3　第一項の規定による提出及び前項の規定による通知は、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、代表管理者が行うものとする。

4・5　（略）

6　法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

（削る）

一　審査等業務を行う認定再生医療等委員会の認定番号及び再生医療等提供計画の審査に関する事項

二　個人情報の取扱いの方法

三・四　（略）

五　前各号に掲げるもののほか、再生医療等を提供するに当たって留意すべき事項

7　提供機関管理者は、研究として再生医療等を行う場合にあっては、再生医療等提供計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　提供する再生医療等の詳細を記した書類（研究として再生医療等を行う場合は、研究計画書）

二　（略）

（削る）

（削る）

三～六　（略）

（削る）

（新設）

3・4　（略）

5　法第四条第一項第八号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　共同研究機関（共同研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関をいう。）に関する事項

二　再生医療等製品を用いる場合にあっては、再生医療等製品に関する事項

三　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の認定番号

四　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報の取扱いの方法

五・六　（略）

（新設）

6　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　提供する再生医療等の詳細を記した書類

二　（略）

三　再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあっては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四　再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

五～八　（略）

九　再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

七・八　（略）

九　第八条の五第一項の規定により作成した手順書及び第八条の六第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

十　利益相反管理基準及び利益相反管理計画（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

十一　統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

（再生医療等提供計画の変更の提出）

第二十八条　（略）

2　前項の規定による提出は、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、代表管理者が行うものとする。

（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）

第三十条　（略）

2　法第五条第三項の規定による通知及び前項の規定による届出は、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、代表管理者が行うものとする。

（認定再生医療等委員会の変更禁止）

第三十条の二　提供機関管理者は、法第四条第一項の規定により、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定再生医療等委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、再生医療等提供計画に記載されている認定再生医療等委員会を変更してはならない。

（再生医療等の提供の中止の届出）

第三十一条　（略）

2　法第六条の規定による通知及び前項の規定による届出は、多施設共同研究として再生医療等を行っている場合にあっては、代表管理者が行うものとする。

十・十一　（略）

（新設）

（再生医療等提供計画の変更の提出）

第二十八条　（略）

（新設）

（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）

第三十条　（略）

（新設）

（再生医療等の提供の中止の届出）

第三十一条　（略）

（新設）