2

㈠　再生医療等の提供

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ものとし、再生医療等は再生医療等提供基準に従って提供されなければならないものとすることとした。（第三条関係）

㈡　再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続

(1)　再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならないものとすることとした。（第四条第一項関係）

(2)　再生医療等提供計画を提出しようとするときは、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、特定認定再生医療等委員会（３の㈡に規定する「認定再生医療等委員会」であって、第一種再生医療等及び第二種再生医療等に係る審査等業務を適切に実施するための要件を満たすものをいう。）に、第三種再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、認定再生医療等委員会（３の㈡に規定する「認定再生医療等委員会」をいう。）に、その意見を聴かなければならないものとすることとした。（第四条第二項、第七条及び第一一条関係）

(3)　再生医療等提供計画の変更又は中止に関する所要の規定を設けるものとすることとした。（第五条及び第六条関係）

(4)　厚生労働大臣は、第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があった日から起算して九〇日以内（期間の延長又は短縮があった場合は、当該延長後又は短縮後の期間。）に限り、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関（再生医療等提供計画に係る病院又は診療所をいう。以下同じ。）の管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとすることとした。（第八条関係）

(5)　第一種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は、(4)の期間を経過した後でなければ、第一種再生医療等を提供してはならないものとすることとした。（第九条関係）

(6)　(4)及び(5)の規定は、第一種再生医療等提供計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）について準用するものとすることとした。（第一〇条関係）

㈢

(1)　再生医療等の適正な提供に関する措置

再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならないものとすることとした。（第一二条関係）

(2)　医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、当該再生医療等が再生医療等提供計画に記載されたものであること等を確認しなければならないものとすることとした。（第一三条関係）

(3)　医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者又は細胞を提供する者に対し、必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないものとすることとした。（第一四条関係）

(4)　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないものとすることとした。（第一五条関係）

(5)　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等に関する記録を作成しなければならないものとし、当該記録は、再生医療等提供機関の管理者が、保存しなければならないものとすることとした。（第一六条関係）

(6)　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に関する厚生労働大臣及び認定再生医療等委員会への報告及び定期報告に関する所要の規定を設けるものとすることとした。（第一七条～第二一条関係）

(7)　緊急命令、改善命令等、立入検査等の再生医療等の提供に関する所要の規定を設けるものとすることとした。（第二二条～第二五条関係）

3

㈠　認定再生医療等委員会

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って、再生医療等提供計画の審査等の審査等業務を行うもの（以下「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っては、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審査等業務を適切に実施するための要件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ものとするほか、当該認定に係る所要の手続を設けることとした。（第二六条～第二八条及び第三〇条関係）

㈡　認定再生医療等委員会（㈠の認定を受けた再生医療等委員会をいう。以下同じ。）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ものとすることとした。（第二九条関係）

㈢　認定再生医療等委員会の設置者に対する報告の徴収、適合命令及び改善命令、認定の取消し等の認定再生医療等委員会に関する所要の規定を設けるものとすることとした。（第三一条～第三四条関係）

4

特定細胞加工物の製造

㈠　特定細胞加工物の製造をしようとする者（㈢に該当する者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとするほか、当該許可に係る所要の手続を設けることとした。（第三五条～第三八条関係）

㈡　外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができるものとするほか、当該認定に係る所要の手続を設けることとした。（第三九条関係）

㈢　細胞培養加工施設において特定細胞加工物の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとするほか、当該届出に係る所要の手続を設けることとした。（第四〇条関係）

㈣　細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならないものとすることとした。（第四二条関係）

㈤　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、特定細胞加工物の製造を実地に管理させるために、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者その他の厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならないものとすることとした。（第四三条関係）

㈥　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ものとすることとした。（第四四条関係）

㈦　特定細胞加工物の製造の廃止の届出、特定細胞加工物の製造に関する記録の作成及び保存、厚生労働大臣への定期報告、緊急命令、改善命令等、許可の取消し等、認定の取消し等、停止命令、立入検査等の特定細胞加工物の製造に関する所要の規定を設けるものとすることとした。（第四一条及び第四五条～第五四条関係）

5

この法律は、一部の規定を除き、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日から施行するものとすることとした。