

# 再生医療等提供基準チェックリスト

## 1. 細胞培養加工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1種再生医療等又は第2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。また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、科学的知見並びに経験及び知識を有しているか。また、研究として再生医療等を行う場合には、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1項 第2項	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
省令第6条（構造設備その他の施設）			
2	第1種再生医療等又は第2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。		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
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3～18）を満たしていることを確認しなければならない。 （省令第7条各号の記載内容については、医政研発1031第1号（平成31年4月1日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）			
3	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。 ・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。	第1号	<input type="checkbox"/>
4	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	<input type="checkbox"/>
5	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	<input type="checkbox"/>
6	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	<input type="checkbox"/>

7	<u>死亡した者から細胞を採取する場合</u> 、遺族に対して、細胞の用途その他の採取に関し必要な事項について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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
8	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	<input type="checkbox"/>
9	<u>細胞提供者の代諾者の同意を得る場合</u> 、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。又、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 7 号 第 8 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
10	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、少なくとも 30 日間は、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	<input type="checkbox"/>
11	<u>人の受精胚の提供を受ける場合</u> 、細胞提供者に対し、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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
12	<u>人の受精胚の提供を受ける場合</u> 、受精胚は、必要な要件を満たしているか。	第 11 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
13	細胞の提供は無償で行われているか。	第 12 号	<input type="checkbox"/>
14	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	<input type="checkbox"/>
15	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	<input type="checkbox"/>
16	<u>細胞の採取を行う場合</u> 、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こととなっているか。	第 15 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
17	<u>動物の細胞を用いる場合</u> 、必要な要件を満たしているか。	第 16 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
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）			

18	<u>同意を得ることが困難な者から細胞採取を行う場合</u> 、必要な要件を満たしているか。	第 1 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-------	---

※省令第 8 条は細胞培養加工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）

19	<u>再生医療等を多施設共同として行う場合</u> 、代表管理者が選任されているか。	第 1 項	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-------	---

省令第 8 条の 4（研究計画書）

20	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、省令第 8 条の 4 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。		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
----	---	--	---

省令第 8 条の 5（モニタリング）

21	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
----	---	-------	---

省令第 8 条の 6（監査）

22	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
----	--	-------	---

省令第 8 条の 8（利益相反管理計画の作成等）

23	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
24	<u>利益相反管理基準に基づく報告書の内容を踏まえ</u> 、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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし

省令第 9 条（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

25	再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門的知識や臨床経験を有しているか。また、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理について教育及び訓練を受けているか。		<input type="checkbox"/>
----	--	--	--------------------------

省令第 10 条（再生医療等を行う際の責務）			
26	医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際は、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検討しているか。	第 1 項	<input type="checkbox"/>
27	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物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	<input type="checkbox"/> <small>該当なし</small>
28	医師又は歯科医師は、 <u>特定細胞加工物を用いる場合</u> 、特定細胞加工物が特定細胞加工物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	<input type="checkbox"/> <small>該当なし</small>
省令第 11 条（再生医療等を行う際の環境への配慮）			
29	医師又は歯科医師は、 <u>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には</u> 、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。		<input type="checkbox"/> <small>該当なし</small>
省令第 12 条（再生医療等を受ける者の選定）			
30	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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。）		<input type="checkbox"/> <small>該当なし</small>
省令第 13 条（再生医療を受ける者に対する説明及び同意）			
31	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	<input type="checkbox"/>
	以下の事項（32－54）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。 （省令第 13 条第 2 項各号の記載内容については、医政研発 1031 第 1 号（平成 31 年 4 月 1 日最終改正）課長通知の内容を満たしているか。）	第 2 項	
32	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	<input type="checkbox"/>
33	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（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、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を含む。）	第 2 号	<input type="checkbox"/>

34	提供される再生医療等の目的及び内容	第 3 号	<input type="checkbox"/>
35	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	第 4 号	<input type="checkbox"/>
36	再生医療等を受ける者として選定された理由 <u>（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</u>	第 5 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
37	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	<input type="checkbox"/>
38	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	<input type="checkbox"/>
39	同意の撤回に関する事項	第 8 号	<input type="checkbox"/>
40	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	<input type="checkbox"/>
41	研究に関する情報公開の方法 <u>（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</u>	第 10 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
42	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 <u>（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</u>	第 11 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
43	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	<input type="checkbox"/>
44	試料等の保管及び廃棄の方法	第 13 号	<input type="checkbox"/>
45	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 <u>（研究として再生医療等を行う場合に限る。）</u>	第 14 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
46	苦情及び問合せへの対応に関する体制	第 15 号	<input type="checkbox"/>
47	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	第 16 号	<input type="checkbox"/>
48	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	<input type="checkbox"/>

49	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（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	第 18 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
50	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	<input type="checkbox"/>
51	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	<input type="checkbox"/>
52	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	<input type="checkbox"/>
53	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第 32 条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	第 22 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
54	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	第 23 号	<input type="checkbox"/>
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）			
55	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	<input type="checkbox"/>
56	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	<input type="checkbox"/>
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）			
57	<u>同意を得ることが困難な者に再生医療等を行う場合</u> 、必要な要件を満たしているか。	第 1 号	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
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）			
58	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 16 条（試料の保管）			

59	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、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を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、採取した細胞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。	第 1 項	<input type="checkbox"/>
60	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、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、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、細胞加工物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。	第 2 項	<input type="checkbox"/>
61	前 2 項の規定により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	<input type="checkbox"/>
省令第 17 条（疾病等の発生の場合の措置）			
62	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に報告することとされているか。 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、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 35 条（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）			
63	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 36 条（厚生労働大臣への疾病等の報告）			
64	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、厚生労働大臣に報告することとされているか。		<input type="checkbox"/>
省令第 18 条（再生医療等の提供終了後の措置等）			
65	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。		<input type="checkbox"/>
66	また、その結果を省令第 17 条第 1 項各号に掲げる場合の区分に応じ当該各号に定める者に対し、報告することとされているか。		<input type="checkbox"/>
省令第 19 条（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）			

67	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、及び細胞加工物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。		<input type="checkbox"/>
省令第20条（実施状況の確認）			
68	<p>以下に定める者が、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又は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。</p> <p>(1) 第1種再生医療等又は第2種再生医療等を行っている場合、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</p> <p>(2) 第3種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者</p>	第1項	<input type="checkbox"/>
69	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	<input type="checkbox"/>
省令第20条の2（不適合の管理）			
70	<p>以下に定める者が、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に報告することとされているか。</p> <p>(1) 第1種再生医療等又は第2種再生医療等を行っている場合、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</p> <p>(2) 第3種再生医療等を行っている場合、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者</p> <p>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、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合は、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。</p>	第2項 第3項	<input type="checkbox"/>
71	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	<input type="checkbox"/>
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）			
72	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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。		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 該当なし
省令第22条（細胞提供者等に対する補償）			
73	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、 <u>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</u> 、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害	第1項	<input type="checkbox"/>



	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。		<input type="checkbox"/> 該当 なし
74	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、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	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 該当 なし
省令第 23 条（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）			
75	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匿名化を行う場合にあっては、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 25 条（教育又は研修）			
76	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	<input type="checkbox"/>
77	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	<input type="checkbox"/>
省令第 26 条（苦情及び問合せへの対応）			
78	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 26 条の 3（個人情報の取扱い）			
79	<u>研究として再生医療等を行う場合</u> 、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、個人情報の適正な取扱い方法を具体的に定めた実施規定を定めているか。		<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 該当 なし

以下（番号 80～84）、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 34 条（再生医療等に関する記録及び保存）			
80	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 37 条（認定再生医療等委員会への定期報告）			
81	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 38 条（厚生労働大臣への定期報告）			
82	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。		<input type="checkbox"/>
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）			
83	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。		<input type="checkbox"/>
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）			
84	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。		<input type="checkbox"/>

## 2. 細胞培養加工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（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）			
85	当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書が作成されているか。	第1項	<input type="checkbox"/>
	再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、特定細胞加工物製造事業者に、法第44条（※）に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物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）			
86	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。（細胞加工に用いる重要な原材料の品質管理受け入れ基準等を設けているか。また、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）		<input type="checkbox"/>
省令第93条（製造部門及び品質部門）			
87	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	<input type="checkbox"/>
88	品質部門は製造部門から独立しているか。	第2項	<input type="checkbox"/>
省令第94条（施設管理者）			
89	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。		<input type="checkbox"/>
省令第95条（職員）			
90	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。		<input type="checkbox"/>
省令第96条（特定細胞加工物標準書）			
91	特定細胞加工物ごとに、特定細胞加工物標準書を細胞加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けているか。		<input type="checkbox"/>
省令第97条（手順書等）			

92	細胞培養加工施設ごとに、衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を作成し、これを保管しているか。	第 1 項 第 2 項 第 3 項	<input type="checkbox"/>
93	次に掲げる手順に関する文書を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しているか。 ① 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順 ② 省令第 102 条の検証又は確認に関する手順 ③ 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順 ④ 省令第 104 条の変更の管理に関する手順 ⑤ 省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順 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 ⑦ 重大事態報告等に関する手順 ⑧ 自己点検に関する手順 ⑨ 教育訓練に関する手順 ⑩ 文書及び記録の管理に関する手順 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 4 項	<input type="checkbox"/>
94	特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、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細胞培養加工施設に備え付けているか。	第 5 項	<input type="checkbox"/>
省令第 98 条（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）			
95	細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものであるか。		<input type="checkbox"/>
省令第 99 条（製造管理）			
96	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。特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。		<input type="checkbox"/>
省令第 100 条（品質管理）			
97	品質部門に、手順書等に基づき特定細胞加工物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。また、特定細胞加工物に係る記録は、適切に保管されているか。さらに、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 101 条（特定細胞加工物の取扱い）			
98	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の取扱いについて決定する業務を行わせているか。また、その業務は、当該業務を適正かつ円滑に実施		<input type="checkbox"/>

	し得る能力を有する者にさせているか。さらに、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。		
省令第 102 条（検証又は確認）			
99	検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工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。また、そ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。		<input type="checkbox"/>
省令第 103 条（特定細胞加工物の品質の照査）			
100	特定細胞加工物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、特定細胞加工物の品質の照査を行わせ、照査の結果について確認を受け、その確認の記録を作成・保管しているか。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。		<input type="checkbox"/>
省令第 104 条（変更の管理）			
101	製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 105 条（逸脱の管理）			
102	製造手順等からの逸脱が生じた場合は、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 106 条（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）			
103	特定細胞加工物に係る品質等に関する情報を得た場合は、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。		<input type="checkbox"/>
省令第 107 条（重大事態報告等）			
104	特定細胞加工物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には、必要な措置等を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物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及び厚生労働大臣に報告することとしているか。		<input type="checkbox"/>
省令第 108 条（自己点検）			
105	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。		<input type="checkbox"/>
省令第 109 条（教育訓練）			
106	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する必要な教育訓練を行うこととしているか。		<input type="checkbox"/>
省令第 110 条（文書及び記録の管理）			

107	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。		<input type="checkbox"/>
-----	--	--	--------------------------

再生医療等の名称：

---

認定再生医療等委員会の名称：

---

※指摘事項、意見等があれば、以下に記載してください。

番号	指摘事項、意見等の記載欄

日付: 年 月 日 申請者名:

確認者:

特定認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

項 目	内 容	内容 確認欄	関係法令等
1. 認定申請書	① 以下のA～H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 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6号
	H 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7号
	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)		省令第42条第2項、記載要領「添付書類」について(4)
(1)設置者	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、課長通知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、課長通知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、課長通知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、課長通知VI(5)
	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(1)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(1)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(1)③
	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(2)
(2)審査等業務を行う体制	(3) 手数料の算定の基準 (手数料を徴収する場合のみ)		
	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という。)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、課長通知VI(24)、記載要領1(2)、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日事務連絡)
	③ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務を行う際の手数料について記載している		平成30年改正省令附則第2条第1項、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日事務連絡)
	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(i)
	② 以下A～H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、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号、課長通知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2号、課長通知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3号、課長通知VI(10)
	D 【細胞培養加工に関する識見を有する者】 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細胞培養加工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		省令第44条第4号、課長通知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5号、課長通知VI(12)
(4) 委員名簿	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6号、課長通知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7号、課長通知VI(14)
	H 【A～G以外の一般の立場の者】 主に医学・薬学・工学・理学・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8号、課長通知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項第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1項第2号、課長通知VI(19)
	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1項第3号、課長通知VI(20)
	D 特定の区分の委員数に偏りがない		課長通知VI(7)
	E 各委員が十分な社会的信用を有する者である		課長通知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					課長通知Ⅵ(25)①(記載要領1(2))
	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項第1号～4号
	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			
		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、課長通知Ⅵ(24)
		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という。)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、課長通知Ⅵ(24)、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日事務連絡)
		ウ【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務を行う際の審査等業務に関する事項			平成30年改正省令附則第2条第1項、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			
		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ざる業務を除く。)を行うに当たっては、技術専門員からの評価を確認すること			省令第64条の2第1項、課長通知Ⅵ(35)①
		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、課長通知Ⅵ(35)②
		ウ【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務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			平成30年改正省令附則第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臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年〇月〇日事務連絡)
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、課長通知Ⅵ(40)	
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、課長通知Ⅵ(43)	
F	設置の目的			課長通知Ⅵ(1)	
G	審査等業務の対象(「再生医療等の分類」)			法第7条、第11条	
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条第1項	
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2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				
I	【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務を、書面により行う場合には、その方法に関する事項			平成30年改正省令附則第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臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年〇月〇日事務連絡)	
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				課長通知Ⅵ(25)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、Bの会議の記録に関する事項が記載されている				課長通知Ⅵ(25)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、課長通知Ⅵ(42)	
	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、課長通知Ⅵ(45)	
④ 以下A～Cの記録の保存に関する事項が記載されている				課長通知Ⅵ(25)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	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、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。)及び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を、当該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、課長通知Ⅵ(46)	
	C	再生医療等委員会認定申請書(省令第5条第5号)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該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、課長通知Ⅵ(47)	
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				課長通知Ⅵ(25)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				課長通知Ⅵ(25)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、課長通知Ⅵ(38)	
		A、Bのほか、 ・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			
	C	実施責任者 ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者 ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者 と密接な関係を有している者であって、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3号、課長通知Ⅵ(39)	
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				課長通知Ⅵ(25)⑦(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、当該審査の手続に記載されている			課長通知Ⅵ(25)⑧
	A 簡便な審査等に関する事項			省令第64条の2第3項、課長通知Ⅵ(36)
	B 緊急審査に関する事項			省令第64条の2第4項、課長通知Ⅵ(37)
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			課長通知Ⅵ(25)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データベースへ記録することにより公表すること			省令第49条第4号、課長通知Ⅵ(26)
	B 審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること			省令第71条第1項、課長通知Ⅵ(45)
	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			課長通知Ⅵ(25)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			課長通知Ⅵ(30)
	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だ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、課長通知Ⅵ(30)
⑪	以下A～Cの苦情及び問合せに対応するための手続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			課長通知Ⅵ(25)⑪
	A 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下ア～エを満たすこと			法第26条第4項第5号、省令第49条
	ア 委員長を置く			省令第49条第1号
	イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている			省令第49条第2号
	ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する			省令第49条第5号
	エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している			省令第49条第6号
	B 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)、課長通知Ⅵ(7)～(15) 省令第46条(構成基準)、課長通知Ⅵ(19)・(20)
	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項第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1項第2号
	ウ 以下a～dの者がそれぞれ1名以上出席する			省令第63条第1項第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1項第3号イ
	b 細胞培養加工に関する識見を有する者			省令第63条第1項第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1項第3号ハ
	d 一般の立場の者			省令第63条第1項第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1項第4号、課長通知Ⅵ(31)
	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1項第5号、課長通知Ⅵ(32)
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			課長通知Ⅵ(25)⑫(省令第70条、課長通知Ⅵ(44))
⑬	①～⑩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			課長通知Ⅵ(25)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。

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）

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)

[illegible]

記載要領:「再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について」(平成31年〇月〇日事務連絡)

日付: 年 月 日 申請者名:

確認者:

認定再生医療等委員会申請書チェックリスト

項 目	内 容	内容 確認欄	関係法令等
1. 認定申請書	① 以下のA～H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 医学医師に関する学術団体		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 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6号
	H 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7号
	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）		省令第42条第2項、記載要領「添付書類」について(4)
(1) 設置者	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、課長通知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、課長通知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、課長通知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、課長通知VI（5）
	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（1）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（1）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（1）③
	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（2）
(2) 審査等業務を行う体制	(3) 手数料の算定の基準（手数料を徴収する場合のみ）		
	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という。）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、課長通知VI（24）、記載要領1（2）、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日事務連絡）
	③ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】（※）平成30年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変更に係る審査等業務を行う際の手数料について記載している		平成30年改正省令附則第2条第1項、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日事務連絡）
	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(i)
	② 以下A～Cの委員構成となっている		法第26条第4項第1号、省令第45条、記載要領3
	【医学・医療】 A 再生医療等 について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家である。ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること		省令第45条第1号、課長通知VI（16）
	【法律・生命倫理】 B 医学又は医療分野における人権の尊重に関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、課長通知VI（17）
	【A、B以外の一般の立場の者】 C 主に医学・歯学・薬学・その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、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ができる者である		省令第45条第3号、課長通知VI（18）
	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項第1号、課長通知VI（21）
(4) 委員名簿	B 男女それぞれ1名以上含まれている		省令第47条第1項第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1項第3号、課長通知VI（22）
	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1項第4号、課長通知VI（23）
	E 特定の区分の委員数に偏りがない		課長通知VI（7）
	F 各委員が十分な社会的信用を有する者である		課長通知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				課長通知VI(25)①(記載要領1(2))
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項第1号～4号
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				
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、課長通知VI(24)
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という。)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、課長通知VI(24)、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日事務連絡)
ウ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務を行う際の手数料に関する事項				平成30年改正省令附則第2条第1項、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				
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、課長通知VI(35)①
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、課長通知VI(35)②
ウ 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務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				平成30年改正省令附則第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臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年〇月〇日事務連絡)
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、課長通知VI(40)
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、課長通知VI(43)
F 設置の目的				課長通知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、第11条
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
I 【平成30年改正省令の経過措置期間中に審査を行う場合】(※) 平成30年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変更に係る審査等業務を、書面により行う場合には、その方法に関する事項				平成30年改正省令附則第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臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について(平成31年〇月〇日事務連絡)
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				課長通知VI(25)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、Bの会議の記録に関する事項が記載されている				課長通知VI(25)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、課長通知VI(42)
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、課長通知VI(45)
④ 以下A～Cの記録の保存に関する事項が記載されている				課長通知VI(25)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 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、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。)及び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を、当該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、課長通知VI(46)
C 再生医療等委員会認定申請書(省令様式第5)の写し、当該申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該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、課長通知VI(47)
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				課長通知VI(25)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				課長通知VI(25)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、課長通知VI(38)
A、Bのほか、 ・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				
C 実施責任者 ・審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者 ・医薬品等製造販売事業者又はその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、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3号、課長通知VI(39)
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				課長通知VI(25)⑦(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			課長通知VI(25)⑧
		A 簡便な審査等に関する事項		省令第64条の2第3項、課長通知VI(36)
		B 緊急審査に関する事項		省令第64条の2第4項、課長通知VI(37)
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			課長通知VI(25)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データベースへ記録することにより公表すること		省令第49条第4号、課長通知VI(26)
		B 審査等業務の過程に関する概要を、認定再生医療等委員会のホームページで公表すること		省令第71条第1項、課長通知VI(45)
		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			課長通知VI(25)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		課長通知VI(30)
		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、課長通知VI(30)
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			課長通知VI(25)⑪
		A 審査等業務の適切な実施のために必要なものとして、以下ア～エを満たすこと		法第26条第4項第5号、省令第49条
		ア 委員長を置く		省令第49条第1号
		イ 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されている		省令第49条第2号
		ウ 審査等業務を継続的に実施できる体制を有する		省令第49条第5号
		エ 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置している		省令第49条第6号
		B 認定再生医療等委員会の構成要件及び構成基準を満たすこと		省令第45条(構成要件)、課長通知VI(7)・(16)～(18) 省令第47条(構成基準)、課長通知VI(21)・(22)
		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項第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1項第2号
		ウ 以下a～dの者がそれぞれ1名以上出席する		省令第64条第1項第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1項第3号イ
		b aのうち、医師又は歯科医師		省令第64条第1項第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1項第3号ロ
		d 一般の立場の者		省令第64条第1項第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1項第4号、課長通知VI(33)
		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1項第5号、課長通知VI(34)
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			課長通知VI(25)⑫(省令第70条、課長通知VI(44))
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が記載されている			課長通知VI(25)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。

【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)  
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随時改定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:「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28年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)  
記載要領:「再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について」(平成31年〇月〇日事務連絡)

# 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト

細胞培養加工施設の名称：

記入年月日： 年 月 日

1	作業所	照明及び換気	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	明確に区別されている
		面積	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	閉鎖することができる
		排水設備の構造	<input type="checkbox"/>	汚染を防止するために必要な構造である
		天井の構造	<input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	有している
4	清浄度管理区域	天井、壁及び床の表面	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいが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	<input type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	<input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	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）
		天井、壁及び床の表面 (いずれかを選択)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいが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）
5	無菌操作等区域	設備及び器具	<input type="checkbox"/>	滅菌又は消毒が可能なものである
		排水設備の構造	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	設置していない
		流しの設置	<input type="checkbox"/>	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の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域 (いずれかを選択)		<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物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 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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を取り扱う区域 (いずれかを選択)		<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 有している
10	空気処理システムの構造		<input type="checkbox"/> 微生物等による特定細胞加工物等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		<input type="checkbox"/> 使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる
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)		<input type="checkbox"/> 動物を管理する施設を備えている <div> <input type="checkbox"/> 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 </div> <div> <input type="checkbox"/> 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 </div> <div> <input type="checkbox"/> 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 </div> <div> <input type="checkbox"/> 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） </div> <div> <input type="checkbox"/> 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） </div> <input type="checkbox"/> 動物を管理する施設は備えていない
13	貯蔵設備		<input type="checkbox"/> 特定細胞加工物等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 <input type="checkbox"/> 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)		<input type="checkbox"/> 施設内に備えている <div> <input type="checkbox"/> 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） </div> <input type="checkbox"/> 異物検査の設備及び器具を備えている <div> <input type="checkbox"/> 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具を備えている </div> <input type="checkbox"/> 無菌試験の設備及び器具を備えている <div> <input type="checkbox"/> 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） </div> <div> <input type="checkbox"/> 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） </div> <input type="checkbox"/> 他の試験検査設備又は試験検査機関等を利用する