「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」、「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」又は「代表管理者」と、第二項中「第八条の四第一項第四号」とあるのは「第八条の四第二項の規定において準用する同条第一項第四号」と読み替えるものとする。

8　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る公表をしたとき及び前項の規定により読み替えて準用する第六項の規定による提出をしたときは、速やかに、多施設共同研究に係る医療機関の管理者及び実施責任者に報告しなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2　医師又は歯科医師は、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に特定細胞加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3　医師又は歯科医師は、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、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物等の投与を行う際に、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定しなければならない。

4　（略）

（疾病等の発生の場合の措置）

第十七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、再生医療等の提供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対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

2　実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4　（略）

5　第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一　特定細胞加工物等を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等を製造した特定細胞加工物等製造事業者

二　医薬品又は再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者（当該医薬品が医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいい、当該再生医療等製品が同法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。）

規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

（新設）

（再生医療等を行う際の責務）

第十条　（略）

2　医師又は歯科医師は、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特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3　医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

4　（略）

（疾病等の発生の場合の措置）

第十七条　再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一　第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二　第三種再生医療等（法第二条第七項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）を行っている場合　再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2　実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4　（略）

5　第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一　特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者

二　再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合　当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあっては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）