八　細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。

九　細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であって、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

十　人の受精胚の提供を受ける場合にあっては、当該細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも三十日間は人の胚性幹細胞の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

十一　人の受精胚の提供を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たしたものであること。

イ　生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚を滅失させることについて提供者の意思が確認できたものであること。

ロ　凍結保管がされているものであること。

ハ　凍結保管されている期間を除き、受精後十四日以内のものであること。

ニ　その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること。

十二　細胞の提供が無償で行われたこと。ただし、細胞の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

十三　細胞の提供を受ける際に、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

十四　細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行い、これらが検出されないことを、必要に応じ、確認したものであること。

十五　細胞の採取を行う場合にあっては、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと。

十六　動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ　細胞を採取される動物の状態その他の事情を考慮した上で、当該動物の選定がなされたこと。

ロ　細胞の採取の際に、当該動物が細胞を採取されるにつき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。

ハ　動物の細胞の採取の過程における微生物等における汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条　提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2　提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

第九条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

2　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

（再生医療等を行う際の環境への配慮）

第十一条　医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（再生医療等を受ける者の選定）

第十二条　医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際には、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受けることとなる者の選定をしなければならない。

（再生医療等を受ける者に対する説明及び同意）

第十三条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

2　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一　提供される再生医療等の内容

二　当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三　他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

四　再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

五　再生医療等を受けることを拒否すること又は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。

六　同意の撤回に関する事項

七　当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項（研究として行われる再生医療等に係るものに限る。）

八　再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

九　当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

十　その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

（再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意）

第十四条　再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾者に」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と読み替えるものとする。

2　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しなければならない。

（細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置）

第十五条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置をとらなければならない。

（試料の保管）

第十六条　提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。