七～十五　（略）

十六　動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ～ハ　（略）

ニ　ドナー動物がその動物の飼育の過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置が講じられていること。

（特定細胞加工物等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等を用いる場合においては、当該特定細胞加工物等の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した概要書（以下「特定細胞加工物等概要書」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等を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者（法第二条第十項に規定する特定細胞加工物等製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等製造施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（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当該医療機関の実施責任者に作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が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　（略）

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、特定細胞加工物等の概要に関する事項及び医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下同じ。）又は再生医療等製品を用いる場合にあっては当該医薬品又は当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。）

三～十八　（略）

2　前項の規定は、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、「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、「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の所属する医療機関の実施責任者」と読み替えるものとする。

（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実施責任者に作成させ、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。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならない。

2　（略）

七～十五　（略）

十六　動物の細胞を用いる場合にあっては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ～ハ　（略）

（新設）

（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　（略）

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。）

三～十八　（略）

（新設）

（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　（略）