

第4回 再生医療等評価部会	資料2－3
平成27年11月18日	

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の廃止について（案）

1 設置の経緯

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。以下「法」という。）の経過措置に基づき、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、重大な変更又は重大な事態の評価等を行い、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。）を設置した。

2 委員会廃止について

法の経過措置が終了する平成27年11月24日をもって、委員会を廃止することとする。

3 委員会廃止後の対応について

旧指針に基づき実施されたヒト幹細胞を用いる臨床研究に係る経過観察中の報告等については、厚生科学審議会再生医療等評価部会において評価等を行うこととする。