



委員会の認定及び変更等申請の 手続きについて

厚生労働省 関東信越厚生局 健康福祉部医事課 再生医療等推進係

1. 委員会の認定申請について

認定再生医療等委員会の業務 (法第26条)

認定再生医療等委員会の業務内容：

- 1 再生医療等提供機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合において、**再生医療等提供基準に照らし審査を行い、**その提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること
 - 2 再生医療等提供機関の管理者から**再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する報告**を受けた場合において、必要があると認められるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること
 - 3 再生医療等提供機関の管理者から**再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合**において、必要があると認められるときは、提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又は提供を中止すべき旨の意見を述べること
 - 4 再生医療等の安全性の確保等その他再生医療等の**適正な提供のため必要があると認められるとき**は、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画に記載された事項に関して意見を述べること
- ※ 認定再生医療等委員会の遵守事項としては、
- ・ 審査等業務に関する規程と委員名簿の公表
 - ・ 事務を行う者の選任
 - ・ 認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会の確保 等がある。

2

委員会を設置できる団体等 (法第26条、省令第42条、抜粋)

法第二十六条 再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、次に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)を行うもの(以下この条において「再生医療等委員会」という。)を**設置する者(病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。))に限る。**は、その設置する再生医療等委員会が第四項各号に掲げる要件(当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画(第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。))のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、同項第一号(第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。))に掲げる要件を除く。)に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

省令第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

- 一 **医学医術に関する学術団体**
- 二 **一般社団法人又は一般財団法人**
- 三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する**特定非営利活動法人**
- 四 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する**学校法人(医療機関を有するものに限る。)**
- 五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する**独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)**
- 六 国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第一項に規定する**国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)**
- 七 地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する**地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)**

3

委員会を設置できる団体等

	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
委員の属性	1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 5 法律に関する専門家 6 生命倫理に関する識見を有する者 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 8 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者	1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。） 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 3 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
構成基準	<ul style="list-style-type: none"> ・委員数は8名以上 ・1から8までの兼務は不可 ・男女両性がそれぞれ2名以上 ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること ・同一医療機関に所属している者が半数未満 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員数は5名以上 ・1から3までの兼務は不可 ・男女両性で構成されること ・設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

設置できる団体等： 病院・診療所の開設者、**医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人**、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人 4

委員会を設置できる団体等（省令第42条、抜粋）

- 省令第42条第2項** 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
- 一 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 四 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - 六 その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

委員会を設置できる団体等の役員等の割合 (課長通知VI(2)(3)P.17、抜粋)

(2) 省令第42条第2項第3号イ関係

「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、**当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。**

(3) 省令第42条第2項第3号ロ関係

「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、**当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。**

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日医政研究1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

6

委員会の構成要件

	特定認定再生医療等委員会	認定再生医療等委員会
委員の属性	<ol style="list-style-type: none"> 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） 細胞培養加工に関する識見を有する者 法律に関する専門家 生命倫理に関する識見を有する者 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者 	<ol style="list-style-type: none"> 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。） 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
構成基準	<ul style="list-style-type: none"> 委員数は8名以上 1から8までの兼務は不可 男女両性がそれぞれ2名以上 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること 同一医療機関に所属している者が半数未満 	<ul style="list-style-type: none"> 委員数は5名以上 1から3までの兼務は不可 男女両性で構成されること 設置者と利害関係を有しない者が含まれていること

設置できる団体等： 病院・診療所の開設者、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人、学校法人、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人 7

委員数構成割合に関して（課長通知VI(7)P.18、(21)P.20、抜粋）

（7）省令第44条関係

特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも8名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

（21）省令第47条関係

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも5名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

利害関係者（課長通知VI(19)(22)P.20、抜粋）

（19）省令第46条第2号関係

「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指すものであること。例えば、再生医療等委員会を設置する者の役員、職員又は会員等が該当するものであること。

（22）省令第47条第3号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

委員会の成立要件（特定認定再生医療等委員会）

第1種再生医療等提供計画又は第2種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第63条）

成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 男女両性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ 一般の立場の者
 - ホ 対象疾患に対する技術専門委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医）
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

10

委員会の成立要件（第3種のみ審査する認定再生医療等委員会）

第3種再生医療等提供計画に係る審査等業務（省令第64条）

成立要件：

- 1 過半数の委員が出席していること。
- 2 5名以上の委員が出席していること。
- 3 男女両性の委員がそれぞれ出席していること。
- 4 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。
 - イ 省令第45条第1号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ 省令第45条第1号に掲げる者のうち医師又は歯科医師
 - ハ 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
 - ニ 一般の立場の者
- 5 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。
- 6 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

11

審査に関わる利害関係者（課長通知VI(34)P.22、抜粋）

(34) 省令第64条第1項第5号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

12

審査に関わる利害関係者（薬事分科会審議参加規程、抜粋）

（審議不参加の基準）

第12条 委員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であつて、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第15条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会等の審議会場から退室する。

薬事分科会審議参加規程
（平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）

13

2. 委員会の認定事項変更申請等の 手続きについて

認定再生医療等委員会の変更（事前に申請）

申請/届出	変更内容
申請が必要 (事前に)	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等委員会の委員の氏名及び職業（委員自体が変わる場合） 審査等業務を行う体制に関する事項 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
届出が必要 (遅滞なく)	<ul style="list-style-type: none"> 設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であってはその代表者の氏名 再生医療等委員会の名称変更 設置者の連絡先の変更 添付書類の変更 再生医療等委員会の委員の氏名の変更（委員自体は変わらない場合） 再生医療等委員会の委員の職業の変更（構成要件への該当性は変わらない場合） 委員の増減に関する変更（構成要件への該当性は変わらない場合） 審査等業務の体制に関する事項の変更（業務の適切な実施に支障を及ぼさないもの）
届出が不要	<ul style="list-style-type: none"> 地域の名称の変更又は地番等の変更に伴う住所の変更 再生医療等委員会の委員の略歴の追加 定款その他これに準ずるものの変更であって、法令等の制定又は改廃に伴う規定の整理や、用語の整理等

認定再生医療等委員会の変更（遅滞なく届出）

申請/届出	変更内容
申請が必要 (事前に)	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等委員会の委員の氏名及び職業（委員自体が変わる場合） 審査等業務を行う体制に関する事項 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の算定の基準
届出が必要 (遅滞なく)	<ul style="list-style-type: none"> 設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であってはその代表者の氏名 再生医療等委員会の名称変更 設置者の連絡先の変更 添付書類の変更 再生医療等委員会の委員の氏名の変更（委員自体は変わらない場合） 再生医療等委員会の委員の職業の変更（構成要件への該当性は変わらない場合） 委員の増減に関する変更（構成要件への該当性は変わらない場合） 審査等業務の体制に関する事項の変更（業務の適切な実施に支障を及ぼさないもの）
届出が不要	<ul style="list-style-type: none"> 地域の名称の変更又は地番等の変更に伴う住所の変更 再生医療等委員会の委員の略歴の追加 定款その他これに準ずるものの変更であって、法令等の制定又は改廃に伴う規定の整理や、用語の整理等

課長通知
VI(25)P.21

16

具体的な手続き方法（委員会関連）

<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>

各種申請書作成支援サイト
再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
医政局 研究開発振興課

トップページ 申請について 当サイトのご利用方法 **各種申請書の作成** お問い合わせ

当サイトは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に関する省令・通知各様式のスムーズな作成を支援するとともに、提出様式の申請状況等を確認することができます。

● 当サイトのご利用方法

各種申請書の作成・申請状況確認

・各申請関連項目の「提出様式作成」ボタンより、該当する様式を選択して申請書を作成することができます。
・提出済みの申請書の申請状況は、各申請関連項目の「申請状況確認」ボタンより確認することができます。（受付番号・パスワード）

再生医療等提供計画関連 **再生医療等委員会関連** 特定細胞加工物製造関連
Application for accreditation of foreign cell processor

● 提出様式作成 ● 提出様式作成 ● 提出様式作成

17

認定の更新・廃止

認定の更新（法第28条）

- ・ 認定の有効期間は認定日から3年間。
- ・ 有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする設置者は有効期間の更新を受けなければならない。
- ・ その場合、有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間に更新の申請が必要。

認定再生医療等委員会の廃止（省令第59条）

- ・ 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会を**廃止しようとするときは**、特定認定再生医療等委員会については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣へ、認定再生医療等委員会については地方厚生局長に届出。
- ・ 認定再生医療等委員会の設置者は、廃止の届出を提出しようとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。
- ・ 廃止したときも、**当該再生医療等提供機関に速やかに通知しなければならない**。また、**当該再生医療等提供機関に対し、再生医療等の提供に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない**。

申請・届出先：

- 特定認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
認定再生医療等委員会 ⇒ 地方厚生局長

18

審査の記録等

認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等（省令第71条）

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、審査の過程に関する記録を作成して保管し、個人の情報や知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項は除き公表
- 2 **認定再生医療等委員会の設置者は、審査の記録と審査した再生医療等提供計画を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存**

帳簿の備付け等（省令第67条）

- 1 認定再生医療等委員会の設置者は、法第26条第1項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示できれば、その記録をもって帳簿に代えることができる。
- 3 帳簿は最終記載日から10年間保存

19

厚生労働省HP> 政策について> 分野別の政策一覧 > 健康・医療> 医療> 再生医療について

ひと、くらし、みらいのために

[ホーム](#) [お問合せ窓口](#) [よくある御質問](#) [サイトマップ](#) [点字ダウンロード](#) [サイト閲覧支援ツール](#) [English](#)



文字サイズの変更 [標準](#) [大](#) [特大](#) [検索](#)

[御意見募集やパブリックコメントはこちら](#) [国民参加の場](#)

[テーマ別を探す](#) [報道・広報](#) [政策について](#) [厚生労働省について](#) [統計情報・白書](#) [所管の法令等](#) [申請・募集・情報公開](#)

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療](#) > [再生医療について](#)

健康・医療 再生医療について

再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(関係法令等)

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)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律が制定されました(平成25年11月27日公布)。この法律は平成26年11月25日に施行されます。

[概要](#)[817KB]

[本文](#)[241KB]

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年8月8日政令第278号)

[本文](#)[101KB]

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(厚生労働省令第110号)

[本文](#)[449KB]

[申請等様式](#)

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

子ども・子育て

福祉・介護

雇用・労働

年金

他分野の取り組み

組織別の政策一覧

各種助成金・奨励金等の制度