6　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　提供する再生医療等の詳細を記した書類

二　実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

三　再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四　再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

五　再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

六　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

七　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

八　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。）

九　再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

十　特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

十一　個人情報取扱実施規程

（再生医療等提供計画の変更の提出）

第二十八条　法第五条第一項の規定による変更は、変更後の再生医療等提供計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条　法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更

二　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更

三　再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四　再生医療等が研究として行われる場合にあっては、研究の実施方法の変更

五　前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）

第三十条　法第五条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

（再生医療等の提供の中止の届出）

第三十一条　法第六条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置

（再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

第三十二条　法第十四条第一項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ　当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合

(1)　当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

(2)　その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

(3)　当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4)　当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

(5)　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

ロ　イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二　十六歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）

イ　当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合

ロ　イの場合以外の場合であって、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

第三十三条　法第十四条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一　単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ　当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であって、次の(1)及び(2)を満たす場合

(1)　当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。

(2)　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

ロ　イの場合以外の場合であって、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二　十六歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であって、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）

イ　当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であって、前号イの(1)及び(2)を満たす場合

ロ　イの場合以外の場合であって、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条　法第十六条第一項の記録は、再生医療等を受けた者ごとに作成しなければならない。

2　法第十六条第一項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　再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　病名及び主要症状

三　使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

四　再生医療等に用いる細胞に関する情報

五　特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

六　再生医療等を行った年月日

七　再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名