

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

※ 再生医療等委員会認定申請を行う際は、再生医療等委員会認定申請書の提出時に、返信用として A 4 サイズの用紙を折らずに投函できる封筒（角形 2 号）に切手 570 円分（簡易書留となる。）を貼付し、宛名を記載したものを併せて提出すること。

「1 再生医療等委員会に関する事項」欄について

（1）「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などを記載すること。
- 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。

（2）「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」欄について

（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

委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を公表する当該再生医療等委

員会のホームページの URL を記載すること。

「3 委員名簿」欄について

- (1) 「委員の構成要件の該当性」欄の「特定認定再生医療等委員会の場合」欄について
設置しようとする再生医療等委員会が特定認定再生医療等委員会である場合は、留意事項 7 のうち、該当する数字 (①～⑧) をそれぞれの欄に記載すること。
- (2) 「委員の構成要件の該当性」欄の「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場合」欄について
設置しようとする再生医療等委員会が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である場合は、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。
- (3) 「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 条並びに通知 (※) VI (8) ～ (18) を確認の上で各構成要件に該当することが明らかにわ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」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)

(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 6) 又は認定再生医療等委員会申請書チェックリスト (別紙 7) 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。)

- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
 - ③ 会議の記録に関する事項
 - ④ 記録の保存に関する事項
 - 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 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
- (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) その他
- 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、内容確認欄にチェックしたもの