

慶應義塾大学病院ヒト（同種）体性幹細胞原料取扱内規

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（以下「慶應病院」という。）が企業等に対し、ヒト（同種）体性幹細胞原料を供給する際の取扱に関して、必要な事項を定める。
2 ヒト（同種）体性幹細胞原料の取扱は、「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドンス」（経済産業省、以下「ガイドンス」という。），その他の関係法令・通知等のほか、この内規に定めるところによる。

（定義）

第2条 この内規における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

（1）「ヒト細胞原料」とは、手術によって摘出された組織、出産時の胞衣および産わい物であり、かつ、追加侵襲なしに、もしくは軽微な追加侵襲により採取可能な細胞（手術摘出物および周産期付属物の余剰物）および血液であって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第9項に規定する再生医療等製品の原料として利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料をいう。

（2）「ヒト細胞原料等」とは、以下のものをいう。

ア ヒト細胞原料

イ 診療上の必要により実施される手術、手技、検査により、追加侵襲なしに、もしくは軽微な追加侵襲により採取可能な組織、細胞、血液等であって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第14項に規定する体外診断用医薬品（品質評価等で用いる標準品を含む）の原料として利用可能なもの

ウ アおよびイに付随する医療情報

（3）「企業等」とは、次に掲げるものをいう。

ア 薬機法第23条の20に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を受けた事業者

イ 薬機法第23条の22に規定する再生医療等製品の製造業の許可を受けた事業者

- ウ 薬機法第 23 条の 2 に規定する体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けた事業者
 - エ 薬機法第 23 条の 2 の 3 に規定する体外診断用医薬品の製造業の登録を受けた事業者
 - オ アからエの許可または登録を受けようとする事業者またはこれに準じる事業者であって、慶應病院の管理者がヒト細胞原料等の提供を認めたもの
- (4) 「ドナー」とは、採取機関において、自発的同意意志に基づきヒト細胞原料等を無償で提供する者をいう。
- (5) 「採取」とは、ドナーからヒト細胞原料等の提供を受ける行為をいい、「採取機関」とは、採取を行う医療機関であって、病院または診療所をいう。
- (6) 「仲介」とは、採取機関において採取されたヒト細胞原料等を企業等に供給するために、採取機関および企業等の業務支援を行う行為をいい、「仲介機関」とは、仲介を行う機関をいう。
- (7) 「供給」とは、採取機関が自ら企業等にヒト細胞原料等を提供すること、および採取機関が仲介機関を通じて企業等にヒト細胞原料等を提供することをいう。
- (8) 「研究開発等」とは、企業等が実施する基礎研究、非臨床試験（動物実験等）、臨床試験、治験（薬機法第 2 条第 17 項に規定する治験をいう。）、製造販売後臨床試験（「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する製造販売後臨床試験をいう。）および医薬品等（薬機法第 1 条に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）の製造販売（薬機法第 2 条第 13 項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をいう。
- (9) 「提供計画」とは、この内規第 2 条第 2 号に規定するヒト細胞原料等を、同条第 3 号に規定する企業等が実施する同条第 8 号に規定する研究開発等に提供する計画をいう。
- (10) 「責任医師」とは、ドナーに対して採取機関が提供する医療の責任者であって、個別のヒト細胞原料等の提供および収集に全般的な責任を負う者をいう。
- (11) 「契約責任者」とは、企業等、採取機関、仲介機関のそれぞれにおいて、ヒト細胞原料等の供給に関する契約を締結する責任者をいい、慶應病院においては慶應義塾経理規程に規定する、病院事務局の契約事務を所掌する者をいう。

（組織の設置）

第3条 慶應病院の管理者（以下「慶應病院長」という。）は、ヒト細胞原料等の適正な供給を確保するため、慶應病院に、採取および仲介を実施するための組織、また、提供の倫理性について審査を行い、提供計画の適否について意見を述べ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。）を置くものとする。

2 慶應病院長は、採取および仲介に関する業務を、慶應病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門（以下、CTR 再生部門）に行わせ、これに要する権限を CTR 再生部門部門長に委任する。

(依頼受付)

第4条 慶應病院長は、企業等からヒト細胞原料等の供給に関する依頼を受けた場合、必要と認める書類を提出させ、依頼内容の確認を行う。

(仲介の実施)

第5条 慶應病院長は、前条の確認等により、当該企業等へのヒト細胞原料等の供給に関する仲介の実施を決定した場合、企業等と仲介業務に関する契約を締結するものとする。

2 慶應病院長は、本条第1項の規定による契約締結後、別に定める業務手順書等に従い、CTR再生部門に仲介業務を行わせるものとする。

(採取機関の選定等)

第6条 慶應病院長は、前条第2項の仲介業務により、採取機関の選定を行う。

2 慶應病院が採取機関となる場合、慶應病院長は、別に定める業務手順書等に従い、CTR再生部門に採取業務を行わせるものとする。

3 慶應病院以外の医療機関が採取機関となる場合、慶應病院長は、当該採取機関と仲介業務に関する契約を締結するものとする。

(委員会への付議)

第7条 慶應病院が採取機関となる場合、慶應病院長は、委員会が必要と認める書類を委員会に提出し、提供計画の適否について意見を求めるものとする。

2 慶應病院以外の医療機関が採取機関となる場合、慶應病院長は、当該採取機関より、委員会が必要と認める書類を委員会に提出させる。

(通知)

第8条 慶應病院が採取機関となる場合、慶應病院長は、企業等に対し、前条第1項の付議に対する委員会の判定結果を遅滞なく通知し、委員会から意見を受けたときは、その条件または理由を添えるものとする。

2 慶應病院以外の医療機関が採取機関となる場合、慶應病院長は、当該採取機関および企業等に対し、前条第2項の付議に対する委員会の判定結果を遅滞なく通知し、委員会から意見を受けたときは、その条件または理由を添えるものとする。

(供給の決定等)

第9条 慶應病院が採取機関となる場合、慶應病院長は、委員会から第7条第1項の付議に対する意見を受けたときは、供給の実施または不実施その他供給について必要な措置を決定するものとする。

2 慶應病院長は、委員会が提供の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、

当該供給を行わないものとする。

3 慶應病院長は、委員会が提供の実施について適當である旨の意見（提供の実施にあたり、一定の条件を付すことが適當である旨の意見を述べた場合には、当該意見を含む）を述べたときには、その意見を病院運営会議で審議し、供給の可否を決定するものとする。この場合において、慶應病院長は、供給の可否を企業等に通知するものとする。

4 慶應病院長は、委員会が提供の実施について申請内容の修正が必要である旨の意見を述べた場合、その他必要があると認める場合には、委員会が必要と認める書類を提出し、第7条第1項の規定に基づき委員会に付議するものとする。

5 慶應病院長は、委員会の提供の実施について適當である旨の意見に反して供給を実施しないことを決定した場合、および次条第1項の規定に基づく供給先の企業等とのヒト細胞原料等の授受に関する契約の締結に至らず供給を実施しないことを決定した場合は、これを委員会に通知するものとする。

（ヒト細胞原料等の授受に関する契約）

第10条 慶應病院長は、前条第3項の規定に基づきヒト細胞原料等の供給を決定した場合は、企業等とヒト細胞原料等の授受に関する契約を締結するものとする。

2 慶應病院長は、本条第1項の規定によるヒト細胞原料等の授受に関する契約を締結する場合は、必要に応じて、ドナーへの健康被害の補償のための保険契約、およびその他供給に必要な業務委託契約を締結するものとする。

（採取の実施）

第11条 慶應病院長は、前条第1項の規定による契約締結後、別に定める業務手順書等に従い、CTR再生部門および責任医師（責任医師の業務を分担する者を含む。以下同じ。）にヒト細胞原料等の採取を行わせるものとする。

（実施状況報告）

第12条 慶應病院長は、ヒト細胞原料等の供給を行う企業等に、第10条第1項の契約締結日から起算して1年ごとに、当該期間満了後1か月以内に、提供計画の実施状況について、慶應病院長に報告させるものとする。ただし研究開発等を中止・中断もしくは終了した場合を除く。

2 慶應病院長は、本条第1項による報告を受けたときは、委員会に提供の継続の適否について付議するものとする。

3 慶應病院長は、委員会から本条第2項の付議に対する意見を受けたときは、供給の継続、中止その他供給について必要な措置を決定するものとする。また慶應病院長は、企業等に研究開発等の改善、中断、中止または終了等を求めることが適當と判断した場合は、必要に応じて相応の措置を講じるものとする。

（重大事象の報告）

第13条 慶應病院長は、ヒト細胞原料等の採取を行う慶應病院において、提供計画の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合、委員会に遅滞なく報告し、提供の継続の適否について付議するものとする。

2 慶應病院長は、ヒト細胞原料等の供給を行う企業等において、提供計画の実施に重大な影響を与える事象が発生した場合、企業等に遅滞なく報告させ、委員会に提供の継続の適否について付議するものとする。

3 慶應病院長は、委員会から本条第1項および第2項の付議に対する意見を受けたときは、必要に応じて、研究開発等の改善、中断、中止または終了等をさせるための相応の措置を講じるものとする。

(変更申請)

第14条 慶應病院長は、次の各号に掲げる事由により、ヒト細胞原料等の供給を行う企業等から変更申請を受領したときは、委員会に提供の継続の適否について意見を求めるものとする。

(1) ヒト細胞原料等の使用目的または使用場所を変更する場合

(2) 研究開発等の段階に変更が生じた場合

(3) 前各号に掲げるもののほか、委員会の承認を得た申請内容に変更が生じる場合

2 慶應病院長は、委員会から本条第1項の付議に対する意見を受けたときは、変更された申請内容に基づく供給の実施または不実施その他供給について必要な措置を決定するものとする。

3 慶應病院長は、本条第2項の決定を行うにあたり、第9条の規定に準じてこれを行うものとする。

4 慶應病院長は、変更された申請内容に基づく供給の実施にあたり、供給を行う企業等と締結した契約の変更が必要な場合、その手続を第10条および第20条の規定に従って行うものとする。

(研究開発等の中止・中断および終了)

第15条 慶應病院長は、ヒト細胞原料等の供給を行った企業等が、当該ヒト細胞原料等を用いた研究開発等を中断、中止または終了する場合には、第12条第1項に基づく最新の実施状況報告以降の実施状況とともに、報告させるものとする。

2 慶應病院長は、本条第1項の規定による報告を受けた場合には、当該報告の内容の適否について委員会に意見を求めるものとする。

(慶應病院以外の医療機関が採取機関となる場合)

第16条 慶應病院以外の医療機関が採取機関となる場合、第9条から第15条の規定に定める事項については、当該採取機関が定めるところに従い実施されるものとする。

(記録の保存)

第 17 条 慶應病院長は、この内規に關係する書類を、別に定める業務手順書に従い、適切に保存するものとする。

(帰属)

第 18 条 本内規に基づいて病院が供給したヒト細胞原料等の使用により生じた成果に関する権利は、別途取り決める場合を除き、供給先の企業等に帰属するものとする。

(審査料、仲介手数料、採取手数料等)

第 19 条 第 7 条の規定による委員会への付議に関する審査料は、慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会内規に定めるとおりとする。

2 第 5 条第 1 項及び第 6 条第 3 項の規定による仲介業務に関する契約、および第 10 条の規定によるヒト細胞原料等の授受に関する契約により、企業等から徴収する手数料は、当該契約に係る契約書に定めるとおりとする。

(契約事務)

第 20 条 慶應病院長は、第 5 条第 1 項、第 6 条第 3 項および第 10 条に係る契約事務を、慶應病院臨床研究推進センターおよび契約責任者に行わせるものとする。

2 本条第 1 項に基づく契約締結の可否についての企業等に対する通知または連絡は、慶應病院臨床研究推進センターおよび契約責任者において行うものとする。

(雑則)

第 21 条 この内規に定めるもののほか、慶應病院がヒト細胞原料等を供給するにあたり必要な事項は、別途定める業務手順書等に規定するものとする。

(改廃)

第 22 条 この内規の改廃は、CTR 再生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。

(検討)

2 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 月末日までに見直すものとする。

附 則（2022年9月9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2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。