

順天堂大学特定認定再生医療等委員会
に関する標準業務手順書
(Ver. 2.1)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等 委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	----------------------------------

改訂履歴

作成 (改訂・廃止)日	承認(施行)日	版数	部署	整備担当者	改訂理由
2025年 6月19日	-	1. 0	倫理審査管理室	河西香里	—
2025年12月16日	-	2. 0	倫理審査管理室	河西香里	法改正及び委員会規程改訂に伴う変更及び記載整備
2025年12月23日	2025年12月26日	2. 1	倫理審査管理室	河西香里	指摘により 3. (ア) を修正

目次

1. 目的と適用範囲	4
(1) 目的	4
(2) 適用範囲	4
2. 用語の定義	4
3. 医学部長の責務	4
4. 審査等業務	5
(1) 審査申請及び報告	5
(2) 審査手続き	6
(3) 審査及び採決	7
(4) 簡便な審査等	7
(5) 緊急審査	7
5. 委員会	8
(1) 開催	8
(2) 委員会の廃止	8
6. 審査等業務に係る契約	8
7. 審査手数料等	8
8. 記録の作成及び保存	8
(1) 記録の作成	8
(2) 記録の保存	9
9. 技術専門員の評価	9
10. 手順書の改廃	9

補遺

(1) 研究 (jRCT)	9
(2) 治療 (e-再生医療)	9
別添)	10
1. 審査手数料等について	10
2. 請求時期について	10

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	------------------------------

1. 目的と適用範囲

(1) 目的

本手順書は、学校法人順天堂理事長（以下、「理事長」という。）が設置する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。）に関する業務について、順天堂大学特定認定再生医療等委員会規程（以下、「委員会規程」という。）に基づきその手順を定めるものである。

(2) 適用範囲

「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、平成25年11月27日公布、その後の改正を含む。以下、「法」という。）、「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、その後の改正を含む。以下、「政令」という。）、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9月26日厚生労働省令第110号、以下、その後の改正を含む。「省令」という。）の範囲に基づいて委員会を適正かつ円滑に運営する。

2. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、法、政令、省令、及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行等について」（平成26年9月26日厚生労働省医政局長通知 医政発0926第1号）の定めるところによる。また、「様式」及び「別紙様式」については、厚生労働省の定めるところによる。

3. 医学部長の責務

順天堂大学医学部長（以下、「医学部長」という。）は、次に掲げる責務を負う。

(ア) 運営及び業務

医学部長は、理事長から委任を受け、委員会の運営及び業務を行う。

(イ) 帳簿の記録及び保存

医学部長は、法第二十六条第一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作成する。帳簿は最終の記載の日から十年間、保存する。

(ウ) 記録の公表

医学部長は、審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等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。

(エ) 記録の確認及び公表の義務

医学部長は、委員会事務局（以下、「事務局」という。）が作成する委員会における審査等業務の過程に関する記録を確認し、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、これを公表する。

(オ) 審査等業務に係る記録及び保存

医学部長は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項（エ）の審査等業務の過程に関する記録を、当該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十年間保存する。

(カ) 委員会の事務

医学部長は、委員会の事務を行う者を選任し、事務局を設ける。

(キ) 教育または研修

医学部長は、年1回以上、委員等に対し、教育または研修の機会を設ける。ただし、当委員会が実施する教育または研修と同等の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ものとする。

(ク) 審査手数料、開催日程及び受付状況の公表

医学部長は、委員会審査手数料、開催日程及び受付状況を、委員会のウェブサイトで公表する。

(ケ) 理事長への報告

医学部長は、委員会より次に掲げる意見が述べられたときは理事長に報告を行う。
理事長はその旨を受け、遅滞なく、別紙様式第六により厚生労働大臣にその旨を報告する。

- (a) 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切でない旨の意見を述べたとき
- (b) 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求められた場合に、意見を述べたとき

4. 審査等業務

(1) 審査申請及び報告

(ア) 運営及び業務

委員会は、新規の再生医療等について審査等業務の申請を受ける際には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、あらかじめ連絡を受けた上で、別途定める期日までに、以下の内容を記載した書類の提出を受ける。

- (a) 再生医療等提供計画書（研究として再生医療等を行う場合様式第一、それ以外の場合には様式第一の二）
- (b) 提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療を行う場合には、研究計画書）
- (c) 実施責任者及び再生医療等を行う医師または歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類
- (d) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種または類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- (e) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- (f) 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書
- (g) 再生医療等製品を用いる場合にあっては、医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する当該再生医療等製品の注意事項等情報
- (h) 研究として再生医療等を行う場合にあっては、モニタリングに関する手順書及び必要に応じて、監査に関する手順書
- (i) 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの
- (j) 研究として再生医療等を行う場合には、利益相反管理基準及び利益相反管理計画書
- (k) 研究として再生医療等を行い、統計的な解析を行う場合にあっては、統計解析計画書
- (l) その他委員会が必要と認める資料

(イ) 変更申請

委員会は、提供中の再生医療等について、変更に係る審査等業務の申請を受ける際には、原則、別途定める期日までに再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 変更後の再生医療等提供計画及び再生医療等提供計画事項変更届出書（様式第二）
- (b) 変更となる各種書類
- (c) その他委員会が必要と認める資料

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等 委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	----------------------------------

(ウ) 提供状況定期報告

委員会は、再生医療等の提供状況の報告について審査等業務の申請を受ける際には、原則、別途定める期日までに再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三）
- (b) その他委員会が必要と認める資料

(エ) 疾病等報告

委員会は、再生医療等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、障害若しくは死亡又は感染症の発生について委員会へ報告を受ける際には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 疾病等報告書（委員会報告用・様式第一）
- (b) その他委員会が必要と認める資料

(オ) 中止報告

委員会は、提供中の再生医療等の中止について委員会への報告を受ける際には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 再生医療等提供中止届書（様式第四）

(カ) 終了報告

委員会は、提供中の再生医療等を終了する旨について委員会への報告を受ける際には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 研究にあっては、総括報告書の概要（別紙様式第九）、治療にあっては、再生医療等提供終了届出書（別紙様式第九の2）
- (b) 総括報告書

(キ) 不適合報告

委員会は、提供中の再生医療等が不適合であって、特に重大なものが判明した報告を受ける際には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）より、以下の書類の提出を受ける。

- (a) 重大な不適合報告書（別紙様式第十）

(ク) その他報告

委員会は、提供中の再生医療等について、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）が、前7項目以外に係る委員会の意見を求める場合には、書類の提出を受ける。

(ケ) 継続的な審査

委員会は、提供中の再生医療等について継続的な審査を行うものとする。

(2) 審査手続き

(ア) 通知

委員会は、前項（1）に係る審査申請及び報告の書類の提出を受けた場合にあっては、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）へその旨を通知する。

(イ) 技術専門員への審査依頼

委員会は、新規の再生医療等提供計画の審査においては、医学部長より指名された技術専門員に評価を依頼し、評価書を確認しなければならない。また、変更審査等その他の審査等業務においては、必要に応じて技術専門員に評価を依頼することができる。

(ウ) 委員会の開催手続き

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	------------------------------

委員会は、委員長の判断により委員会の開催等の手続きを行う。

(3) 審査及び採決

(ア) 委員会への参加

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再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）、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または歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）、ならびに申請から審査の事務に携わる者は、委員会の当該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。

(イ) 出席

委員会には、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再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）が承諾の上、委員長が認める場合に限り、委員、技術専門員、及び事務局以外の者が出席することができる。

(ウ) 採決

委員会が行う採決は、出席した委員のみ参加できるものとする。

(エ) 適合性

委員会は、申請及び報告に関する書類について、法第三条の再生医療等提供基準に関する適合性を確認する。

(オ) 審査等業務に係る結論

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。なお、審査等業務の結論は、次のいずれかとする。

(a) 適

(b) 繼続審査

(c) 不適

(カ) 意見書の発行

委員会は、意見を述べた場合には、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）へ、認定再生医療等委員会意見書（別紙様式第五）を発行する。

(4) 簡便な審査等

(ア) 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って、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、委員長による確認をもって結論を得ることができる。

(イ) 簡便な審査等の対象か否かの判断は委員長が行う。

(ウ) 簡便な審査等の結論は、次回委員会にて報告を行う。また審査等業務を行った場合にあっては「審査等業務の過程に関する記録」を作成し、「審査等業務の過程に関する概要」を公表する。

(エ) 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とは、次の各号に掲げるものをいう。ただし、次の各号に該当する場合であっても（イ）に準ずる。

(a) 該再生医療等提供計画の変更が、施行規則第29条に規定する軽微な変更である場合

(b) 報告対象期間に再生医療等の提供がなかった場合の定期報告

(5) 緊急審査

(ア) 委員会は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

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	------------------------------

その他の措置を講ずる必要がある場合には、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。

- (イ) 緊急審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- (ウ) 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ぬ。また審査等業務を行った場合にあっては「審査等業務の過程に関する記録」を作成し、「審査等業務の過程に関する概要」を公表する。

5. 委員会

(1) 開催

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。

(2) 委員会の成立要件

委員会が審査等業務を行う場合の成立要件は、委員会規程に準ずるものとする。

(3) 委員会の廃止

(ア) 廃止の通知

理事長は、委員会を廃止する際には、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に、あらかじめ廃止の旨を通知する。

(イ) 他の認定再生医療等委員会の紹介

理事長は、委員会を廃止した際には、委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響をおよぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介するなど、その他の適切な措置を講じるよう努めるものとする。

6. 審査等業務に係る契約

医学部長は、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）が委員会へ審査等業務の申請を行う場合、あらかじめ以下の内容を含む契約を締結する。

(ア) 当該契約を締結した年月日

(イ) 当該再生医療等提供機関及び委員会の名称及び所在地

(ウ) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(エ) 委員会が意見を述べるべき期限

(オ) 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項

(カ) その他必要な事項

7. 審査手数料等

委員会規程第15条に従い別添のとおり定める。

8. 記録の作成及び保存

(1) 記録の作成

事務局は、以下に掲げる場合において、それぞれ規定する事項の記録を作成する。

(ア) 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（法第二十六条第一項）について意見を述べた場合

(a) 審査の対象となった医療機関の名称

(b) 審査を行った年月日

(c) 審査の対象となった再生医療等提供計画の概要

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター	SOP-046	順天堂大学特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書
--------------------------------	---------	------------------------------

(d) 述べた意見の内容

- (イ) 疾病等の報告、及び定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に対し、その原因の究明及び講ずべき措置（法第二十六条第一項第二号、及び三号）についての意見を述べた場合
 - (a) 報告をした医療機関の名称
 - (b) 意見を述べた年月日
 - (c) 述べた意見の内容
- (ウ) 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、再生医療等を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）に対し、当該提供計画に記載された事項（法第二十六条第一項第四号）に関して意見を述べた場合
 - (a) 報告をした医療機関の名称
 - (b) 意見を述べた年月日
 - (c) 述べた意見の内容
- (エ) 議事録

事務局は、審査等業務の過程に関する議事録を作成する。なお、本議事録については、逐語録または音声データ等の客観的記録を併せて保存する。

(2) 記録の保存

(ア) 保存場所

委員会に関わる記録の保存責任者は医学部長とし、事務局で保存する。また保存方法は委員会規程に準ずる。

(イ) 保存期間

- (a) 審査等業務に係る再生医療等計画その他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、及び審査等業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む）、及び意見書の写しを、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十年間保存する。
- (b) 本手順書ならびに委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）等の必要な記録については、委員会廃止後十年間保存する。
- (c) (a) 及び (b) 以外の各記録は、最終記録の記載の日から十年間保存する。

9. 技術専門員の評価

委員会は、新規の再生医療等提供計画の審査においては、技術専門員に評価を依頼し、その評価書を確認しなければならない。また、専門に応じて事前評価委員が技術専門員を兼ねができるものとする。

技術専門員は、当該再生医療等提供計画について科学的観点から評価を行い、評価書を提出する。なお、技術専門員から提出された評価書は委員会の審査資料とする。

10. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、委員会の議を経て医学部長が承認するものとする。

補遺

本手順書における「様式」及び「別紙様式」については、以下のURLを参照のこと。

(1) 研究 (jRCT)

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

(2) 治療 (e-再生医療)

<https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/>

別添)

1. 審査手数料等について

(消費税別)

審査の区分	学外申請者料金	学内申請者料金
新規審査（第1種及び第2種再生医療等提供計画）	500,000円	0円
新規審査（第3種再生医療等提供計画）	150,000円	0円
管理料	10,000円/月	10,000円/月

下記に該当する審査については無償とする

- ・提供計画の変更審査
- ・提供計画の定期報告審査
- ・提供計画の疾病等報告審査
- ・提供計画のその他審査

2. 請求時期について

区分	請求時期	
提供計画の本審査料	新規提供計画の初回審査月の翌月に請求	
管理料	初年度	新規提供計画に係る「適」の意見書を発出した翌月分から当該年度末までの月数分を、初回承認月の翌月までに請求
	翌年度以降	当該年度末までの月数分を、当該年度末までに請求