（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

**第六十五条**　次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一　（略）

二　審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は実施責任者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四　（略）

2　（略）

（介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準の一部改正）

**第十一条**　介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）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 |
| --- | --- |
| （診療の方針） | （診療の方針） |
| **第十八条**　医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。 | **第十八条**　医師の診療の方針は、次に掲げるところによるものとする。 |
| 一～五　（略） | 一～五　（略） |
| 六　別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。 | 六　別に厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品を入所者に施用し、又は処方してはならない。ただし、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に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りではない。 |

（臨床研究法施行規則の一部改正）

**第十二条**　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 |
| --- | --- |
| （適用除外） | （適用除外） |
| **第二条**　法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 | **第二条**　法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。 |
| 一　（略） | 一　（略） |
| 二　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「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十八項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。） | 二　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「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。） |
| 三～六　（略） | 三～六　（略） |
| （認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） | （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。 | **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。 |
| 一～四　（略） | 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。） | 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。） |