2　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、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等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、細胞加工物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。

（疾病等の発生の場合の措置）

第十七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によ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（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）　提供機関管理者及び実施責任者

二　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っている場合　提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

三　前二号に掲げる場合以外の場合　提供機関管理者

2　前項第三号に掲げる場合であって、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受けた提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。

3　前二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

4　第一項又は第二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一　特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者

二　再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）

（再生医療等の提供終了後の措置等）

第十八条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、前条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、報告しなければならない。

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（実施状況の確認）

第二十条　次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画（法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）　提供機関管理者及び実施責任者

二　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っている場合　提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

三　前二号に掲げる場合以外の場合　提供機関管理者

2　実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

（再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合）

第二十一条　法第三条第二項第四号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。

（細胞提供者等に対する補償）

第二十二条　提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2　提供機関管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い）

第二十三条　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあっては、連結可能匿名化（必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。）した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

（個人情報の保護）

第二十四条　提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。

（教育又は研修）

第二十五条　提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2　再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

（苦情及び問合せへの対応）

第二十六条　提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

第二節　再生医療等提供計画

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　法第四条第一項の規定による提出は、様式第一による計画を提出して行うものとする。

2　前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を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（法第二十六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。以下同じ。）に通知しなければならない。

3　法第四条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の区分は、再生医療等技術の区分とする。

4　法第四条第一項第六号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。

5　法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　共同研究機関（共同研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関をいう。）に関する事項

二　再生医療等製品を用いる場合にあっては、再生医療等製品に関する事項

三　審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会の認定番号

四　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報の取扱いの方法

五　教育又は研修の方法

六　苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況