（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令の一部改正）

第九条　厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）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
（医療法施行規則の特例） **第四条**　地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。）第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。）であって、患者以外の者を被験者として行われる治験（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）第二条第十八項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定（法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る」と、同号ハ中「廊下（」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」とする。	（医療法施行規則の特例） **第四条**　地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号。以下この条において「法」という。）第二条第一項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下この条において同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第七条第二項第五号に規定する一般病床をいう。）であって、患者以外の者を被験者として行われる治験（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）第二条第十七項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。）を整備することを認めて法第四条第九項の内閣総理大臣の認定（法第六条第一項の規定による変更の認定を含む。以下この条において同じ。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第十六条第一項第三号及び第十一号の規定の適用については、同項第三号イ中「の病室」とあるのは「の病室（臨床試験専用病床（厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十五条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）第四条に規定する臨床試験専用病床をいう。以下同じ。）に係る病室を除く。）」と、同項第十一号ロ中「の廊下（病院に係るものに限る」とあるのは「の廊下（病院に係るもの（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものを除く。）に限る」と、同号ハ中「廊下（」とあるのは「廊下（臨床試験専用病床に係る病室に隣接するもの及び」とする。

（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十八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十八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）