2　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、前項の期間内に同項の命令をすることができない合理的な理由があるときは、同項の期間を延長することができる。この場合においては、同項の期間内に、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、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

3　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ると認めるときは、第一項の期間を短縮することができる。この場合においては、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、遅滞なく、短縮後の期間を通知しなければならない。

（第一種再生医療等の提供の制限）

第九条　第四条第一項の規定により提出された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は、前条第一項の期間（同条第二項又は第三項の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、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を提供してはならない。

（準用）

第十条　前二条の規定は、第一種再生医療等提供計画の変更（第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2　第一種再生医療等提供計画の変更をする再生医療等提供機関の管理者は、前項において準用する前条の規定にかかわらず、同条に規定する期間が経過する日までの間、第一種再生医療等（変更前の第一種再生医療等提供計画に従って行われていたものに限る。）を提供することができる。

第三款　第二種再生医療等の提供に関する特則

第十一条　第二種再生医療等提供計画（第二種再生医療等に係る再生医療等提供計画をいう。第二十六条第四項第一号において同じ。）に記載される第二種再生医療等について同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なければならない。

第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置

（特定細胞加工物の製造の委託）

第十二条　再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならない。

（再生医療等提供計画の確認）

第十三条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行おうとするときは、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一　当該再生医療等が第四条第一項又は第五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記載された再生医療等であること。

二　当該再生医療等が第一種再生医療等である場合にあっては、当該第一種再生医療等が記載された第一種再生医療等提供計画について第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）に規定する期間が経過していること。

（再生医療等に関する説明及び同意）

第十四条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

2　医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者以外の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行うに当たっては、疾病のため本人の同意を得ることが困難な場合その他の厚生労働省令で定める場合を除き、当該細胞を提供する者に対し、採取した細胞の使途その他当該細胞の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

（再生医療等に関する個人情報の保護）

第十五条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等を受ける者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（再生医療等に関する記録及び保存）

第十六条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等を行った日時及び場所、当該再生医療等の内容その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2　前項の記録は、再生医療等提供機関の管理者が、厚生労働省令で定めるところにより、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）

第十七条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、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報告しなければならない。

2　前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第十八条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（厚生科学審議会への報告）

第十九条　厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとるものとする。

2　厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

（認定再生医療等委員会への定期報告）

第二十条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、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。

2　前項の場合において、認定再生医療等委員会が意見を述べたときは、再生医療等提供機関の管理者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第二十一条　再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

（緊急命令）

第二十二条　厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。