

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

認定申請書については、e-再生医療（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）において作成し、提出すること。

（URL：<https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/>）

1 再生医療等委員会に関する事項

(1) 「審査等業務の対象」欄について

次に掲げる医療技術を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、それぞれ指定の項目をチェックすること。

- ① 第一種再生医療等技術のうち、遺伝子を導入又は改変する操作を行った特定細胞加工物を用いる医療技術（いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 2 号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。
- ② 第一種再生医療等のうち、特定核酸等を用いる医療技術（*in vivo* 遺伝子治療及び遺伝子治療の関連技術）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 2 条第 5 号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。
- ③ ①及び②以外の第一種又は第二種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施」を選択すること。
- ④ 第三種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施」を選択すること。

(2) 「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事項毎に記載すること。

- ① 再生医療等委員会の開催頻度
- ② 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等を記載すること。
- ③ 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。

(3) 「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 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の額が異なる場合は、それぞれの額を記載すること。
- ② 新規の再生医療等提供計画に係る審査、疾病等報告に係る審査、重大な不適合に係る審査、定期報告に係る審査、再生医療等提供計画の変更に係る審査等の審査等業務の対象によって手数料が異なる場合は、それぞれの額を審査等業務の対象毎に分けて記載すること。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）等を記載すること。

2 再生医療等委員会の連絡先

(1) 「担当部署 FAX 番号」欄について

「担当部署 FAX 番号」については、設置していない場合は、その旨を記載することで差し支えない。

(2) 「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」の「連絡先」欄について

「電話番号」等、苦情や問合せに迅速に対応が可能な連絡先を記載すること。

(3) 「再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載 URL」欄について

省令第 71 条の 2 で公表を求められている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等の情報を掲載しているウェブサイトの URL を記載すること。

3 委員名簿

(1) 「委員の構成要件の該当性」欄について

設置しようとする再生医療等委員会が第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、留意事項 7 のうち、該当する数字（①～⑩）をそれぞれの欄に記載すること。

また、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務も行う場合は、留意事項 7 のうち、該当する文字（a-1、a-2、b 又は c）をそれぞれの欄に記載すること。

(2) 「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委員の略歴を記載した書類

再生医療等委員会の全ての委員の略歴を、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。以下「省令」という。）第 44 条及び第

45 条並びに施行通知（※）VI（7）～（21）を確認の上で各構成要件に該当することが明らかに分かるように記載すること。その際、委員の氏名、所属及び役職、学歴、免許・資格、勤務歴、専門分野、所属学会その他委員の要件に合致する事項を記載すること。なお、委員の要件に合致することを説明するために、学術論文の実績を記載する必要がある場合には、その内容を含めること。また、委員 1 名につき A 4 用紙 1 ～ 2 枚程度で記載すること。

（※）「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

（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」は、以下の事項を含めた上で、特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト（別紙 5）又は認定再生医療等委員会申請書チェックリスト（別紙 6）のうち、「2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程」の各項目を満たすよう作成すること。

- 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、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- ③ 審査等業務の過程に関する記録に関する事項（記録方法を含む。）
- ④ 審査等業務の過程に関する記録の保存に関する事項（記録の保存方法を含む。）
- 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 省令第 65 条第 1 項各号に該当する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
- ⑦ 法第 17 条第 1 項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
- ⑧ 省令第 64 条の 2 第 3 項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第 4 項の規定による審査（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
- ⑨ 省令第 49 条第 4 号及び第 71 条の 2 の規定による公表に関する事項
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- 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究に関する事項
- ⑬ 「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」の遵守に関する事項
- ⑭ ①～⑬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

（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書、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、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

- 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。③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を証明する書類
- ③ 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以下であることを証明する書類
- ④ 財産的基礎を有していることを証明する書類（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) 再生医療等委員会の設置者が欠格事由に該当しないことの誓約書

再生医療等委員会の設置者（法人にあってはその役員、法人でない団体であつてはその代表者または管理人を含む。）は、自身が法第26条第5項各号のいずれにも該当しない者であることを誓約する書類を証明書類として作成すること。様式は自由とし、誓約書の宛先は、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認定を受けようとする場合は管轄の地方厚生局長、特定認定再生医療等委員会の認定を受けようとする場合は厚生労働大臣とすること。

(6) チェックリスト

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各項目を満たしていることを確認し、確認欄にチェックしたものを作成すること。