5　研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、第二項第二号に規定する事項に関する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第三十五条　（略）

2　前項（次条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、同項中「提供機関管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第三十六条　法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2　前条（第一項第三号を除く。）の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条第一項中「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第三十七条　法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

一～三　（略）

四　当該再生医療等に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する事項

五　当該再生医療等に係るこの省令又は再生医療等提供計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応

（新設）

（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

（新設）

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第三十六条　法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2　前条（第三号を除く。）の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、前条中「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第三十七条　法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

一～三　（略）

四　当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日

（新設）

2　前項の報告には、第二十七条第八項各号に掲げる書類（認定再生医療等委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。

3　第一項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

4　認定再生医療等委員会は、第一項の報告を受けた場合には、当該再生医療等の継続の適否について、意見を述べなければならない。

5　前四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項中「提供機関管理者」とあるのは「代表管理者」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣への定期報告）

第三十八条　法第二十一条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、当該再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会の名称、当該認定再生医療等委員会による当該再生医療等の継続の適否に係る意見及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　前項の報告には、第二十七条第八項各号に掲げる書類（厚生労働大臣が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。

3　提供機関管理者は、第一項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

4　（略）

（新設）

2　前項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

（新設）

（厚生労働大臣への定期報告）

第三十八条　法第二十一条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、前条第一項各号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

（新設）

2　提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

3　（略）