

再生医療等委員会認定申請書

年 月 日

厚生労働大臣
地方厚生局長

殿

再生医療等委員会を設置する者
住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 }

医療機関の開設者として申請する場合は、医療機関の所在地

医療機関の開設者として申請する場合は、医療機関の名称を含めて記載
記載例：〇〇クリニック 院長 〇〇 〇〇

下記のとおり、再生医療等委員会の認定を受けたいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第2項の規定により提出します。

再生医療等委員会を設置する者は、病院若しくは診療所の開設者又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第42条第1項各号に掲げる団体に該当すること、再生医療等委員会を設置する者が同項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

特定認定再生医療等委員会か、認定再生医療等委員会か読み取れるよう明記するのが望ましい。

1 再生医療等委員会に関する事項

再生医療等委員会の名称	〇〇特定認定再生医療等委員会
再生医療等委員会の所在地	〇〇県〇〇市〇丁目〇番地
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	① 当委員会の開催頻度は、原則毎月〇回開催とする。 ② 設置者は、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を保障する。また、当委員会の運営は特定の医療機関と利害関係がなく、独立した組織である。 ③ 設置者は〇〇の収入により安定した財政基盤を有しており、また、審査手数料を合理的な金額で設定しているため、審査等業務を継続的に実施できる。なお、当委員会を廃止する場合には、他の認定再生医療等委員会の紹介やその他適切な措置を講ずる。
申請書チェックリスト	(手数料) ※税別 第一種及び第二種 新規提供計画 〇〇万円 提供計画の変更 〇〇万円 疾病等報告 〇〇万円 重大な不適合報告 〇〇万円 定期報告 〇〇万円 簡便な審査 〇〇万円 緊急審査 〇〇万円 中止届、終了届 〇〇万円 第三種 新規提供計画 〇〇万円 提供計画の変更 〇〇万円 疾病等報告 〇〇万円 重大な不適合報告 〇〇万円 定期報告 〇〇万円 簡便な審査 〇〇万円 緊急審査 〇〇万円 中止届、終了届 〇〇万円
手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合）	

特段定めは無いが、法人本部や医療機関内に設置されている例が多い。申請書類や情報の管理を適切に行う体制を確保できる所を設定するのが望ましい。

特定認定再生医療等委員会は「左記以外」を選択。

記載要領 1 (1)
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。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。

申請書チェックリスト
 ① 手数料の額及びその算定方法が記載されている
 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

合のみ記載)	<p>(算定の基準)</p> <p>第一種及び第二種 新規提供計画 委員への謝金〇万円×〇人(最大) …① 往復旅費平均〇万円×〇人(最大) …② 事務局人件費〇万円…③ 会場代〇万円…④ 消耗品費…⑤ ①+②+③+④+⑤=〇〇万円</p> <p>提供計画の変更 . . .</p> <p>第三種 新規提供計画 . . .</p>
--------	---

記載要領1(2)
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

担当部署	〇〇部 〇〇事務局	
担当部署電話番号	***-***-****	
担当部署FAX番号	***-***-****	
担当部署電子メールアドレス	***-***-****	
担当部署の責任者の氏名	〇〇 〇〇	
担当部署の責任者の役職	〇〇部〇〇長	
苦情及び問合せを受け付けるための窓口	名称	〇〇特定認定再生医療等委員会事務局
	連絡先	電話：***-***-**** メール：***://*****@***.com
再生医療等委員会の運営に関する情報の掲載URL	***://*****@***.jp	

記載要領2(1)
「担当部署FAX番号」について、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。

記載要領2(2)
「電話番号」等、苦情や問合せに迅速に対応可能な連絡先を記載すること。

記載要領2(3)
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。

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること

3 委員名簿

委員の構成要件の該当性		氏名	職業（所属及び役職）	性別	再生医療等委員会を設置する者との利害関係
特定認定再生医療等委員会の場合	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				
<p>特定認定再生医療等委員会：男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。（省令第46条第1号） 認定再生医療等委員会：男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。（省令第47条第2号）</p>		<p>省令第46条第3号、省令第47条第4号 同一医療機関（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であること。</p>			
① 分子生物学等	a-2. 医学・医療2	〇〇 〇〇	〇〇大学 〇学部 〇〇科 教授	男	無
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	〇〇 〇〇	〇〇病院 〇〇センター 部長（医師）	男	無
② 再生医療等	a-1. 医学・医療1	〇〇 〇〇	〇〇クリニック 院長（医師）	女	有
③ 臨床医学	a-2. 医学・医療2	〇〇 〇〇	〇〇病院 〇〇科 准教授（歯科医師）	女	無
③ 臨床医学	a-2. 医学・医療2	〇〇 〇〇	〇〇医院 〇〇科 医師	男	有
④ 細胞培養加工	a-2. 医学・医療2	〇〇 〇〇	〇〇大学細胞培養加工センター 研究員（医師）	女	無
⑤ 法律	b. 法律・生命倫理	〇〇 〇〇	〇〇法律事務所 弁護士	男	有
⑤ 法律	b. 法律・生命倫理	〇〇 〇〇	〇〇大学法学部 教授	女	無
⑥ 生命倫理	b. 法律・生命倫理	〇〇 〇〇	〇〇大学大学院 〇〇科 講師	男	無
⑦ 生物統計等	a-2. 医学・医療2	〇〇 〇〇	〇〇大学 〇〇講座 特任講師（医師）	男	無
⑧ 一般	c. 一般	〇〇 〇〇	〇〇株式会社 〇〇部長	男	無
⑨ 一般	c. 一般	〇〇 〇〇	無職	女	無

省令第46条第2号、省令第47条第3号
委員会の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かを確認すること。

記載要領3（3）
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。

課長通知VI（19）
委員会設置者が委員となる場合は利害関係「有」とする。委員会設置者と雇用関係や金銭の授受等がある者も同様。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）について（平成30年11月30日事務連絡）Q2
委員会設置者の所属機関の顧問弁護士である場合は、委員会設置者と利害関係を有する者とみなす。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）について（平成30年11月30日事務連絡）Q4
委員会設置者が設置する医療機関の現職員又は元職員は「一般の立場の者」に該当しないため、略歴を確認すること。

第三種再生医療等提供計画を審査対象とする場合は、「a-1.医学・医療1」、「a-2.医学・医療2」、「b.法律・生命倫理」、「c.一般」のいずれかを記載する。（下記留意事項7を参照）
※特定認定委員会で第三種も審査対象としている場合は、委員区分について以下の分類となることが多い。
②再生医療等=a-1、
a-1.に該当しない①③④⑦の医師・歯科医師、薬剤師等=a-2。
⑤法律又は⑥生命倫理=b。
a-1、a-2、b.に該当しない①④⑦又は⑧=c。

省令第44条
特定認定再生医療等委員会の場合は①～⑧各号につき最低1名以上（異なる号の委員兼任は不可）。また、各号の委員の数に偏りが無いようにすること。

※欄が足りない場合は、適宜追加すること

様式第五（第四十三条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 再生医療等委員会を設置する者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「審査等業務を行う体制」の欄には、審査等業務を継続的に行うことができる体制、再生医療等委員会の開催頻度、その他の審査等業務に関する事項を記載すること。
- 6 1の「手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法を記載すること。
- 7 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。

特定認定再生医療等委員会の場合

「①分子生物学等」・・・分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

「②再生医療等」・・・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

「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・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

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

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

「a-1, 医学・医療1」・・・医学又は医療の専門家であつて、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

「a-2, 医学・医療2」・・・a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

「b, 法律・生命倫理」・・・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

「c, 一般」・・・a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

- 8 3の「再生医療等委員会を設置する者との利害関係」の欄には、再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有している場合は「有」、有していない場合は「無」を記載すること。