八　（略）

九　細胞提供者又は代諾者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であって、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者又は代諾者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

十～十六　（略）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者（法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設（法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（研究として再生医療等を行う場合の基本理念）

第八条の二　研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

一　社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。

二　研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。

三　研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。

四　独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。

五　再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。

六　社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。

七　研究に利用する個人情報を適正に管理すること。

八　研究の質及び透明性を確保すること。

（多施設共同研究）

第八条の三　再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に係る業務を代表するため、当該管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。

2　再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（研究計画書）

第八条の四　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一　研究の実施体制に関する事項

二　研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあっては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）

三　研究の目的に関する事項

四　研究の内容に関する事項（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を含む。）

五　再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準

八　（略）

九　細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であって、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

十～十六　（略）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条　提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2　提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）