第五十一条第二項第四号中「関すること」の下に「（運営課の所掌に属するものを除く。）」を加え、同条第三項に次の一号を加える。

三　京都迎賓館の参観に関すること。

附　則

この府令は、平成二十八年七月二十一日から施行する。

省　令

○厚生労働省令第百二十七号

特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第四十六号）の施行に伴い、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則及び社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則及び社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令

（特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第一条　特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次のように改正する。

第六条の二中「第六条第一項第六号」を「第六条第一項第九号」に改める。

第七条第三項中「規定する」を「規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する」に改める。

第十条第二項第一号中「から第三号まで」を「、第三号又は第六号」に改める。

様式第二号（３ページ）中「第６条第１項第７号」を「第６条第１項第10号」に改める。

（社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令の一部改正）

第二条　社会保険診療報酬支払基金の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等支給関係業務に係る財務及び会計に関する省令（平成二十三年厚生労働省令第百四十六号）の一部を次のように改正する。

附則第二条中「平成二十八年度」を「平成三十三年度」とする。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第四十六号）の施行の日（平成二十八年八月一日）から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行の際現にある第一条の改正による改正前の特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則様式第二号による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百二十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の九第四項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。

25　この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第二十四条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第二十五条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

第二十五条に次の二項を加える。

2　治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3　第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第三十五条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第三十五条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第三十六条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

第三十六条に次の二項を加える。

2　自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3　第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

第七十一条中第十七号を第十八号とし、第十六号の次に次の一号を加える。

十七　被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百二十九号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに同法第二十三条の二十六第五項（同法第二十三条の三十七第五項において読み替えて適用する場合を含む。）において準用する場合を含む。）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年七月二十一日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）の一部を次のように改正する。

第二条に次の一項を加える。

25　この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

第二十四条第一項中「次に掲げる事項」の下に「（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）」を加える。

第二十四条第二項に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

第二十五条に次のただし書を加える。

ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等製品の中から、治験製品として使用する再生医療等製品を当該実施医療機関に選定させることができる。

第二十五条に次の二項を加える。

2　治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験製品の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3　第五十八条に規定する治験製品管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。