（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、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、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、並びに細胞加工物及び核酸等（法第二条第五項に規定する核酸等をいう。以下同じ。）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　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

（削る）

2　（略）

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（不適合の管理）

第二十条の二　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

（削る）

2　実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4　（略）

（個人情報の利用に係る本人等の同意）

第二十六条の四　医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

一　既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物等に該当するものを除く。）をいう。以下同じ。）の取得時に別の研究に

（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、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

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　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二　第三種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2　（略）

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（不適合の管理）

第二十条の二　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、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　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二　第三種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2　実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4　（略）

（個人情報の利用に係る本人等の同意）

第二十六条の四　医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

一　既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物に該当するものを除く。）をいう。以下同じ。）の取得時に別の研究にお