

## 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（~~の~~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**

~~少なくとも10年~~

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**

**医薬品医療機器等法の再生医療等製品の製造所における保存期間と整合性を図る。**

**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）**