（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一表一に次のように加える。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）	第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存
	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存
	第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存
	第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け
	第百十条第三号の規定による記録の保管
	第百十一条第二項の規定による記録の保存

別表第二に次のように加える。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成
	第十四条第二項の規定による記録の作成
	第三十四条第一項の規定による記録の作成
	第七十一条第一項の規定による審査等業務の過程に関する記録の作成
	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成
	第九十七条第一項の規定による衛生管理基準書の作成
	第九十七条第二項の規定による製造管理基準書の作成
	第九十七条第三項の規定による品質管理基準書の作成
	第九十七条第四項の規定による手順書の作成
	第九十九条第一項第一号の規定による製造指図書の作成

（心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令の一部改正）

第四条　心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第三号中「又は」を「、」に改め、「第七十五条の二第一項」の下に「又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条」を加える。

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部改正）

第五条　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

第六十三条第二号中「又は」を「、」に改め、「第七十五条の二第一項」の下に「又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条」を加える。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第六条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

第七百七条中第二号の二及び第二号の三を次のように改める。

二の二　再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第四条第一項に規定する再生医療等を提供する医療機関の監督に関すること。

二の三　再生医療等安全性確保法第二十六条第一項の規定による再生医療等委員会の認定及び認定再生医療等委員会の監督に関すること。

同条第二号の三の次に次の一号を加える。

二の四　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。

第七百十四条中第二号の二及び第二号の三を次のように改める。

二の二　再生医療等安全性確保法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画の提出及び再生医療等を提供する医療機関の監督に関すること。

二の三　再生医療等安全性確保法第二十六条第一項の規定による再生医療等委員会の認定及び認定再生医療等委員会の監督に関すること。

同条第二号の三の次に次の一号を加える。

二の四　再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画

年　月　日

〔厚生労働大臣／地方厚生局長〕　殿

再生医療等提供機関　名　称
住　所
管理者　氏　名　印

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1　提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称				
治療・研究の区分	□ 治療		□ 研究	
再生医療等の分類	□ 第一種	□ 第二種		□ 第三種
	判断理由			
再生医療等の内容				
再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項	氏名			
	所属			
	役職			
	担当部署			
事務担当者の連絡先	電話番号			
	ＦＡＸ番号			
	電子メールアドレス			