5　この法律において「第一種再生医療等技術」とは、人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術をいい、「第一種再生医療等」とは、第一種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

6　この法律において「第二種再生医療等技術」とは、相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして厚生労働省令で定める再生医療等技術（第一種再生医療等技術に該当するものを除く。）をいい、「第二種再生医療等」とは、第二種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

7　この法律において「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいい、「第三種再生医療等」とは、第三種再生医療等技術を用いて行われる再生医療等をいう。

8　この法律において「特定細胞加工物製造事業者」とは、第三十五条第一項の許可若しくは第三十九条第一項の認定を受けた者又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。

第二章　再生医療等の提供

第一節　再生医療等提供基準

第三条　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）を定めなければならない。

2　再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあっては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一　再生医療等を提供する病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項

二　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三　前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項

四　再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項

五　その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3　再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

第二節　再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手続

第一款　通則

（再生医療等提供計画の提出）

第四条　再生医療等を提供しようとする病院又は診療所（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第三号を除き、以下同じ。）の管理者（同項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この章及び次章において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項（第二号に掲げる再生医療等が第三種再生医療等である場合にあっては、第三号に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　当該病院又は診療所の名称及び住所並びに当該管理者の氏名

二　提供しようとする再生医療等及びその内容

三　前号に掲げる再生医療等について当該病院又は診療所の有する人員及び構造設備その他の施設

四　第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）

五　前二号に掲げるもののほか、第二号に掲げる再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

六　第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞を提供する者及び当該再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法

七　第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会（同条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下この章において同じ。）の名称及び委員の構成

八　その他厚生労働省令で定める事項

2　再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者は、前項の規定により再生医療等提供計画を提出しようとするときは、当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、当該再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

3　第一項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　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が述べた第二十六条第一項第一号の意見の内容を記載した書類

二　その他厚生労働省令で定める書類

（再生医療等提供計画の変更）

第五条　再生医療等提供計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項において同じ。）をしようとする病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その変更後の再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2　前条第二項及び第三項の規定は、再生医療等提供計画の変更について準用する。ただし、同項第二号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

3　第一項の厚生労働省令で定める再生医療等提供計画の軽微な変更をした病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、その変更の日から十日以内に、その旨を、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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（再生医療等の提供の中止）

第六条　再生医療等提供機関（第四条第一項又は前条第一項の規定により提出された再生医療等提供計画に係る病院又は診療所をいう。以下同じ。）の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を中止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、その中止の日から十日以内に、その旨を、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通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二款　第一種再生医療等の提供に関する特則

（第一種再生医療等提供計画に記載される認定再生医療等委員会の要件）

第七条　第一種再生医療等提供計画（第一種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に記載される第一種再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会は、特定認定再生医療等委員会であって、同条第四項各号に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう。第十一条において同じ。）でなければならない。

（第一種再生医療等提供計画の変更命令等）

第八条　厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による第一種再生医療等提供計画の提出があった場合において、当該第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるときは、その提出があった日から起算して九十日以内に限り、当該第一種再生医療等提供計画に係る再生医療等提供機関の管理者に対し、当該第一種再生医療等提供計画の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。