べること。

- ② 審査等業務については、必要に応じてテレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい議事進行について配慮しなければならない。

(委員会の構成)

第5条 ① 委員会が第3条第1号から第3号の審査等業務を行う場合において、委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。なお、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師または歯科医師をいう。以下同じ。）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 前第1号から前第7号に掲げる者以外の一般の立場の者

② 委員会が第3条第1号から第3号の審査等業務を行う場合において、委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たさなければならない。

- 1 男性および女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
- 2 慶應義塾と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。
- 3 同一の医療機関に所属する者が全委員の半数未満であること。

③ 委員は、医学部長が委嘱する。

④ 委員の任期は2年とし、重任を妨げない。ただし、欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

⑤ 委員会が必要であると認めた場合は、オブザーバーとして、委員以外の者の出席を求め、意見または説明を聞くことができる。

(委員長および副委員長)

第6条 ① 委員会に、委員長および副委員長を置く。

② 委員長は、委員の中から医学部長が指名する。

③ 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

④ 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

⑤ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(技術専門員)

第7条 ① 委員長は、第4条第1項第1号に規定する業務を行うに当たっては、第3条に定める審査対象の提供計画ごとに、対象疾患等に対する専門的知識を有する者および生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家を技術専門員に指名し、評価書を確認する。

② 第5条第1項第2号または第3号に該当する委員のうち、対象疾患に対する専門知識を有する場合には、当該委員を技術専門員とすることができる。

- ③ 技術専門員は、委員会に出席することは要しない。ただし、委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない。
- ④ 再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合 報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴く。

(委員会の成立要件)

第8条 ① 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、委員会を開催することができない。

- 1 5名以上が出席していること。
 - 2 男性および女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
 - 3 次の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - ア 第5条第1項第2号に定める者
 - イ 第5条第1項第4号に定める者
 - ウ 第5条第1項第5号または第6号に定める者
 - エ 第5条第1項第8号に定める者
 - 4 出席する委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しないこと。
 - 5 慶應義塾と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。
- ② 本条第1項の規定にかかわらず、委員会が第3条第3号の審査等業務を行う場合は、次に掲げる基準を満たすことにより委員会を開くことができる。
- 1 5名以上が出席していること。
 - 2 男性および女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。
 - 3 以下の委員が各1名以上出席していること。
 - ア 第5条第1項第2号の委員
 - イ 医師または歯科医師である委員（ただし、アに掲げる者が医師または歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。）
 - ウ 第5条第1項第5号または第6号の委員
 - エ 第5条第1項第8号の委員
 - 4 出席する委員の過半数が審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しないこと。
 - 5 慶應義塾と利害関係を有しない委員が2名以上出席していること。

(簡便な審査)

第9条 委員会は、以下の場合には委員長のみ、あるいは委員長および委員長が指名した委員による審査等業務を行うことができる。

- 1 審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合。
- 2 内容の変更を伴わない誤記修正、再生医療等が提供されなかった場合の定期報告についての審査等業務をする場合。

(緊急的な審査)

第10条 委員会は、第4条第1項第2号または第4号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長および委員長が指名した委員による審査等業務を行うことができる。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録は作成し、後日、第8条の規定に基づき委員会を開催し、結論を改めて得なければならない。

(委員会の判断および意見)

第11条 ① 次に掲げる委員または技術専門員は、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。

1 審査等業務の対象となる提供計画を提出した医療機関の管理者、当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師もしくは歯科医師および実施責任者。

2 審査等業務の対象となる提供計画を提出した医療機関の管理者、当該提供計画に記載された再生医療等を行う医師もしくは歯科医師、または実施責任者が置かれている場合には当該実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者または過去1年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当するものおよび医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師または歯科医師が自ら実施するものに限る。)を実施していた者。

3 前2号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる提供計画を提出した医療機関の管理者、当該計画に記載された再生医療等を行う医師もしくは歯科医師もしくは実施責任者または審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造時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って、当該審査等業務に参加することが適切でない者。

② 委員会における委員会の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場合には、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。

(委員会の意見書および通知期限)

第12条 ① 委員会は、第3条各号に掲げる提供計画に係る委員会の意見を求めた管理者(以下、「申請者」という。)に対し、当該提供計画に係る意見を得た日から起算して1ヶ月以内に、委員会の結論を施行規則により定められた様式の文書にて通知しなければならない。

② 前項の通知に当たっては、次の各号に掲げる表示により行い、また結論の理由および注意事項について付記するものとする。

- 1 適
- 2 継続審査
- 3 不適

(報告)

第13条 委員会が次に掲げる意見を述べたときは、委員長は医学部長を通じ塾長へ報告し、塾長は、遅滞なく厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

1 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述べたとき。

2 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき。

(審査料と契約の締結)

第14条 ① 審査を申請しようとする者は、別に定める審査等業務に要する費用(以下、「審査料」という。)を納入しなければならない。納入に当たり、申請者は資金元の規則について十分確認を行わなければならない。

② 審査料は、別に定める料金表から算出される料金を指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については、原則として返還しない。

③ 慶應義塾に所属を有しない申請者については、施行規則第40条に基づき、あらかじめ慶應義塾との契約の締結を要する。契約に際し必要な事項は別に定める。

(審査等業務の帳簿と記録)

第 15 条 ① 塾長は、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
 - 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および評価書を提出した技術専門員の氏名
 - 7 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。）
 - 8 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。）
- ② 塾長は、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載した帳簿を作成する。
- 1 審査意見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管理者
 - 2 審査意見業務を行った年月日
 - 3 審査意見業務の対象となった再生医療等の名称
 - 4 第 4 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
 - 5 第 4 条第 1 項第 4 号または第 5 号の報告があった場合には、報告の内容
 - 6 第 4 条第 2 項の意見を述べた場合には、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に必要であると判断した理由
 - 7 述べた意見の内容
 - 8 第 4 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣または当該の地方厚生局長に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年月日（施行規則第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）
- ③ 塾長は、前第 1 項および第 2 項に掲げる事項を記録するための帳簿を作成し、これを保管する。なお、保管期間は最終記録日から 10 年間とする。
- ④ 塾長は、委員会に関する記録を保管する。なお、保管期間は当該提供計画が終了した日から 10 年間とする。
- ⑤ 塾長は、審査等業務の過程に関する概要を、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ない範囲において、委員会のウェブサイトで公表する。

(秘密保持義務)

第 16 条 委員会の構成員（技術専門員およびオブザーバーを含む）ならびに審査等業務に従事する者またはその関係にあった者は、正当な理由なく、知り得た秘密を漏らしてはならない。なお、審査等業務で知り得た情報の管理および秘密保持の方法については別に定める。

(教育または研修)

第 17 条 ① 塾長は、年 1 回以上、再生医療等の安全性の確保およ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、技術専門員および運営に関する事務を行う者に対し、教育または研修の機会を設ける。

② 教育または研修については、外部機関が実施する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。

③ 第1項第2項、いずれの場合においても受講歴を管理する。

(小委員会)

第18条 ① 委員会に必要なに応じて小委員会を置くことができる。

② 小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

③ 小委員会は、検討結果について委員会に報告しなければならない。

(事務)

第19条 ① 本規程による委員会の事務は、塾長に選任され、大学医学部倫理委員会事務局が兼ねるものとする。

② 前項により選任された委員会の運営に関する事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

(適正な審査体制の確保)

第20条 ① 委員会における審査が適正かつ公正に行えるようにするため、塾長およびその他の関係者は、委員会の活動の自由ならびに独立が保障されるよう努めなければならない。

② 塾長は、審査等業務の透明性を確保するため、審査等業務に関する規程、委員名簿その他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、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表する。

③ 塾長は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者または提供機関管理者が、認定再生医療等委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査等業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程および受付状況を公表しなければならない。

(苦情等相談窓口)

第21条 委員会は、再生医療等を受ける者等からの苦情および問合せを受け付けるための窓口を設ける。

(委員会の廃止)

第22条 ① 塾長は、委員会の廃止を行おうとするときは、あらかじめ、関東信越厚生局と協議する。また、委員会に提供計画を提出していた医療機関にその旨を通知する。

② 塾長は、委員会を廃止したときは、委員会に提供計画を提出していた医療機関にその旨を通知し、当該医療機関における再生医療等の提供またはその継続に影響を及ぼさないよう、他の委員会を紹介することなどの適切な措置を講じ、当該医療機関が当該他の委員会と審査等業務に係る契約を締結する際には、審査意見業務に必要な書類等を提供する。

③ 塾長は、委員会の認定の申請書の写し、申請書の添付書類、審査等業務に関する規程および委員名簿を委員会の廃止後10年間は保存する。

(その他)

第23条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第24条 本規程の改廃は、医学部運営会議、病院運営会議ならびに医学部教授会の議を経て塾長が決定する。

附 則

- ① 本規程は、厚生労働省より認定を受けた平成 27 年 8 月 21 日より施行する。
- ② 本規程の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第 5 条第 4 項にかかわらず、平成 29 年 9 月 30 日までとする。

附 則（平成 28 年 11 月 1 日）

この規程は、平成 28 年 11 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年 4 月 7 日）

この規程は、平成 29 年 4 月 7 日から施行する。

附 則（2019 年 2 月 26 日）

この規程は、2019 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（2019 年 6 月 28 日）

- ① この規程は、2019 年 7 月 1 日から施行する。
- ② 経過措置期間中の審査

平成 30 年厚生労働省令第 140 号（以下、改正省令という。）の経過措置期間中に、2019（平成 31）年 4 月 1 日以前から行われている再生医療等について、改正省令による改正後の施行規則に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、次に掲げる点に留意することによりメール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができる。

- 1 意見を聴く委員としては本規程第 8 条第 1 項各号および第 2 項各号に掲げる要件を満たすこと。
- 2 技術専門員からの評価書を確認すること。
- 3 可能な限り全委員の意見を聴くこと。
- 4 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を慶應義塾特定認定再生医療等委員会の結論とすることができること。