

再生医療等安全性確保法の政省令制定に係る研究班（案）

主旨

現在、再生医療等安全性確保法案が国会において継続審議となっているところ。今後、法案が成立すれば、順次、再生医療等の提供、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物の製造に係る規定等を政省令として公布施行していく必要がある。当専門委員会において政省令で定めるべき事項に関して審議していただく予定としているが、それに先立ち研究班を組織し、研究班において政省令で定めるべき事項の案を作成する。

（研究テーマ）

研究班①再生医療等の提供に関する事項

- ・ 対象となる再生医療等技術の整理及び当該技術のリスクの分類
- ・ 再生医療等提供基準に関する事項（人員・施設要件、細胞の入手方法、その他安全性の確保等に関する措置）
- ・ 再生医療等提供計画記載事項、定期報告／有害事象報告事項
- ・ 再生医療等を提供する医師等が作成すべき記録内容、保存期間

研究班②認定再生医療等委員会に関する事項

- ・ 認定再生医療等委員会の認定基準（委員の構成要件、その他）
- ・ 認定再生医療等委員会の運営基準
- ・ 認定／変更認定／更新申請書の記載事項

研究班③特定細胞加工物の製造に関する事項

- ・ 細胞培養加工施設の構造設備、遵守事項
- ・ 特定細胞加工物製造事業者が作成すべき記録内容、保存期間
- ・ 届出／許可／認定の申請／変更申請書の記載事項、定期報告事項

