４・５　（略）

６　第一項及び第四項の規定は、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、第一項及び第四項中「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、第一項中「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」と、「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」とあるのは「提供を多施設共同研究として行う場合に、当該医療機関に実施責任者が存しないときは」と、「当該医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と読み替えるものとする。

７　代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを当該利益相反管理基準に係る再生医療等を行う他の医療機関の管理者及び実施責任者に通知しなければならない。

（情報の公表等）

第八条の九　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、当該医療機関の実施責任者に、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表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事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

２　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、第八条の四第一項第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ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主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成しなければならない。

３　（略）

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させたときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該医療機関の実施責任者に、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主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について公表しなければならない。

５・６　（略）

７　前各項の規定は、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、第一項、第二項及び第四項中「当該医療機関の実施責任者」、「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」又は「当該医療機関の管理者」とあるのは、それぞれ

４・５　（略）

６　第一項及び第四項の規定は、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、第一項及び第四項中「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」と読み替えるものとする。

（新設）

（情報の公表等）

第八条の九　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

２　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

３　（略）

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・６　（略）

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