

○ 順天堂大学特定認定再生医療等委員会規程

制定 令和7年3月1日

改正 令和7年10月1日

(目的及び設置)

第1条 学校法人順天堂（以下「本学」という。）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。）第26条に規定する審査等業務を行うために、順天堂大学特定認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、本学理事長（以下「理事長」という。）が設置し、委員会の運営及び業務は、理事長から委任を受け、順天堂大学医学部長（以下「医学部長」という。）が行う。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、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年政令第278号）及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年厚生労働省令第110号。以下「省令」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、次の各号に掲げる再生医療等提供計画の審査等業務を行う。

- (1) 第一種再生医療等提供計画
- (2) 第二種再生医療等提供計画
- (3) 第三種再生医療等提供計画

2 前項1号のうち、省令第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術（ex vivo 遺伝子治療及び核酸等を用いる医療技術）に係る審査等業務については対象外とする。）

(審査等業務)

第4条 委員会は、以下の各号に掲げる審査等業務を行う。

- (1) 法第4条第2項（法第5条第2項において準用する場合も含む。）の規定により再生医療等を提供しようとする病院若しくは診療所又は再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、当該再生医療等提供計画について再生医療等提供基準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及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) 法第17条第1項の規定により再生医療等提供機関の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、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その原因

の究明及び講ずべき措置について意見を述べること。

- (3) 法第 20 条第 1 項の規定による再生医療等提供機関の管理者から再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該管理者に対し、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること。
- (4) 前 3 号に掲げる場合のほか、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、当該委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること。
- (5) 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、世界保健機関が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。
- (6) 治療として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、省令第 10 条第 1 項に規定される「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。

2 委員会は、審査等業務を行うにあたり以下の各号を遵守する。

- (1) 再生医療等提供計画に記載された内容とその添付書類に記載された内容に齟齬がないかを確認すること。
- (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）」について(令和 6 年 5 月 13 日医政研発 0513 第 1 号)又はその最新版を参照すること。
- (3) 省令第 10 条第 1 項に規定される「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、前号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。
- (4) 再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査等業務の過程に関する記録を添付すること。

(委員の構成要件)

第 5 条 第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、委員会は次の各号に掲げる委員により構成する。ただし、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、臨床薬理学又は病理の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及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又は歯科医師をいう。）
- (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
- (5) 医学又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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合の委員の構成要件は以下のとおりとする。
- (1) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（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名は医師又は歯科医師であること。）
 - (2) 医学又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又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 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
- (1) 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。
 - (2) 本学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（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 4 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。また、欠員が出た場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 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 委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
- 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 委員会は、第4条第1項第1号に規定する業務（法第5条第2項において準用する第4条第1号の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及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いう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。
- 2 委員会は、必要に応じて、審査等業務（前項を除く。）を行うに当たり、技術専門員の意見を聴くことができる。
 - 3 技術専門員は、審査等業務に参加してはならないが、委員会の求めに応じて、当該委員会において説明することを妨げない。

4 委員が技術専門員の要件を満たす場合には、技術専門員を兼ねることができる。

(委員会の成立要件)

第8条 委員会は、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の審査等業務を行うときは、以下の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) 男性及び女性が各々2名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者が各々1名以上出席していること。

イ 第5条第1項第2号に掲げる者

ロ 第5条第1項第4号に掲げる者

ハ 第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者

ニ 第5条第1項第8号に掲げる者

- (4) 出席した委員の中に、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委員が過半数含まれていること。

- (5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

2 委員会は、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行うときは、以下の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) 男性及び女性の委員が各々1名以上出席していること。
- (3) 次に掲げる者が各々1名以上出席していること。ただし、イに掲げる者が医師又は歯科医師の場合は、ロを兼ねることができる。

イ 第5条第2項第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

ロ 第5条第2項第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第5条第2項第2号に掲げる者

ニ 第5条第2項第3号に掲げる者

- (4) 出席した委員の中に、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委員が過半数含まれていること。

- (5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

(委員会の判断及び意見)

第9条 次に掲げる委員会の委員は、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、当該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再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、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又は歯科医師及び実施責任者

(2) 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医療機関の管理者、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若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一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及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、医師又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再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

イ 第1号又は第2号に掲げる者との契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者（法人等の団体を含む。）

ロ イに該当する者と金銭の授受を行った者

ハ イに該当する者と雇用関係のある者

(4) 前3号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、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若しくは歯科医師若しくは実施責任者又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製造事業者若しくは医薬品等製造販売事業者若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

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当該委員会の結論とすることができる。

3 審査等業務については、必要に応じて Web 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。

（簡便な審査）

第10条 委員会は、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場合であつて、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長又は委員長及び委員長が指名する委員による確認をもって結論を得ることができる。

（緊急審査）

第11条 委員会は、第4条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であつて、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5条から前条まで及び省令第63条による規定にかか

わらず、委員長及び委員長の指名する委員による審査等業務（以下「緊急審査」という。）を行うことができる。

2 前項の緊急審査を行った場合には、後日、委員会を開催し、結論を得なければならない。

（厚生労働大臣への報告）

第 12 条 医学部長は、委員会が次に掲げる意見を述べたときは、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、委員会の意見を求められた場合に意見を述べたとき。

（秘密保持義務）

第 13 条 委員若しくは委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 委員の委嘱を行う際、前項の規定を遵守することについて、委員の承諾を得るものとする。

（契約の締結）

第 14 条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者が、委員会に審査等業務を依頼する場合は、省令第 40 条の規定に基づき、あらかじめ文書により、審査等業務に係る契約を締結しなければならない。

（手数料）

第 15 条 委員会は、再生医療等を提供しようとする医療機関から、審査等業務に係る費用（以下「審査料」という。）を徴収する。

2 審査料については、委員への謝金や事務手数料等、委員会の運営において必要な経費を賄う範囲内であり、かつ公平なものとなるよう配慮した上で、理事長が別に定める。

（帳簿の備付け等）

第 16 条 医学部長は、第 4 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備付けなければならない。

2 医学部長は、前項の帳簿を最終の記載の日から 10 年間保存しなければならない。

（審査等業務の記録等）

第 17 条 医学部長は、委員会における審査等業務の過程に関する記録（「質疑応答などのやりとりが分かる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かるもの）を作成しなければならない。また、この記録については、逐語録や音声データ等の客観的記録を残さなければならない。

2 医学部長は、前項の記録から個人情報、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審査等業務の過程に関する概要を作成しなければならない。

3 医学部長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の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、第 1 項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、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 年間保存しなければならない。

4 医学部長は、第 1 項から前項の審査等業務に係る記録等について、アクセス権限を設けたサーバー又はクラウドで電磁的に保存する。なお紙媒体での保存が必要な記録等は、鍵のかかるキャビネット等で適切に保管する。

（運営に関する事務を行う者）

第 18 条 医学部長は、委員会の事務を行う者を指名する。

2 前項の事務を行う者は、委員会の審査等業務に参加してはならない。

（委員等の教育又は研修）

第 19 条 医学部長は、年一回以上、委員等（委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者をいう。以下同じ。）に対し、教育又は研修の機会を確保しなければならない。ただし、委員等が既に医学部長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りではない。

（活動の自由及び独立性）

第 20 条 医学部長は、委員会の審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立を保障しなければならない。

（審査等業務の継続性）

第 21 条 医学部長は、委員会が審査等業務を継続的に実施できる体制の確保に努めなければならない。

2 委員会は、厚生労働大臣に提出された再生医療等提供計画において、審査等業務を行う委員会として記載されている場合、当該再生医療等提供計画の継続的な審査を行うものとする。

（変更と廃止）

第 22 条 理事長は、次の手続を行うときは、法及び施行規則の定めるところにより行う。

- (1) 法第 27 条の規定による変更の認定等
- (2) 法第 28 条の規定による認定の有効期間の更新
- (3) 法第 30 条の規定による委員会の廃止

2 理事長は、前項第 3 号による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とともに、その旨を委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知する。

3 理事長は、第 1 項第 3 号による委員会を廃止したときは、委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に速やかに通知し、当該再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

4 医学部長は、委員会の認定申請書（省令様式第 5）の写し、申請書の添付書類、審査等業務に関する規程、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を委員会の廃止後 10 年間は保存する。

5 医学部長は、前項の記録等について、アクセス権限を設けたサーバー又はクラウドで電磁的に保存する。なお紙媒体での保存が必要な記録等は、鍵のかかるキャビネット等で適切に保管する。

（情報の公表）

第 23 条 医学部長は、以下の情報について公表する。

- (1) 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及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項を、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」（<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>）に公表する。
- (2) 第 17 条第二項の「審査等業務の過程に関する概要」を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」（<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>）に公表する。
- (3) 委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表する。

（苦情及び問合せ窓口）

第 24 条 委員会に、苦情又は問合せ窓口を置く。

（委員会の開催頻度）

第 25 条 委員会は、必要に応じて開催する。

（その他）

第 26 条 この規程に定める事項の他、委員会の運営に必要な事項は別に定める。

(規程の改廃)

第 27 条 この規程の改廃は、理事会の議を経て理事長が行う。

附 則

この規程は、令和 7 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 7 年 10 月 1 日から施行する。