（変更の認定等）

第二十七条　認定委員会設置者は、前条第二項第三号、第五号又は第六号に掲げる事項を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。ただし、厚生労働省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

2　認定委員会設置者は、前項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3　前条第二項から第四項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。

4　認定委員会設置者は、前条第二項第一号、第二号若しくは第七号に掲げる事項又は同条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5　前条第五項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項について前項の規定による届出があった場合について準用する。

（認定の有効期間等）

第二十八条　第二十六条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

2　前項の有効期間の満了後引き続き認定再生医療等委員会を設置しようとする認定委員会設置者は、その有効期間の更新を受けなければならない。

3　前項の有効期間の更新を受けようとする認定委員会設置者は、第一項の有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間（以下この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に有効期間の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間にその申請をすることができないときは、この限りでない。

4　前項の申請があった場合において、第一項の有効期間の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、同項の有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有する。

5　前項の場合において、第二項の有効期間の更新がされたときは、その認定の有効期間は、従前の認定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

6　第二十六条（第一項を除く。）の規定は、第二項の有効期間の更新について準用する。ただし、同条第三項各号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

（秘密保持義務）

第二十九条　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。

（認定再生医療等委員会の廃止）

第三十条　認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

（報告の徴収）

第三十一条　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。

（適合命令及び改善命令）

第三十二条　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定再生医療等委員会の審査等業務を行う場合にあっては、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。）のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、認定委員会設置者がこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、その他当該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、当該認定委員会設置者に対し、当該審査等業務を行う体制の改善、当該審査等業務に関する規程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。

（認定の取消し）

第三十三条　厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

一　偽りその他不正の手段により第二十六条第一項の認定、第二十七条第一項の変更の認定又は第二十八条第二項の有効期間の更新を受けたとき。

二　その設置する認定再生医療等委員会が第二十六条第四項各号に掲げる要件（当該認定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っては、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。）のいずれかに適合しなくなったとき。

三　前二号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

2　厚生労働大臣は、前項の規定により第二十六条第一項の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

（厚生労働省令への委任）

第三十四条　この章に定めるもののほか、認定再生医療等委員会に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章　特定細胞加工物の製造

（特定細胞加工物の製造の許可）

第三十五条　特定細胞加工物の製造をしようとする者（第四十条第一項の規定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。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に細胞培養加工施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

三　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

四　その他厚生労働省令で定める事項

3　厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないと認めるときは、同項の許可をしてはならない。

4　厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可をしないことができる。

一　第四十九条の規定により許可を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第四号において同じ。）であった者で当該取消しの日から三年を経過しないものを含む。）

二　禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から三年を経過しない者

三　前二号に該当する者を除くほか、この法律、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）若しくは医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過しない者

四　法人であって、その業務を行う役員のうちに前三号のいずれかに該当する者があるもの

5　厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。