（動物用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）

第十条　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（定義）	（定義）
第二条　（略）	**第二条**　（略）
2～5　（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その他の物質をいう。	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）	7・8　（略）
9　この省令において「治験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品その他の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その他の物質（治験に係るものに限る。）をいう。	（新設）
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若しく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その他の物質をいう。	（新設）
11　この省令において「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品その他の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その他の物質（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）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その他の物質をいう。	（新設）
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若しく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その他の物質をいう。	（新設）
13～19　（略）	9～15　（略）
20　この省令において「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を使用された被験動物に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。	16　この省令において「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用された被験動物に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。
21～23　（略）	17～19　（略）
（業務手順書等）	（業務手順書等）
第四条　治験の依頼をしようとする者は、第七条第一項の治験実施計画書（以下この章から第四章までにおいて「治験実施計画書」という。）の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。	**第四条**　治験の依頼をしようとする者は、第七条第一項の治験実施計画書（以下この章から第四章までにおいて「治験実施計画書」という。）の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
2　（略）	2　（略）
（治験実施計画書）	（治験実施計画書）
第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。	**第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
一～五　（略）	一～五　（略）
六　治験使用製品の概要	六　被験製品の概要
七～十二　（略）	七～十二　（略）
2　（略）	2　（略）