（第一種再生医療等技術）

第二条　法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一　人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術

二　遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（前号に掲げるものを除く。）

三　動物の細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（前二号に掲げるものを除く。）

四　投与を受ける者以外の人の細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（前三号に掲げるものを除く。）

（第二種再生医療等技術）

第三条　法第二条第六項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、前条各号に掲げる医療技術以外であって、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一　培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術

二　培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術（前号に掲げるものを除く。）

三　細胞の相同利用ではない医療技術（前二号に掲げるものを除く。）

第二章　再生医療等の提供

第一節　再生医療等提供基準

（再生医療等提供基準）

第四条　法第三条第一項の厚生労働省令で定める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。）は、次条から第二十六条までに定めるところによる。

（人員）

第五条　第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

2　実施責任者は、医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

3　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う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任しなければならない。

（構造設備その他の施設）

第六条　第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療に必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関（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又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

（細胞の入手）

第七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一　次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。

イ　適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。

ロ　細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。

二　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされたこと。

三　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者が細胞の提供を行うのに十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。

四　細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施していること。

五　死亡した者から細胞を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の使途その他細胞の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

六　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ　当該細胞の使途

ロ　当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ　細胞提供者となることは任意であること。

ニ　同意の撤回に関する事項

ホ　当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト　当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ　細胞提供者の個人情報の保護に関する事項

リ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

七　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ　当該細胞の使途

ロ　当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ　代諾者となることは任意であること。

ニ　代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ　代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

ヘ　当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト　当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ　細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項