

慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会内規

制定 2021 年 11 月 16 日

改正 2022 年 11 月 1 日

改正 2023 年 3 月 1 日

改正 2023 年 11 月 1 日

改正 2024 年 9 月 1 日

改正 2025 年 4 月 1 日

(趣旨)

第 1 条 この内規は、慶應義塾大学病院ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱内規（以下「取扱内規」という。）第 3 条第 1 項の規定に基づき、慶應義塾大学病院（以下「慶應病院」という。）の管理者（以下「慶應病院長」という。）が設置する慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この内規における用語の定義は、取扱内規の規定によるもののほか、次の各号に定めるところによる。

(1) 「取扱内規等」とは、取扱内規のほか、慶應病院以外の採取機関が企業等に対し、ヒト細胞原料等（取扱内規第 2 条（2）に規定するものをいう。）を供給する際の取扱いに関して、必要な事項を定めたものをいう。

(任務)

第 3 条 委員会は、採取機関の管理者から、提供計画の適否その他提供に関連する事項について、取扱内規第 7 条、第 9 条第 4 項、第 12 条第 2 項、第 13 条第 2 項、第 14 条第 1 項、第 15 条第 2 項、または取扱内規等の規定により意見を求められた場合、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス」（経済産業省、以下「ガイダンス」という。）、関係法令、関係行政通知等に照らし、倫理的観点から中立的かつ公正に審査を行い、文書により採取機関の管理者へ意見を述べる（以下「審査等業務」という。）。

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる者を委員として組織する。ただし、次の（1）号から（4）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
- (2) 生命倫理に関する識見を有する者

- (3) 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
 - (4) 一般の立場の者
 - (5) その他慶應病院長が必要と認めた者
- 2 慶應病院長は、前項第(5)号の規定による委員として、以下の者を考慮するものとする。
- ① 臨床医（現に診療に従事している医師または歯科医師）
 - ② 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ③ 産学連携等に関する識見を有する者
 - ④ 再生医療等製品開発に関する識見を有する者
 - ⑤ その他、ヒト細胞原料等の企業等への提供に関する審査において必要な者
- 3 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人以上含まれていること。
 - (2) 慶應病院に所属せず、かつ慶應病院と利害関係のない者が複数名含まれていること。
- 4 委員は、慶應病院長が委嘱する。
- 5 委員の任期は慶應病院長の任期に合わせて2年とし、再任を妨げない。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5条 委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から慶應病院長が指名する。また副委員長は、委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長および副委員長の任期は慶應病院長の任期に合わせて2年とし、再任を妨げない。ただし、前条第4項に規定した委員の任期を超えることはできない。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事の運営)

第6条 委員会は、議事を行うために次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

- (1) 過半数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1人以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者がそれぞれ1人以上出席していること。
 - ア 第4条第1項第(1)号に掲げる者
 - イ 同項第(2)号に掲げる者
 - ウ 同項第(3)号に掲げる者
 - エ 同項第(4)号に掲げる者
- (4) 慶應病院に所属せず、かつ慶應病院と利害関係を有しない者が2人以上出席している

こと。

2 次に掲げる委員は、委員会が行う審査等業務に参加することができない。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) 委員会が審査するヒト細胞原料等の提供を申請した企業等の関係者

(2) 慶應病院において、委員会が審査するヒト細胞原料等の提供に関わる者（取扱内規第2条（10）に規定された責任医師、および責任医師の業務を分担する者を含む）。

(3) 前2号に掲げる者のほか、これらの者と密接な関係を有している者であって、審査等業務に参加することが適切でないと委員会が認めた者。

（審査等業務）

第7条 委員会は、採取機関の管理者より第3条の規定により付議を受けたときは、遅滞なく当該申請の審査を行い、次条に規定する方法により、審査結果を採取機関の管理者へ書面により報告するものとする。

2 委員会が必要であると認めた場合、参考人として、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。

3 委員会の審査結果は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、出席委員の意見が分かれた場合であって、審議を十分に尽くしてもなお意見が分かれた場合には、採決を行い、出席委員の3分の2以上の意見をもって委員会の意見とする。なお、その場合には、委員会の意見とした意見に反対する委員の意見を記録し、審査結果とともに保管するものとする。

4 前項において、採決を行う場合、委員会における審議に参加していない委員は採決に参加することができない。

5 委員会は、対面による開催のほか、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。ただしその場合、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。

（審査結果の判定および通知）

第8条 審査結果の判定は、次の各号のいずれかによる。

(1) 承認 申請どおり承認する場合

(2) 継続審査（簡便審査） 委員会の示す条件が満たされた際に承認とする場合

(3) 継続審査（再審査） 申請内容の変更後、改めて審査をする場合

(4) 不承認 承認しない場合

2 委員長は、採取機関の管理者に対し、判定結果を遅滞なく報告しなければならない。なお、継続審査（簡便審査）、継続審査（再審査）、不承認である場合には、その条件または理由を添えるものとする。

(迅速審査)

第9条 委員会は、承認済みの提供計画に係る申請内容の軽微な変更であって、委員長および副委員長が提供の倫理性に影響しない事項と認めるものについては、委員長および委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は、当該審査結果を全ての委員に報告するものとする。

2 軽微な変更の範囲については、第17条に規定する業務手順書等に定めることとする。

(記録等の作成)

第10条 慶應病院長は、委員会が行う審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、第17条に規定する事務局に作成させるものとする。

2 事務局は、審議および採決に参加した委員名、会議の日時・場所および審議の概要等を記載した会議の記録を作成するものとする。

(記録の保存)

第11条 慶應病院長は、次の各号に掲げる書類を、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に掲げる期間、保存する。

- (1) 前条第1項に基づき作成した帳簿 最終記録日より10年間
- (2) 前条第2項に基づき作成した書類 作成日より10年間

(公表等)

第12条 慶應病院長は、次の各号に掲げる記録等を公表する。

- (1) 本内規および委員名簿
- (2) 審査等業務の概要に関する記録

2 慶應病院長は、前項(2)の公表にあたり、ドナー(取扱内規第2条(4)に規定する者をいう。)の人権の保護、ヒト細胞原料等の供給を行う企業等(取扱内規第2条(3)に規定する事業者をいう。)が行う研究開発等(取扱内規第2条(8)に規定する事項をいう。)の独創性および知的財産権の保護、および企業等の競争上の地位の保全等に支障を生じないよう配慮するものとする。

(公表の方法)

第13条 前条の公表は、慶應病院または臨床研究推進センターが開設するウェブサイトで行うものとする。

(秘密保持義務)

第14条 委員会の委員およびその事務に従事する者、またはそれらの立場にあった者は、

正当な理由なく、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

（委員等の教育研修）

第 15 条 慶應病院長は、年 1 回以上、委員および運営に関する事務を行う者に対し、再生医療等に関わる教育・研修の機会を設ける。

2 委員および運営に関する事務を行う者は、年 1 回以上、前項の教育・研修、または同等の教育・研修を受けなければならない。

（委員会の廃止）

第 16 条 委員会を廃止しようとするときは、慶應病院長は、あらかじめ、関係する採取機関や企業等に対し、その旨を通知する。

2 前項の場合において、慶應病院長は、関係する採取機関や企業等に対し、当該企業等における研究開発等の継続に影響を及ぼさないよう、適切な措置を講ずる。

（事務局）

第 17 条 委員会に事務局を置く。

2 事務局は、臨床研究推進センター再生医療等支援部門等が行い、臨床研究推進センター事務局が支援する。

3 事務局は、第 3 条第 1 項の規定により委員会が審査等業務を行う場合、あらかじめ採取機関の管理者と契約を締結するものとする。ただし、採取機関が学校法人慶應義塾の設置する医療機関である場合を除く。

4 事務局は、前項の規定により採取機関の管理者と契約を締結する場合、審査等業務の費用として、別表に定める費用を請求するものとする。

（雑則）

第 18 条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別途定める業務手順書等において規定するものとする。

（改廃）

第 19 条 本内規の改廃は、臨床研究推進センター再生医療等支援部門の発議に基づき、病院運営会議の議を経て慶應病院長が決定する。

附 則

（施行期日）

1 この内規は、2021 年 11 月 16 日から施行する。

（施行後）

2 この内規の施行後、最初に任命される第3条第1項第1号から第5号の委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、2023年9月30日までとする。

(検討)

3 本内規は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究開発課題「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）」に採択されたことを受け制定するものであり、当該事業が終了する2024年3月末日に見直すものとする。

附 則（2022年10月18日）

この内規は、2022年11月1日から施行する。

附 則（2023年2月21日）

この内規は、2023年3月1日から施行する。

附 則（2023年10月17日）

この内規は、2023年11月1日から施行する。

附 則（2024年8月20日）

この内規は、制定時附則第3項による検討を行い、2024年9月1日から施行する。

附 則（2025年3月18日）

この内規は、2025年4月1日から施行する。

別表

審査等業務の費用（2025 年 4 月 1 日）

初回審査（新規申請の審査） ※新規申請の受理日から審査終了（承認あるいは不承認の決定通知）日まで（ただし受理日から 1 年を経過する日まで）。※新規申請の受理日より 1 年以内の提供継続審査（変更申請および各種報告等の審査）を含む。	750, 000 円（税別）／ 年
2 年目以降の提供継続審査（変更申請および各種報告等の審査） ※新規申請承認日より 1 年を経過する日ごとに、採取機関における提供終了まで。	250, 000 円（税別）／ 年