4　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。

5　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

6　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による提出をした場合にあっては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。

7　第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

第九条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験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。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2・3　（略）

4　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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。）に基づき再生医療等を行わなければならない。

（再生医療等を受ける者に対する説明及び同意）

第十三条　（略）

2　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一　提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

二　再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名（再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。）

三　提供される再生医療等の目的及び内容

四　当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

五　再生医療等を受ける者として選定された理由（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

六　当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益

（削る）

（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

第九条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2・3　（略）

（新設）

（再生医療等を受ける者に対する説明及び同意）

第十三条　（略）

2　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

（新設）

一　提供される再生医療等の内容

（新設）

（新設）

二　当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三　他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較