

# 認定再生医療等委員会の新規認定の申請（法第26条）

## 新規で認定を受ける場合は認定申請書（様式5）を提出

各種申請・届書は

「[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）](#)」  
から提出していただくことが可能です。

提出先は

認定再生医療等委員会（第三種再生医療等提供計画のみを審査）の認定の場合  
→管轄の地方厚生局へ

特定認定再生医療等委員会の認定の場合→地方厚生局経由で医政局へ

**（再生医療等委員会を設置できる者）**

- ・ 病院若しくは診療所の開設者
- ・ 医学医術に関する学術団体
- ・ 一般社団法人又は一般財団法人
- ・ 特定非営利活動法人
- ・ 学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人（いずれも医療機関を有するものに限る）
- ・ 独立行政法人(医療の提供又は臨床研究(臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究をいう。)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。)

## 様式5に記載する事項

（詳細は[記載要領（別紙2）](#)を参照）

- ・ 審査等業務を行う体制
  - ① 委員会の開催頻度
  - ② 委員会の活動の自由及び独立が保障されていること
  - ③ 審査等業務を継続的に実施できること
- ・ 手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）
  - ※ 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（徴収しない場合はその旨も記載）
  - ※ 算定方法、内訳（交通費や委員への謝金等、算定の基礎となったもの）を記載
- ・ 委員会の担当部署、窓口の連絡先
- ・ 委員名簿（委員の氏名、所属及び役職を記載）

### （注意）

様式に記載漏れ等があった場合、修正の上、再度ご提出いただく必要があります。提出前に、申請書へ記載された内容をよく読み、ご確認をお願いします。

## 様式5に添付する書類

### 添付書類（e-再生医療での申請時にPDF等でアップロード）

- ・ 再生医療等委員会の全ての委員の略歴を記載した書類
- ・ 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程
- ・ 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、法人の登記事項証明書 等）
- ・ 特定認定再生医療等委員会申請チェックリスト（特定認定再生医療等委員会の申請時）
- ・ 認定再生医療等委員会申請チェックリスト（認定再生医療等委員会の申請時）
- ・ 本文中に掲載しきれない説明書類 等

### （参考）再生医療等委員会の要件

- ・ 審査等業務を行う体制が整っていること
- ・ 審査等業務に関する規程を定めていること
- ・ 審査手数料を徴収する場合は、算定の基準を定めていること
- ・ 委員の構成要件を満たしていること（**特定認定再生医療等委員会と認定再生医療等委員会とで要件が異なるため注意**）
- ・ 委員会のホームページで審査等業務の過程に関する概要を公表すること 等

# 認定再生医療等委員会の変更認定の申請（法第27条）

## 変更認定の申請（様式7）の対象：

### （再生医療等委員会の委員の氏名及び職業の変更）

例 委員の追加又は交代

（再生医療の委員1名と法律の委員1名退任、分子生物の委員1名追加等）

### （審査等業務を行う体制に関する事項の変更）

例 審査等業務に関する規程の公表方法等の変更

例 審査等業務を継続的に実施するための体制の変更

### （審査等業務に関し手数料を徴収する場合は、当該手数料の算定基準の変更）

例 手数料の額の変更、手数料の額を定めるに当たって算定の基礎の変更

## 軽微変更の届出（様式8）の対象：

### （再生医療等委員会の委員の氏名及び職業の変更）

- 例 委員の減員（構成要件への該当性が変わらない場合）
- 例 委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更
- 例 委員の職業の変更（構成要件を満たさなくなるもの以外のもの）
- 例 特定認定において、第三種を審査する際の委員区分を追加記載

### （審査等業務を行う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すおそれのないもの

- 例 再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更

### （審査等業務に関し手数料を徴収する場合は、当該手数料の算定基準の変更）

- ※ 基本的に軽微な変更とはならない

→**手続きの対象範囲は様式7と同じで、本来は変更認定がされる事項。しかし、軽微な変更であれば、様式8による届出で可となる。**

# 認定再生医療等委員会の変更の届出（法第27条）

## 変更の届出（様式9）の対象：

**（再生医療等委員会の設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人であつてはその代表者の氏名の変更）**

例 法人名称の変更、設置者の交代

**（再生医療等委員会の名称の変更）**

例 法人名称の変更に伴い委員会の名称を変更

**（設置者の連絡先の変更）**

例 事務局の電話番号、メールアドレスの変更

**（添付書類の変更）**

例 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類の変更

**→手続きの対象範囲は、様式7及び様式8と異なり、当初より変更認定が不要な事項。**

# 認定再生医療等委員会の認定の更新申請（法第28条）

## 認定の更新申請について

- 1 認定の有効期間は、認定の日から起算して3年。
- 2 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認定委員会設置者は、その有効期間の更新を受けなければならない。
- 3 有効期間の更新を受けようとする認定委員会設置者は、有効期間の満了日の90日前から60日前迄の間に、有効期間の更新の申請をしなければならない。

※災害その他やむを得ない事由により更新申請期間にその申請をすることができないときは、この限りでない。

- 4 認定更新の際の添付書類については、既に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
- 5 認定の更新申請の様式は、様式12を使う。
- 6 様式12には、新規認定が行われた際に発行された認定書原本を添付する。

# 認定再生医療等委員会の認定の更新申請（法第28条）

様式 1 2

下記のとおり、認定再生医療等委員会の認定事項の更新を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第28条第6項において準用する法第26条第2項の規定により申請します。

記

1 更新を受けようとする認定再生医療等委員会に関する事項

更新を受けようとする認定再生医療等委員会の認定番号及び認定年月日				
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の名称				
更新を受けようとする認定再生医療等委員会の所在地				
変更内容	変更事項			
	変更前			
	変更後			
審査等業務の対象	<input type="checkbox"/>	第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施	<input type="checkbox"/>	左記以外
審査等業務を行う体制				
手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ記載）				

認定更新の際に変更を伴う場合、その変更事項の変更前と変更後を記載いただきます。

※様式7・8・9で、変更が行える事項が対象。

- ・ 認定更新の際の添付書類については、既に提出されている添付書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができます。
- ・ 新規認定が行われた際に発行された認定証原本の添付は必要です。



## 書換え、再交付、又は廃止に必要な手続き

### 書換え交付申請書（様式10）を提出

- ・ 認定証の記載事項に変更を生じたとき

### 再交付申請書（様式11）を提出

- ・ 認定証を破り、汚し、又は失ったとき

### 廃止届（様式13）を提出

- ・ 委員会を廃止したとき

#### （廃止の際の注意）

※廃止届を提出しようとする場合は、あらかじめ、提出先の厚生労働省（特定認定再生医療等委員会の場合）又は地方厚生局（認定再生医療等委員会の場合）へ相談の上、当該委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に、その旨を通知する必要があります。

また、廃止後にも、速やかにその旨を当該委員会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必要があります。

# 連絡先

※各種手続き等につきましては、各地域を管轄する厚生局へお問い合わせ下さい。

ただし、**第一種再生医療等提供計画**、**特定認定再生医療等委員会**、**外国における特定細胞加工物の製造の認定**に関する照会は厚生労働省本省へお問い合わせ下さい。

医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室  
電話：03-5253-1111（内線2587）  
FAX：03-3595-0595

○九州厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：092-472-2366  
FAX：092-472-2308

○近畿厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：06-6942-2492  
FAX：06-6942-5089

○北海道厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：011-709-2311  
FAX：011-709-2703

○東北厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：022-726-9263  
FAX：022-380-6022

○関東信越厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：048-740-0758  
FAX：048-601-1333

○中国四国厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：082-223-8204  
FAX：082-223-7889

○東海北陸厚生局  
健康福祉部医事課  
電話：052-971-8836  
FAX：052-971-8876

