

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

改正 2025年 9月 24日

改正 2026年 3月 31日

(設置)

第1条 ① 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年11月27日法律第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、慶應義塾に、慶應義塾特定認定再生医療等委員会（英文名称：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、慶應義塾大学病院長（以下、「病院長」という。）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。

(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（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、「施行規則」という。）の定めるところによる。

(審査等業務の対象および対象外)

第3条 ① 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。ただし、委員会ですでに承認となった第3種提供計画（治療）を中止し、当該提供計画の実施責任者が他の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の提供機関において、同様の治療を目的と

した提供計画の申請は妨げない。

② 前項第1号の区分において、以下を用いる医療技術の審査等業務は行わない。ただし、人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞または人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術は除く。

- 1 いわゆるEx vivo遺伝子治療など、遺伝子を導入もしくは改変する操作を行った細胞または当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術
- 2 核酸（核酸等を用いた医薬品を含む。）等を用いる医療技術
（提供中の再生医療等の継続的な審査）

第4条 委員会が「適」と意見した提供計画の審査等業務期間は、研究の場合は総括報告書の概要（総括報告書を含む。）、治療の場合は再生医療等の提供終了届出書の審査等業務が終了するまでとする。なお、各提供計画に係るその他情報共有等の報告については、この期間を超えた場合でも取り扱うものとする。

（業務）

第5条 ① 委員会は、次の各号に掲げる審査等業務を行う。

- 1 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（以下、「管理者」という。）から、提供計画の提出（法第4条第2項）または提供計画の変更（法第5条第2項）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）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。
- 2 研究として行う再生医療等に係る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。
- 3 治療として行う再生医療等に係る提供計画の審査等業務を行う場合にあっては、再生医療等の提供の「妥当性」について、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること。
- 4 管理者から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。
- 5 管理者から提供計画に記載された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または提供を中止すべき旨の意見を述べること。

6 前各号に掲げる場合のほか、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、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 前項の審査等業務を行う場合において、以下のことについて留意すること。

1 提供計画に記載された内容、その他審査等業務で必要な提出書類の内容について、齟齬がないことを確認すること。

2 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」を参照すること。

3 「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性について、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること。

③ 第1項の審査等業務を行う場合にあっては、必要に応じてテレビ会議またはウェブ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進行について配慮しなければならない。

(委員会委員の構成要件)

第6条 ① 委員会は、第3条第1項第1号および第2号の審査等業務を行う場合、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 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者(ただし、第3条第2項の内容を除く。)

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 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

- ② 委員会は、第3条第1項第3号の審査等業務を行う場合、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 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を含む2名以上の医学または医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師または歯科医師であること。）
 - 2 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または生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- ③ 委員は、病院長が委嘱する。
- 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。

（委員長および副委員長）

第7条 ① 委員会に、委員長および副委員長を置く。

- ② 委員長は、委員の中から病院長が指名する。
- 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、委員のうち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8条 ① 委員会は、第5条第1項第1号、第2号および第3号に規定する業務を行うに当たり、委員長が審査等業務の対象となる疾患領域の専門家、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に技術専門員を選任し、当該技術専門員が作成した評価書を確認する。また、第5条第1項第4号第5号および第6号に規定する業務において、必要があると認めるときは、技術専門員の意見を聞くことができる。

- ② 第6条第1項および第2項に該当する委員のうち、審査等業務の対象となる疾患領域の専門家を有する場合には、当該委員および技術専門員を兼任することができる。ただし、当該審査等業務の対象となる提供計画と利害関係を有する場合には、技術専門員とすることはできない。
- 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、出席して説明することを妨げるものではない。

（審査等業務を行う際の要件）

第9条 ① 委員会は、第3条第1項第1号および第2号に規定する審査等業務を行う場合に

は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 1 5名以上の委員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6条第1項第2号に定める者
 - イ 第6条第1項第4号に定める者
 - ウ 第6条第1項第5号または第6号に定める者
 - エ 第6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 前項の規定にかかわらず、委員会は第3条第1項第3号に規定する審査等業務を行う場合には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- 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1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。ただし、アに定め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。
 - ア 第6条第2項第1号に定める者のうち、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
 - イ 第6条第2項第1号に定める者のうち、医師または歯科医師
 - ウ 第6条第2項第2号に定める者
 - エ 第6条第2項第3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。

（簡便な審査）

第10条 委員会は、以下の場合には、前条の規定によらず、委員長または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を行った場合

3 別に定める慶應義塾特定認定再生医療等委員会標準業務手順書に委員会審議不要事項として定める内容の場合

(緊急的な審査)

第11条 委員会は、第5条第1項第4号または第6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、第9条の規定によらず、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を作成し、後日、改めて委員会の結論を得なければならない。

(委員会の判断および意見)

第12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また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 審査等業務の対象となる提供計画に関する役務の提供を行った者または当該者と密接な関係にある者
 - 4 前3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。

(委員会の結論の通知)

第13条 ① 委員会は、第5条第1項に規定する委員会の結論を、施行規則により定められた様式の文書にて管理者に通知しなければならない。

② 前項の通知に当たっては、次に掲げる表示により行い、意見の内容、結論の理由等について付記するものとする。

- 1 適
- 2 継続審査
- 3 不適

③ 本条第1項における通知には、議事録概要を添付しなければならない。

(報告)

第14条 委員会が次に掲げる意見を述べたときは、委員長は病院長を通じて塾長へ報告し、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 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 再生医療等が提供計画に対し不適合であって、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。

(審査料および契約の締結)

第15条 ① 管理者が委員会に審査等業務を依頼する場合にあつては、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、管理者は資金元の規則について十分に確認を行わなければならない。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。

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 審査料の額および算定方法については、適宜見直しを行い、適正な審査料を定め、運用するものとする。

④ 慶應義塾に所属を有しない機関の管理者が審査等業務を委員会に依頼する場合には、施行規則第40条に基づき、あらかじめ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。

(審査等業務の帳簿および記録)

第16条 ① 塾長は、施行規則第67条の規定に従い、委員会における業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終記録日より10年間保存する。

② 塾長は、審査等業務に係る提供計画その他審査等業務を行うために管理者から提出さ

れた書類、審査等業務の過程に関する記録（技術専門員の評価書を含む。）、第12条第1項に該当する者でないことを確認した記録および委員会の結論を管理者に通知した文書の写しを、当該提供計画が終了した日から10年間保存する。

- ③ 審査等業務の過程に関する記録は、結論に至る過程の詳細が分かるよう、音声データまたはWeb会議の動画を電子的記録として保存する。
- ④ 第1項および第2項の記録は電子的記録として保存しても差し支えない。なお、前3項の保管は委員会事務局が行う。

（秘密保持義務）

第17条 委員会の委員、技術専門員、委員会事務局、またはそれらであった者は、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、審査等業務に関して知り得た情報は、委員会事務局で管理し、秘密を保持する。

（教育または研修）

第18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等業務ができるよう、委員等に対し、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、塾長が実施する教育または研修と同等の教育または研修を受けていることが確認できる場合は、前項の限りではない。
- ③ 前2項のいずれの場合においても、委員会事務局が受講歴を管理する。

（小委員会）

第19条 ① 委員会は必要に応じて小委員会を置くことができる。

- ② 小委員会に関して必要な事項は、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20条 ① 本規程による委員会の事務は、慶應義塾大学病院事務局が行うものとする。

- 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21条 ① 塾長、その他の関係者は、委員会における審査等業務が適正かつ公正に行えるようにするため、委員会の活動の自由および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、本規程、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概要について、個人情報、研究の獨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、厚生労働省が整備するデータベース（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）に登録することにより公表しなければならない。

③ 塾長は、管理者が、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。

④ 塾長は、審査等業務を継続的に実施できるよう体制を構築しなければならない。

（苦情等相談窓口）

第22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23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、関東信越厚生局に相談する。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対し、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、その他適切な措置を講じる。

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、委員名簿および第12条の関与に関する内容の記録を委員会の廃止後10年間保存する。

（その他）

第24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25条 本規程の改廃は、医学部運営会議、病院運営会議および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6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6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。

附 則（2025年 9月24日）

この規程は、2025年10月 1日から施行する。

附 則（2026年 3月31日）

この規程は、2026年 4月 1日から施行する。