（医療等の用途）

第二条　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。

一　（略）

二　法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途

三～六　（略）

（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改正）

第十五条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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。以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（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。以下同じ。）及び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法第二十三条の二十六第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） **第二条**　（略） 2～5　（略） 6　この省令において「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる加工細胞等をいう。 7・8　（略） 9　この省令において「治験使用製品」とは、被験製品（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 10　この省令において「治験使用製品等」とは、治験使用製品又は治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等をいう。 11　この省令において「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 12　この省令において「製造販売後臨床試験使用製品等」とは、製造販売後臨床試験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等をいう。 13～19　（略）	（趣旨） **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（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。以下同じ。）及び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法第二十三条の二十六第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） **第二条**　（略） 2～5　（略） 6　この省令において「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。 7・8　（略） （新設） （新設） （新設） （新設） 9～15　（略）