

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）（案）のとりまとめについて

第93回再生医療等評価部会

令和6年3月28日

資料2-1

1 検討のスケジュール

2023年9月8日
第88回再生医療等評価部会
・素案の共有



2023年10月2日~11月2日
パブリックコメント
・ご意見の収集
ガイダンスの修正



2024年3月28日
第93回再生医療等評価部会
・最終案の審議



ガイダンスの発出

2 とりまとめの方向性

(1) パブリックコメントの意見を参考に追記した事項

- ・委員会設置者が行うべき業務等を表中に記載
- ・技術専門員の選任にあたっては、委員長のみで決めるのではなく委員にも意見を聴くように記載
- ・研究について、活動成果の発信・公表を促す記載を追加
- ・「治療実績等に関する科学的論文その他の関連する情報又は十分な実験結果」について「科学的文献チェックリスト」を参照することなどの記載を追加
- ・設備、人員、急変時の対応等が十分に整っているか等を委員会が確認することなどの記載を追加
- ・その他、文言の適正化等のため記載の追加や整備

(2) 委員会の質向上事業での検討を踏まえて別途追記した事項

- ・審査対象の計画が他委員会で過去に審査されたものであるかどうかの確認について記載
- ・審査対象の患者説明同意文書等における疾病等報告の義務や安全性への配慮等の記載が適切であるかどうかの確認について記載
- ・審査対象の計画書等において課長通知、事務連絡等で周知された事項に関する対応等の記載が適切であるかどうかの確認について記載
- ・委員会における技術専門員の選定理由や利益相反等に関する書類等の適切な管理の必要性について記載