

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の設置について（案）

1 設置の主旨

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）の経過措置に基づき、同法の施行日から1年間、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成26年11月24日廃止。以下「旧指針」という。）に基づき実施されるヒト幹細胞を用いる臨床研究について、倫理的及び科学的観点から評価等を行い、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の検討事項

- （1）ヒト幹細胞臨床研究の重大な変更又は重大な事態の評価を行うこと。
- （2）その他、関連する事項について検討を行うこと。

3 委員会の構成

委員会は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究についての倫理的及び科学的知見を有する者から構成する。

また、特定事項の評価のために、必要に応じて、当該事項に知見を有する委員を委員会に加え、又は参考人を招致することができる。この場合、当該委員又は参考人は当該事項の評価に限り委員会に参加することとする。

なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。

4 関係者の出席

委員会は、検討事項に関する説明を聴取するため、臨床研究の総括責任者又は研究者に委員会への出席を求めることができる。

5 その他

上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

（附則）

委員会は、平成27年3月2日をもって設置する。