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及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

４　（略）

（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、監査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）

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及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

４　（略）

（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、当該医療機関の実施責任者に、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利益相反管理基準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等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

二　研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物等の製造委託を受けている特定細胞加工物等製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

２　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準を踏まえ、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。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以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

３　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、前項に規定する報告書の内容を踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を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利益相反管理計画を作成しなければならない。

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。

４　（略）

（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　（略）

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　（略）

（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

二　研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

２　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。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以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

３　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。