（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）

第十八条　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
（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略） （再生医療等委員会の認定の申請） **第四十三条**　（略） 2　（略） 3　法第二十六条第三項第三号（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。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。 一　（略） 二　医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第八号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類	（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） （新設） 六・七　（略） 2　（略） （再生医療等委員会の認定の申請） **第四十三条**　（略） 2　（略） 3　法第二十六条第三項第三号（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。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。 一　（略） 二　医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第十九条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）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
（認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～五　（略） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略）	（認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～五　（略） （新設） 六・七　（略） 2　（略）