3　提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であって、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合　三十年間

二　前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合　十年間

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

**第三十五条**　提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、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。

一　次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの　七日

イ　死亡

ロ　死亡につながるおそれのある症例

二　次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの　十五日

イ　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ　障害

ハ　障害につながるおそれのある症例

ニ　重篤である症例

ホ　後世代における先天性の疾病又は異常

三　再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前二号に掲げるものを除く。）　再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して六十日ごとに当該期間満了後十日以内

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

**第三十六条**　法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2　前条（第三号を除く。）の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条中「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」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

**第三十七条**　法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該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。

一　当該再生医療等を受けた者の数

二　当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

三　当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価

四　当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

2　前項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

**第三十八条**　法第二十一条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、前条第一項各号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

3　第一項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

（認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続）

**第三十九条**　提供機関管理者は、法第四条第二項の規定により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ものを除く。）に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を入手しなければならない。

（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

**第四十条**　提供機関管理者は、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。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一　当該契約を締結した年月日

二　当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地

三　当該契約に係る業務の手順に関する事項

四　当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限

五　細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項

六　その他必要な事項

（講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告）

**第四十一条**　提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第二十六条第一項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

## 第三章　認定再生医療等委員会

（再生医療等委員会を設置できる団体）

**第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

一　医学医術に関する学術団体

二　一般社団法人又は一般財団法人

三　特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人

四　私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）

五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）

六　国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）

七　地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2　再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること。

二　その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、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。

三　その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ　特定の医療機関の職員その他の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