

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付: 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	法第26条第1項、省令第42条第1項、記載要領「添付書類」について(3)
		A 病院若しくは診療所の開設者	法第26条第1項
		B 医学医術に関する学術団体	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(医療の提供又は臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験の支援を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)	省令第42条第2項、記載要領「添付書類」について(4)
		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。C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	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	① 再生医療等委員会の開催頻度が記載されている	法第26条第2項第5号、第4項第3号、記載要領1(1)①	
	② 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ことが記載されている	法第26条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載要領1(1)②	
	③ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有していることが記載されている	法第26条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(1)③	
(3) 手数料の算定の基準 (手数料を徴収する場合のみ)	① 手数料の額及びその算定方法が記載されている	法第26条第2項第6号、記載要領1(2)	
	② 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)こと及び合理的なものであると判断した根拠が記載されている	法第26条第4項第4号、省令第48条、課長通知VI(24)、記載要領1(2)、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日事務連絡)	
	③ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】 (※) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う際の手数料について記載している	平成30年改正省令附則第2条第1項、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日事務連絡)	
(4) 委員名簿	① 委員の略歴が添付されている	② 以下A～Hの委員構成となっている	法第26条第4項第1号、省令第44条、記載要領3
		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】 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1号、課長通知VI(8)
		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】 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2号、課長通知VI(9)
		C 【臨床医】 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3号、課長通知VI(10)
		D 【細胞培養加工に関する識見を有する者】 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	省令第44条第4号、課長通知VI(11)
		E 【医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家】 医学又は医療分野における人権の尊重に関する業務を行った経験を有し、かつ法律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44条第5号、課長通知VI(12)
		F 【生命倫理に関する識見を有する者】 生命倫理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り、かつ、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44条第6号、課長通知VI(13)
		G 【生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者】 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44条第7号、課長通知VI(14)
		H 【A～G以外の一般の立場の者】 主に医学・歯学・薬学・その他の自然科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以外の者であって、説明同意文書の内容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及び細胞提供者の立場から意見を述べることができる者である	省令第44条第8号、課長通知VI(15)
		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～Eのすべてに適合する	法第26条第4項第2号
		A 男女それぞれ2名以上含まれている	省令第46条第1項第1号
		B 設置者と利害関係を有しない者が2名以上含まれている	省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)
		C 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満となっている	省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)
		D 特定の区分の委員数に偏りがない	課長通知VI(7)
		E 各委員が十分な社会的信用を有する者である	課長通知VI(7)

2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

<p>① 以下A～Iの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、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。)が記載されている</p> <p>A 法第26条第1項第1号～4号に掲げる業務を行うこと</p> <p>B 手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する以下ア～ウに掲げる事項</p> <p>ア 手数料の額及びその算定方法</p> <p>イ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用に照らし、合理的なものである(手数料の額を、委員への支払いの報酬等、当該認定再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を補うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるように定めていることをいう。)こと及び合理的なものであると判断した根拠</p> <p>ウ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行う際の手数料に関する事項</p> <p>C 技術専門員の意見に関する以下ア～ウに掲げる事項</p> <p>ア 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において準用する法第4条第2項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること</p> <p>イ 審査等業務(アに掲げる業務を除く。)を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴くこと</p> <p>ウ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認すること</p> <p>D 審査等業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めること</p> <p>E 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任すること及び当該者は、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</p> <p>F 設置の目的</p> <p>G 審査等業務の対象(「再生医療等の分類」)</p> <p>H 次に掲げる意見を述べたときの厚生労働大臣への報告に関する事項</p> <p>ア 再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたとき</p> <p>イ 不適合であって、特に重大なものが判明した場合において、意見を述べたとき</p> <p>1 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の変更に係る審査等業務を、書面により行う場合には、その方法に関する事項</p>		<p>課長通知VI(25)①(記載要領1(2))</p> <p>法第26条第1項第1号～4号</p> <p>法第26条第4項第4号、省令第48条、課長通知VI(24)</p> <p>法第26条第4項第4号、省令第48条、課長通知VI(24)、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附則第2条第1項、再生医療等の審査手数料の設定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>省令第64条の2第1項、課長通知VI(35)①</p> <p>省令第64条の2第2項、課長通知VI(35)②</p> <p>平成30年改正省令附則第2条第2項、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年1月31日事務連絡)</p> <p>省令第65条第2項、課長通知VI(40)</p> <p>省令第69条第1項・第2項、課長通知VI(43)</p> <p>課長通知VI(1)</p> <p>法第7条、第11条</p> <p>省令第66条</p> <p>省令第66条第1項</p> <p>省令第66条第2項</p> <p>平成30年改正省令附則第2条第3項、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年1月31日事務連絡)</p>
<p>② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項が記載されている</p>		<p>課長通知VI(25)②(法第26条第4項第5号、省令第49条第5号、記載要領1(1)③)</p>
<p>③ 以下のA、Bの会議の記録に関する事項が記載されている</p> <p>A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を備えること</p> <p>B 審査等業務の過程に関する記録を作成すること</p>		<p>課長通知VI(25)③</p> <p>省令第67条第1項、課長通知VI(42)</p> <p>省令第71条第1項、課長通知VI(45)</p>
<p>④ 以下A～Cの記録の保存に関する事項が記載されている</p> <p>A 審査等業務に関する事項を記録するための帳簿を、最終の記載の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、審査等業務の過程に関する記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存すること</p> <p>C 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること</p>		<p>課長通知VI(25)④</p> <p>省令第67条第2項</p> <p>省令第71条第2項、課長通知VI(46)</p> <p>省令第71条第3項、課長通知VI(47)</p>
<p>⑤ 以下A、Bの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が記載されている</p> <p>A 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</p> <p>B 認定再生医療等委員会の委員若しくは認定再生医療等委員会の審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、当該審査等業務に関し知り得た秘密を漏らさないこと</p>		<p>課長通知VI(25)⑤</p> <p>法第26条第4項第3号</p> <p>法第29条</p>
<p>⑥ 以下A～Cの委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項が記載されている</p> <p>A 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の管理者、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</p> <p>B 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の管理者、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若しくは歯科医師又は実施責任者と</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一の医療機関の診療科に属する者 ・過去一年以内に多施設で実施される共同研究(臨床研究法に規定する特定臨床研究及び医師主導治験に限る)を実施していた者 <p>C A、Bのほか、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の管理者 ・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 <p>C ・実施責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者 ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者 <p>と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者</p>		<p>課長通知VI(25)⑥</p> <p>省令第65条第1項第1号</p> <p>省令第65条第1項第2号、課長通知VI(38)</p> <p>省令第65条第1項第3号、課長通知VI(39)</p>
<p>⑦ 疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項が記載されている</p>		<p>課長通知VI(25)⑦(省令第35条)</p>

⑧ 以下A、Bの簡便な審査等及び緊急審査を行う場合においては、当該審査の手続に関する事項が記載されている	A 簡便な審査等に関する事項	課長通知VI(25)⑧ 省令第64条の2第3項、課長通知VI(36) 省令第64条の2第4項、課長通知VI(37)
	B 緊急審査に関する事項	
⑨ 以下A～Cの情報の公表に関する事項が記載されている	A 審査等業務に関する規程、委員名簿その他再生医療等委員会の認定に関する事項及び審査等業務の過程に関する記録に関する事項をデータベースへ記録することにより公表すること	課長通知VI(25)⑨ 省令第49条第4号、課長通知VI(26) 省令第71条第1項、課長通知VI(45) 省令第71条の2
	B 審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること	
	C 認定再生医療等委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること	
⑩ 以下A、Bの認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項が記載されている	A 認定委員会廃止届書(省令様式第13)を提出しようとする場合は、あらかじめ、地方厚生局に相談すること	課長通知VI(25)⑩ 課長通知VI(30) 省令第59条第2項 省令第60条 省令第60条第1項 省令第60条第2項、課長通知VI(30)
	B 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会廃止届書を提出しようとする場合は、あらかじめ、その旨を当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に通知すること	
	C 認定医療等委員会を廃止した後の手続に関する以下の事項	
	ア 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、認定再生医療等委員会を廃止したことを通知すること	
	イ 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、当該医療機関における再生医療等の提供又はその継続に影響を及ぼさないように、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ずること	
⑪ 以下A～Cの苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項が記載されている	A 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下ア～エを満たすこと	課長通知VI(25)⑪ 法第26条第4項第5号、省令第49条 省令第49条第1号 省令第49条第2号 省令第49条第5号 省令第49条第6号 省令第44条(構成要件)、課長通知VI(7)～(15) 省令第46条(構成基準)、課長通知VI(19)・(20) 省令第63条 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 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4号、課長通知VI(31) 省令第63条第1項第5号、課長通知VI(32)
	ア 委員長を置く	
	イ 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	
	ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する	
	エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している	
	B 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すこと	
	C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと	
	ア 5名以上の委員が出席する	
	イ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席する	
	ウ 以下a～d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 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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		
エ 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		
オ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれている		
⑫ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項が記載されている	課長通知VI(25)⑫(省令第70条、課長通知VI(44))	
⑬ ①～⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項が記載されている	課長通知VI(25)⑬	

※ 平成30年改正省令の経過措置期間：2019年4月1日から2020年3月31日まで。

[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)
 平成30年改正省令：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140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振興課長通知)
 記載要領：「再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について」(平成31年1月31日事務連絡)