十八　「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等及び原料の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十　（略）

（施行令第一条第一号ニの厚生労働省令で定める事項）

第一条の二　施行令第一条第一号ニの厚生労働省令で定める事項は、傷病名とする。

（施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物）

第一条の三　施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物はヒストンとする。

（第一種再生医療等技術）

第二条　法第二条第七項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一～四　（略）

五　人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。）に次に掲げる物を導入する医療技術

イ　核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

ロ　イに掲げる物を加工するための機能を有する物

ハ　前条に規定する物を加工するための機能を有する物

ニ　イ、ロ又はハに掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

（人員）

第五条　第一種再生医療等（法第二条第七項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第八項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置かなければならない。

2　第三種再生医療等（法第二条第九項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる。

3　実施責任者は、医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

（細胞の入手）

第七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一～五　（略）

六　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ～ソ　（略）

ツ　再生医療等の審査等業務（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（法第二十六条第六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。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ　（略）

十八　「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十　（略）

（新設）

（第一種再生医療等技術）

第二条　法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一～四　（略）

（新設）

（人員）

第五条　第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

（新設）

2　実施責任者は、医師又は歯科医師であって、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

（細胞の入手）

第七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一～五　（略）

六　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ～ソ　（略）

ツ　再生医療等の審査等業務（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（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。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ　（略）