事　務　連　絡
令和７年５月 30 日

別記団体の長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等提供計画等の記載要領等について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）宛てに送付いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

収受
No. 470
7.6.-2
日本看護協会

（別記）

一般社団法人　欧州製薬団体連合会（ＥＦＰＩＡ　Ｊａｐａｎ）
一般社団法人　国際抗老化再生医療学会
一般社団法人　国立大学病院長会議
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人　全国公私病院連盟
一般社団法人　日本ＣＲＯ協会
一般社団法人　日本リンパ腫学会
一般社団法人　日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人　日本医療機器産業連合会
一般社団法人　日本医療法人協会
一般社団法人　日本形成外科学会
一般社団法人　日本血液学会
一般社団法人　日本再生医療学会
一般社団法人　日本作業療法士協会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本膵・膵島移植学会
一般社団法人　日本先進医療医師会
一般社団法人　日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＰＳ）
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＳ）
一般社団法人　日本病院会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
一般社団法人　日本慢性期医療協会
一般社団法人　日本免疫治療学会
一般社団法人　日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人　米国医療機器・ＩＶＤ工業会（ＡＭＤＤ）
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会（ＥＢＣ）
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人　医療機器センター
公益社団法人　全国自治体病院協議会
公益社団法人　全国柔道整復学校協会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人　東洋療法学校協会
公益社団法人　日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人　日本看護協会
公益社団法人　日本口腔インプラント学会
公益社団法人　日本口腔外科学会
公益社団法人　日本産科婦人科学会
公益社団法人　日本歯科衛生士会
公益社団法人　日本歯科技工士会
公益社団法人　日本柔道整復師会
公益社団法人　日本助産師会
公益社団法人　日本鍼灸師会
公益社団法人　日本診療放射線技師会
公益社団法人　日本整形外科学会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　日本皮膚科学会
公益社団法人　日本美容医療協会
公益社団法人　日本薬剤師会
公益社団法人　日本理学療法士協会
公益社団法人　日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院
社会福祉法人　恩賜財団済生会
社会福祉法人　北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（ＰＲＰ）療法研究会
特定非営利活動法人　日本口腔科学会
特定非営利活動法人　日本歯周病学会
特定非営利活動法人　日本美容外科医師会
特定非営利活動法人　日本免疫学会
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
独立行政法人　国立病院機構
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
日本ＳＭＯ協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピィ学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（ＰｈＲＭＡ）
防衛省人事教育局衛生官

事　務　連　絡
令和７年５月 30 日

各 { 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等提供計画等の記載要領等について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和６年法律第51号。以下「改正法」という。）が施行されることに伴い、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。）による再生医療等提供計画等の記載に係る留意事項等については、別紙のとおりとし、改正法の施行の日（令和７年５月31日）より適用することとしました。つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

「再生医療等提供計画等の記載要領等について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）については本事務連絡の適用日付けで廃止します。

なお、本事務連絡の内容について、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物製造事業者、その関係団体等に対しても別途周知を行っている旨申し添えます。

別紙

１－１　再生医療等提供計画（様式第１）の記載要領等について

１－２　再生医療等提供計画（様式第１の２）の記載要領等について

２　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

３　特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第14）及び特定細胞加工物等製造届書（様式第27）の記載要領等について

４　再生医療等提供基準等チェックリスト

５　特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

６　認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

７　特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト

別紙１－１

再生医療等提供計画（様式第１）の記載要領等について

再生医療等提供計画（様式第１）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要が分かるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

「再生医療等の提供を行う医療機関の名称及び住所」欄の記載に当たっては、再生医療等の提供を多施設共同研究として行う場合は、代表管理者が所属する医療機関の名称及び住所を記載すること。

提供計画については、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）において作成し、提出すること。

（URL：https://jrct.mhlw.go.jp/）

第１面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。

英語が併記されている項目は世界保健機関（WHO）が公表を求める事項のため、日本語と英語の両言語表記とすること。

１　提供しようとする再生医療等及びその内容

(1) 再生医療等の名称及び分類

・ **「提供しようとする再生医療等の名称」欄について**

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物等の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

・ **「再生医療等の分類」欄について**

第一種・第二種・第三種の分類及び用いる特定細胞加工物等の種類についてそれぞれ選択すること。（再生医療等技術として再生医療等製品又は医薬品（以下「再生医療等製品等」という。）を用いる場合※は空欄とすること。）

※医薬品又は再生医療等製品に係る以下のいずれにも該当しない場合をいう。

・細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれの承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・ **「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について**

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物等の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「「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）の図２（再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合は、用いるものが再生医療等技術に該当することについて記載すること。

(2) **「再生医療等の内容」**

・ **「研究の目的」欄について**

国内における研究の対象となる疾患の患者数、研究の対象となる疾患の治療法の現状と今回行う予定の治療法が従来の治療法と比べて優れていると考えられる理由を簡潔に記載すること。

・ **「試験のフェーズ」欄について**

jRCT の選択肢から選択すること。

・ **「実施期間」欄について**

研究計画書で定めている期間（明確な日付けがない場合は、見込み日付け）を記載すること。

・ **「実施予定被験者数」欄について**

予定する被験者数について記載すること。

・ **「試験の種類」欄について**

jRCT の選択肢から選択すること。

・ **「試験デザイン」欄について**

jRCT の選択肢から選択すること。

・ **「中止基準」欄について**

個々の患者の中止基準及び研究全体の中止基準について記載を行うこと。

・ **「対象コード」欄について**

jRCT の MeSH コードを参照に記載すること（任意記載）。

・ **「対象疾患キーワード」欄について**

任意記載

・ **「介入コード」欄について**

jRCT の MeSH コードを参照に記載すること（任意記載）。

・ **「介入キーワード」欄について**

任意記載

・ **「再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）」欄について**

再生医療等の内容を記載した上で、「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」については、別途資料を作成し、添付書類として jRCT 内

に添付すること。

2　人員及び構造設備その他の施設等

(1) 人員及び構造設備その他の施設に関する事項

・**「実施責任者の連絡先」欄について**

第三種再生医療等の場合であっても、実施責任者を置いている場合には記載すること。

・**「e-Rad 番号」欄について**

任意記載

・**「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）」欄について**

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

(2) その他研究の実施体制に関する事項

・**「e-Rad 番号」欄について**

任意記載

・**「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について**

再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、「医師・歯科医師の区分」から「所属機関・部署」までの欄を増やして、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。

・**「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」欄について**

当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等又は再生医療等製品等の特許権を有する者や、研究として再生医療等を行う場合は、当該研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者を記載すること。

(3) 多施設共同研究に関する事項

・**「多施設共同研究の該当の有無」欄について**

国際共同研究については多施設共同研究には該当しないため、「無」を選択すること。ただし、その場合、７　その他「国際共同研究を行う研究」欄において、「該当」を選択すること。

・**「共同研究機関」欄について**

複数の共同研究機関がある場合は、「名称」から「救急医療に必要な施設又は設

備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）」までの欄を研究機関の数に合わせて増やして、記載すること。

・ **「e-Rad 番号」欄について**

任意記載

・ **「再生医療等を行う医師又は歯科医師」欄について**

再生医療等を行う医師又は歯科医師（非常勤を含む。）が複数名の場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師欄を追加し、「氏名」及び「所属機関・部署」までの欄に、当該再生医療等を行う全ての医師又は歯科医師に関して記載すること。

・ **「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）」欄について**

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

3　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

・ **「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について**

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、医療機関ごとに記載すること。

・ **「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）」欄について**

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

・ **「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の適格性の確認方法）」欄について**

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施することについても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を

用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

・ **「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について**

省令第７条第６号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載すること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。細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

なお、本項目については非公表とする。

・ **「細胞の採取の方法」欄について**

用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

複数の特定細胞加工物等製造施設で特定細胞加工物等の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「特定細胞加工物等製造施設」までの欄を特定細胞加工物等製造施設の数に合わせて増やし、記載すること。

・ **「製造及び品質管理の方法の概要」欄について**

採取した細胞の加工の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）、核酸等の生成の方法（特定核酸等を用いる場合に限る。）、特定細胞加工物等及び原料の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

・ **「特定細胞加工物等の投与の方法」欄について**

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

・ **「再生医療等製品等の名称」欄について**

再生医療等製品等の注意事項等情報に記載されている再生医療等製品の販売名及び一般的名称を記載すること。

・ **「再生医療等製品等の製造販売業者の名称」欄について**

再生医療等製品等の製造販売業者の正式名称を記載すること。

・ **「再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）」欄について**

再生医療等製品等の注意事項等情報のうち、再生医療等製品にあっては用法及び用量又は使用方法並びに効能、効果又は性能、医薬品にあっては用法及び用量並びに効能又は効果に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品等の

承認番号を記載すること。

・ **「再生医療等製品等の投与の方法」欄について**

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等。再生医療等技術として用いる場合を除く。）が対象となる。

・ **「一般的名称等」欄の「医薬品：一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）」欄について**

後発品が多い場合は、主となる薬剤を記載の上、「○○等」と省略して差し支えない。

・ **「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について**

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、注意事項等情報中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。(https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

・ **「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について**

後発品が多い場合は、主となる提供者名を記載の上、「○○等」と省略して差し支えない。

4　再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

(1) 利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

・ **「契約締結日」欄について**

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること（届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること。）。

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

・ **「契約締結日」欄について**

認定再生医療等委員会への新規申請時は空欄で可。厚生労働大臣届出時は、契約締結日を記載すること（届出後の締結の場合は変更届を提出し、契約締結までは研究を開始できないよう留意すること）。

(2) その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について**

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

なお、記載する研究論文については、「「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）」について」（令和６年５月 13 日医政研発 0513 第１号）における科学的文献チェックリストに基づき判断すること。科学的妥当性を堅牢なものとするため、複数の論文を記載することが望ましい。（以下同様）

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例等を簡潔に記載すること。文献報告があれば（筆頭著者名，雑誌名，巻号，ページ、発行年）を記載すること。

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について**

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）」欄について**

特定細胞加工物等の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

① 決定を行う時期
② 決定を行う者
③ その他

・ **「再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について**

省令第 13 条第２項各号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載すること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。なお、本項目については非公表とする。（公表用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付資料４　再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと。）

・ **「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について**

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

・ **「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について**

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制

（報告先や報告方法等）について記載すること。なお、疾病等が省令第35条第１項第１号又は第２号に該当する場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師から報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に加え、厚生労働大臣にも報告する必要がある点に留意すること。

・ **「再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）」欄について**

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

・ **「症例登録開始予定日」欄について**

予定日（目処）を記載すること。公表日を開始予定日とする場合は、jRCT から「公表日」を選択すること。

・ **「第１症例登録日」欄について**

新規届出の場合は空欄で可。ただし、第１症例登録後遅滞なく、法第５条第３項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。

・ **「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：進捗状況」欄について**

jRCT の選択肢より選択すること。公表後すぐに研究を開始する場合は「募集中」を選択すること。研究の進捗に伴い変更を行う場合、軽微変更届で変更を行うこと。

・ **「実施状況の確認」欄の「研究の進捗状況：主たる評価項目に係る研究結果」欄について**

初回申請時は空欄で提出すること。結果が明らかになった場合、変更届で記載すること。

５　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

・ **「細胞提供者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）**

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、保険に加入予定の場合は、その名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

・ **「再生医療等を受ける者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について**

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

6　審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

・**「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

・**「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。

7　その他

・**「個人情報の取扱いの方法」欄について**

細胞提供者（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。

・**「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」欄及び「上記予定の詳細」欄について**

説明文書及び同意文書の様式において明示されている、再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を記載すること。

・**「教育又は研修の方法」欄について**

再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載すること。

・**「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について**

苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。

・**「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」欄について**

本提供計画に関して第三者から計画の作成支援等の役務の提供を受けている場合には「有」を選択し、「役務の提供の内容」欄に提供を受けた役務の具体的な内容を記載すること。

・**「再生医療等の提供を行う国（日本以外）」欄について**

ない場合は「なし」と記載すること。

・**「Countries of Recruitment」欄について**

ない場合は「none」と記載すること。

・**「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」欄について**

UMIN 等の登録がある場合は入力すること。

「添付資料」について

(1) **認定再生医療等委員会意見書**

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（別紙様式第５）の写し、審査等業務の過程に関する記録の写し及び当該認定再生医療等委員会が記載した再生医療等提供基準等チェックリストの写しを添付すること。

(2) **提供する再生医療等の詳細を記した書類**

省令第８条の４第１項各号に掲げる事項及び次に掲げる事項が記載された研究計画書を添付すること。

① 細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

イ　細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合は、その方法

ロ　細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置

ハ　採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合は、その内容

ニ　厚生労働大臣が定めるＥＳ細胞の樹立に関する指針に従ったものである場合は、その旨を証明する書類

② 環境への配慮の内容（環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合）

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）の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付すること。具体的な手続等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和７年５月 30 日付け医政研発 0530 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。

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容

⑤ 核酸等を用いる場合に記載及び添付が必要な事項（核酸等を用いる場合に限る。）

「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和７年５月 30 日付け医政研発 0530 第５号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に基づく記載事項について記載するとともに必要な書類を添付すること。

(3) **実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類**

略歴は、学歴、職歴、資格、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）

及び研究に関する実績がある場合は研究実績をＡ４用紙１～２枚に記載すること。

(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後に添付すること。

(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

現に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働大臣告示第48号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療等臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

(6) 再生医療等に用いる細胞又は核酸等に関連する研究を記載した書類

使用する細胞（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）又は核酸等（特定核酸等を用いる場合に限る。）に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

(7) ～(11) 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等を製造する際の特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。複数の特定細胞加工物等製造施設を利用して特定細胞加工物等の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。共同研究として行う場合は、共同研究機関ごとの概要書、特定細胞加工物等製造施設ごとの標準書及び基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品等の注意事項等情報

再生医療等製品等を用いる場合は、再生医療等製品等の承認の内容が分かる文書（注意事項等情報）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物等の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の

契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

(14)～(15) モニタリングの手順書及び監査の手順書

手順書を作成した場合にあっては、当該手順書を添付すること。

(16)～(17) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

省令第８条の８に定める書類を添付すること。

(18) 統計解析計画書

統計解析計画書を作成した場合は、当該書類を添付すること。

(19) その他

認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会から提出を求められた書類等がある場合は、当該書類等を添付すること。

※　再生医療等を多施設共同研究として行う際に、医療機関ごとに異なる文書がある場合は、それらを全て添付すること。ただし、その差異が医療機関名のみであるなど軽微である場合は、その違いを説明した文書を添付することでも差し支えない。

別紙１－２

再生医療等提供計画（様式第１の２）の記載要領等について

再生医療等提供計画（様式第１の２）の記載に当たっては、添付書類に詳細を記したことをもって各欄の記載を省略するのではなく、当該様式における記載をもって提供しようとする再生医療等の概要が分かるよう、各欄において簡潔に記載すること。なお、各欄で記載内容が一部重複する場合であっても、それぞれの欄に当該内容について簡潔に記載すること。

第１面の日付については、認定再生医療等委員会へ提出する際には、委員会申請日を記載すること。また、厚生労働大臣へ提出する際には、地方厚生局に提供計画を提出する日を記載すること。

提供計画については、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）において作成し、提出すること。

（URL：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）

１　提供しようとする再生医療等及びその内容

・**「提供しようとする再生医療等の名称」欄について**

再生医療等技術の内容が明確に判別できるように、用いる特定細胞加工物等の種類及び提供する目的を含み、かつ簡潔な名称とすること。

・**「再生医療等の分類」欄について**

第一種・第二種・第三種の分類及び用いる特定細胞加工物等の種類についてそれぞれ選択すること。（再生医療等技術として再生医療等製品又は医薬品（以下「再生医療等製品等」という。）を用いる場合※は空欄とすること。）

※医薬品又は再生医療等製品に係る以下のいずれにも該当しない場合をいう。

・細胞加工物として再生医療等製品のみをその承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・核酸等として医薬品又は再生医療等製品のみをそれぞれの承認に係る用法等又は人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いる使用方法

・**「再生医療等の分類」欄の「判断理由」欄について**

提供しようとする再生医療等の内容及び再生医療等に用いる特定細胞加工物等の特性を簡潔に記載し、分類を判断した理由について、「「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」、「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）」の図２（再生医療等技術のリスク分類）に基づき、どのような検討を経て、どのように図中で分類を判断したかについて判断の結果を含め記載すること。再生医療等

技術として再生医療等製品等を用いる場合は、用いるものが再生医療等技術に該当することについて記載すること。

・ **「再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）」欄について**

再生医療等の内容を記載した上で、「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」については、別途資料を作成し、添付書類として添付すること。

2　人員及び構造設備その他の施設等

・ **「実施責任者の連絡先」欄について**

第三種再生医療等の場合であっても、実施責任者を置いている場合には記載すること。

・ **「救急医療に必要な施設又は設備」欄の「救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）」欄について**

救急医療のために確保している病床数、設備の内容（エックス線装置、心電図、輸血及び輸液のための装置等）について記載すること。

また、第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）について記載すること。

3　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法等

(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

・ **「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）」欄について**

細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等を提供する医療機関と同一である場合には、「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

また、細胞の提供を受ける医療機関等が複数ある場合は、医療機関ごとに記載すること。

・ **「細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）」欄について**

次に掲げる事項（ドナー動物についてはこれに準ずる事項）について記載すること。

① 細胞提供者の健康状態

② 細胞提供者の年齢

・ **「細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物**

の適格性の確認方法）」欄について

細胞提供者を選定した後に行う適格性の確認事項、例えば、既往歴、診察内容、検査項目、検査方法について記載すること。また、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない時期があることを勘案し、可能な範囲で再検査の実施についても記載すること。ただし、再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合であって、当該者のスクリーニングを行わない場合は、その旨を記載すること。

- **「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について**

  省令第７条第６号に掲げる項目を含むこと。その記載事項の全てを記載すること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。細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書については、細胞提供者と再生医療等を受ける者が一致する場合でも作成することが望ましい。

- **「細胞の採取の方法」欄について**

  用いる器具、採取する量、麻酔方法等を記載すること。

(2) 特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）

複数の特定細胞加工物等製造施設で特定細胞加工物等の製造を行う場合は、「製造及び品質管理の方法の概要」から「特定細胞加工物等製造施設」までの欄を特定細胞加工物等製造施設の数に合わせて増やし、記載すること。

- **「製造及び品質管理の方法の概要」欄について**

  採取した細胞の加工の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）、核酸等の生成の方法（特定核酸等を用いる場合に限る。）、特定細胞加工物等及び原料の保管方法（保管場所、保管条件及び保管期間）、試験検査の方法等について簡潔に記載すること。

- **「特定細胞加工物等の投与の方法」欄について**

  投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた具体的な投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(3) 再生医療等製品等に関する事項（再生医療等技術として再生医療等製品等を用いる場合のみ記載）

- **「再生医療等製品等の名称」欄について**

  再生医療等製品等の注意事項等情報に記載されている再生医療等製品等の販売名及び一般的名称を記載すること。

- **「再生医療等製品等の製造販売業者の名称」欄について**

  再生医療等製品等の製造販売業者の正式名称を記載すること。

- **「再生医療等製品等の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若**

しくは性能に関する事項)」欄について

再生医療等製品の注意事項等情報のうち、再生医療等製品にあっては用法及び用量又は使用方法並びに効能、効果又は性能、医薬品にあっては用法及び用量並びに効能又は効果に関する事項を簡潔に記載すること。また、再生医療等製品等の承認番号を記載すること。

・ **「再生医療等製品の投与の方法」欄について**

投与を行う場所（例：手術室）及び科学的根拠に基づいた投与方法（投与量や投与速度を含む。）や投与回数、投与間隔等について具体的に記載すること。

(4) 再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

対照薬や評価する併用薬（併用療法を評価している場合に併用している医薬品等。再生医療等技術として用いる場合を除く。）が対象となる

・ **「一般的名称等」欄の「医薬品：一般的名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)」欄について**

後発品が多い場合は、主となる薬剤を記載の上、「○○等」と省略して差し支えない。

・ **「一般的名称等」欄の「医療機器」欄について**

承認・認証・届出がなされている医療機器については番号を記入するとともに、注意事項等情報中にある一般的名称・類別を参照して記載すること。承認・認証・届出されていない医療機器については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイトを参照の上、一般的名称の定義を元に、類別及び一般的名称を記載すること。

(https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

・ **「医薬品又は医療機器の提供者」の欄について**

後発品が多い場合は、主となる提供者名を記載の上、「○○等」と省略して差し支えない。

4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄について**

検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）も含め、検討の概要を記載すること。

なお、記載する研究論文については、「「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)」について」(令和６年５月 13 日医政研発 0513 第１号)における科学的文献チェックリストに基づき判断すること。科学的妥当性を堅牢なものとするため、複数の論文を記載することが望ましい。(以下同様)

同様の再生医療等技術の国内外の実施状況について、具体的な実施件数、報告例

等を簡潔に記載すること。文献報告があれば、筆頭著者名、雑誌名、巻号、ページ、発行年を記載すること。

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」欄について**

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。このため、再生医療等を治療として実施する場合には、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について、科学的な根拠を示す必要があること。検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報（研究論文や学術集会の発表等）や実験結果（動物実験等）を含め、提供する再生医療等の利益及び不利益について検討の概要を記載すること。また、定期報告時に科学的妥当性を評価するための評価方法についても記載すること。

・ **「再生医療等を行う際の責務」欄の「特定細胞加工物等の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物等を用いる場合のみ記載）」欄について**

特定細胞加工物等の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載すること。

① 決定を行う時期
② 決定を行う者
③ その他

・ **「再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容」欄について**

省令第13条第２項各号に掲げる項目を含むこと。

その記載事項の全てを記載すること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。（公表用の説明同意文書については、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後、「添付書類５　再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式」に添付を行うこと。）

・ **「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」欄について**

安全性に疑義が生じた場合の報告体制、再生医療等の提供の可否決定の手段、既に当該再生医療等が提供された患者の状態把握の手段や必要な経過観察等の対応について記載すること。（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

・ **「疾病等の発生時における報告体制の内容」欄について**

再生医療等を行う医師又は歯科医師が、疾病等の発生を知った場合の報告体制（報告先や報告方法等）について記載すること。なお、疾病等が省令第35条第１項第１号又は第２号に該当する場合は、再生医療等を行う医師又は歯科医師から報告を受けた再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会に加え、厚生労働大臣にも報告する必要がある点に留意すること。

・ **「再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追**

跡調査、効果についての検証の内容）」欄について

再生医療等を受けた個々の患者の定期検査やフォローアップを行う期間や方法等について記載すること。

・ **「再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容」欄について**

再生医療等の提供後の観察を行う期間の設定や方法、再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくこと等について記載すること。

5　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

・ **「細胞提供者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）**

細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者であり、保険に加入予定の場合は、その名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

・ **「再生医療等を受ける者について」欄の「補償の内容（保険への加入等の具体的内容）」欄について**

保険に加入予定の場合はその名称や内容について記載すること。健康被害に対する医療を提供する場合は、その旨を記載すること。

6　審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

・ **「認定再生医療等委員会による審査結果」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における結果を選択すること。

・ **「認定再生医療等委員会による意見書の発行日」欄について**

初回認定再生医療等委員会での審査における意見書の発行日を記載すること。

7　その他

・ **「個人情報の取扱いの方法」欄について**

細胞提供者（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）及び再生医療等を受ける者に関する個人情報について、個人情報の取扱いの方法及び個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために講じる措置の概要を記載すること。

・ **「教育又は研修の方法」欄について**

再生医療等の提供に係る関係者の教育又は研修の方法（内容や頻度等）を記載すること。外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保する場合は、その内容及び方法について記載すること。

・ **「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無」欄について**

当該提供計画に関して第三者から計画の作成支援等の役務の提供を受けている場合には「有」を選択し、「役務の提供の内容」欄に提供を受けた役務の具体的な

内容を記載すること。

・ **「苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況」欄について**

苦情及び問合せを受けるための窓口、対応の手順について記載すること。

「添付資料」について

(1) 認定再生医療等委員会意見書

再生医療等提供計画に記載した認定再生医療等委員会が述べた意見書（別紙様式第５）の写し、審査等業務の過程に関する記録の写し及び当該認定再生医療等委員会が記載した再生医療等提供基準等チェックリストの写しを添付すること。

(2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類

再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること。

① 細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

イ　細胞の提供を受けた後に再検査を行う場合はその方法

ロ　細胞の提供を受ける際の微生物等による汚染を防ぐための措置

ハ　採取した細胞について微生物等の存在に関する検査を行う場合はその内容

ニ　厚生労働大臣が定めるＥＳ細胞の樹立に関する指針に従ったものである場合は、その旨を証明する書類

② 環境への配慮の内容（環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合）

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）の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付すること。具体的な手続等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した「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」に基づく手続等について」（令和７年５月 30 日付け医政研発 0530 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。

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）

④ 再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容

⑤ 核酸等を用いる場合に記載及び添付が必要な事項（核酸等を用いる場合に限る。）

「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和７年５月 30 日付け医政研発 0530 第５号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に基づく記載事項について記載するとともに必要な書類を添付すること。

(3) 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（再

生医療等に関する研究に関する実績がある場合は、当該実績を含む。）を記載した書類

略歴は、学歴、職歴、資格、臨床経験（特に提供する再生医療等に関する臨床経験）及び研究に関する実績がある場合は研究実績をＡ４用紙１～２枚に記載すること。

(4) 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

公表用の説明同意文書であるため、個人情報や知的財産に係る内容等をマスキングした後に添付すること。

(5) 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

現に遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働大臣告示第48号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療等臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

(6) 再生医療等に用いる細胞又は核酸等に関連する研究を記載した書類

使用する細胞（特定細胞加工物を用いる場合に限る。）又は核酸等（特定核酸等を用いる場合に限る。）に関連する研究論文等及びその概要（提供しようとする再生医療等との関連性についても明記したもの。）を添付すること。

(7) ～(11) 特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書

特定細胞加工物等を用いる場合は、特定細胞加工物等を製造する際の特定細胞加工物等概要書、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を添付すること。複数の特定細胞加工物等製造施設を利用して特定細胞加工物等の製造を行う場合は、それぞれの施設における標準書と各基準書を添付すること。

(12) 再生医療等製品等の注意事項等情報

再生医療等製品等を用いる場合は、再生医療等製品等の承認の内容が分かる文書（注意事項等情報）又は文書の写しを添付すること。

(13) 委託契約書の写しその他これに準ずるもの

特定細胞加工物等の製造を委託する場合は、委託契約書の写し又は契約締結前の契約の様式等の契約者及びその内容が分かる書類を添付すること。

(14) その他

認定再生医療等委員会における審査時に、当該認定再生医療等委員会から提出を

求められた書類等がある場合、添付すること。

再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

別紙２

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

認定申請書については、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）において作成し、提出すること。

（URL：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）

１　再生医療等委員会に関する事項

(1)　「審査等業務の対象」欄について

次に掲げる医療技術を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、それぞれ指定の項目をチェックすること。

①　第一種再生医療等技術のうち、遺伝子を導入又は改変する操作を行った特定細胞加工物を用いる医療技術（いわゆる *ex vivo* 遺伝子治療）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第２号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。

②　第一種再生医療等のうち、特定核酸等を用いる医療技術（*in vivo* 遺伝子治療及び遺伝子治療の関連技術）を用いた再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第一種再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第２条第５号に掲げるものに限る。）に係る審査等業務を実施」を選択すること。

③　①及び②以外の第一種又は第二種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「上記以外の第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施」を選択すること。

④　第三種再生医療等に係る審査等業務を実施する場合は、「第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施」を選択すること。

(2)　「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等を記載すること。

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。

(3) **「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

(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**

省令第 71 条の２で公表を求められている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等の情報を掲載しているウェブサイトの URL を記載すること。

3　委員名簿

(1) **「委員の構成要件の該当性」欄について**

設置しようとする再生医療等委員会が第一種又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う場合は、留意事項７のうち、該当する数字（①～⑩）をそれぞれの欄に記載すること。

また、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務も行う場合は、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。

(2) **「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条並びに施行通知（※）VI（７）～（21）を確認の上で各構成要件に該当することが明らかに分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Ａ４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」、「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）

(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５）又は認定再生医療等委員会申請書チェックリスト（別紙６）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。）
② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
③ 審査等業務の過程に関する記録に関する事項（記録方法を含む。）
④ 審査等業務の過程に関する記録の保存に関する事項（記録の保存方法を含む。）
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 「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
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

(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) **再生医療等委員会の設置者が欠格事由に該当しないことの誓約書**

再生医療等委員会の設置者（法人にあってはその役員、法人でない団体であってはその代表者または管理人を含む。）は、自身が法第26条第５項各号のいずれにも該当しない者であることを誓約する書類を証明書類として作成すること。様式は自由とし、誓約書の宛先は、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の認定を受けようとする場合は管轄の地方厚生局長、特定認定再生医療等委員会の認定を受けようとする場合は厚生労働大臣とすること。

(6) **チェックリスト**

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、確認欄にチェックしたものを作成すること。

別紙３

特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第 14）及び
特定細胞加工物等製造届書（様式第 27）の記載要領等について

Ⅰ　特定細胞加工物等製造許可申請書（様式第 14）の記載要領等

９万円分の登録免許税の領収証書の写しを添付すること。

別途、「特定細胞加工物等製造許可／許可の更新調査申請書」（様式第 20）を作成し、調査手数料の振込金受取書（写）とともに添付すること。

申請者が法人にあっては、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

申請・届出書については、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）において作成し、提出すること。

（URL：https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/）

１　特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項

(1)　**「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在地」欄について**

施設の名称については、事業者名を付記することが望ましい。特定細胞加工物等製造施設の所在地については、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、特定細胞加工物等製造施設のある階数まで記載すること。

(2)　**「施設管理者に関する事項」欄について**

施設管理者の略歴については、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等のうちから、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等に係る生物学的知識を有することを示す主なものを記載すること。

(3)　**「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について**

申請者が法人の場合は、次に掲げる場合に応じて当該者の氏名を記載すること。

①　合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員

②　合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

③　合同会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員

④　株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物等の製造の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあっては、代表執行役及び特定細胞加工物等の製造に係る業務を担当する執行役。

⑤　外国会社にあっては、会社法第 817 条にいう代表者

⑥　医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人、特殊法人を含む。）にあっては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等の製造の許可に係る業務を担当しない理事を除く。

(4) **「申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項」欄について**

「関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと」欄に該当する関係法令には、『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成 24 年法律第 90 号）若しくは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第４条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

(5) **「製造しようとする特定細胞加工物等の種類」欄について**

特定細胞加工物等の種類に応じて、該当する項目をチェックすること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は、この限りではない。

「添付書類」について

(1) **特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類**

特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類には次の図面を含めること。

① **特定細胞加工物等製造施設付近略図**

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② **特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図**

特定細胞加工物等製造施設と同一敷地内にある建物を全て記載するものであるが、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。

③ **特定細胞加工物等製造施設平面図**

許可申請に係る特定細胞加工物等製造施設の範囲を明示し、製造工程、試験検査及び保管に必要な室名及び面積が識別できるものであること。例えば、表示例として、窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名を表示すること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

④ **その他参考となる図面**

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物等の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、医薬品医療

機器法第23条の22第1項の許可を受けた製造所に係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) その他

特定細胞加工物等製造施設（許可）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

Ⅱ 特定細胞加工物等製造届書（様式第27）の記載要領等

届出者が法人の場合は、登記事項証明書に記載されている名称・主たる事務所と代表者の氏名を記載すること。

1 特定細胞加工物等製造施設及びその内容

(1) 「届出をする者の区分」について

「病院に設置されるもの」、「診療所に設置されるもの」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律第13条第1項又は第23条の22第1項の許可を受けた製造所」、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第30条第1項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの」のいずれかをチェックすること。

(2) 「特定細胞加工物等製造施設の名称」、「特定細胞加工物等製造施設の所在地」欄について

病院又は診療所の手術室等を特定細胞加工物等製造施設とする場合は、例えば、医療機関名に手術室を付記すること。特定細胞加工物等製造施設の所在地は、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合は、特定細胞加工物等製造施設のある階数まで記載すること。

(3) 「施設管理者に関する事項」欄について

施設管理者の略歴については、医師又は歯科医師の場合は、それを示す資格及び略歴を簡潔に記載すること。それ以外の場合は、製造しようとする特定細胞加工物又は特定核酸等に係る生物学的知識を有することを示す職歴、実務経験、管理経験、取得資格、著書、研究実績等を記載すること。

(4) 「業務を行う役員の氏名（法人の場合）」欄について

- 合名会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- 合資会社にあっては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- 合同会社にあっては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- 株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び特定細胞加工物の製造の届出に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあっては、代表執行役及び特定細胞加工物等の製造の届出に係る業務を担当する執行役。
- 外国会社にあっては、会社法第817条にいう代表者

・ 医療法人・公益法人・協同組合等（学校法人、独立行政法人、特殊法人等を含む。）にあっては、理事全員。ただし、特定細胞加工物等の製造に係る業務を担当しない理事を除く。

(5) 「届出をする者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の停止事由」欄について

「関係法令又はこれに基づく処分に違反したこと」欄に該当する関係法令には、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成 24 年法律第 90 号）若しくは医薬品医療機器等法、その他薬事に関する法令で再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令第 4 条の各号に定める法令（「大麻草の栽培の規制に関する法律」（昭和 23 年法律第 124 号）、「毒劇及び劇物取締法」（昭和 25 年法律第 303 号）等）が挙げられること。

(6) 「製造しようとする特定細胞加工物等の種類」欄について

特定細胞加工物等の種類に応じて、該当する項目をチェックすること。

「動物の細胞に培養その他の加工を施した特定細胞加工物」とは、動物の細胞を構成細胞として含む特定細胞加工物が該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は、この限りではない。

「添付書類」について

(1) 特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類

特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類には次の図面を含めること。

① 特定細胞加工物等製造施設付近略図

周囲の状況が分かるものであること。例えば、航空写真が挙げられる。

② 特定細胞加工物等製造施設の敷地内の建物の配置図又は建物の平面図

特定細胞加工物等製造施設と同一敷地内にある建物を全て記載するものであるが、例えば、建物の一部を特定細胞加工物等製造施設として用いる場合、当該建物のフロアのどの位置に特定細胞加工物等製造施設が所在しているかを示す図面は必要であるが、特定細胞加工物等製造施設と関連のない部分の詳細な図面は含めなくても差し支えない。また例えば、建物の一部を占める診療所内に特定細胞加工物等製造施設を設置する場合は、当該建物中にある診療所と関連のない部分の図面は含めなくても差し支えない。

③ 特定細胞加工物等製造施設平面図

製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。例えば、表示例として、窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名を表示すること。また清浄度管理区域及び無菌操作等区域を図示すること。

④ その他参考となる図面

その他参考となる図面としては、主要な製造用機器器具と試験用機器器具の配

置を含む図面が挙げられる。また、製造しようとする特定細胞加工物等の製造工程のフロー図を含めること。他に厚生局で指示する書類として、例えば、病院の開設届に係る平面図、医薬品医療機器等法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に係る平面図が挙げられる。

(2) 登記事項証明書

法人の場合、法人の履歴事項全部証明書又は現在事項全部証明書を提出すること。

(3) 許可証の写し

医薬品医療機器法第 23 条の 22 第 1 項の許可又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成 24 年法律第 90 号)第 30 条の許可を受けている場合は、添付すること。

(4) その他

特定細胞加工物等製造施設（届出）の情報の公表に関する同意書に記名し添付すること。

別紙4

再生医療等提供基準等チェックリスト

用いるもの	
計画の種別	

1．特定細胞加工物等製造施設以外の項目について

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第5条（人員）			
1	第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、実施責任者を置いているか（第三種再生医療等の提供を行う場合は置くことが推奨される）。	第1項 第2項	□
2	実施責任者は医師又は歯科医師であって、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに経験及び知識を有しているか。	第3項	□
3	研究として行う場合		
	研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。	第3項	□
省令第6条（構造設備その他の施設）			
4	第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有しているか。ただし、他の医療機関と連携することにより、必要な体制があらかじめ確保されている場合はこの限りでない。（第三種再生医療等の提供を行う場合においても、医療安全の観点から、少なくとも再生医療等を受ける者の急変時に初期対応するための準備（救急カートや医薬品等）が整っていることが求められる。）		□
省令第7条（細胞の入手）			
再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件（番号 5～18）を満たしていることを確認しなければならない。			
5	細胞提供者からの細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われる医療機関等は以下の要件を満たしているか。		
	適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。	第1号	□
	細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。		□
6	細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされているか。	第2号	□
7	細胞提供者の適格性の判定に際し、既往歴の確認、診察、検査等を行っているか。	第3号	□
8	細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施しているか。	第4号	□
9	死亡した者から細胞を採取する場合		
	遺族に対して、細胞の使途その他の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ているか。	第5号	□
10	細胞提供を受ける際に、細胞提供者に対し、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。	第6号	□
11	細胞提供者の代諾者の同意を得る場合		
	できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書にて同意を得ることとされているか。	第7号	□
	代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されているか。	第8号	□
12	細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間は、その同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第9号	□
13	人の受精胚の提供を受ける場合		
	細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも30日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されているか。	第10号	□
	受精胚は、必要な要件を満たしているか。	第11号	□
14	細胞の提供は無償で行われているか。	第12号	□
15	細胞の提供を受ける際に、微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられているか。	第13号	□

16	提供を受けた細胞は、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する検査を行い、これらが検出されないことを必要に応じ確認しているか。	第14号	□
17	細胞の採取を行う場合		
	細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないか。	第15号	□
18	動物の細胞を用いる場合 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」(令和7年1月17日付け医政研発0117第1号、感感発0117第7号厚生労働省医政局研究開発政策課長・厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長連名通知)を参照すること。		
	必要な要件を満たしているか。	第16号	□
省令第33条(再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に同意が不要な場合)			
19	同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合		
	必要な要件を満たしているか。	第1号	□
※省令第8条は特定細胞加工物等製造施設に関する項目が多岐に及ぶため後述			
省令第8条の3(多施設共同研究)			
20	多施設共同研究として行う場合		
	代表管理者が選任されているか。	第1項	□
省令第8条の4(研究計画書)			
21	省令第8条の4第1項各号に掲げる事項を記載した研究計画書が作成されているか。	第1項各号	□
省令第8条の5(モニタリング)			
22	研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書が作成されているか。	第1項	□
省令第8条の6(監査)			
23	必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書が作成されているか。	第1項	□
省令第8条の8(利益相反管理計画の作成等)			
24	第1項各号に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めているか。	第1項	□
25	利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(以下「利益相反管理計画」という。)を作成しているか。	第3項	□
省令第9条(再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件)			
26	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や十分な臨床経験を有しているか。		□
27	研究として行う場合		
	研究に関する倫理について十分な教育及び訓練を受けているか。		□
省令第10条(再生医療等を行う際の責務)			
28	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際に、安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しているか。 ※科学的文献については、「「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)」について」(令和6年5月13日付け医政研発0513第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知)又はその最新版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。	第1項	□
29	研究以外の計画として実施する場合(様式第1の2を用いる場合) 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について、科学的な根拠を示しているか。	第1項	□
30	特定細胞加工物等を用いる場合 医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞等加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしているか。	第2項	□
31	医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定することになっているか。	第3項	□
32	特定細胞加工物等概要書の手順に従っておらず、逸脱によりその安全性の確保に影響が懸念される場合に投与しないことになっているか。	第3項	□
省令第11条(再生医療等を行う際の環境への配慮)			
33	環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合 医師又は歯科医師は、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしているか。 ※具体的にはカルタヘナ法の遵守状況などが挙げられる。		□

省令第12条（再生医療等を受ける者の選定）			
34	研究として行う場合 病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受ける者の選定をしているか。（被験者保護の観点から適切かどうか。）		□
省令第13条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）			
35	再生医療等を受ける者に対し、文書による同意を得ることにしているか。	第1項	□
36	以下の事項（36～58）について、できる限り平易な表現を用い、文書により説明しているか。	第2項	□
37	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	第1号	□
38	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名	第2号	□
	再生医療等を多施設共同研究として行う場合 代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名	第2号	□
39	提供される再生医療等の目的及び内容	第3号	□
40	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第4号	□
41	研究として行う場合 再生医療等を受ける者として選定された理由	第5号	□
42	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	第6号	□
43	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。	第7号	□
44	同意の撤回に関する事項	第8号	□
45	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。	第9号	□
46	研究として行う場合 研究に関する情報公開の方法	第10号	□
47	再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法	第11号	□
48	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	第12号	□
49	試料等の保管及び廃棄の方法	第13号	□
50	研究として行う場合 研究に対する第8条の8第1項各号に規定する関与に関する状況	第14号	□
51	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第15号	□
52	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第16号	□
53	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	第17号	□
54	研究として行う場合 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項	第18号	□
55	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い	第19号	□
56	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	第20号	□
57	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	第21号	□
58	研究として行う場合 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法（平成29年法律第16号）第32条に規定する契約の内容	第22号	□
59	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第23号	□
省令第14条（再生医療を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）			
60	代諾者に対する説明及び同意についても上記（省令第13条）の項目を満たしているか。	第1項	□
61	代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しているか。	第2項	□
省令32条（再生医療を行う場合に説明及び同意が不要な場合）			
62	同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合 必要な要件を満たしているか。	第1号	□

省令第15条(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)			
63	特定細胞加工物を用いる場合 細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った際に、安全性の確保等を図るための必要な措置をとることとされているか。また、がん等の遅発性の有害事象発生を観察するためのフォローアップ計画が策定されているか 。		□
省令第16条(試料の保管)			
64	再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、以下に掲げるものについて、一定期間保管することとされているか。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、以下に掲げるものが微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。		
	細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の試料	第1項	□
	当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部	第2項	□
65	試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じることとされているか。	第3項	□
省令第17条(疾病等の発生の場合の措置)			
66	再生医療等の提供によ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を知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に報告することとされているか。	第1項 第2項	□
67	多施設共同研究として行う場合 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第3項	□
省令第35条(認定再生医療等委員会への疾病等の報告)			
68	再生医療等の提供によ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を知ったとき、認定再生医療等委員会に報告することとされているか。		□
省令第36条(厚生労働大臣への疾病等の報告)			
69	再生医療等の提供によ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(省令第35条第1項第1項又は第2項に該当するとき)を知ったとき、厚生労働大臣に報告することとされているか。		□
省令第18条(再生医療等の提供終了後の措置等)			
70	再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めることとされているか。		□
71	上記の結果については、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、報告することとされているか。		□
省令第19条(再生医療等を受ける者に関する情報の把握)			
72	再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、並びに細胞加工物及び核酸等に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じることとされているか。		□
省令第20条(実施状況の確認)			
73	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて再生医療等の中止等の、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じることとされているか。	第1項	□
74	実施責任者が、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告することとされているか。	第2項	□
省令第20条の2(不適合の管理)			
75	再生医療等を行う医師又は歯科医師が、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態であると知ったときは、速やかにその旨を再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に報告することとされているか。	第1項	□
76	実施責任者が、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告することとされているか。	第2項	□
77	多施設共同研究として行う場合 報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知することとされているか。	第3項	□
78	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は、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴くこととされているか。	第4項	□

省令第21条（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）			
79	研究として行う場合 再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償のために必要な措置を講じているか。		□
省令第22条（細胞提供者等に対する補償）			
80	細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。	第1項	□
81	研究として行う場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じているか。	第2項	□
省令第23条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）			
82	細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者が、保有する個人情報について特定の個人を識別することができないように加工する場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱うこととされているか。		□
省令第25条（教育又は研修）			
83	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しているか。	第1項	□
84	再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者が、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めることとされているか。	第2項	□
省令第26条（苦情及び問合せへの対応）			
85	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備を行うこととされているか。		□
省令第26条の3（個人情報の取扱い）			
86	研究として行う場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び再生医療等に従事する者が、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じているか。		□

2. 再生医療等提供基準の審査項目には該当しないが、再生医療等提供機関に求められる事項

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第27条第8項第1号（提供する再生医療等の詳細を記した書類）			
※ 研究以外で実施する場合には次に掲げる事項が記載されたものが添付されていること。研究として実施する場合には次に掲げる事項が研究計画書の記載に含まれていることを確認すること。			
87	再生医療等の実施方法等の詳細を記載したものが添付されているか。		□
88	特定細胞加工物を用いる場合 細胞の入手の方法について、記載要領に従い必要事項を記載したものを添付しているか。		□
	細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の安全性の確保等を図るための措置の内容について記載されたものを添付しているか。		□
89	環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合 ※「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等に関連した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」に基づく手続等について」（令和7年5月30日付け医政研発0530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。		
	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等を用いた再生医療等を行う場合に同法の規定を遵守して適切に実施するために必要な事項について記載したものを添付しているか。		□
90	再生医療等を受ける者の健康状態等を把握するための把握の内容を記載したものを添付しているか。		□
91	核酸等を用いる場合 ※「核酸等を用いる医療技術を用いて行われる再生医療等に関する再生医療等提供計画に添付する「提供する再生医療等の詳細を記した書類」に記載及び添付が必要な事項について」（令和7年5月30日付け医政研発0530第5号厚生労働省医政局研究開発課長通知）を参照すること。		
	必要な事項を記載しているか。（別紙1又はその最新版の内容を満たしているか。）		□
	添付が必要な資料を添付しているか。（別紙2又はその最新版の内容を満たしているか。）		□
	別紙1及び別紙2に関するチェックリストを添付しているか。（別紙3又はその最新版の内容を満たしているか。）		□

省令第34条（再生医療等に関する記録及び保存）			
92	再生医療等に関する記録は、再生医療等を受けた者ごとに記録し保存することとなっているか。		□
省令第37条（認定再生医療等委員会への定期報告）			
93	再生医療等の提供状況を認定再生医療等委員会に定期的に報告することとなっているか。		□
省令第38条（厚生労働大臣への定期報告）			
94	再生医療等の提供状況を厚生労働大臣に定期的に報告することとなっているか。		□
省令第40条（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）			
95	審査等業務を行わせることとした認定再生医療等委員会と、あらかじめ文書により契約を締結しているか。		□
省令第41条（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）			
96	認定再生医療等委員会から意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該委員会に報告を行うこととなっているか。		□

3. 再生医療提供機関と認定再生医療等委員会の関係において確認が求められる事項

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第27条第6項第5号及び第65条第1項第3号			
97	再生医療等提供計画に記載のある「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の有無及びその内容」について、省令第65条第1項第3号に規定する「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」に該当する者が審査等業務に参加していないか。		□

4. 特定細胞加工物等製造施設の項目について

番号	確認事項	対応する条項等	確認欄
省令第8条（特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法）			
98	当該特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物等概要書が作成されているか。	第1項	□
99	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物等製造事業者に、法第44条（※）に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせているか。	第2項	□
※以下、法第44条に規定する項目			
省令第92条（品質リスクマネジメント）			
100	製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメントの活用を考慮しているか。 例）・細胞加工に用いる重要な原料や生成する核酸等の品質管理受け入れ基準等を設けているか。 ・導入又は加工に用いるウイルスベクターやプラスミド、タンパク質、mRNAなどの品質試験結果を保管しているか。 ※品質マネジメントの実施にあたってはICH-Q9(R1)「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」又はその最新版を参考とすること。		□
省令第93条（製造部門及び品質部門）			
101	施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門及び品質管理に係る部門を置いているか。	第1項	□
102	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	□
省令第94条（施設管理者）			
103	施設管理者が、製造・品質管理業務を適切に総括及び管理監督できる体制が構築されているか。		□
省令第95条（職員）			
104	業務責任者の適切な配置がなされているか。また、製造・品質管理業務に従事する職員の人員を十分に確保し、その責務及び管理体制を文書により適切に定めているか。		□
省令第96条（特定細胞加工物等標準書）			
105	特定細胞加工物等ごとに、特定細胞加工物等標準書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。		□
106	特定細胞加工物等標準書について以下に掲げる事項について記載されているか。		
	特定細胞加工物等概要書記載事項	第1号	□
	製造手順	第2号	□
	品質に関する事項	第3号	□
	その他所要の事項	第4号	□

107	カルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等を行う場合		
	その他所要の事項にカルタヘナ法の規定に基づく遺伝子組換え生物等の使用等に係る事項が記載されている。	第4号	□
省令第97条（手順書等）			
108	特定細胞加工物等製造施設ごとに、以下に掲げる基準書を作成し、これを保管しているか。		
	衛生管理基準書	第1項	□
	製造管理基準書	第2項	□
	品質管理基準書	第3項	□
109	次に掲げる手順に関する文書を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しているか。	第4項	
	① 特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順	第1号	□
	② 省令第102条の検証又は確認に関する手順	第2号	□
	③ 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順	第3号	□
	④ 省令第104条の変更の管理に関する手順	第4号	□
	⑤ 省令第105条の逸脱の管理に関する手順	第5号	□
	⑥ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順	第6号	□
	⑦ 重大事態報告等に関する手順	第7号	□
	⑧ 自己点検に関する手順	第8号	□
	⑨ 教育訓練に関する手順	第9号	□
	⑩ 文書及び記録の管理に関する手順	第10号	□
	⑪ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順	第11号	□
110	特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書を特定細胞加工物等製造施設に備え付けているか。	第5項	□
省令第98条（特定細胞加工物等 の内容に応じた構造設備）			
111	特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものであるか。		□
省令第99条（製造管理）			
112	製造部門に、手順書等に基づき、製造管理に係る業務を適切に行わせているか。	第1項	□
113	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に保管されているか。	第2項	□
省令第100条（品質管理）			
114	品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物等の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせているか。	第1項	□
115	特定細胞加工物等に係る記録は、適切に作成され、保管されているか。	第2項	□
116	手順書等に基づき、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させているか。	第3項	□
省令第101条（特定細胞加工物等の取扱い）			
117	品質部門に、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物等の取扱いについて決定する業務を行わせているか。	第1項	□
118	上記の業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者にさせているか。	第2項	□
119	業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしているか。	第3項	□
省令第102条（検証又は確認）			
120	検証又は確認に関する手順書等に基づき、特定細胞加工物等製造施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、又は期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすることとしているか。	第1項	□
121	上記の検証又は確認の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を採ることとしているか。	第2項	□
122	上記の措置の記録を作成し、保管することとしているか。	第2項	□
省令第103条（特定細胞加工物等の品質の照査）			
123	特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、特定細胞加工物等の品質の照査を行わせ、照査の結果について品質部門の確認を受けることとしているか。	第1項	□
124	照査の結果の確認の記録を作成・保管することとしているか。	第2項	□
125	照査の結果に基づき、必要に応じて所要の措置を講じることとしているか。	第3項	□

省令第104条(変更の管理)			
126	製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合		
	変更の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		□
	変更の記録及び品質部門による当該変更の承認の記録を作成・保存することとしているか。	第1項 第2項	□
	当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。	第3項	□
省令第105条(逸脱の管理)			
127	製造手順等からの逸脱が生じた場合		
	逸脱の管理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		□
	逸脱の内容を記録することとしているか。	第1項第1号	□
128	重大な逸脱が生じた場合		
	逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置をとることをしているか。	第1項第2号	□
	上記の評価及び措置についての記録及び品質部門による確認の記録を作成・保管することとしているか。	第1項第2号 第2項	□
	当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。	第3項	□
省令第106条(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)			
129	特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報を得た場合		
	品質情報及び品質不良等の処理に関する手順書等に基づき、適切な対応をとることとしているか。		□
	当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合に必要な措置を採ることとしているか。	第1項	□
	上記の当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を作成・保管し、品質部門による確認を受けているか。	第1項	□
	品質不良又はそのおそれが判明した場合、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。	第3項	□
省令第107条(重大事態報告等)			
130	特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合		□
	必要な措置等を講ずることとしているか。	第1項	□
	速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に報告することとしているか。	第1項	□
	速やかに厚生労働大臣に報告することとしているか。	第1項	□
	当該措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理することとしているか。	第2項	□
省令第108条(自己点検)			
131	自己点検に関する手順書等に基づき、定期的な自己点検等の業務を適切に行うこととしているか。	第1項	□
132	自己点検の結果、改善が必要な場合に所要の措置を採ることとしているか。	第1項	□
133	自己点検の結果及び必要な改善のための措置の記録を作成・保管することとしているか。	第1項 第2項	□
省令第109条(教育訓練)			
134	教育訓練に関する手順書等に基づき、製造管理及び品質管理等に関して以下に掲げる必要な教育訓練を行うこととしているか。	第1号	
	製造・品質管理業務に従事する職員に対する製造管理及び品質管理に関する教育訓練	第1号	□
	製造又は試験検査に従事する職員に対する衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練	第2号	□
	清浄度管理区域・無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物等の製造に使用する人／動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対する微生物等による汚染防止に必要な措置に関する教育訓練	第3号	□
135	教育訓練の実施の記録を作成・保管することとしているか。	第5号	□
省令第110条(文書及び記録の管理)			
136	文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、文書の承認、配付、保管等の業務を適切に行うこととしているか。	第1号	□
131	上記の記録について、次に掲げる期間保存することとしているか。	第3号	
	特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等:提供日から起算して少なくとも30年間	第3号イ	□
	上記以外の特定細胞加工物等:少なくとも10年間	第3号ロ	□

[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)
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)

別紙５

特定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（法人にあってはその役員、法人でない団体であっ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っ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っ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っ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～Jの委員構成となっている	□	法第26条第4項第1号、省令第44条第1項、施行通知Ⅵ(7)、記載要領3
	A 【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】 当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者である	□	省令第44条第1項第1号、施行通知Ⅵ(8)
	B 【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】 再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者である	□	省令第44条第1項第2号、施行通知Ⅵ(9)
	C 【臨床医】 現に診療に従事している医師又は歯科医師であって、審査等業務を行うに当たって、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる者である	□	省令第44条第1項第3号、施行通知Ⅵ(10)
	D 【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】 当該特定細胞加工物等が、特定細胞加工物である場合：細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は特定細胞加工物等製造施設における細胞培養加工に関する業務に携わっている者である 当該特定細胞加工物等が、特定核酸等である場合：核酸等の生成に関する教育若しくは研究を行っている者又は特定細胞加工物等製造施設における核酸等の生成に関する業務に携わっている者である	□	省令第44条第1項第4号、施行通知Ⅵ(11)
	E 【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】 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である	□	省令第44条第1項第5号、施行通知Ⅵ(12)
	F 【生命倫理に関する識見を有する者】 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44条第1項第6号、施行通知Ⅵ(13)
	G 【生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者】 生物統計等の臨床研究の方法論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る	□	省令第44条第1項第7号、施行通知Ⅵ(14)
	H 【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。） 遺伝子治療に特有の合併症及び遺伝子又は染色体への影響等に関する臨床の専門的知識に基づいて診療、研究又は教育を行っている者である	□	省令第44条第2項第1号、施行通知Ⅵ(16)
	I 【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。） カルタヘナ法に関する専門的知識を有し、カルタヘナ法施行規則第10条に規定する主務大臣のうち、厚生労働大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者である	□	省令第44条第2項第2号、施行通知Ⅵ(17)
	J 【A～I以外の一般の立場の者】 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って、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44条第1項第8号、施行通知Ⅵ(15)

	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	□	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	□	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	□	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	□	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ない	□	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	□	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 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	□	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	□	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、イに掲げる事項	□	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、イに掲げる事項	□	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（「再生医療等の分類」）	□	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	□	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	□	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	□	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	□	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(省令様式第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～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	□	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 アと金銭の授受を行った者	□	施行通知Ⅵ(45)
ウ ア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与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」(https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/)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」(https://saiseiiryo.mhlw.go.jp/)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28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 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	□	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	□	省令第63条
	ア 5名以上の委員が出席する	□	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	□	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	□	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	□	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	□	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	□	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)	□	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)	□	省令第63条第3号ホ
	f 一般の立場の者	□	省令第63条第3号ニ
	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	□	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		□	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)
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28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)

別紙6

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（法人にあってはその役員、法人でない団体であっ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っ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っ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っ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(28)、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
	A 【医学・医療】 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)
	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)
	C 【A、B以外の一般の立場の者】 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って、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（省令様式第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 アと金銭の授受を行った者	□	施行通知Ⅵ(45)
	ウ ア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与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28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28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）

別紙7

特定細胞加工物等製造施設の構造設備チェックリスト

特定細胞加工物等製造施設の名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

記入年月日：　　年　　月　　日

1	作業所	照明及び換気	□	適切であり、かつ、清潔である
		常時居住する場所及び不潔な場所との区別	□	明確に区別されている
		面積	□	作業を行うのに支障のない面積を有している
		防じん、防虫及び防そのための構造又は設備	□	有している
		廃水及び廃棄物の処理を要する設備又は器具	□	備えている
		有毒ガスの処理に要する設備（いずれかを選択）	□ □	有している 有毒ガスを取扱わない
2	作業室	出入口の構造（いずれかを選択）	□ □	屋外に直接面する出入口（非常口を除く）なし 上記以外（屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有する）
		出入口及び窓	□	閉鎖することができる
		排水設備の構造	□	汚染を防止するために必要な構造である
		天井の構造	□	ごみの落ちるおそれのない構造である
		室内のパイプ、ダクト等の設備（いずれかを選択）	□ □	表面にごみがたまらない構造である 上記以外（清掃が容易な構造である）
3	作業室又は作業管理区域	温度及び必要に応じて湿度の維持管理ができる構造及び設備	□	有している
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	□ □	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものである 清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである
		設備及び器具	□	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	□	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置状況（いずれかを選択）	□ □	排水口を設置していない 上記以外（作業室の汚染を防止するために必要な構造である）
5	無菌操作等区域	天井、壁及び床の表面（いずれかを選択）	□ □	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであり、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものである 上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できるものである）
		設備及び器具	□	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	□	有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものである
		排水口の設置	□	設置していない
		流しの設置	□	設置していない

6	動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域（いずれかを選択）		□	特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされている
			□	該当しない
7	無菌操作を行う区域	構造及び設備（いずれかを選択）	□	フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
			□	上記以外（無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる）
8	病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（いずれかを選択）		□	適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有する
			□	該当しない
9	無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備		□	有している
10	空気処理システムの構造		□	微生物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものである
11	配管、バルブ及びベント・フィルターの構造		□	使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものである
12	製造又は試験検査に使用する動物を管理する施設（いずれかを選択）		□	動物を管理する施設を備えている
				□ 使用動物を検査する区域が、他の区域から隔離されている
				□ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有している
				□ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有している
				□ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされている（野外での飼育が適当と認められる動物以外の場合のみ必須）
				□ 接種室は動物の剖検室と分離されている（使用動物に抗原等を接種する場合のみ必須）
			□	動物を管理する施設は備えていない
13	貯蔵設備		□	特定細胞加工物等、原料及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有する
			□	恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものである
14	試験検査の設備及び器具（施設内の設備を使用し、かつ他の試験検査設備又は試験検査機関等を使用する場合は、両方を選択）		□	施設内に備えている
				□ 密封状態検査の設備及び器具を備えている（密封状態検査を行う必要がある場合のみ必須）
				□ 異物検査の設備及び器具を備えている
				□ 特定細胞加工物等、原料及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている
				□ 無菌試験の設備及び器具を備えている
				□ 発熱性物質試験の設備及び器具を備えている（発熱性物質試験を行う必要がある場合のみ必須）
				□ 生物学的試験の設備及び器具を備えている（生物学的試験を行う必要がある場合のみ必須）
			□	他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する