

認定再生医療等委員会の設置及び審査手順

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)に基づき、第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う委員会として、認定再生医療等委員会を設置する。

本委員会は、医学部等でおこなわれる第三種再生医療等に関し、申請者から提出のあった第三種再生医療等提供計画申請書及び実施計画書等の内容と病院長の諮問する事項について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査する。原則的に倫理委員会開催中に開催することとする。

委員会への申請手続き、判定結果の通知等は、倫理委員会申請課題と同様におこなうが、申請にあたっては、認定再生医療等委員会申請書を用いることとする。申請時には、厚生労働省のホームページを参照し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および再生医療等提供計画関連の項目(特に平成27年8月21日付けの事務連絡：再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について)を熟読し、近畿厚生局への再生医療等提供計画等の提出時に必要な書類(申請書、研究計画書、特定細胞加工物関連の書類、関連文献、チェックリストなど)も添付することとする。

第一種および第二種再生医療等提供計画については、医学部倫理委員会に研究申請書および実施計画書等を提出し、承認された後に、現状では、学外の特定認定再生医療等委員会の審査を受ける必要があります。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止にともない、従来のヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会への申請は必要ありません。ヒトES細胞に関する研究(臨床研究を除く)については、従来のヒトES細胞研究倫理審査委員会(ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会)に、研究申請書および実施計画書等を提出してください。