

2018年12月13日

関係各位

慶應義塾特定認定再生医療等委員会
委員長 岡野 栄之
慶應義塾臨床研究審査委員会
委員長 三浦 公嗣

特定臨床研究として実施する再生医療等提供計画の
審査および承認に関する要件の変更について

慶應義塾特定認定再生医療等委員会（以下「本学再生委員会」）は、再生医療等を提供しようとする医療機関が作成した再生医療等提供計画について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療法」）」に基づき、適切に倫理的配慮および科学的妥当性が確保されているかどうか等の審査等業務を行っています。

再生医療等提供計画の審査等業務に関連して、この度2018年4月に臨床研究法が施行されたことに伴い、未承認（未届出）・適応外の再生医療等製品を用いる臨床研究は臨床研究法における「特定臨床研究」に該当することになりますが、認定臨床研究審査委員会への付議など、臨床研究法の一部は適用除外とされています。

つきましては、2018年4月以降、再生医療等提供計画の新規申請分については、本学再生委員会へ申請いただくものとします。従来、本学再生委員会にて再生医療等提供計画を審査するにあたっては、本学再生委員会と共に倫理委員会での承認を必要としておりましたが、これを受けて倫理委員会への申請は不要となります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

慶應義塾大学信濃町キャンパス
学術研究支援課（研究倫理担当）内
（共通）TEL03-5363-3503

・ 特定認定再生医療等委員会事務局
med-saisei-jimu@adst.keio.ac.jp

・ 慶應義塾臨床研究審査委員会事務局
med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp