

再生医療等委員会認定申請書（様式第5）の記載要領等について

※ 再生医療等委員会認定申請を行う際は、再生医療等委員会認定申請書の提出時に、返信用としてA4サイズ用の紙を折らずに投函できる封筒（角形2号）に切手570円分（簡易書留となる。）を貼付し、宛名を記載したものを併せて提出すること。

「1 再生医療等委員会に関する事項」欄について

（1）「審査等業務を行う体制」欄について

次に掲げる事項等について記載すること。

- ① 再生医療等委員会の開催頻度等の実施の方法
- ② 審査等に関する規程の公表方法
- ③ 審査等業務が適正かつ公平に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。例えば学術団体が設置する場合は、設置者と委員の関係や委員の適正性について要約を記載すること。また、自由及び独立が保障されていることについては、当該団体の運営が特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織であることなどを記載すること。
- ④ 審査等業務を継続的に実施できること。例えば、設置者の財政的な基盤やこれまでの運営状況、今後の方針（廃止の場合の他の認定再生医療等委員会の紹介やその他適切な措置に関する事項を含む）について記載すること。

（2）「手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）」欄について

次に掲げる事項を記載すること。

- ① 手数料の額は、審査等業務の対象となる再生医療等技術の種類等によって手数料が異なる場合はそれぞれの額を記載すること。
- ② 手数料の額は、提供前の提供計画の審査、疾病等報告に係る審査、提供の状況の報告に係る審査、変更に係る審査等によって手数料が異なる場合はそれぞれの額を記載すること。手数料を徴収しない場合も、その旨を記載すること。
- ③ 手数料の算定方法は、手数料の額を定めるに当たって算定の基礎となったもの（例えば交通費や委員への謝金）を記載すること。

「3 委員名簿」欄について

（1）「委員の構成要件の該当性」欄の「特定認定再生医療等委員会の場合」欄について
設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項6のうち、該当する数字（①～⑧）をそれぞれの欄に記載すること。

（2）「委員の構成要件の該当性」欄の「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場合」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が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である場合は、留意事項6のうち、該当する文

字（a～c）をそれぞれの欄に記載すること。

（3）「委員の構成要件の該当性」欄の「職業（所属及び役職）」欄について

所属及び役職を記載するとともに、委員が医師又は歯科医師である場合は、その旨を記載すること。

「添付書類」について

次に掲げる書類を添付しなければならない。

（1）再生医療等委員会の全ての委員の略歴を、通知（※1）VI（8）～（18）を確認の上で各構成要件に該当することが明らかにわかるように記載すること。なお、委員1名につきA4用紙1～2枚程度で記載すること。

（※1）「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日医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

（2）再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。

① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額を含む。）

② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項

例えば、意見を述べた提供計画について、当該計画に係る再生医療の提供を終了する日まで、定期報告、疾病等報告及び変更に関する審査等を行うことを規定することが挙げられる。

③ 会議の記録に関する事項（審査等業務の過程の記録とその公表の方法）

④ 記録の保存に関する事項

⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法

⑥ 委員会の委員や職員への教育の機会の確保の方法

※ その他、規定に盛り込むべき事項についてはチェックリストを参照すること。

（3）再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

（病院等の開設許可証又は開設証明証、法人の現在事項全部証明書等）

（4）再生医療等委員会の設置者が、医学医術に関する学術団体、一般社団法人又は一般財団法人、又は特定非営利活動法人である場合は、（1）～（3）の書類に加え、次に掲げる書類を添付しなければならない。

① 設置者が認定再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの

② 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等を有する者を含む）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。また、役員に占める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、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者を有する者の割合がそれぞれ、3分の1以下であることを満たすことを確認できる書類

③ 財産的基礎を有していることを確認できる書類(例えば、財産目録、貸借対照表、損益計算書や、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有することが分かる書類)

(5) その他(本文中に掲載しきれない説明書類等)

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト又は認定再生医療等委員会申請書チェックリストのうち、申請に該当するチェックリストの各項目の内容が申請書に記載されていることを確認し、内容確認欄にチェックしたものを添付すること。

認定生成医療等委員会の情報の公表に関する同意書に署名し添付すること。