（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正）

**第三条**　介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）の一部を次のように改正する。

第三十三条第三項中「並びに臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）第十二条並びに臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成十八年厚生労働省令第七十五号）附則第二条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令附則第二条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則第十二条第一項中「法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準」とあるのは「介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準第三十三条第三項第一号の規定による検体検査の業務の適正な実施に必要なものの基準」と読み替えるものとする」に改める。

**○厚生労働省令第百四十号**

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項及び第三項、第六条、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項（これらの規定を同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項ただし書、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第二項（同法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）、第四十六条並びに第五十六条第一項の規定並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第三条第一項、第五条第一項及び第三項、第六条第一項、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十五条第一項、第二十六条第六項において準用する第二十三条第二項、第三十二条、第三十三条、第三十五条第二項、第三十六条第一項並びに第三十八条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十一月三十日　厚生労働大臣　根本　匠

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

**第一条**　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| 目次 | 目次 |
| 第一章　（略） | 第一章　（略） |
| 第二章　再生医療等の提供 | 第二章　再生医療等の提供 |
| 第一節　再生医療等提供基準（第四条―第二十六条の十三） | 第一節　再生医療等提供基準（第四条―第二十六条） |
| 第二節　再生医療等提供計画（第二十七条―第三十一条の三） | 第二節　再生医療等提供計画（第二十七条―第三十一条の二） |
| 第三節　（略） | 第三節　（略） |
| 第三章　認定再生医療等委員会（第四十二条―第七十一条の二） | 第三章　認定再生医療等委員会（第四十二条―第七十一条） |
| 第四章・第五章　（略） | 第四章・第五章　（略） |
| 第六章　雑則（第百十八条―第百二十二条） | 第六章　雑則（第百十八条―第百二十四条） |
| 附則 | 附則 |

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| （用語の定義） | （用語の定義） |
| **第一条**　この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 | **第一条**　この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。 |
| 一～五　（略） | 一～五　（略） |
| 六　「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。 | 六　「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。 |
| 七　（略） | 七　（略） |
| 八　「多施設共同研究」とは、研究として行う再生医療等であって、一の研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の再生医療等の提供を行う医療機関（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）において行われるものをいう。 | （新設） |
| 九　「代表管理者」とは、再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、複数の再生医療等の提供を行う医療機関の管理者を代表する管理者をいう。 | （新設） |
| 十　「モニタリング」とは、研究として再生医療等を行う場合において、研究に対する信頼性の確保及び再生医療等を受ける者の保護の観点から研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 | （新設） |