

認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付:

申請者名:

確認者:

項 目	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～I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 特殊法人(医療の提供又は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6号
	H 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7号
	I 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8号
	② 以下のA～Fを満たしている((1)①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、施行通知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、施行通知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、施行通知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、施行通知Ⅵ(5)
	③ 以下のA～Eのいずれにも該当しない(法人にあつてはその役員、法人でない団体であつてはその代表者又は管理人を含む)	☐	法第26条第5項
	A 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第1号
	B この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者	☐	法第26条第5項第2号
	C 再生医療等委員会の認定取消しの日から3年を経過しない者(取消しの処分に係る聴聞の通知日前60日以内に当該認定を取り消された法人の役員であつた者で当該認定取消し日から起算して3年を経過しないもの及び通知日前60日以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であつた者で当該認定の取消し日から起算して3年を経過しないものを含む)	☐	法第26条第5項第3号
	D 認定取消しに係る聴聞の通知があつた日から当該処分をする日までの間に廃止の届出をした場合にあっては廃止の届出日から3年を経過しない者	☐	法第26条第5項第4号
	E 申請前3年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者	☐	法第26条第5項第5号、施行通知Ⅳ(29)
(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(2)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(2)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(2)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(3)
	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、施行通知Ⅵ(26)、記載要領1(3)、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)
(4)委員名簿	① 委員の略歴が添付されている	☐	法第26条第3項第1号、記載要領「添付書類」について(1)
	② 以下A～Cの委員構成となっている	☐	法第26条第4項第1号、省令第45条、記載要領3
	【医学・医療】 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を含む2名以上の医学又は医療の専門家である。ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること	☐	省令第45条第1号、施行通知Ⅵ(19)
	【法律・生命倫理】 B 医学又は医療分野における人権の尊重に関係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又は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45条第2号、施行通知Ⅵ(20)
	【A、B以外の一般の立場の者】 C 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つて、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45条第3号、施行通知Ⅵ(21)
	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～Fのすべてに適合する	☐	法第26条第4項第2号
	A 委員が5名以上である	☐	省令第47条第1号
	B 男女それぞれ1名以上含まれている	☐	省令第47条第2号
	C 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47条第3号、施行通知Ⅵ(24)
	D 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47条第4号、施行通知Ⅵ(25)
	E 特定の区分の委員数に偏りがない	☐	施行通知Ⅵ(7)
	F 各委員が十分な社会的信用を有する者である	☐	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	☐	施行通知VI(27)①
A 法第26条第1項第1号～4号に掲げる業務を行うこと	☐	法第26条第1項、施行通知VI(6)
ア 以下のa～fについて意見を述べること	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	施行通知VI(6)②
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	☐	記載要領1(3)
ア 手数料の額及びその算定方法	☐	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	☐	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～ウに掲げる事項	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	省令第69条第1項・第2項、施行通知VI(50)
F 設置の目的	☐	施行通知VI(1)
G 審査等業務の対象(「第三種再生医療等のみ」)	☐	法第7条、法第11条、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	☐	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	☐	省令第66条第1項
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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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。)	☐	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	☐	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	☐	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(省令第5)の写し	☐	省令第71条第3項
イ 申請書の添付書類	☐	省令第71条第3項
ウ 審査等業務に関する規程	☐	省令第71条第3項、施行通知VI(54)①・②
エ 委員名簿	☐	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)	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	法第29条

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		☐	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	☐	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	☐	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	☐	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)	☐	施行通知VI(45)
		イ Aと金銭の授受を行った者	☐	施行通知VI(45)
		ウ Aと雇用関係のある者	☐	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	☐	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	☐	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	☐	省令第65条第1項第4号、施行通知VI(46)
		ウ 実施責任者	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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			☐ 施行通知VI(27)⑦(法第17条第1項、省令第35条)
	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			☐ 施行通知VI(27)⑧
		A 簡便な審査等に関する事項	☐	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	☐	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			☐ 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」で公表すること	☐	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」で公表すること	☐	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	☐	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		☐ 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	☐	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	☐	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	☐	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	☐	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じること	☐	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			☐ 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	☐	法第26条第4項第5号、省令第49条
		ア 委員長を置く	☐	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	☐	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	☐	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	☐	省令第49条第6号	
	B 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	☐	省令第45条(構成要件)、施行通知VI(7)・(18)～(21) 省令第47条(構成基準)、施行通知VI(24)・(25)	
	C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと	☐	省令第64条	
	ア 5名以上の委員が出席する	☐	省令第64条第1号	
	イ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席する	☐	省令第64条第2号	
	ウ 以下a～dの者がそれぞれ1名以上出席する(ただしaに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、bを兼ねることができる。)	☐	省令第64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	省令第64条第3号イ	
		b aのうち、医師又は歯科医師	省令第64条第3号イ	
		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	省令第64条第3号ロ	
		d 一般の立場の者	省令第64条第3号ハ	
	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	☐	省令第64条第4号、施行通知VI(36)	
	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	☐	省令第64条第5号、施行通知VI(37)	
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			☐ 施行通知VI(25)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ダンス(手引き)」の遵守に関する事項が記載されている			☐ 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			☐ 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)

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)