おける利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ～ニ　（略）

二　（略）

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～5　（略）

6　法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一～四　（略）

五　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容

六　（略）

7　（略）

8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～三　（略）

四　特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

五　特定核酸等（法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる核酸等に関連する研究を記載した書類

六　特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、特定細胞加工物等概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物等標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

七　医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）

八　特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

（削る）

九～十一　（略）

ける利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ～ニ　（略）

二　（略）

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

2～5　（略）

6　法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

7　（略）

8　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～三　（略）

四　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

（新設）

五　特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

六　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注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）

七　特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

八　削除

九～十一　（略）