

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（抄）（第一条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	1
○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（第二条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	18
○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第十一条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】	21

○ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）（抄）（第一条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次 第一章～第三章（略） 第四章 特定細胞加工物等の製造（第三十五条―第五十四条） 第五章・第六章（略） 附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（目的） 第一条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（以下「安全性の確保等」という。）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。</p> <p>（定義） 第二条（略） 2 この法律において「再生医療等技術」とは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であつて、次に掲げるもののうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。</p>	<p>目次 第一章～第三章（略） 第四章 特定細胞加工物の製造（第三十五条―第五十四条） 第五章・第六章（略） 附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（目的） 第一条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮（以下「安全性の確保等」という。）に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。</p> <p>（定義） 第二条（略） 2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確</p>

一 細胞加工物を用いる医療技術（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下この条において同じ。）のみをその承認に係る用法等（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）又は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等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を除く。）

二 核酸等を用いる医療技術（核酸等として医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品のみをそれぞれその承認に係る用法等（医薬品にあつては用法、用量、効能及び効果をいい、再生医療等製品にあつては用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能をいう。以下この号において同じ。）又は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等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を除く。）

3 この法律（第五項を除く。）において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞をいう。

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいう。

5 この法律において「核酸等」とは、人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含む）を含む。）をいい、「特定核酸等」とは、再生医療等に用いられる核酸等のうち医薬品及び再生医療等製品であるもの以外のものをいう。

保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
二 人の疾病の治療又は予防

3 この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は動物の細胞をいう。

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。
(新設)

6 この法律において「特定細胞加工物等」とは、特定細胞加工物及び特定核酸等をいい、特定細胞加工物等について「製造」とは、特定細胞加工物にあつては人又は動物の細胞に培養その他の加工を施すことを、特定核酸等にあつては化学合成その他の方法により生成することをいい、「特定細胞加工物等製造施設」とは、特定細胞加工物等の製造をする施設をいう。

7 5 9 (略)

10 この法律において「特定細胞加工物等製造事業者」とは、第三十五条第一項の許可若しくは第三十九条第一項の認定を受けた者又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。

第二章 再生医療等の提供

第一節 再生医療等提供基準

第三条 (略)

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一 (略)

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三 5 (略)

3 (略)

第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續

第一款 通則

(再生医療等提供計画の提出)

(新設)

5 7 (略)

8 この法律において「特定細胞加工物製造事業者」とは、第三十五条第一項の許可若しくは第三十九条第一項の認定を受けた者又は第四十条第一項の規定による届出をした者をいう。

第二章 再生医療等の提供

第一節 再生医療等提供基準

第三条 (略)

2 再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

一 (略)

二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項

三 5 (略)

3 (略)

第二節 再生医療等の提供の開始、変更及び中止の手續

第一款 通則

(再生医療等提供計画の提出)

第四条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第三号を除き、以下同じ。）の管理者（同項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この章及び次章において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項（第二号に掲げる再生医療等が第三種再生医療等である場合にあつては、第三号に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～三 （略）

四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該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つては、委託先の名称及び委託の内容）

五・六 （略）

七 第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会（同条第六項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下この章において同じ。）の名称及び委員の構成

八 （略）

2・3 （略）

第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置

（特定細胞加工物等の製造の委託）

第十二条 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。

第四条 再生医療等を提供しようとする病院又は診療所（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。第三号を除き、以下同じ。）の管理者（同項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この章及び次章において同じ。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき厚生労働省令で定める再生医療等の区分ごとに、次に掲げる事項（第二号に掲げる再生医療等が第三種再生医療等である場合にあつては、第三号に掲げる事項を除く。）を記載した再生医療等の提供に関する計画（以下「再生医療等提供計画」という。）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一～三 （略）

四 第二号に掲げる再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに当該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（特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託先の名称及び委託の内容）

五・六 （略）

七 第二号に掲げる再生医療等について第二十六条第一項各号に掲げる業務を行う認定再生医療等委員会（同条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下この章において同じ。）の名称及び委員の構成

八 （略）

2・3 （略）

第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置

（特定細胞加工物の製造の委託）

第十二条 再生医療等提供機関の管理者は、特定細胞加工物の製造を委託しようとするときは、特定細胞加工物製造事業者に委託しなければならない。

第三章 認定再生医療等委員会

(再生医療等委員会の認定)

第二十六条 (略)

254 (略)

5 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の認定をしてはならない。

一 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。

二 この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、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。

三 第三十三条第一項の規定により第一項の認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者(当該認定の取消しに係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があつた日(以下この項において「通知日」という。)前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員(業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第六号並びに第三十五条第四項第一号及び第四号において同じ。)であつた者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日以内に当該認定を取り消された団体の代表者又は管理人であつた者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないものを含む。)であるとき。ただし、当該認定の取消しが、当該認定の取消しの処分の理由となつた事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者(次項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。)による体制の整備についての取組の状

第三章 認定再生医療等委員会

(再生医療等委員会の認定)

第二十六条 (略)

254 (略)

(新設)

況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められる認定の取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

四 第三十三条第一項の規定による第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第三十条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

五 第一項の認定の申請前三年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

六 法人であつて、その役員のうちの前各号のいずれかに該当する者があるとき。

七 法人でない団体であつて、その代表者又は管理人のうちに第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。

6 厚生労働大臣は、第一項の認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

一 三 (略)

(変更の認定等)
第二十七条 (略)

2 4 (略)

5 前条第六項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項について前項の規定による届出があつた場合について準用する。

(認定の有効期間等)
第二十八条 (略)

2 5 (略)

6 第二十六条(第一項及び第五項第三号から第五号までを除く。)の規定は、第二項の有効期間の更新について準用する。ただし

5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

一 三 (略)

(変更の認定等)
第二十七条 (略)

2 4 (略)

5 前条第五項の規定は、同項第一号又は第二号に掲げる事項について前項の規定による届出があつた場合について準用する。

(認定の有効期間等)
第二十八条 (略)

2 5 (略)

6 第二十六条(第一項を除く。)の規定は、第二項の有効期間の更新について準用する。ただし、同条第三項各号に掲げる書類に

、同条第三項各号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(立入検査等)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会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、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会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。

2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

(認定の取消し)

第三十三条 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

一・二 (略)

三 第二十六条第五項各号(第三号及び第四号を除く。)のいずれかに該当するに至ったとき。

四 第三十一条第一項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対し、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。

五 前各号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反したとき。

2 (略)

第四章 特定細胞加工物等の製造

(特定細胞加工物等の製造の許可)

については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(報告の徴収)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会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、認定委員会設置者に対し、当該審査等業務の実施状況について報告を求めることができる。

(新設)

(認定の取消し)

第三十三条 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十六条第一項の認定を取り消すことができる。

一・二 (略)

(新設)

(新設)

三 前二号に掲げるもののほか、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反したとき。

2 (略)

第四章 特定細胞加工物の製造

(特定細胞加工物の製造の許可)

第三十五条 特定細胞加工物等の製造をしようとする者（第四十条第一項の規定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。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名及び略歴

三 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

四 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないと認めるときは、同項の許可をしてはならない。

4 厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可をしないことができる。

一 第四十九条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該許可を取り消された者が法人で第五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員であった者で当該取消の日から三年を経過しないものを含む。）

二 (略)

5 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申請に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基

第三十五条 特定細胞加工物の製造をしようとする者（第四十条第一項の規定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、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に細胞培養加工施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 (略)

二 細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

四 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないと認めるときは、同項の許可をしてはならない。

4 厚生労働大臣は、申請者が、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可をしないことができる。

一 第四十九条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第四号において同じ。）であった者で当該取消の日から三年を経過しないものを含む。）

二 (略)

5 厚生労働大臣は、第一項の許可の申請があったときは、当該申請に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合

準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(変更の届出)

第三十七条 第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）は、当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(外国における特定細胞加工物等の製造の認定)

第三十九条 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。

2 (略)

(特定細胞加工物等の製造の届出)

第四十条 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十三条第一項若しくは第二十三条の二十二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三十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うち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。）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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 (略)

二 特定細胞加工物等製造施設の管理者の氏名及び略歴

するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

(変更の届出)

第三十七条 第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）は、当該許可に係る細胞培養加工施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(外国における特定細胞加工物の製造の認定)

第三十九条 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、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2 (略)

(特定細胞加工物の製造の届出)

第四十条 細胞培養加工施設（病院若しくは診療所に設置されるもの、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又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三十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に限る。以下この条において同じ。）において特定細胞加工物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、細胞培養加工施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 (略)

二 細胞培養加工施設の管理者の氏名及び略歴

三 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

四 (略)

2 前項の規定による届出には、当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 第一項の規定による届出をした者は、当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止の届出)

第四十一条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(構造設備の基準)

第四十二条 特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。

(管理者の設置)

第四十三条 特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等の製造を実地に管理させるために、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等に係る生物学的知識を有する者その他の厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項)

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物等製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定める

三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

四 (略)

2 前項の規定による届出には、当該届出に係る細胞培養加工施設の構造設備に関する書類その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 第一項の規定による届出をした者は、当該届出に係る細胞培養加工施設について構造設備その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(廃止の届出)

第四十一条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造を廃止したときは、厚生労働省令で定めるところにより、三十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(構造設備の基準)

第四十二条 細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならない。

(管理者の設置)

第四十三条 特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物の製造を実地に管理させるために、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者その他の厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第四十四条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる

ことができる。

(特定細胞加工物等の製造に関する記録及び保存)

第四十五条 特定細胞加工物等製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製造をした特定細胞加工物等の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第四十六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(緊急命令)

第四十七条 厚生労働大臣は、特定細胞加工物等の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物等の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第四十八条 厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

2
(略)

(特定細胞加工物の製造に関する記録及び保存)

第四十五条 特定細胞加工物製造事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、製造をした特定細胞加工物の種類、当該製造の経過その他の厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第四十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(緊急命令)

第四十七条 厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第四十八条 厚生労働大臣は、許可事業者又は第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合していないときは、当該許可事業者又は届出事業者に対し、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該細胞培養加工施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

2
(略)

(許可の取消し等)

第四十九条 厚生労働大臣は、許可事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて特定細胞加工物等の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該許可に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなつたとき。
- 二・三 (略)

(認定の取消し等)

第五十条 厚生労働大臣は、第三十九条第一項の認定を受けた者(以下この条において「認定事業者」という。)が次の各号のいずれかに該当するときは、その者が受けた同項の認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 (略)
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認定事業者の当該認定に係る特定細胞加工物等製造施設又は事務所においてその構造設備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三・四 (略)

2 第四十八条の規定は、認定事業者について準用する。この場合において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間当該特定細胞加工物等製造施設の全部若しくは一部の使用を禁止する」とあるのは「請求する」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(許可の取消し等)

第四十九条 厚生労働大臣は、許可事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は期間を定めて特定細胞加工物の製造の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 当該許可に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなつたとき。
- 二・三 (略)

(認定の取消し等)

第五十条 厚生労働大臣は、第三十九条第一項の認定を受けた者(以下この条において「認定事業者」という。)が次の各号のいずれかに該当するときは、その者が受けた同項の認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 (略)
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、当該職員に、当該認定事業者の当該認定に係る細胞培養加工施設又は事務所においてその構造設備又は帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対し、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三・四 (略)

2 第四十八条の規定は、認定事業者について準用する。この場合において、同条第一項中「許可又は届出」とあるのは「認定」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間当該細胞培養加工施設の全部若しくは一部の使用を禁止する」とあるのは「請求する」と、同条第二項中「命ずる」とあるのは「請求する」と読み替えるものとする。

3 (略)

(停止命令)

第五十一条 厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めて特定細胞加工物等の製造の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一 当該届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。

二・三 (略)

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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。

3 (略)

(厚生労働省令への委任)

第五十四条 この章に定めるもののほか、特定細胞加工物等の製造に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

(停止命令)

第五十一条 厚生労働大臣は、届出事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、期間を定めて特定細胞加工物の製造の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

一 当該届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しなくなったとき。

二・三 (略)

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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。

3 (略)

(厚生労働省令への委任)

第五十四条 この章に定めるもののほか、特定細胞加工物の製造に関し必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

第五章 雑則

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第五十五条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

- 一 (略)
- 二 第二条第二項第一号若しくは第二号、第七項若しくは第八項の厚生労働省令又は第四十条第一項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とき。

三・四 (略)

第六章 罰則

第五十九条 第二十二條の規定による命令に違反したときは、当該違反行為をした者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

- 一 第四条第一項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供したとき。

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供したとき。

三 第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令に違反したとき。

第五章 雑則

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第五十五条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

- 一 (略)
- 二 第二条第五項又は第六項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

三・四 (略)

第六章 罰則

第五十九条 第二十二條の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

- 一 第四条第一項の規定に違反して、第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の第一種再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、第一種再生医療等を提供した者

三 第八条第一項（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による命令に違反した者

四 第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

五 第十三条の規定に違反して第一種再生医療等を行ったとき。

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分に限る。）の規定による命令に違反したとき。

（削る）

2| 第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第六十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物等の製造をしたとき。

二 第四十七条の規定による命令に違反したとき。

三 第四十八条第一項の規定による特定細胞加工物等製造施設の使用禁止の処分（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。

四 第四十八条第二項の規定による命令（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。

五 第四十九条の規定による命令に違反したとき。

第六十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供したとき（第六十条第一項第一号の規定に該当する場合を除く。）。

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供したとき。

四 第九条（第十条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

五 第十三条の規定に違反して第一種再生医療等を行った者

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分に限る。）の規定による命令に違反した者

七| 第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者

（新設）

第六十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物の製造をした者

二 第四十七条の規定による命令に違反した者

三 第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者に限る。）

四 第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者に限る。）

五 第四十九条の規定による命令に違反した者

第六十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（第六十条第一号の規定に該当する者を除く。）

二 第五条第一項の規定に違反して、変更後の再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者

き（第六十条第一項第二号の規定に該当する場合を除く。）。

三 第十三条の規定に違反して再生医療等を行ったとき（第六十条第一項第五号の規定に該当する場合を除く。）。

四 第十六条第一項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成したとき。

五 第十六条第二項の規定に違反して記録を保存しなかったとき。

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分を除く。）

の規定による命令に違反したとき。

七 第二十四条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項若しくは第二項の規定による質問に対し、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。

第六十三条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第四十条第一項の規定に違反して、届出をしないで、又は虚偽の届出をして、特定細胞加工物等の製造をしたとき。

二 第四十八条第一項の規定による特定細胞加工物等製造施設の使用禁止の処分（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。

三 第四十八条第二項の規定による命令（許可事業者に対するものを除く。）に違反したとき。

四 第五十一条の規定による命令に違反したとき。

五 第五十二条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第五十二条第一項若しくは第二項の規定による質問（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対し、正当な理由なしに答弁せず、

（第六十条第二号の規定に該当する者を除く。）

三 第十三条の規定に違反して再生医療等を行った者（第六十条第五号の規定に該当する者を除く。）

四 第十六条第一項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者

五 第十六条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

六 第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分を除く。）

の規定による命令に違反した者

七 第二十四条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項若しくは第二項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第六十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第四十条第一項の規定に違反して、届出をしないで、又は虚偽の届出をして、特定細胞加工物の製造をした者

二 第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者を除く。）

三 第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者を除く。）

四 第五十一条の規定による命令に違反した者

五 第五十二条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第五十二条第一項若しくは第二項の規定による質問（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）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。

第六十四条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第五十九条、第六十条第一項又は前三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

若しくは虚偽の答弁をした者

第六十四条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第五十九条、第六十条（第七号を除く。）又は前三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（抄）（第二条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「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四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十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。</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九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。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に</p>	<p>(定義)</p> <p>第二条 この法律において「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四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十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く。）をいう。</p> <p>2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九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。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に</p>

係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（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等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を除く。）で用いる場合に限る。）

ハ（略）

ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七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。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二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。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果及び性能（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（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等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を除く。）で用いる場合に限る。）

ホ（略）

ヘ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七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。以下へにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与

係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

ハ（略）

ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七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。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二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。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

ホ（略）

ヘ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七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。以下へにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

えるおそれが当該承認に係る用法等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を除く。)で用いる場合に限る。)

3・4 (略)

第二章 臨床研究の実施

(臨床研究実施基準)

第三条 (略)

2 (略)
(削る)

第五章 雑則

(報告徴収及び立入検査)

第三十五条 (略)

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第三十五条の二 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

- 一 第二条第一項の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第二項第二号ロ、ニ若しくはへの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
- 二 臨床研究実施基準を定め、又は変更しようとするとき。

(権限の委任)

第三十六条 (略)

3・4 (略)

第二章 臨床研究の実施

(臨床研究実施基準)

第三条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するとき
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。

第五章 雑則

(報告徴収及び立入検査)

第三十五条 (略)

(新設)

(権限の委任)

第三十六条 (略)

○ 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）（抄）（附則第十一条関係）【公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線部分は改正部分）

改 正 案		現 行	
別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九條、第十條、第十三條、第十五條―第十七條、第十七條の三―第十九條、第二十三條、第二十四條、第三十四條―第三十四條の五関係） 登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項 一〇七十七七（略） 七十七の二 特定細胞加工物等の製造の許可又は外国における特定細胞加工物等の製造の認定 (一) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第三十五条第一項（特定細胞加工物の製造の許可）の特定細胞加工物等の製造の許可（更新の許可を除く。） (二) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第三十九条第一項（外国における特定細胞加工物等の製造の認定）の外国における特定細胞加工物等の製造の認定（更新の認定を除く。） 七十八〇百六十（略）	課税標準	税率	別表第一 課税範囲、課税標準及び税率の表（第二条、第五条、第九條、第十條、第十三條、第十五條―第十七條、第十七條の三―第十九條、第二十三條、第二十四條、第三十四條―第三十四條の五関係） 登記、登録、特許、免許、許可、認可、認定、指定又は技能証明の事項 一〇七十七七（略） 七十七の二 特定細胞加工物の製造の許可又は外国における特定細胞加工物の製造の認定 (一) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第三十五条第一項（特定細胞加工物の製造の許可）の特定細胞加工物の製造の許可（更新の許可を除く。） (二) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第三十九条第一項（外国における特定細胞加工物の製造の認定）の外国における特定細胞加工物の製造の認定（更新の認定を除く。） 七十八〇百六十（略）
	許可件数	一件につき 九万円	

