生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

（削る）

二　第三種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

2　実施責任者は、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（不適合の管理）

**第二十条の二**　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二　第三種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2　実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

もに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）　提供機関管理者及び実施責任者

二　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合　提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

三　前二号に掲げる場合以外の場合　提供機関管理者

2　実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

（新設）

（新設）

3　前二項の報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

4　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

（細胞提供者等に対する補償）

**第二十二条**　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）

**第二十三条**　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。以下同じ。）について匿名化（個人情報の全部又は一部を削除すること（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）をいう。第二十六条の十二において同じ。）を行う場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

（細胞提供者等に対する補償）

**第二十二条**　提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2　提供機関管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）

**第二十三条**　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。