2　再生医療等の提供

㈠　再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者が厚生労働大臣に提出しなければならないこととされている再生医療等の提供に関する計画において、提供しようとする再生医療等に用いる特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託先の名称及び委託の内容）を記載するものとした。（第四条第一項第四号関係）

㈡　再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物等の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物等製造事業者に委託しなければならないものとした。（第一二条関係）

3　認定再生医療等委員会

㈠　厚生労働大臣は、再生医療等委員会の認定の申請があった場合において、申請者が、拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき等に該当するときは、当該認定をしてはならないものとした。（第一六条第五項関係）

㈡　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会（㈠の認定に係る再生医療等委員会をいう。以下この3において同じ。）の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定再生医療等委員会の設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定再生医療等委員会の設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとした。（第三一条第一項関係）

㈢　㈡の認定再生医療等委員会の設置者に対する立入検査等について、再生医療等提供機関の管理者又は開設者に対する立入検査等に関する規定を準用するものとした。（第三一条第二項関係）

㈣　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の設置者について、㈠に該当するに至ったとき又は㈡の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、㈡の立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは㈡の質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、認定を取り消すことができるものとした。（第三三条第一項第三号及び第四号関係）

4　特定細胞加工物等の製造

㈠　特定細胞加工物等の製造をしようとする者（㈢に該当する者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとするほか、当該許可に係る手続に関する規定の整備を行うこととした。（第三五条第一項～第三項及び第五項並びに第三七条関係）

㈡　外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができるものとした。（第三九条第一項関係）

㈢　特定細胞加工物等製造施設（病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第一三条第一項若しくは第二三条の二二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三〇条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この㈢において同じ。）において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとするほか、当該届出に係る手続に関する規定の整備を行うこととした。（第四〇条関係）

㈣　厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の設置者について、㈠に該当するに至ったとき又は㈡の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、㈡の立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは㈡の質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、認定を取り消すことができるものとした。（第三三条第一項第三号及び第四号関係）

4　特定細胞加工物等の製造

㈠　特定細胞加工物等の製造をしようとする者（㈢に該当する者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとするほか、当該許可に係る手続に関する規定の整備を行うこととした。（第三五条第一項～第三項及び第五項並びに第三七条関係）

㈡　外国において、本邦において行われる再生医療等に用いられる特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができるものとした。（第三九条第一項関係）

㈢　特定細胞加工物等製造施設（病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第一三条第一項若しくは第二三条の二二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三〇条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもののうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この㈢において同じ。）において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとするほか、当該届出に係る手続に関する規定の整備を行うこととした。（第四〇条関係）

㈣　特定細胞加工物等の製造の廃止の届出等、特定細胞加工物等の製造に関する規定の整備を行うこととした。（第四一条～第四七条、第四八条第一項、第四九条、第五〇条第一項第二号及び第二項、第五一条、第五二条第一項及び第二項並びに第五四条関係）

5　厚生科学審議会の意見の聴取

厚生労働大臣は、1の㈠の(1)若しくは(2)の厚生労働省令又は4の㈢の特定細胞加工物等製造施設を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとする場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとした。（第五五条第二号関係）

6　罰則に関する所要の規定の整備を行うこととした。（第五九条～第六四条関係）

二　臨床研究法の一部改正関係

1　定義

㈠　「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品医療機器等法第八〇条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいうものとした。（第二条第一項関係）

㈡　特定臨床研究から、次に掲げる臨床研究を除くこととした。（第二条第二項第二号関係）

(1)　医薬品医療機器等法第一四条第一項又は第一九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第一四条第一五項（医薬品医療機器等法第一九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(1)において同じ。）を受けている医薬品を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下この(1)において「用法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるもの

(2)　医薬品医療機器等法第二三条の二の一七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二三条の二の五第一項（医薬品医療機器等法第二三条の二の一七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二三条の二の二三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二三条の二の一二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等で用いるもの

(3)　医薬品医療機器等法第二三条の二五第一項又は第二三条の三七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二三条の二五第一項（医薬品医療機器等法第二三条の三七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(3)において同じ。）を受けている再生医療等製品を、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下この(3)において「用法等」という。）と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等で用いるもの