

令和 6 年 5 月 13 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長

( 公 印 省 略 )

「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

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。

医療機関において再生医療等（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。以下「法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。）を提供する場合は、法第 4 条第 1 項の規定により、あらかじめ、再生医療等提供計画（法第 4 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画をいう。）を提出しなければならないこととされているところ、当該計画の提出に当たっては、当該計画について、あらかじめ、認定再生医療等委員会（法第 26 条第 5 項第 2 号に規定する認定再生医療等委員会をいう。）による審査を受ける必要があります。

今般、当該審査をはじめとする認定再生医療等委員会の審査等業務（法第 26 条第 1 項に規定する審査等業務をいう。）の適切な実施に資するよう、令和 5 年度厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会における審査の質向上事業」において、別添のとおり「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）」が作成されました。

つきましては、その内容について、御了知いただくとともに、審査等業務を行うに当たり、御留意いただきますようお願いいたします。