六　再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項
七　有効性の評価に関する事項
八　安全性の評価に関する事項
九　統計的な解析に関する事項
十　原資料等（研究により得られたデータその他の記録であって、臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
十一　品質管理及び品質保証に関する事項
十二　倫理的な配慮に関する事項
十三　記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
十四　研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
十五　研究に関する情報の公表に関する事項
十六　研究の実施期間
十七　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（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
十八　前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項

（モニタリング）

第八条の五　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3　モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

（新設）

4　前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。

（監査）

第八条の六　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3　監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

4　前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。

（新設）

（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

第八条の七　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

（新設）

（利益相反管理計画の作成等）

第八条の八　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一　研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与