

事 務 連 絡

平成31年1月31日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
地方厚生(支)局 } 衛生主管部(局)御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

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、「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日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡。以下「事務連絡」という。)によりお示ししているところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)が平成30年11月30日付けで公布され、平成31年4月1日から施行されることに伴い、事務連絡の別紙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)、別紙6(特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト)及び別紙7(認定再生医療等委員会申請書チェックリスト)を別添のとおり改訂しました。

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。

なお、事務連絡の別紙1、別紙3から別紙5まで及び別紙8の改訂については、追って連絡します。

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A4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、医学芸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

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付: 年 月 日 申請者名:

建設者:

項目	内容	確認事項	関係法令等
1. 認定申請書	<p>① 以下のA~Hのいずれかに該当する団体である</p> <p>A 病院型もしくは診療所の開設者 B 医学技術に関する学術団体 C 一般社団法人又は一般財団法人 D 特定非営利活動法人 E 学協法人(医療機関を有するものに限る) F 協賛非営利活動法人(医療機関を有するものに限る) G 国立大学法人(医療機関を有するものに限る) H 地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る)</p> <p>② 以下のA~Fを当てはめる(上記のB~Dのいずれかに該当する団体の場合のみ)</p> <p>A 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会設置する旨の定めがある B 役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の権限又は支配力を有する者をさす。Cにおいて同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者が含まれている 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にある者」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にある者」の割合が、それぞれ3分の1以下である D 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を遂行するに足る財政的基礎を有している 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業務用に備えて置き、一般の閲覧に供している F その他再生医療等委員会の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがない</p> <p>③ 再生医療等委員会の関係機関が記載されている</p> <p>④ 手続料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>⑤ 審査等業務を継続的に遂行できると見込まれていること(記載されている)</p> <p>⑥ 手続料の額及びその算定方法が記載されている</p>	<p>法第28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)</p> <p>法第28条第1項</p> <p>省令第42条第1項第1号</p> <p>省令第42条第1項第2号</p> <p>省令第42条第1項第3号</p> <p>省令第42条第1項第4号</p> <p>省令第42条第1項第5号</p> <p>省令第42条第1項第6号</p> <p>省令第42条第1項第7号</p> <p>省令第42条第2項第1号、記載要領「添付書類」について(4)</p> <p>省令第42条第2項第2号</p> <p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、厚生通知(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、厚生通知(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、厚生通知(5)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第3号、記載要領(1)①</p> <p>法第28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</p> <p>法第28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)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載要領(2)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第48条、厚生通知(2)(4)、記載要領(2)、再生医療等の審査手続料の算定について(平成30年4月11日告示第1号)</p> <p>平成30年改正省令附第2条第1項、再生医療等の審査手続料の算定について(平成30年11月30日告示第1号)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載要領「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第44条、記載要領3</p> <p>省令第44条第1号、厚生通知(8)</p> <p>省令第44条第2号、厚生通知(9)</p> <p>省令第44条第3号、厚生通知(10)</p> <p>省令第44条第4号、厚生通知(11)</p> <p>省令第44条第5号、厚生通知(12)</p> <p>省令第44条第6号、厚生通知(13)</p> <p>省令第44条第7号、厚生通知(14)</p> <p>省令第44条第8号、厚生通知(15)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、厚生通知(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、厚生通知(20)</p> <p>厚生通知(7)</p> <p>厚生通知(7)</p>	
(1) 設置者			
(2) 審査等業務を行う体制			
(3) 手続料の算定(手続料を徴収する場合)			
(4) 委員名簿	<p>① 手続料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>② 以下A~Hの委員構成となっている</p> <p>A 当分再生医療、再生医療、臨床工学技術士等の専門家 B 再生医療等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 C 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 D 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 E 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 F 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 G 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 H 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</p> <p>③ 委員の構成が、審査等業務の公正な遂行に支障を及ぼすおそれのないものとして以下のA~Hのすべてに適合する</p> <p>A 男女それぞれ5名以上含まれている</p> <p>B 医師等と利権関係を持たない者が5名以上含まれている</p> <p>C 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係にあるものを含む。)に所属している者が半数未満となっている</p> <p>D 特定の区分の委員に偏りがない</p> <p>E 各委員が十分な社会的信用を有する者である</p>	<p>法第28条第3項第1号、記載要領「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第44条、記載要領3</p> <p>省令第44条第1号、厚生通知(8)</p> <p>省令第44条第2号、厚生通知(9)</p> <p>省令第44条第3号、厚生通知(10)</p> <p>省令第44条第4号、厚生通知(11)</p> <p>省令第44条第5号、厚生通知(12)</p> <p>省令第44条第6号、厚生通知(13)</p> <p>省令第44条第7号、厚生通知(14)</p> <p>省令第44条第8号、厚生通知(15)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、厚生通知(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、厚生通知(20)</p> <p>厚生通知(7)</p> <p>厚生通知(7)</p>	

2. 再生医療等委員会の審査業務に関する事項	① 以下A～C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	② 提供中の再生医療等の提供に関する事項が記載されている	③ 以下のA、Bの会員の記録に関する事項が記載されている	④ 以下A～Cの記録の採録に関する事項が記載されている	⑤ 以下A、Bの審査業務に関する事項が記載されている	⑥ 以下A～Cの委員及び技術専門員の審査業務への参加が記載されている	⑦ 候補者の報告を受けた場合に関する事項が記載されている
<p>法第26条第1項第1号～4号</p> <p>法第26条第4項第4号、省令第49号、課長通知VI(24)</p> <p>法第26条第1項第4号、省令第49号、課長通知VI(24)、再生医療等の審査手数料の算定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年度改正省令附則第2条第1項、再生医療等の審査手数料の算定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>省令第64条の2第1項、課長通知VI(35)①</p> <p>省令第64条の2第2項、課長通知VI(35)②</p> <p>平成30年度改正省令附則第2条第2項、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び医薬品等提供計画の策定に関する省令の附則について(平成31年3月31日事務連絡)</p> <p>省令第66条第2項、課長通知VI(40)</p> <p>省令第69条第1項第2項、課長通知VI(44)</p> <p>課長通知VI(1)</p> <p>法第7条、第1条</p> <p>省令第66条</p> <p>省令第66条第1項</p> <p>省令第66条第2項</p> <p>平成30年度改正省令附則第2条第3項、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び医薬品等提供計画の策定に関する省令の附則について(平成31年3月31日事務連絡)</p> <p>課長通知VI(25)②(法第26条第4項第5号、省令第49号第5号、記載要領1(1)③)</p> <p>課長通知VI(25)③</p> <p>省令第67条第1項、課長通知VI(42)</p> <p>省令第71条第1項、課長通知VI(45)</p> <p>課長通知VI(25)④</p> <p>省令第67条第2項</p> <p>省令第71条第2項、課長通知VI(46)</p> <p>省令第71条第3項、課長通知VI(47)</p> <p>課長通知VI(25)⑤</p> <p>法第24条第4項第9号</p> <p>法第29条</p> <p>課長通知VI(25)⑥</p> <p>省令第55条第1項第1号</p> <p>省令第55条第1項第2号、課長通知VI(38)</p> <p>省令第55条第1項第3号、課長通知VI(39)</p> <p>課長通知VI(25)⑦(省令第55条)</p>	<p>A 法第26条第1項第1号～4号に掲げる業務を行うこと</p> <p>B 手数料を徴収する場合には、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。</p> <p>ア 手数料の額及びその算定方法</p> <p>イ 手数料の算定の標準が審査業務に関する費用に照らし、合理的なものである(手数料の徴収、委員への支払いの確保、委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な期間以内とし、かつ、公平なものと並びに合理的なものであること)をいう。こと及び合理的なものであること(判断)は掲載</p> <p>ウ [平成30年度改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合(※)] 平成30年度改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年度改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の策定に係る審査業務を行う際の審査業務に関する事項</p> <p>エ 技術専門員の意見に関する事項</p> <p>オ 法第26条第1項第1号に規定する業務(法第5条第2項において適用する法第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、審査業務)に参加しないこと</p> <p>イ 審査業務(ア)に掲げる業務を除く。)を行うに当たっては、必要に応じて、技術専門員の意見を徴すること</p> <p>ウ [平成30年度改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合(※)] 平成30年度改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年度改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の策定に係る審査業務を行うに当たっては、技術専門員から当該再生医療等について、出席委員の委員1名以上から意見を述べ、審査業務に関する事項を徴すること</p> <p>D 審査業務に係る関係者(関係者)に当たっては、出席委員の委員1名以上から意見を述べ、審査業務に関する事項を徴すること</p> <p>E 認定再生医療等委員会の運営に関する事項を行う者(関係者)は、当該認定再生医療等委員会の審査業務に参加しないこと</p> <p>F 採録の目的</p> <p>G 審査業務の対象(再生医療等の分類)</p> <p>H 次に掲げる意見を述べたこと(再生医療等)への報告に関する事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>I 平成30年度改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合(※) 平成30年度改正省令の経過措置期間中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年度改正省令による改正後の省令に適合させるための再生医療等提供計画の策定に係る審査業務、書面により行う場合には、その方法に関する事項</p>	<p>A 審査業務に関する事項を記録するための態様を講ずること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>	<p>A 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>	<p>A 審査業務の採録に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>	<p>A 審査業務の採録に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>	<p>A 審査業務の採録に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>	<p>A 審査業務の採録に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>B 審査業務の記録に関する事項を構成すること</p> <p>C 審査業務に関する事項を記録するための態様を、最終の記録の日から十年間保存すること</p> <p>D 審査業務を行うために提供関係者から提出された書類、審査業務の記録に関する事項(技術専門員からの評価を含む。)及び認定再生医療等委員会の記録を提供関係者(管理者)に通知した文書の写しを、当該認定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</p> <p>E 再生医療等委員会の審査業務(省令第55条第1項)の写し、当該申請書の採録書類、審査業務に関する事項及び委員の採録を、当該認定再生医療等委員会の採録十年間保存すること</p> <p>F 審査業務に関する事項の管理及び採録の保持の方法が記載されている</p> <p>G 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業務に関する事項が記載されている</p>

⑧ 以下A、Bの指定等審査等及び関係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		
A 関係の審査等に関する事項		
B 関係審査に関する事項		
⑨ 以下A～Cの情報の公開が記載されている		
A 審査等業務に関する事項、委員名簿その他の厚生医療等委員会の規定に関する事項及び審査等業務の遂行に関する事項をデータベースへ記録することにより公表すること		
B 審査等業務の遂行の過程に関する事項を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること		
C 認定再生医療等委員会の審査手続、開港日程及び受付状況を公表すること		
⑩ 以下A、Bの認定再生医療等委員会の提出した書類に関する事項が記載されている		
A 認定委員会委員名簿(省令第71条の2)		
B 認定委員会委員名簿は、認定再生医療等委員会委員名簿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		
C 認定再生医療等委員会委員名簿は、認定再生医療等委員会委員名簿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会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		
D 認定再生医療等委員会委員名簿は、当該認定再生医療等委員会委員名簿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		
E 認定再生医療等委員会委員名簿は、当該認定再生医療等委員会委員名簿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委員会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委員名簿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		
⑪ 以下A～Cの音信及び関係書類の提出に当たっては、以下の事項が記載されている		
A 審査等業務の遂行の過程に関する事項が記載されている		
B 特定認定再生医療等委員会の構成要件及び構成要件を満たすこと		
C 審査等業務を行う際に、以下ア～オを満たすこと		
ア 5名以上の委員がそれぞれ2名以上出席する		
イ 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席する		
ウ 以下a～dの者がそれぞれ1名以上出席する		
a 再生医療等に関する十分な科学的知見及び医療上の経験を有する者		
b 細胞培養加工に関する経験を有する者		
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精通する専門医又は生命倫理に関する識見を有する者		
d 一般の立場の者		
E 出席した委員の中から、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(当該医療機関と関係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を占めること		
⑫ 委員、技術専門員及び関係書類の提出に当たっては、以下の事項が記載されている		
⑬ 平成30年改正省令の経過措置期間(2019年4月1日から2020年3月31日まで)		

注：再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年法律第88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) 平成30年改正省令(再生医療等の安全性の確保等)に関する法律施行規則及び関係施行規則の一部改正に関する省令(平成30年厚生労働省令第140号) 課長通知(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の改正について(平成28年10月31日付付録政発第1031第1号厚生労働省医政局研究開発部課長通知) 記載事項(再生医療等提供計画等の記載事項等の改正)について(平成31年1月31日事務連絡)

- 課長通知VI(25)⑧
- 省令第84条の2第3項、課長通知VI(36)
- 省令第84条の2第4項、課長通知VI(37)
- 課長通知VI(25)⑨
- 省令第49条第4号、課長通知VI(26)
- 省令第71条第1項、課長通知VI(46)
- 省令第71条の2
- 課長通知VI(25)⑩
- 課長通知VI(30)
- 省令第59条第2項
- 省令第80条
- 省令第60条第1項
- 省令第60条第2項、課長通知VI(30)
- 課長通知VI(33)⑪
- 法第28条第4項第5号、省令第49条
- 省令第49条第1号
- 省令第48条第2号
- 省令第48条第5号
- 省令第49条第6号
- 省令第44条(構成要件)、課長通知VI(7)～(15)
- 省令第49条(構成要件)、課長通知VI(16)～(20)
- 省令第83条
- 省令第83条第1項第1号
- 省令第83条第1項第2号
- 省令第83条第1項第3号
- 省令第83条第1項第3号イ
- 省令第83条第1項第3号ロ
- 省令第83条第1項第3号ハ
- 省令第83条第1項第3号ニ
- 省令第83条第1項第4号、課長通知VI(31)
- 省令第83条第1項第5号、課長通知VI(32)
- 課長通知VI(25)⑫(省令第70条、課長通知VI(44))

認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

日付: 年 月 日 申請者名:

連絡先:

項目	内容	内容確認箇所	関係法令等
1. 認定申請書	<p>① 以下のA～Hのいずれかに該当する団体である</p> <p>A 病院若しくは診療所の関係者</p> <p>B 医学研究に關する学術団体</p> <p>C 一般社団法人又は一般財団法人</p> <p>D 特定非営利活動法人</p> <p>E 安楽法人(医療機関を有するものに限る)</p> <p>F 地方行政法人(医療機関を有するものに限る)</p> <p>G 国立大学法人(医療機関を有するものに限る)</p> <p>H 地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る)</p> <p>② 以下のA～Fを満たしている(上記のB～Dのいずれかに該当する団体の場合のみ)</p> <p>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</p> <p>B 役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の権限又は支配力を有する者)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)</p> <p>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)</p> <p>D 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を遂行するに足る財政的基礎を有している</p> <p>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</p> <p>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確保するに必要の事項を有している</p>	<p>法第28条第1項、省令第42条第1項、記載事項「添付書類」について(3)</p> <p>法第28条第1項</p> <p>省令第42条第1項第1号</p> <p>省令第42条第1項第2号</p> <p>省令第42条第1項第3号</p> <p>省令第42条第1項第4号</p> <p>省令第42条第1項第5号</p> <p>省令第42条第1項第6号</p> <p>省令第42条第1項第7号</p> <p>省令第42条第2項、記載事項「添付書類」について(4)</p> <p>省令第42条第2項第1号、課長通知VI(1)</p> <p>省令第42条第2項第2号</p> <p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知VI(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、課長通知VI(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、課長通知VI(5)</p> <p>省令第42条第2項第7号、課長通知VI(6)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)①</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)②</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載事項(2)</p> <p>法第28条第4項第4号、省令第49条、課長通知VI(24)、記載事項(2)、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附加第2条第1項、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載事項「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第45条、記載事項3</p> <p>省令第45条第1号、課長通知VI(16)</p> <p>省令第45条第2号、課長通知VI(17)</p> <p>省令第45条第3号、課長通知VI(18)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)</p> <p>課長通知VI(7)</p> <p>課長通知VI(7)</p>	
(1)設置者	<p>① 手数料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>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が記載されている</p> <p>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</p> <p>④ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用(手続料の額を、委員の支払いの報酬、委員の支払いの報酬、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指す)に必要経費を加え、かつ、公平なものとなるように定められていることが記載されている</p> <p>⑤ 平成30年改正省令の施行期日前中に審査を行う場合(※)、平成30年改正省令の施行期日前中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令により改定後の費用に適合するもの(再生医療等委員会)の審査等業務を行う旨の手続きについて記載している</p> <p>⑥ 委員の職歴が添付されている</p> <p>⑦ 以下A～Cの委員構成となっている</p> <p>(医学・医療)</p> <p>A 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意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(以下「医師等」という。)</p> <p>B 医学又は医療の分野における人権の保護に関する業務を行っている者(法第28条第1項第1号に該当する者)又は生命倫理に関する専門的知見に基づいて、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、これに該当するものではない</p> <p>C 主に医学・研究・開発・教育その他の自然科学に関する専門的知見に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明文章の内容が一般的に理解できる内容である等、再生医療等を果てる者及び相対的状況の立場から意見を述べることができる者である</p> <p>⑧ 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</p> <p>A 男女それぞれ2名以上含まれている</p> <p>B 医師等と科学医を有しない者が2名以上含まれている</p> <p>C 同一の所属機関(当該所属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</p> <p>D 特定の区分の委員数に達していない</p> <p>E 各委員が十分な社会的信用を有する者である</p>	<p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知VI(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、課長通知VI(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、課長通知VI(5)</p> <p>省令第42条第2項第7号、課長通知VI(6)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)①</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)②</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載事項(2)</p> <p>法第28条第4項第4号、省令第49条、課長通知VI(24)、記載事項(2)、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附加第2条第1項、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載事項「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第45条、記載事項3</p> <p>省令第45条第1号、課長通知VI(16)</p> <p>省令第45条第2号、課長通知VI(17)</p> <p>省令第45条第3号、課長通知VI(18)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)</p> <p>課長通知VI(7)</p> <p>課長通知VI(7)</p>	
(2)審査等業務を行う体制	<p>① 手数料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>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が記載されている</p> <p>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</p> <p>④ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用(手続料の額を、委員の支払いの報酬、委員の支払いの報酬、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指す)に必要経費を加え、かつ、公平なものとなるように定められていることが記載されている</p> <p>⑤ 平成30年改正省令の施行期日前中に審査を行う場合(※)、平成30年改正省令の施行期日前中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令により改定後の費用に適合するもの(再生医療等委員会)の審査等業務を行う旨の手続きについて記載している</p> <p>⑥ 委員の職歴が添付されている</p> <p>⑦ 以下A～Cの委員構成となっている</p> <p>(医学・医療)</p> <p>A 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意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(以下「医師等」という。)</p> <p>B 医学又は医療の分野における人権の保護に関する業務を行っている者(法第28条第1項第1号に該当する者)又は生命倫理に関する専門的知見に基づいて、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、これに該当するものではない</p> <p>C 主に医学・研究・開発・教育その他の自然科学に関する専門的知見に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明文章の内容が一般的に理解できる内容である等、再生医療等を果てる者及び相対的状況の立場から意見を述べることができる者である</p> <p>⑧ 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</p> <p>A 男女それぞれ2名以上含まれている</p> <p>B 医師等と科学医を有しない者が2名以上含まれている</p> <p>C 同一の所属機関(当該所属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</p> <p>D 特定の区分の委員数に達していない</p> <p>E 各委員が十分な社会的信用を有する者である</p>	<p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知VI(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、課長通知VI(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、課長通知VI(5)</p> <p>省令第42条第2項第7号、課長通知VI(6)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)①</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)②</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載事項(2)</p> <p>法第28条第4項第4号、省令第49条、課長通知VI(24)、記載事項(2)、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附加第2条第1項、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載事項「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第45条、記載事項3</p> <p>省令第45条第1号、課長通知VI(16)</p> <p>省令第45条第2号、課長通知VI(17)</p> <p>省令第45条第3号、課長通知VI(18)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)</p> <p>課長通知VI(7)</p> <p>課長通知VI(7)</p>	
(3)手数料の算定(手数料を徴収する場合のみ)	<p>① 手数料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>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が記載されている</p> <p>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</p> <p>④ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用(手続料の額を、委員の支払いの報酬、委員の支払いの報酬、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指す)に必要経費を加え、かつ、公平なものとなるように定められていることが記載されている</p> <p>⑤ 平成30年改正省令の施行期日前中に審査を行う場合(※)、平成30年改正省令の施行期日前中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令により改定後の費用に適合するもの(再生医療等委員会)の審査等業務を行う旨の手続きについて記載している</p> <p>⑥ 委員の職歴が添付されている</p> <p>⑦ 以下A～Cの委員構成となっている</p> <p>(医学・医療)</p> <p>A 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意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(以下「医師等」という。)</p> <p>B 医学又は医療の分野における人権の保護に関する業務を行っている者(法第28条第1項第1号に該当する者)又は生命倫理に関する専門的知見に基づいて、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、これに該当するものではない</p> <p>C 主に医学・研究・開発・教育その他の自然科学に関する専門的知見に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明文章の内容が一般的に理解できる内容である等、再生医療等を果てる者及び相対的状況の立場から意見を述べることができる者である</p> <p>⑧ 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</p> <p>A 男女それぞれ2名以上含まれている</p> <p>B 医師等と科学医を有しない者が2名以上含まれている</p> <p>C 同一の所属機関(当該所属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</p> <p>D 特定の区分の委員数に達していない</p> <p>E 各委員が十分な社会的信用を有する者である</p>	<p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知VI(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、課長通知VI(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、課長通知VI(5)</p> <p>省令第42条第2項第7号、課長通知VI(6)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)①</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)②</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載事項(2)</p> <p>法第28条第4項第4号、省令第49条、課長通知VI(24)、記載事項(2)、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附加第2条第1項、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載事項「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第45条、記載事項3</p> <p>省令第45条第1号、課長通知VI(16)</p> <p>省令第45条第2号、課長通知VI(17)</p> <p>省令第45条第3号、課長通知VI(18)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)</p> <p>課長通知VI(7)</p> <p>課長通知VI(7)</p>	
(4)委員名簿	<p>① 手数料の額及びその算定方法が記載されている</p> <p>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が記載されている</p> <p>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</p> <p>④ 手数料の算定の基準が審査等業務に要する費用(手続料の額を、委員の支払いの報酬、委員の支払いの報酬、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指す)に必要経費を加え、かつ、公平なものとなるように定められていることが記載されている</p> <p>⑤ 平成30年改正省令の施行期日前中に審査を行う場合(※)、平成30年改正省令の施行期日前中に、平成31年4月1日以前から行われている再生医療等について、平成30年改正省令により改定後の費用に適合するもの(再生医療等委員会)の審査等業務を行う旨の手続きについて記載している</p> <p>⑥ 委員の職歴が添付されている</p> <p>⑦ 以下A～Cの委員構成となっている</p> <p>(医学・医療)</p> <p>A 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の意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(以下「医師等」という。)</p> <p>B 医学又は医療の分野における人権の保護に関する業務を行っている者(法第28条第1項第1号に該当する者)又は生命倫理に関する専門的知見に基づいて、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、これに該当するものではない</p> <p>C 主に医学・研究・開発・教育その他の自然科学に関する専門的知見に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、説明文章の内容が一般的に理解できる内容である等、再生医療等を果てる者及び相対的状況の立場から意見を述べることができる者である</p> <p>⑧ 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</p> <p>A 男女それぞれ2名以上含まれている</p> <p>B 医師等と科学医を有しない者が2名以上含まれている</p> <p>C 同一の所属機関(当該所属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</p> <p>D 特定の区分の委員数に達していない</p> <p>E 各委員が十分な社会的信用を有する者である</p>	<p>省令第42条第2項第3号イ、ロ、課長通知VI(2)(3)</p> <p>省令第42条第2項第4号、課長通知VI(4)</p> <p>省令第42条第2項第5号</p> <p>省令第42条第2項第6号、課長通知VI(5)</p> <p>省令第42条第2項第7号、課長通知VI(6)</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)①</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)②</p> <p>法第28条第2項第5号、第4項第5号、省令第49条第2号、記載事項(1)③</p> <p>法第28条第2項第5号、記載事項(2)</p> <p>法第28条第4項第4号、省令第49条、課長通知VI(24)、記載事項(2)、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>平成30年改正省令附加第2条第1項、再生医療等の審査手数料の取定について(平成30年11月30日事務連絡)</p> <p>法第28条第3項第1号、記載事項「添付書類」について(1)</p> <p>法第28条第4項第1号、省令第45条、記載事項3</p> <p>省令第45条第1号、課長通知VI(16)</p> <p>省令第45条第2号、課長通知VI(17)</p> <p>省令第45条第3号、課長通知VI(18)</p> <p>法第28条第4項第2号</p> <p>省令第46条第1項第1号</p> <p>省令第46条第1項第2号、課長通知VI(19)</p> <p>省令第46条第1項第3号、課長通知VI(20)</p> <p>課長通知VI(7)</p> <p>課長通知VI(7)</p>	

<p>⑧ 以下A、Bの新しい事業等及び既存事業等を行う場合においては、当該事業の手続きに関する事項が記載されている</p> <p>A 類別の事業等に関する事項 B 既存事業等に関する事項</p>		<p>課長通知VI(25)⑧ 省令第64条の2第9項、課長通知VI(36) 省令第64条の2第9項、課長通知VI(37)</p>
<p>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</p> <p>A 事業等業務に関する事項、委員名簿その他の厚生医療等委員会の規定に関する事項等 B 事業等業務の進捗に関する事項、認定厚生医療等委員会のホームページで公表すること C 認定厚生医療等委員会の事業手続、開催日限及び受付状況を公表すること</p>	<p>厚生医療等提供計画を提出することにより公表すること</p> <p>認定厚生医療等委員会の事業手続、開催日限及び受付状況を公表すること</p>	<p>課長通知VI(25)⑨ 省令第49条第4号、課長通知VI(28) 省令第71条第1項、課長通知VI(45) 省令第71条の2 課長通知VI(25)⑨</p>
<p>⑩ 以下A、Bの認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている</p> <p>A 認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている B 認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている C 認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている</p>	<p>認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている 認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている 認定厚生医療等委員会の規定に関する事項が記載されている</p>	<p>課長通知VI(29) 省令第59条第2項 省令第80条 省令第80条第1項 省令第80条第2項、課長通知VI(30)</p>
<p>⑪ 以下A～Dの苦情及び問合せに対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</p> <p>A 苦情等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下A～Eを満たすこと B 苦情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 C 苦情等業務が適切に実施できる体制を有する D 苦情等業務が適切に実施できる体制を有する</p>	<p>苦情等業務が適切に実施できる体制を有する 苦情等業務が適切に実施できる体制を有する 苦情等業務が適切に実施できる体制を有する 苦情等業務が適切に実施できる体制を有する</p>	<p>課長通知VI(26)⑪ 法第26条第4項第5号、省令第49条 省令第49条第1号 省令第49条第2号 省令第49条第5号 省令第49条第6号 省令第45条(構成要件)、課長通知VI(7)～(18)～(19) 省令第47条(構成要件)、課長通知VI(21)～(22) 省令第64条 省令第64条第1項第1号 省令第64条第1項第2号 省令第64条第1項第3号 省令第64条第1項第5号イ 省令第64条第1項第3号イ 省令第64条第1項第3号ロ 省令第64条第1項第3号ハ 省令第64条第1項第4号、課長通知VI(33) 省令第64条第1項第5号、課長通知VI(34) 課長通知VI(26)⑫⑬⑭(省令第70条、課長通知VI(44)) 課長通知VI(25)⑫</p>

法 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年法律第85号)
 省令 厚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)
 平成30年改正省令 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)
 課長通知 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の施行に関し、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の施行に関する事項(平成31年1月31日事務連絡)
 記載事項 厚生医療等提供計画等の記載事項等の改訂について(平成31年1月31日事務連絡)

【用いた法規】
 法 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年法律第85号)
 省令 厚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)
 平成30年改正省令 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)
 課長通知 厚生医療等の安全性の確保等に関する法律、厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令及び厚生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の施行に関する事項(平成31年1月31日事務連絡)
 記載事項 厚生医療等提供計画等の記載事項等の改訂について(平成31年1月31日事務連絡)

※ 平成30年改正省令の経過措置期間、2019年4月1日から2020年3月31日まで。