

改 正 案	現 行
<p>前文（略） 第1～第6（略） 第7 用語の定義 21 用語の定義 (1)・(2)（略） (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。 <u>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）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。</u> (4)～(20)（略） 第8～第11（略）</p>	<p>前文（略） 第1～第6（略） 第7 用語の定義 21 用語の定義 (1)・(2)（略） (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。 薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品又は医療機器の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。ただし、同法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を同法第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後の調査及び試験に限る。）<u>、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）</u>により規制されており、本指針の対象としない。 (4)～(20)（略） 第8～第11（略）</p>