（遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正）

**第八条**　遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成二十一年厚生労働省告示第四十八号）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 |
| --- | --- |
| 目次　（略） | 目次　（略） |
| 第１章　総則 | 第１章　総則 |
| 第１・第２　（略） | 第１・第２　（略） |
| 第３　適用範囲 | 第３　適用範囲 |
| １　適用される遺伝子治療等臨床研究 | １　適用される遺伝子治療等臨床研究 |
| この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第２章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第２条第１項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第２章及び第３章の規定は医薬品、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35年法律第145号）第２条第18項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第２条第１項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 | この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第２章の規定は臨床研究法（平成29年法律第16号）第２条第１項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究について、第２章及び第３章の規定は医薬品、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35年法律第145号）第２条第17項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第２条第１項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。 |
| ２・３　（略） | ２・３　（略） |
| 第４～第11　（略） | 第４～第11　（略） |
| 第２章・第３章　（略） | 第２章・第３章　（略） |

**附　則**

この告示は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から適用する。

# 官　庁　報　告

## 官　庁　事　項

下請中小企業振興法（昭和45年法律第145号）第３条第１項の規定に基づき、振興基準を次のように定める。

令和７年10月１日　　経済産業大臣　武藤　容治

### 振興基準

本基準は、受託中小企業振興法（昭和45年法律第145号。以下「法」という。）第３条第１項の規定に基づき、経済産業大臣が定める、委託事業者及び中小受託事業者が「よるべき一般的な基準」である。

本基準の目的は、受託取引における中小受託事業者の事業運営の方向性、委託事業者が行う発注の在り方等を示し、受託中小企業の振興を図ろうとするものである。

中小受託事業者の事業活動は、委託事業者の取引方針、発注の在り方に大きな影響を受けるものであり、まず何よりも、委託事業者と中小受託事業者の取引の公正と、これを通じた中小受託事業者の価値向上への意欲の確保と適正な利益の確保が図られなければならない。その上で、委託事業者と中小受託事業者の相互理解と信頼によって、双方が適正な利益を得て、サプライチェーンの深い層の受託中小企業を含む、サプライチェーン全体で付加価値向上を目指すことができるような、共存共栄・互恵的な取引関係の構築を促す必要がある。

このため、委託事業者は、直接の取引先の中小受託事業者のみならず、さらにその先の中小受託事業者も含めて、その提供する製品やサービス等の価値や潜在力を、長期的、かつ、広範な視野から捉え、共存共栄を図っていくべきである。更に、需要者（顧客）も含めたサプライチェーン全体での適正取引が実現するよう、直接の取引関係にある委託事業者と中小受託事業者のみならず、さらにその先の中小受託事業者等を含めた、複数の取引段階にある事業者間で協力した取組が望まれる。

中小受託事業者は、自らが提供する付加価値について正当な評価を受け、適正な利益を得るために、委託事業者に対し、発注内容・契約条件の明確化、発注・対価の決定方法の改善を求めて、協議・交渉を申し入れるなど、法の適用対象が広いことも有効活用し、個別の取引において本基準の内容・考え方を積極的に活用することが望まれる。また、脱炭素化、電子受発注の導入を始めとする情報化等の自助努力を行うべきである。

本基準は、中小受託事業者又は委託事業者の事業を所管する省庁（以下「事業所管省庁」という。）の担当大臣その他関係行政機関の長が、法の目的を達成するために行う指導、助言及び勧奨の根拠となる考え方を示すとともに、事業所管省庁が業種別に策定する「受託適正取引等の推進のためのガイドライン」（以下「業種別ガイドライン」という。）の策定又は改定に当たり参照されるものである。また、本基準は、事業者団体等による「自主行動計画」の策定又は改定に当たり主要な要素の一つとして参照されるものである。更に、委託事業者及び中小受託事業者の望ましい取引慣行の遵守等を事業者の代表者名で宣言する「パートナーシップ構築宣言」のひな形の作成又は改定に当たり参照されることが期待される。

第１　中小受託事業者の生産性の向上及び製品若しくは情報成果物の品質若しくは性能又は役務の品質の改善に関する事項

１　中小受託事業者の努力

中小受託事業者は、生産年齢人口の減少、経済の国際化の一層の進展等に適切に対応するため、働き方を見直し、魅力ある職場づくりに努めるとともに、脱炭素化、電子受発注の導入を始めとする情報化等の課題にも適切に対応できるよう、技術開発、施設・設備の投資、他の事業者との連携等により、技術の向上、生産性の向上及び製品・役務等の品質の改善に努めるものとする。

２　委託事業者の努力

委託事業者は、中小受託事業者が働き方改革、生産性の向上等に取り組むことができるよう配慮して、中小受託事業者の要請に応じ、中小受託事業者の施設又は設備の導入、技術の向上並びに経営管理及び人事・労務管理の改善に際し、助言、研修、従業員の派遣等の協力を行うほか、中小受託事業者に対する発注条件、取引条件等を設定するよう努めるものとする。また、中小受託事業者