（再生医療等の提供の終了）

第三十一条の二　提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等（研究として行われる場合を除く。）の提供を終了したときは、遅滞なく、その旨を、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に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（厚生労働大臣による情報の公表）

第三十一条の三　（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条　（略）

2　法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

一　再生医療等を行う場合　次に掲げる事項

イ　再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

ロ　病名及び主要症状

ハ　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

ニ　再生医療等に用いる細胞に関する情報

ホ　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

ヘ　再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

ト　再生医療等を行った年月日

チ　イからトまでに掲げるもののほか、再生医療等を行うために必要な事項

二　研究として再生医療等を行う場合　次に掲げる事項

イ　再生医療等を受ける者を特定する事項

ロ　再生医療等を受ける者に対する診療及び検査に関する事項

ハ　研究への参加に関する事項

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、研究として再生医療等を行うために必要な事項

（新設）

（再生医療等に関する情報の公表）

第三十一条の二　（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条　（略）

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

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

二　病名及び主要症状

（新設）

（新設）

（新設）

（削る）

3　提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であって前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一・二　（略）

4　研究として再生医療等を行う提供機関管理者は、法第十六条第一項に規定する記録であって第二項第二号に掲げる事項に関するものを、次に掲げる書類及び記録とともに、研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

一　総括報告書その他のこの省令の規定により再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師が作成した文書又はその写し及び記録

二　モニタリング及び監査（第八条の六の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書

三　原資料等（法第十六条、前項及び第一号に掲げるものを除く。）

四　研究の実施に係る契約書（臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）

五　前各号のほか、再生医療等を研究として行うために必要な文書

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

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

3　提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録を、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とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一・二　（略）

（新設）