（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

第六十五条　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務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、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

2　認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

（厚生労働大臣への報告）

第六十六条　認定委員会設置者は、当該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継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

（帳簿の備付け等）

第六十七条　認定委員会設置者は、法第二十六条第一項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2　認定委員会設置者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

（審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表）

第六十八条　認定委員会設置者は、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公表しなければならない。

（事務を行う者の選任）

第六十九条　認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任しなければならない。

（委員の教育又は研修）

第七十条　認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保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の記録等）

第七十一条　認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、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き、これを公表しなければならない。

2　認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該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十年間保存しなければならない。

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の申請）

第七十二条　法第三十五条第一項の規定による許可の申請は、様式第十四による申請書（正副二通）を提出して行うものとする。

2　法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　細胞培養加工施設の名称及び所在地

二　申請者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名

三　申請者（申請者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項

四　申請者の連絡先

3　法第三十五条第二項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　申請者が法人である場合は、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

（特定細胞加工物の製造の許可証の交付）

第七十三条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（許可事業者の届出を要する変更の範囲）

第七十四条　法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　法第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）の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名称及び所在地

三　施設管理者の氏名

四　許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の氏名

五　許可事業者（許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項

六　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

七　許可事業者の連絡先

（許可事業者の変更の届出）

第七十五条　法第三十七条の規定による届出は、様式第十六による届書を提出して行うものとする。

（特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請）

第七十六条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

2　前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。

（特定細胞加工物の製造の許可証の再交付）

第七十七条　許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

2　前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。

3　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請）

第七十八条　法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による申請は、様式第十九による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2　前項の申請書には、申請に係る許可証を添えなければならない。

（製造の許可証の返納）

第七十九条　特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可台帳）

第八十条　厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　施設番号及び許可年月日

二　許可事業者の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

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四　施設管理者の氏名