

【定期報告事項】

法律の規定	省令の規定	内容のイメージ ※運用通知で示す。
再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、 <u>厚生労働省令</u> で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された <u>認定再生医療等委員会</u> に報告しなければならない。(第20条)	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等を提供した患者数 ・健康被害の発生状況及びその後の経過 ・安全性についての評価 ・認定再生医療等委員会への報告内容及び当該委員会が述べた意見の内容 	<ul style="list-style-type: none"> ・左に同じ。
再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、 <u>厚生労働省令</u> で定めるところにより、定期的に、 <u>厚生労働大臣</u> に報告しなければならない。(第21条)	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等を提供した患者数 ・健康被害の発生状況及びその後の経過 ・安全性についての評価 ・認定再生医療等委員会への報告内容及び当該委員会が述べた意見の内容 	<ul style="list-style-type: none"> ・左に同じ。

有害事象報告等の概要（案）

I. 有害事象報告・重大事態の報告の法律該当部分

【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）（抄）】

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一・二 （略）

三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項 ※重大な事態における措置を規定予定

四・五 （略）

3 （略）

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第十七条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された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を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

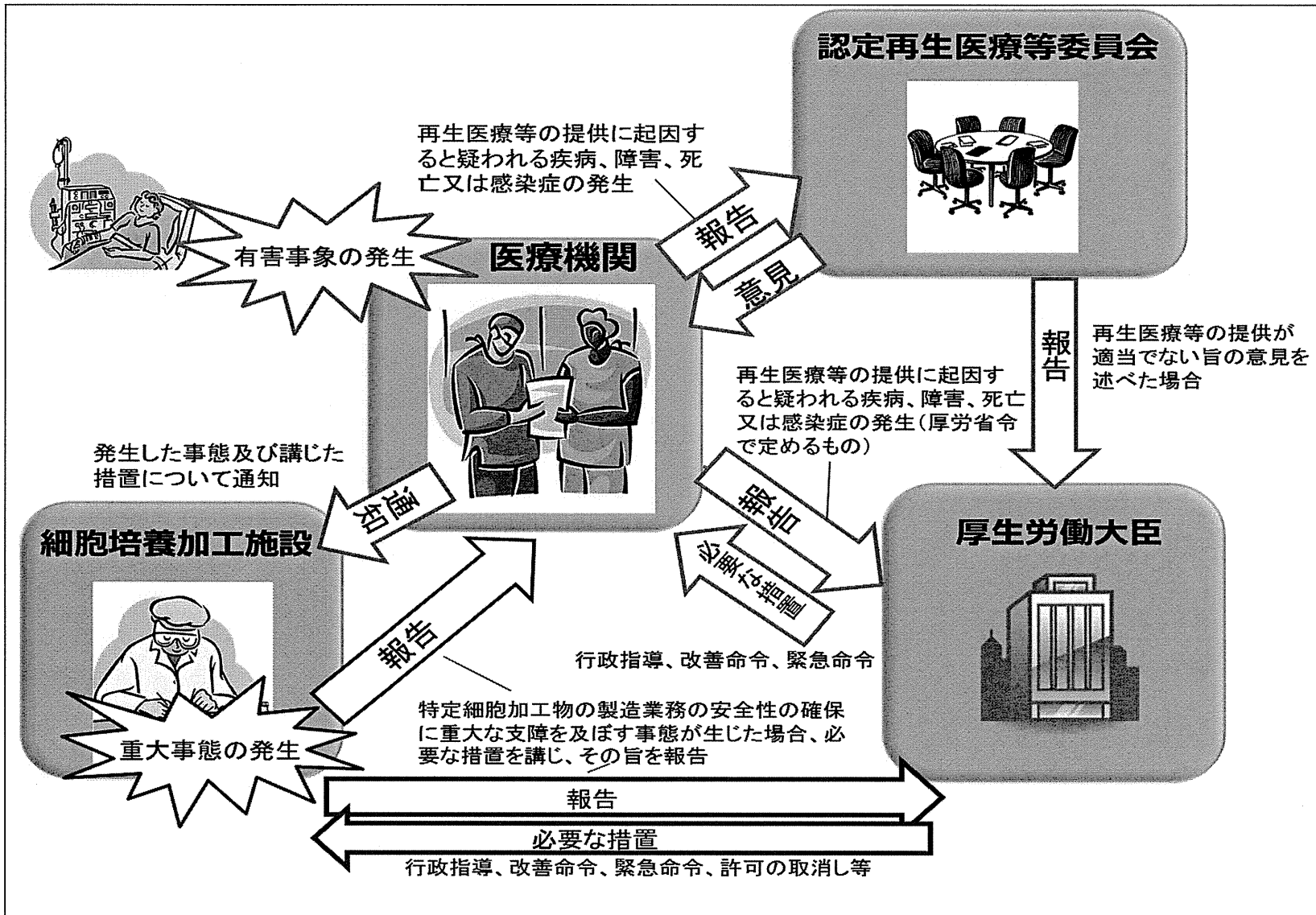
2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第十八条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された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で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、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の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。※特定細胞加工物の製造業務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の措置を規定予定



Ⅱ. 医療機関からの有害事象報告の概要

1. 認定再生医療等委員会及び厚生労働省への報告事項（法第17条・第18条）

1) 7日以内報告事項

死亡・死亡につながるおそれのある症例（再生医療等によるものと疑われる感染症によるものも含む）

2) 15日以内報告事項

再生医療等によるものと疑われる次の症例（再生医療等によるものと疑われる感染症によるものも含む）

- ①治療のために病院等への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ②障害
- ③障害につながるおそれのある症例
- ④重篤である症例
- ⑤後世代における先天性の疾病又は異常

2. 認定再生医療等委員会への報告事項（法第17条）

・60日ごと

上記 1. 以外の症例であって、再生医療等によるものと疑われる症例等又は再生医療等によるものと疑われる感染症による症例等の発生

3. 細胞培養加工施設等への通知（法第3条の再生医療等提供基準の一部）

・重大な事態における措置

再生医療等提供機関の管理者は、当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者（当該再生医療等を共同で実施している他の再生医療等提供機関がある場合には、当該他の再生医療等提供機関の管理者及び特定細胞加工物製造事業者）に対して、発生した事態及び講じた措置について通知すること。

Ⅲ. 細胞培養加工施設からの重大な事態の報告の概要

1. 医療機関及び厚生労働省への報告事項（法第44条の遵守事項の一部）

・重大事態報告

特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造業務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、必要な措置を講じるとともに、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を用いる再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告すること。

定期報告の概要（案）

I. 定期報告の法律該当部分

【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）（抄）】

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第二十条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

2 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

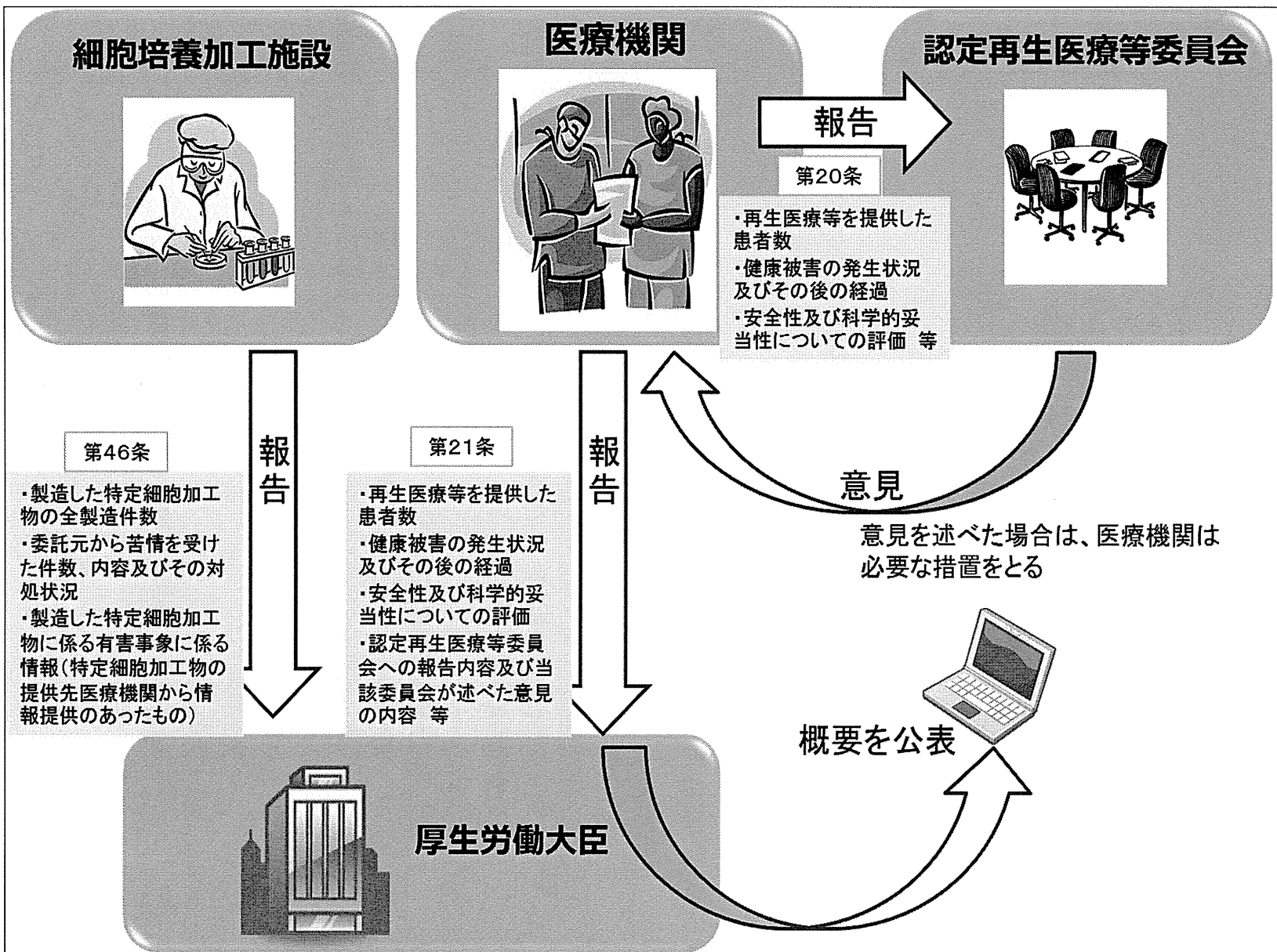
（厚生労働大臣への定期報告）

第二十一条 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第四十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。



Ⅱ. 医療機関からの定期報告の概要

1. 認定再生医療等委員会への報告事項（法第20条）

・以下の事項について1年ごとに報告

- イ 再生医療等を提供した患者数
- ロ 健康被害の発生状況及びその後の経過
- ハ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ニ 研究の場合には、当該研究の進捗状況（終了している場合には、その結果概要）

2. 厚生労働大臣への報告事項（法第21条）

・以下の事項について1年ごとに報告

- イ 再生医療等を提供した患者数
- ロ 健康被害の発生状況及びその後の経過
- ハ 安全性及び科学的妥当性についての評価
- ニ 認定再生医療等委員会への報告に対し当該委員会が述べた意見の内容
- ホ 研究の場合には、当該研究の進捗状況（終了している場合には、その結果概要）

Ⅲ. 細胞培養加工施設からの定期報告の概要

厚生労働大臣への報告事項（法第46条）

・以下の事項について1年ごとに報告

1) 特定細胞加工物の製造に関する事項

製造した特定細胞加工物の全製造件数（特定細胞加工物の種類別・特定細胞加工物の提供先医療機関別）

2) 苦情・有害事象に関するもの

- イ 委託元から苦情を受けた件数、内容及びその対処状況
- ロ 製造した特定細胞加工物に係る有害事象に係る情報（特定細胞加工物の提供先医療機関から情報提供を受けたもの）
 - ・有害事象の内容
 - ・発生日時
 - ・対応状況
 - ・特定細胞加工物製造業者として取った対策等

再生医療等に係る記録・保存（案）

I. 再生医療等に係る記録・保存の法律該当部分

【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）（抄）】
（再生医療等に関する記録及び保存）

第十六条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。

（特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存）

第四十五条 特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製造をした特定細胞加工物の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

II. 再生医療等提供機関における記録・保存

1. 記録事項（案）

- ① 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- ② 病名及び主要症状
- ③ 使用した特定細胞加工物の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- ④ 再生医療等に使用した原細胞に関する情報（入手先、検査結果等）
- ⑤ 特定細胞加工物の製造を委託した場合には委託先及び委託業務の内容
- ⑥ 再生医療等を行った日時及び当該再生医療等が行われた場所（医療機関の名称及び所在地）
- ⑦ 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名
- ⑧ 特定細胞加工物概要書記載事項

2. 保存期間

①一部（※）の特定細胞加工物にあつては、30年間

②前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、10年間

※医薬品医療機器等法の指定再生医療等製品と同様の原材料からなるものを想定（他家由来、原料に動物の血清を用いる場合など）

Ⅲ. 特定細胞加工物製造事業者における記録・保存

1. 記録事項（案）

【特定細胞加工物に関する事項】

- ① 特定細胞加工物の種類

【特定細胞加工物の提供先医療機関に関する事項】

- ② 特定細胞加工物の提供先医療機関の名称及び住所
- ③ 委託を受けて製造する場合には、委託を受けた日時（委託契約書の締結日）

【原料となる細胞に関する事項】

- ④ 細胞の種類
- ⑤ 細胞を採取した施設
- ⑥ 細胞を採取した年月日
- ⑦ 細胞が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

【特定細胞加工物の製造に関する事項】

- ⑧ 特定細胞加工物の製造の経過
- ⑨ 特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

【輸送に関する事項】

- ⑩ 輸送の方法
- ⑪ 輸送業者
- ⑫ 特定細胞加工物の出荷日

2. 保存期間

① 一部（※）の特定細胞加工物にあつては、30年間

② 前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、10年間

※医薬品医療機器等法の指定再生医療等製品と同様の原材料からなるものを想定（他家由来、原料に動物の血清を用いる場合など）

厚生労働科学研究費補助金

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

(再生医療関係研究分野)

分担研究報告書

認定再生医療等委員会に関する事項

研究分担者 楠岡 英雄 国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

「認定再生医療等委員会 WG」にて、認定再生医療等委員会に関して、検討を実施した。認定再生医療等委員会の認定基準・運営基準や申請書の記載事項などを討議した。その成果は、「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」での検討に用いられた。

認定再生医療等委員会に関する事項

楠岡 英雄

A. 研究目的

認定再生医療等委員会に関して、「認定再生医療等委員会 WG」にて検討を実施する。

B. 研究方法

「認定再生医療等委員会」とは、省令に定める構成員要件等により、提供計画を審査する能力のある、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の会議で、一定の手続きにより事前の認定を受けたものをいう。このため、下記のテーマの研究を行う。

(研究テーマ)

- ・ 認定再生医療等委員会の認定基準（委員の構成要件、手数料基準、その他）
- ・ 認定再生医療等委員会の運営基準
- ・ 認定／変更認定／更新申請書の記載事項

C. 研究結果

認定再生医療等委員会について、本 WG で議論の結果、資料 1 の通り、とりまとめた。以下に主な議論を示す。

- ・ 認定再生医療等委員会の認定基準（委員の構成要件、手数料基準、その他）
 1. 認定再生医療等委員会の設置主体

設置主体に対する規定は必要ではあるが、利害関係者の規定をしっかりと置いて、認定のプロセスを充実させた方がよいと考える。

今後、企業や自治体に設置出来るようにして欲しい、という要望が具体的に出てきた場合については、再度の検討が必要である。
 2. 認定再生医療等委員会の構成等

「臨床研究に関する専門家」だけでは特定が難しいため、「生物統計家その他の臨床研究に関する専門家」とする。

7) で具体的に、年何回開催するかについては、案件の数にも拠るため、設定しない。

また、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する「技術委員」を確保し、審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し審査に関わらせることとした。

・認定再生医療等委員会の運営基準

3. 認定再生医療等委員会の議事運営

判断については、基本的には全員一致を目指すこと。ただし圧倒的な賛成があるにも関わらずどうしてもコンセンサスが得られない場合は、4分の3以上の賛成で良いなどのルールは必要。また、技術委員は、当日審議に出席して意見を述べたり意見書は提出するが、採決には加わらないこととする。

4. 記録等の公表・保存

やりとりの形がわかるような形での記録の公表が必要である。審査の記録の保管期間は、少なくとも審査が終わってから10年とすること。

8. 認定再生医療等委員会の意見

1つめの○で、「管理者は、委員会が、提供を行うことが適当でない等の意見を述べたときは、当該再生医療等を提供してはならない」とすることは、委員会の権限として強すぎる。委員会は諮問機関であり、意見は言えるが計画を止める指示はできない。管理者は必要な措置をとるように勧告するところが限界である。この場合、7. 責務に大臣に提供を行うことが適当でない等の意見を述べたことを直接報告できる旨の項目を追加して担保する。

12. 委員への教育・研修

委員への教育・研修は義務である。

13. 手数料

審査手数料について、国が基準を定めて定額とするべきでは、との意見もあったが、全て一律というわけにはいかないと判断した。

・認定／変更認定／更新申請書の記載事項

申請書記載事項案については、資料2の通り、とりまとめた。

D. 考察

認定審査委員会の要件について定めてきたが、実際の審査にあたっては、提出された再生医療等提供計画が国の定める再生医療等提供基準に適合していることを確認することになる。このため、施行にあたっては再生医療等提供基準を分かりやすく解説すべきである。また、認定された委員会間における審査の

ばらつきを小さくするための方策についても今後検討していくことが肝要である。

E. 結論

「認定再生医療等委員会 WG」にて、認定再生医療等委員会の認定基準・運営基準や申請書の記載事項などの原案を作成した。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

認定再生医療等委員会の認定等基準（案）

I. 「認定再生医療等委員会」の法律該当部分

【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）（抄）】
（再生医療等委員会の認定）

第二十六条 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。

一～四（略）

2・3（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。

一 第一種再生医療等提供計画、第二種再生医療等提供計画及び第三種再生医療等提供計画について、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれの再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。

二 その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。

三 審査等業務の実施の方法、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その他の審査等業務を適切に実施するための体制が整備されていること。

四 審査等業務に関し手数料を徴収する場合にあつては、当該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。

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。

5（略）

Ⅱ. 省令案の概要

1. 認定再生医療等委員会の設置主体

- 次に掲げる者を設置主体とする。
 - 1) 病院又は診療所の開設者
 - 2) 一般社団法人又は一般財団法人
 - 3) 特定非営利活動法人
 - 4) 医学医術に関する学術団体
 - 5) 学校法人（医療機関を有するものに限る。）
 - 6) 独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
 - 7) 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
 - 8) 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

- 上記2)～4)に掲げる者が設置する認定再生医療等委員会が満たすべき要件：
 - ・ 定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること。
 - ・ その役員のうち医師、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。
 - ・ その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 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
 - ・ 認定再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を的確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - ・ 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こと。
 - ・ その他認定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こと。

2. 認定再生医療等委員会の構成等

【特定認定再生医療等委員会の要件】

- 特定認定再生医療等委員会は、次に掲げる要件を満たすこととする。
 - 1) 再生医療等提供基準に照らして再生医療等提供計画の審査等業務を適切に実施できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。次に掲げる者は重複がないこと。
 - ① 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
 - ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者

- ③ 臨床医
 - ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ⑤ 法律に関する専門家
 - ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
 - ⑦ 一般の立場の者
 - ⑧ 生物統計家その他の臨床研究に関する専門家
 - 2) 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
 - 3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する医療機関を含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - 4) 特定認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。
 - 5) 審査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。
 - 6) その構成、組織、運営及び再生医療等提供計画の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。
 - 7) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。
- 委員会の設置者は、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を複数確保し、その中から審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し委員会を運営しなければならない。

技術委員は当該再生医療等の開始から終了に至るまで一貫して審査に関わるものとする。

【認定再生医療等委員会（第三種再生医療等のみを審査）の要件】

- 認定再生医療等委員会は、次に掲げる要件を満たすこととする。
- 1) 5名以上であること。
 - 2)
 - ・ 上記②（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者）を含む2名以上の医学・医療の専門家（所属医療機関が同一でない者が含まれ、少なくとも1名は医師であること）
 - ・ ⑤（法律に関する専門家）等の人文・社会科学の有識者
 - ・ ⑦（一般の立場の者）
 から構成されること。
 - 3) 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。
 - 4) 男女両性で構成されていること。
 - 5) 審査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。

こと。

- 6) その構成、組織、運営及び再生医療等提供計画の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公表されていること。
- 7) 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。

- 委員会の設置者は、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する者（以下「技術委員」という。）を複数確保し、その中から審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し委員会を運営することができる。当該技術委員は当該再生医療等の開始から終了に至るまで一貫して審査に関わるものとする。

3. 認定再生医療等委員会の議事運営

- 特定認定再生医療等委員会における審議の際には、
 - ・ 過半数の委員の出席を必要とし、
 - ・ 男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれ、かつ、
 - ・ 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者だけでなく、
 - ・ 細胞培養加工に関する識見を有する者、
 - ・ 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
 - ・ 一般の立場の者
 - ・ 対象疾患に対する技術委員（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は臨床医が対象疾患に対する専門的知識を有する場合には、当該再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者又は当該臨床医が該当する。）がそれぞれ1名以上出席していること。

また、その中には、審査対象医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する医療機関を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていなければならない。

技術委員については、意見書の提出があった場合は、出席したものとみなすことができる。

- 第三種再生医療等のみを審査する認定再生医療等委員会における審議の際には、
 - ・ 過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席を必要とし、
 - ・ 男性及び女性が含まれ、かつ、
 - ・ 上記②（再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者）を

含む医学・医療の専門家だけではなく、

- ・ ⑤（法律に関する専門家）等の人文・社会科学の有識者
- ・ 一般の立場の者

がそれぞれ1名以上出席していること。

また、その中には審査対象医療機関及び認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていなければならない。

- 認定再生医療等委員会における判断については、原則として、委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、やむを得ない場合には、出席委員の大多数、ただし最低でも5名以上の意見をもって委員会での意見とする。
技術委員は、判断には参加することができない。
- 審査対象となる再生医療等提供機関の長、審査対象となる再生医療等の責任者及び担当者は、その審議又は判断に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

4. 記録等の公表・保存

- 会議の記録の概要は、審議の過程及びやりとりの分かるような記録を作成してこれを保管し、個人の情報、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て公表すること。
- 認定再生医療等委員会の設置者は、当該認定再生医療等委員会の手順書及び委員名簿を公表すること。
- 認定再生医療等委員会の設置者は、委員会の審議の過程及びやりとりの分かるような記録を審査をした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10年以上の必要とされる期間保存すること。

5. 認定再生医療等委員会の事務局

- 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者を選任すること。

6. 継続審査等

- 再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。(法第20条)

- 前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。(法第20条)

- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を受けて講じた改善等の措置について、認定再生医療等委員会に対し報告を行うこと。

7. 認定再生医療等委員会の責務

- 認定再生医療等委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。(1)～(4)は法第26条第1項)

1) 意見を求められた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、再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

2) 再生医療等提供機関の管理者から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、当該管理者に対し、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。

3) 再生医療等提供機関の管理者から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、当該管理者に対し、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。

4) そのほか、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、当該再生医療等委員会の名称が記載された再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、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。

5) 認定再生医療等委員会の設置者は、再生医療等提供計画に記載された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場合においては、当該意見を述べた旨を、厚生労働大臣に報告しなければならない。

8. 認定再生医療等委員会の意見

- 再生医療等提供機関の管理者は、意見を聴いた認定再生医療等委員会が、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を行うことが適当でない又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。
- 再生医療等提供機関の管理者は、意見を聴いた認定再生医療等委員会が、当該再生医療等提供機関において再生医療等が適切に提供されていない旨又は適切に提供されていない旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

9. 認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続

- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものを除く。以下、審査に関する規定において同じ。）の意見を聴くこととする場合には、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会の設置者との契約を締結すること。
- 再生医療等提供機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会を除く。）に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の手順書及び委員名簿を入手すること。

10. 委員の秘密保持

- 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て知り得た秘密を漏らしてはならない。（法第 29 条）

11. 認定再生医療等委員会の基準への適合性

- 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、当該審査等業務の実施状況について報告を求めることができる。（法第 31 条）

12. 委員への教育・研修

- 認定再生医療等委員会の設置者は、認定再生医療等委員会委員の教育及び研修の機会を設けなければならない。

13. 手数料