第2回 再生医療等評価部会

平成 27 年 6 月 29 日

資料4-1

## 再生医療等提供計画等に関する情報の公表について(案)

### 1 再生医療等提供計画等の情報の公表

再生医療等提供計画、細胞培養加工施設及び認定再生医療等委員会に係る各種情報(名称、所在地等)については、一部(※)を除き、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。以下「法」という。)において公表が義務づけられていないが、提出者等の同意が得られたものについては公表することとしてはどうか。

※ 認定再生医療等委員会の公表(法第26条第5項)

厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定をしたときは、以下の事項を公示しなければならない。

- (1) 当該認定を受けた者(認定委員会設置者)の氏名又は名称及び住所
- (2) 当該認定に係る再生医療等委員会(認定再生医療等委員会)の名称
- (3) 当該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ものとして認定された場合には、その旨

#### 2 公表する情報の範囲

(1) 再生医療等提供計画

医療機関から提出された再生医療等提供計画に記載された一定の情報 (施設名、所在地等)

(2)細胞培養加工施設

細胞培養加工施設から提出された特定細胞加工物製造許可申請又は特定細胞加工物製造届等に記載された一定の情報(施設名、所在地、施設管理者の氏名等)

(3) 認定再生医療等委員会

法第 26 条第 5 項に規定された項目以外の情報(委員会の所在地、委員会の連絡先等)

# 3 同意の取得方法

再生医療等提供計画、細胞培養加工施設、認定再生医療等委員会の申請時等に一 定の様式の同意書(別添イメージ)により同意を得る。

#### 4 情報の公表時期及び公表方法

毎月末にそれぞれの情報について取りまとめ、厚生労働省及び地方厚生局のホームページ等において公表する。

# 

## 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書(イメージ)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により提出した再生医療等提供計画(様式第1)の記載事項のうち、以下の項目を公表することに同意します。

※公表に同意しない項目については二重線で消して下さい。

- 再生医療等提供機関の名称
- 再生医療等提供機関の住所
- 管理者の氏名

	平成	年	月	日
再生医療等提供機関	名称			
	住所			
管理者	氏名			