

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付:平成 年 月 日 申請者名:

確認者:

項 目	内 容	内容 確認欄	関係法令等
1. 認定申請書	(1) 設置者		
	① 以下のA～Hのいずれかに該当する団体である		
	A 病院若しくは診療所の開設者		法第26条第1項
	B 医学医師に関する学術団体		法第26条第1項、省令第42条第1項第1号
	C 一般社団法人又は一般財団法人		省令第42条第1項第2号
	D 特定非営利活動法人		省令第42条第1項第3号
	E 学校法人(医療機関を有するものに限る)		省令第42条第1項第4号
	F 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)		省令第42条第1項第5号
	G 国立大学法人(医療機関を有するものに限る)		省令第42条第1項第6号
	H 地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る)		省令第42条第1項第7号
	② 以下のA～Fを満たしている(上記のB～Dのいずれかに該当する団体の場合のみ)		
	A 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		省令第42条第2項第1号、課長通知Ⅵ(1)
	B 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。)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		省令第42条第2項第2号
	C 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」及び「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」の割合が、それぞれ3分の1以下である		省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知Ⅵ(2)、(3)
	D 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		省令第42条第2項第4号、課長通知Ⅵ(4)
	E 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		省令第42条第2項第5号
	F 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		省令第42条第2項第6号、課長通知Ⅵ(5)
	(2) 審査等業務を行う体制		記載要領1(1)①
	① 開催頻度等の実施の方法が記載されている		法第26条第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(1)②
	② 審査等業務に関する規程が定められ、その公表方法が記載されている		法第26条第4項第5号、省令第49条第1号、記載要領1(1)③
	③ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている		省令第49条第3号、課長通知Ⅵ(24)②、記載要領1(1)④
	④ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有している		法第26条第4項第4号、省令第48条、記載要領1(2)
(3)手数料の算定基準 (手数料を徴収する場合のみ)	① 手数料の額及び算定方法が、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めている		法第26条第3項第1号
	① 委員の略歴が添付されている		法第26条第4項第1号、省令第44条
	② 以下A～Hの委員構成となっている		省令第44条第1号、課長通知Ⅵ(8)
	A 【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】		省令第44条第2号、課長通知Ⅵ(9)
	B 【当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者である		省令第44条第3号、課長通知Ⅵ(10)
	B 【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】		省令第44条第4号、課長通知Ⅵ(11)
	再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者である		省令第44条第5号、課長通知Ⅵ(12)
	C 【臨床医】		省令第44条第6号、課長通知Ⅵ(13)
	現に診療に従事している医師又は歯科医師であって、審査等業務を行うに当たって、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる者である		省令第44条第7号、課長通知Ⅵ(14)
	D 【細胞培養加工に関する識見を有する者】		省令第44条第8号、課長通知Ⅵ(15)
	細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は細胞培養加工施設における細胞培養加工に関する業務に携わっている者である		法第26条第4項第2号
	E 【法律に関する専門家】		省令第46条第1項第1号
	法律学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者である		省令第46条第1項第2号
	F 【生命倫理に関する識見を有する者】		省令第46条第1項第3号
	生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育又は研究を行っている者を意味するものである。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなしていない		省令第46条第1項第4号
	G 【生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者】		省令第46条第1項第5号
	生物統計等の臨床研究の方法論に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者である		省令第46条第1項第6号
	H 【A～G以外の一般の立場の者】		省令第46条第1項第7号
	再生医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者の立場から意見を述べることができる者である		課長通知Ⅵ(7)
③ 委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないものとして以下のA～Dに適合する			
	A 男女それぞれ2名以上含まれている		
	B 設置者と利害関係を有しないものが含まれている		
	C 同一の所属機関に所属しているものが半数未満となっている		
D 特定の区分の委員数に偏りがない			

2. 再生医療等委員会の規程				
(1) 審査等業務に関する規程	【再掲】1-(2)-② 審査等業務に関する規程(以下A～Fの事項を含める。)が定められ、かつ、公表されている			法第26条第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(1)②
	A 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。)			課長通知VI(24)①
(2) その他規程に盛り込むべき事項	B 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項			課長通知VI(24)②
	C 会議の記録に関する事項(審査等業務の過程、公表について)			省令第71条、課長通知VI(24)③
	D 記録の保存に関する事項			省令第71条第2項、課長通知VI(24)④
	E 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			法第26条第4項第3号、法第29条、課長通知VI(24)⑤
	F 委員会の委員や職員への教育の機会の確保の方法			省令第70条、QA(Q15)
	① 審査等業務(法第26条第1項第1号～4号)について記載されている			法第26条第1項第1号～4号
(1) 審査等業務の提供を継続すること、以下A～Eを満たすものである (2) 再生医療等の提供を継続すること、以下A～Eを満たすものである (3) 手数料を徴収する場合(手数料の額及び算定方法が、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めている) (4) 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下A、Bに適合するものである 【再掲】1-(3)-① (3) (手数料を徴収する場合)手数料の額及び算定方法が、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めている (4) 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下A、Bに適合するものである 【再掲】1-(2)-③ A 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている 【再掲】1-(2)-④ B 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する 【再掲】1-(4)-②・③ ⑤ 特定認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たしている ⑥ 特定再生医療等委員会の廃止後の手続について(任意) ⑦ 審査等業務を行う際に、以下A～Eを満たすものである A 過半数の委員が出席する B 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席する C 以下a～eの者がそれぞれ1名以上出席する a 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 b 細胞培養加工に関する識見を有する者 c 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 d 一般の立場の者 e 技術専門員(審査等業務の対象となる再生医療等に対する専門的知識を有する者) D 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過半数含まれる E 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 ⑧ 認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けた変更及び再生医療等の提供に重要な影響を与えない変更に係る審査の規定について明記されている(実施する場合のみ) ⑨ 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者(実施責任者を置いている場合に限る)並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者が、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないことになっている(ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない) ⑩ 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員(技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)の全員一致をもって行うよう努める ⑪ 業務に関する事項を記録するための帳簿を備える ⑫ 審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表する ⑬ 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者の選任について記載されている ⑭ 設置の目的が明記されている ⑮ 審査等業務の対象について記載されている ⑯ 再生医療等の提供を継続することが出来ない旨の意見を述べたときの厚生労働大臣の報告について記載されている				
(1) 審査等業務の提供を継続すること、以下A～Eを満たすものである (2) 再生医療等の提供を継続すること、以下A～Eを満たすものである (3) 手数料を徴収する場合(手数料の額及び算定方法が、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めている) (4) 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下A、Bに適合するものである 【再掲】1-(2)-③ A 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている 【再掲】1-(2)-④ B 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する 【再掲】1-(4)-②・③ ⑤ 特定認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たしている ⑥ 特定再生医療等委員会の廃止後の手続について(任意) ⑦ 審査等業務を行う際に、以下A～Eを満たすものである A 過半数の委員が出席する B 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席する C 以下a～eの者がそれぞれ1名以上出席する a 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 b 細胞培養加工に関する識見を有する者 c 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 d 一般の立場の者 e 技術専門員(審査等業務の対象となる再生医療等に対する専門的知識を有する者) D 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過半数含まれる E 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 ⑧ 認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けた変更及び再生医療等の提供に重要な影響を与えない変更に係る審査の規定について明記されている(実施する場合のみ) ⑨ 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提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者(実施責任者を置いている場合に限る)並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者が、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加しないことになっている(ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない) ⑩ 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員(技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。)の全員一致をもって行うよう努める ⑪ 業務に関する事項を記録するための帳簿を備える ⑫ 審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表する ⑬ 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者の選任について記載されている ⑭ 設置の目的が明記されている ⑮ 審査等業務の対象について記載されている ⑯ 再生医療等の提供を継続することが出来ない旨の意見を述べたときの厚生労働大臣の報告について記載されている				
	法第26条第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(1)②			
	課長通知VI(24)①			
	課長通知VI(24)②			
	省令第71条、課長通知VI(24)③			
	省令第71条第2項、課長通知VI(24)④			
	法第26条第4項第3号、法第29条、課長通知VI(24)⑤			
	省令第70条、QA(Q15)			
	法第26条第1項第1号～4号			
	法第26条第4項第3号、法第29条			
	法第26条第4項第5号			
	法第26条第4項第4号、省令第48条、記載要領1(2)			
	法第26条第4項第5号、省令第49条第1号、記載要領1(1)③			
	省令第49条第3号、課長通知VI(24)②、記載要領1(1)④			
	省令第44条(構成要件)、省令第46条(構成基準)			
	省令第59条第2項、省令第60条、課長通知VI(24)②、(27)			
	省令第63条第1項第1号			
	省令第63条第1項第2号			
	省令第63条第1項第3号イ			
	省令第63条第1項第3号ロ			
	省令第63条第1項第3号ハ			
	省令第63条第1項第3号ニ			
	省令第63条第1項第3号ホ			
	省令第63条第1項第4号			
	省令第63条第1項第5号			
	省令第63条第2項、64条第2項、課長通知VI(24)①			
	省令第65条第1項			
	省令第65条第2項			
	省令第67条			
	省令第68条			
	省令第69条、課長通知VI(24)①			
	課長通知VI(24)①			
	省令第66条、課長通知VI(24)①			

【用いた略語】 法: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)
 省令:再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)
 課長通知:「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日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発課医課長通知)
 記載要領:再生医療等委員会認定申請書(様式5)の記載要領等について(平成27年8月●日事務連絡)
 QA:再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&Aについて(平成26年11月21日事務連絡)