

聖マリアンナ医科大学
再生医療等の実施に係る
他機関への審査依頼に関する
標準業務手順書

改訂履歴

1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）で実施される再生医療等の審査を他機関の審査委員会に依頼する場合において、当該再生医療が「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、審査依頼に関する手順を定めるものである。

2. 定義

他機関の審査委員会：厚生労働省より許可を受けた学外の認定再生医療等委員会を指す。

実施責任者：再生医療等に係る治療もしくは研究の本学の実施責任者をいう。

3. 手順

- ① 実施責任者は、他機関の審査委員会に審査を依頼するとともに大学院・研究推進課に連絡する。
- ② 実施責任者は、他機関の審査委員会から承認を得た後、学長および当該治療等を実施する施設の病院長より許可を得る。

以下、提出書類。

- 1) 審査結果通知書（他機関の審査委員会発行）
 - 2) 審査委員会に提出したすべての資料
 - 3) 治療計画書もしくは研究計画書 補足資料
 - 4) 審査過程のわかる記録
- ③ 実施責任者は、「実施許可通知書」を受領後に治療もしくは研究を開始することができる。
 - ④ 変更についても上記①～③と同様に行う。