



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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	省令第46条第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	<input type="checkbox"/>	省令第46条第2号、施行通知VI(22)
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	<input type="checkbox"/>	省令第46条第3号、施行通知VI(23)
D 特定の区分の委員数に偏りが無い	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(7)
E 各委員が十分な社会的信用を有する者である	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(7)

2. 再生医療等委員会の審査等業務に関する規程

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つては、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	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)①
A 審査等業務を実施するにあたり以下のア、イに掲げる事項	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項、施行通知VI(6)
ア 以下のa～fに掲げる事項について実施すること	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項、施行通知VI(6)
a 再生医療等提供計画について再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等の提供の適否及び提供に当たって留意すべき事項について意見を述べること	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項第1号
b 再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その原因の究明及び講ずべき措置について意見を述べること	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項第2号
c 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、その再生医療等の提供に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、又はその再生医療等の提供を中止すべき旨の意見を述べること	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項第3号
d a～cのほか、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、当該再生医療等提供計画に記載された事項に関し意見を述べること	<input type="checkbox"/>	法第26条第1項第4号
e 「研究」として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)③
f 「治療」として再生医療等を提供する計画を審査する場合は、再生医療の提供の「妥当性」について、再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることを含むものであることを確認し、意見を述べること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)⑥(省令第10条第1項)
イ 実施に関して、以下のa～dについて留意すること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)
a 再生医療等提供計画に記載された内容とその添付書類に記載された内容に齟齬がないかを確認すること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)④
b 「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)」(令和6年5月13日付医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)を参照すること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)⑤
c 「科学的文献その他の関連する情報」の妥当性については、「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)」における科学的文献チェックリストを参考に判断すること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)⑤
d 意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する「審査等業務の過程に関する記録」を添付すること	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(6)②
B 手数料を徴収する場合にあつては、当該手数料の額及び算定方法に関する以下ア、イに掲げる事項	<input type="checkbox"/>	記載要領1(3)
ア 手数料の額及びその算定方法	<input type="checkbox"/>	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知VI(26)
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	<input type="checkbox"/>	法第26条第4項第4号、省令第48条、施行通知VI(26)、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日付け事務連絡)
C 技術専門員の意見に関する以下ア、イに掲げる事項	<input type="checkbox"/>	省令第64条の2
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	<input type="checkbox"/>	省令第64条の2第1項、施行通知VI(39)
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	<input type="checkbox"/>	省令第64条の2第2項、施行通知VI(40)
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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第2項、施行通知VI(47)
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	<input type="checkbox"/>	省令第69条第1項・第2項、施行通知VI(50)
F 設置の目的	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(1)
G 審査等業務の対象(「再生医療等の分類」)	<input type="checkbox"/>	記載要領1(1)(法第7条・第11条、省令第2条・第3条・、施行通知VI(7))
ア Ex vivo遺伝子治療	<input type="checkbox"/>	記載要領1(1)1(省令第2条第2号)
イ 核酸等を用いる再生医療等	<input type="checkbox"/>	記載要領1(1)2(省令第2条第5号)
ウ ア、イ以外の第一種又は第二種再生医療等	<input type="checkbox"/>	記載要領1(1)3(法第2条第7項・第8項、省令第2条第1号・第3号・第4号)
エ 第三種再生医療等	<input type="checkbox"/>	記載要領1(1)4(法第2条第9項)
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	<input type="checkbox"/>	省令第66条
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	<input type="checkbox"/>	省令第66条第1項
イ 不適合であつて、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	<input type="checkbox"/>	省令第66条第2項
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	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)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)
③ 以下のA～Dの記録に関する事項が記載されている	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)③
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	<input type="checkbox"/>	省令第67条第1項、施行通知VI(49)
B 「審査等業務の過程に関する記録」を作成すること	<input type="checkbox"/>	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
C 「審査等業務の過程に関する記録」について「質疑応答などのやりとりがわかる内容」も含めた、結論に至る議論の過程の全ての詳細が分かる逐語録や音声データ等の客観的記録を残すこと	<input type="checkbox"/>	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
D 「審査等業務の過程に関する概要」について、「審査等業務の過程に関する記録」から個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いたものとしていること	<input type="checkbox"/>	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
④ 以下A～Dの記録の保存に関する事項が記載されている	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)④
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	<input type="checkbox"/>	省令第67条第2項
B 以下ア～ウについて、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	<input type="checkbox"/>	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
ア 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	<input type="checkbox"/>	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
イ 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。)	<input type="checkbox"/>	省令第71条第2項、施行通知VI(53)
ウ 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	<input type="checkbox"/>	省令第71条第2項、施行通知VI(53)

C	以下ア～オについて、認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存すること	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項、施行通知VI(54)
	ア 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項
	イ 申請書の添付書類	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項
	ウ 審査等業務に関する規程	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項、施行通知VI(54)①・②
	エ 委員名簿	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項、施行通知VI(54)①・②
	オ 委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務(委員会の事務局業務の代行等)その他の関与(委員会構成等に関与することや審査対象となる計画を紹介すること等)に関する記録(提供した審査等業務に係る役務その他の関与の内容に変更があった場合は、当該審査等業務毎に具体的な関与の内容についての記録を含む)	<input type="checkbox"/>	省令第71条第3項、施行通知VI(54)③
	D B、Cに関する記録方法及び記録の保存方法	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)④
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	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑤
	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	<input type="checkbox"/>	法第26条第4項第3号
	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	<input type="checkbox"/>	法第29条
⑥	以下A～E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	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑥
	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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第1号
	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 ・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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第2号、施行通知VI(44)
	C 以下のア～ウに該当する者を含む、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第3号、施行通知VI(45)
	ア A又はBとの契約に基づき再生医療等提供計画に記載する内容の検討、記載内容に係る関係者との調整業務を担う等により審査対象となる再生医療等提供計画の作成に関与した者(法人等の団体を含む)	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(45)
	イ Aと金銭の授受を行った者	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(45)
	ウ Aと雇用関係のある者	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(45)
	D A～Cのほか、以下のア～オに該当する者と密接な関係を有している(金銭の授受を行った又は雇用関係にある等)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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	ア 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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	イ 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	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	ウ 実施責任者	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	エ 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等製造事業者	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	オ 医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者	<input type="checkbox"/>	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
	E 認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者	<input type="checkbox"/>	省令第69条第2項
	⑦	疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項が記載されている	<input type="checkbox"/>

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		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑧
	A 簡便な審査等に関する事項	<input type="checkbox"/>	省令第64条の2第3項、施行通知VI(41)
	B 緊急審査に関する事項	<input type="checkbox"/>	省令第64条の2第4項、施行通知VI(42)
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		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑨
	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、「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」(https://saiseiiryomhlw.go.jp/)で公表すること	<input type="checkbox"/>	省令第49条第4号、施行通知VI(28)①
	B 「審査等業務の過程に関する概要」を、「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」(https://saiseiiryomhlw.go.jp/)で公表すること	<input type="checkbox"/>	省令第71条第1項、施行通知VI(52)
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	<input type="checkbox"/>	省令第71条の2	
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		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑩
	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	<input type="checkbox"/>	施行通知VI(32)
	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	<input type="checkbox"/>	省令第59条第2項
	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	<input type="checkbox"/>	省令第60条
	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	<input type="checkbox"/>	省令第60条第1項
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	<input type="checkbox"/>	省令第60条第2項、施行通知VI(33)	
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		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑪
	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	<input type="checkbox"/>	法第26条第4項第5号、省令第49条
	ア 委員長を置く	<input type="checkbox"/>	省令第49条第1号
	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	<input type="checkbox"/>	省令第49条第2号
	ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する	<input type="checkbox"/>	省令第49条第5号
	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	<input type="checkbox"/>	省令第49条第6号
	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	<input type="checkbox"/>	省令第44条(構成要件)、施行通知VI(7)～(17) 省令第46条(構成基準)、施行通知VI(22)・(23)
	C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと	<input type="checkbox"/>	省令第63条
	ア 5名以上の委員が出席する	<input type="checkbox"/>	省令第63条第1号
	イ 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席する	<input type="checkbox"/>	省令第63条第2号
	ウ 以下a～fの者がそれぞれ1名以上出席する	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号
	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	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号イ
	b 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号ロ
	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	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号ハ
	d 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る)	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号ホ
e 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者(法第2条第2号又は第5号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る)	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号ニ	
f 一般の立場の者	<input type="checkbox"/>	省令第63条第3号二	
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	<input type="checkbox"/>	省令第63条第4号、施行通知VI(34)	
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	<input type="checkbox"/>	省令第63条第5号、施行通知VI(35)	
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		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑫(省令第70条、施行通知VI(51))
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ドランス(手引き)」の遵守に関する事項が記載されている		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑬
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が記載されている		<input type="checkbox"/>	施行通知VI(27)⑭

【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)  
カルタヘナ法： 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97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)  
施行通知： 「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」等の取扱いについて(令和7年5月15日付け医政研発0515第18号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)  
記載要領： 「再生医療等提供計画等の記載要領等について」(令和7年5月30日付け厚生労働省医政局研究開発政策課事務連絡)