

慶應義塾特定認定再生医療等委員会 新規申請に関する申し合わせ

(2018年6月特定認定再生医療等委員会(30-3)における論点)

2018/06/28

慶應義塾特定認定再生医療等委員会

1. 版数管理について

- ・ 文書管理と記録の保持は、自らの研究計画実施の無駄を無くし、効率化して、正確に行うための基本である。
- ・ 版数管理は文書管理の一部である。
- ・ 申請する研究グループで管理し、申請書類として提出された版を委員会は審査する。

2. 申請書類の修正について

- ・ 申請書類の修正は、委員会の指摘に対応する改訂のみを行い、提出する。
- ・ 申請者が自ら気が付いた点の改訂を希望する場合は、「改訂の目的と具体的改訂案」を委員会へ提出し、審査を受け、委員会の許可を得た後に改訂を行う。
- ・ 申請書類はその段階で「適合」の意見を得られる見込みのある完成版が出ているという前提で、審査を受ける。

3. 研究組織申告書の提出について

- ・ 審査を進めるにあたり、研究組織(実施体制)について研究組織申告書を提出すること。
- ・ 再生医療等提供計画の実施に必要な人員は、申請書「実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴」に記載があるが、医師以外の参加者の履歴書の提出は厚労省からは求められていないものの、審査を進めるにあたり、研究組織を把握する目的である。

4. 研究計画に記載のない者に対する参加の許可について

- ・ 上記研究組織申告書に記載のない方が委員会へ出席を希望する際は、事前に「委員会出席申込書」を事務局に提出すること(事務局に書式あり)。
- ・ 参加可否は委員長が決裁する。
- ・ なお、倫理委員会や治験審査委員会と同様、スポンサー企業の関係者等の陪席は認められません。

以上

(本申し合わせについては、2018年7月10日(30-4)委員会にて承認)