

事 務 連 絡
令和6年11月15日

認定再生医療等委員会 設置者 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

審査等業務の過程に関する記録等の公表について（依頼）

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

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「施行規則」という。）第49条第4号及び第71条第1項においては、審査等業務の透明性を確保するため、委員会が公表する事項（以下「公開事項」という。）が規定されているところ、厚生労働省において、審査等業務の過程に関する記録をはじめとする公開事項の公表が適切になされていない事例を確認しています。

各認定再生医療等委員会設置者におかれては、公開事項が適切に公表されていることを確認するとともに、未公表となっている場合には、法令上の認定の要件に適合するよう、下記の期日までに厚生労働省が整備する各種申請書作成支援サイト（以下「e-再生医療」という。）への掲載及び認定再生医療等委員会のホームページへの掲載により公表いただくようお願いします。

なお、現在認定再生医療等委員会のホームページに掲載することとされている審査等業務の過程に関する記録の公開については、今後、審査等業務の透明性及び適正性の確保の観点から、e-再生医療に掲載する方式へと一本化することとしています。移行時期等につきましては別途周知いたします。

※なお、現時点では、e-再生医療に審査等業務の過程に関する記録を掲載した上で、当該ページのURLを認定再生医療等委員会のホームページに掲載することとしても差し支えありません。

（参考）「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施の為のガイダンス（手引き）」について（令和6年5月13日医政研発0513第1号）」<https://www.mhlw.go.jp/content/001253739.pdf>

記

期日 令和6年12月20日（金）午後5時（厳守）

関連法令等

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 法律第 85 号）

第 26 条 再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であつて、次に掲げる業務

（以下「審査等業務」という。）を行うもの（以下この条において「再生医療等委員会」という。）を設置する者（病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する再生医療等委員会が第四項各号に掲げる要件（当該再生医療等委員会が第三種再生医療等提供計画（第三種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）のみに係る審査等業務を行う場合にあつては、同項第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

（中略）

4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、その申請に係る再生医療等委員会が次に掲げる要件（当該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場合にあつては、第一号（第三種再生医療等提供計画に係る部分を除く。）に掲げる要件を除く。）に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

（中略）

五 前各号に掲げるもののほか、審査等業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

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）

第 49 条 法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

（中略）

四 審査等業務の透明性を確保するため、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について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。

第 71 条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、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き、これを公表しなければならない。

（以下略）

「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」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（令和 4 年 3 月 31 日 医政研発 0331 第 1 号）

（26）省令第 49 条第 4 号関係

- ① 厚生労働省が整備するデータベースとは、各種申請書作成支援サイト（<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>）をいう。
- ② 委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱する場合に

あつては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。

(46) 省令第 71 条第 1 項関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者等の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称
- ⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査等業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、開催後速やかに当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。

なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。