

薬食発 0901 第 2 号
平成 27 年 9 月 1 日

各都道府県知事 殿

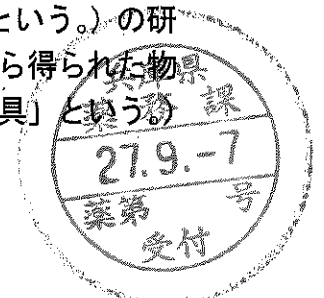
厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について

「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」(平成 27 年法律第 56 号)については、平成 27 年 7 月 15 日に公布され、改正後の「国家戦略特別区域法」(平成 25 年法律第 107 号。以下「法」という。)については本日より施行されることである。これに伴い、平成 27 年 8 月 31 日に公布された「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」(平成 27 年厚生労働省令第 133 号)により「厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則」(平成 26 年厚生労働省令第 33 号。以下「施行規則」という。)が一部改正され、また、「国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの」(平成 27 年厚生労働省告示第 362 号。以下「告示」という。)が制定され、それぞれ本日より施行又は適用されることであるが、法第 20 条の 3(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例)に係るこれらの内容は、下記のとおりであるので、御了知いただきたい。

記

国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業(国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は「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)に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の研究開発において試験等に用いる物(人体から採取された血液又はこれから得られた物)を原料とするもの)に限ることに伴い、



を製造する事業であって、法第 20 条の 3 第 1 項各号の要件のいずれにも該当するものをいう。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行おうとする者は、その行おうとする事業が当該要件に該当している旨の厚生労働大臣の認定（以下「特定認定」という。）を受けることにより、当該事業については、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条の規定は適用しないものとする（法第 20 条の 3、施行規則第 17 条から第 27 条及び告示関係）。

(1) 血液由来特定研究用具

血液由来特定研究用具は、以下のものとする。

- ① ヒト体細胞加工研究用具（②及び③に掲げる物を除く。）
- ② ヒト体性幹細胞加工研究用具（③に掲げる物を除く。）
- ③ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

(2) 血液由来特定研究用具の用途

血液由来特定研究用具の用途は、試験とする。

(3) 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件

- ① 病院又は診療所の開設者（以下「病院等開設者」という。）が血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する場合は、次の措置の実施を確保すること。
 - ア 被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。
 - (ア) 採取した血液の用途
 - (イ) 採血により予期される危険及び不利益
 - (ウ) 被採血者となることは任意であること。
 - (エ) 同意の撤回に関する事項
 - (オ) 血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
 - (カ) 血液の提供に係る費用に関する事項
 - (キ) 採血による健康被害に対する補償に関する事項
 - (ク) 被採血者の個人情報の保護に関する事項
 - (ケ) 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
 - (コ) その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項
 - イ 被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者（以下「代諾者」という。）に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。
 - (ア) 採取した血液の用途
 - (イ) 採血により予期される危険及び不利益
 - (ウ) 代諾者となることは任意であること。

- (エ) 代諾者の同意の撤回に関する事項
- (オ) 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- (カ) 血液の提供に係る費用に関する事項
- (キ) 採血による健康被害に対する補償に関する事項
- (ク) 被採血者及び代諾者の個人情報保護に関する事項
- (ケ) 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- (コ) その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

ウ 血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。

エ 被採血者又は代諾者からア又はイの同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。

オ 採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。

カ ア又はイの同意に係る文書及びウの記録並びにオの記録を作成の日から起算して5年間保存すること。

キ 血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

ク 採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

② 血液由来特定研究用具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養により製造されること。

③ 上記の他、以下の要件に該当すること。

ア 血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。

イ 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。

ウ ①の措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。

エ 血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。

オ エの記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して3年間保存すること。

カ 製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観

点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。

キ 血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。

ク 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。

ケ 血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。

(4) 特定認定の申請等

① 特定認定を受けようとする者は、あらかじめ、所定の申請書及び添付書類を、厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

ア 申請書の記載事項

- (ア) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (イ) その行おうとする事業の内容
- (ウ) 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (エ) 製造所の名称及び所在地
- (オ) 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- (カ) 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

イ 申請書の添付書類

- (ア) 申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- (イ) 申請者が個人である場合には、住民票の写し
- (ウ) (3)の③のアに掲げる要件に該当することを証する書類
- (エ) (3)の③のイに規定する手順書
- (オ) (3)の③のウに規定する手順書
- (カ) (3)の③のエに規定する製造に関する記録に関する規程
- (キ) (3)の③のケに掲げる要件に該当することを証する書類
- (ク) 製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
- (ケ) 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

② 特定認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）は、申請書に記載した事業の内容を変更しようとするときは、厚生労働大臣の変更の認定を受けなければならないこと。ただし、当該変更が製造所の名称の変更等の軽微な変更の場合には、その日から10日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出

ればよいこと。

- ③ 認定事業者は、認定事業を廃止したときは、その日から 10 日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

ア 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ 特定認定の年月日

ウ 廃止の理由

エ 廃止の年月日

(5) 特定認定の取消し等

- ① 厚生労働大臣は、次のいずれかに該当するときは、特定認定を取り消すことができること。

ア 認定区域計画（内閣総理大臣の認定を受けた区域計画をいう。以下同じ。）の変更（特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めないこととするものに限る。）の認定があったとき。

イ 認定区域計画（特定事業として国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を定めたものに限る。）の認定が取り消されたとき。

ウ 認定事業者が行う認定事業が上記（3）の要件に該当しなくなったと認めるとき。

エ 認定事業者が不正の手段により特定認定を受けたとき。

オ 認定事業者が変更の認定を受けず、又は変更の届出を行わなかったとき。

カ 認定事業者が報告徴取に対して報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

- ② 厚生労働大臣は、法第 20 条の 3 の施行に必要な限度において、認定事業者に対し、認定事業の実施状況について報告を求めることができること。

(添付資料)

【参考資料 1】「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」
(抄)

【参考資料 2】「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」(抄)

【参考資料 3】「国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの」

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律をここに公布する。

御名 御璽

平成二十七年七月十五日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第五十六号

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律

(国家戦略特別区域法の一部改正)

第一条 国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)の一部を次のように改正する。

目次中「第十三条」を「第十二条の二」に、「第三十七条」を「第三十六条の二」に改める。

第二条第二項第一号及び第三項中「第十三条」を「第十二条の二」に改める。

第八条第二項第三号中「第十三条」を「第十二条の二」に改め、同条第九項中「(第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。)」を削り、「長は、当該特定事業」の下に「(第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この項において同じ。)」を加え、「第十三条」を「第十二条の二」に改める。

第十条第二項中「以下この項において同じ。」を「定められた特定事業」に、「及び」を「定められた特定事業及び」に改め、「当該特定事業等」との下に「(第二条第二項第一号に掲げるものに限る)」とあるのは「第二条第二項第二号に規定する事業を除く」とを加え、「第十三条」を「第十二条の二」に改め、同条第三項中「及び第十三条」を「第十三条」に改め、「地方教育行政の組織及び運営に関する法律の項を除く。」の下に「及び第十九条の二第八項から第十項までの規定」を加え、「第十二条第五項」の下に「第十九条の二第四項」を加え、同項の表第十九条第一項第三号の項の次に次のように加える。

第十九条の二第八項から第十項まで	当該地方公共団体	当該関係地方公共団体
	一の地方公共団体	一の関係地方公共団体

第十一条第一項中「及び第十八条第四項第一号」を「第十八条第四項第一号、第二十条の三及び第二十四条の三第三項第一号」に改める。

第四章中第十三条の前に次の三条を加える。

(公証人法の特例)

第十二条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、公証人

役場外定款認証事業(国家戦略特別区域内の場所(公証人法(明治四十一年法律第五十三号)第

十八条第一項に規定する役場以外の場所に限る。)において、公証人が会社法(平成十七年法律第

八十六号)第三十条第一項(他の法令において準用する場合を含む)並びに一般社団法人及び一

般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)第十三条及び第一百五十五条の規定による

定款の認証を行う事業をいう。次項及び別表の一の項において同じ。)を定めた区域計画について、

内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、公証人は、公証

人法第十八条第二項本文の規定にかかわらず、当該区域計画に定められた次項の場所において、

当該定款の認証に関する職務を行うことができる。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、公証人役場外定款認証事業を

実施する場所を定めるものとする。

4 再任用職員が退職した場合におけるその者に対する国家公務員退職手当法第二条の四の規定による退職手当の額は、第一号に規定する法律の規定にかかわらず、政令で定めるところにより、同号に掲げる額から第二号に掲げる額を控除して得た額とする。ただし、その額が第三号に掲げる額より少ないときは、同号に掲げる額とする。

一 国家公務員退職手当法第二条の四から第六条の四まで及び附則第二十一項から第二十三項まで、国家公務員等退職手当法の一部を改正する法律（昭和四十八年法律第三十号）附則第五項から第七項まで、国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律（平成十五年法律第六十一号）附則第四項並びに国家公務員退職手当法の一部を改正する法律（平成十七年法律百十五号）附則第三条、第五条及び第六条の規定により計算した額

二 再任用職員が支給を受けた先の退職手当の額と当該先の退職手当の支給を受けた日の翌日から退職した日の前日までの期間に係る利息に相当する額を合計した額

三 前三項の規定を適用しないで第一号に規定する法律の規定により計算した額

5 第一項から前項までの規定は、再任用職員の退職前に、先の退職手当に関し、国家公務員退職手当法第十四条第一項の規定による処分（先の退職手当の全部を支給しないこととするものに限る。）又は同法第十五条第一項の規定による処分（先の退職手当の全部の返納を命ずるものに限る。）が行われたときは、適用しない。

6 再任用職員が退職し、まだ当該退職に係る退職手当（その額を第四項本文の規定により計算するものに限る。次項及び第八項において同じ。）の額が支払われていない場合において、先の退職手当に関し国家公務員退職手当法第十三条第一項から第三項までの規定による処分が行われたときは、当該退職に係る同法第十一条第二号に規定する退職手当管理機関（次項及び第八項において単に「退職手当管理機関」という。）は、当該処分を受けている者に対し、これらの規定による処分の場合に準じて、第四項本文の規定により計算した額から同項第三号に掲げる額を控除して得た額（以下この条において「特例加算額」という。）を支払を差し止める処分を行うものとする。この場合において、先の退職手当に関し同法第十三条第一項から第三項までの規定による処分が取り消されたときは、当該特例加算額の支払を差し止める処分も取り消すものとする。

7 再任用職員の退職前に、先の退職手当に関し、国家公務員退職手当法第十四条第一項の規定による処分（先の退職手当の全部を支給しないこととするものを除く。）若しくは同法第十五条第一項の規定による処分（先の退職手当の全部の返納を命ずるものを除く。）が行われたとき、又は再任用職員が退職し、また当該退職に係る退職手当の額が支払われていない場合において、先の退職手当に関し同法第十四条第一項若しくは第二項、第十五条第一項、第十六条第一項若しくは第十七条第一項から第五項までの規定による処分が行われたときは、当該退職に係る退職手当管理機関は、当該処分を受けている者に対し、これらの規定による処分の場合に準じて、特例加算額の全部又は一部を支給しないこととする処分を行うものとする。この場合において、これらの規定による処分が取り消されたときは、当該特例加算額の全部又は一部を支給しないこととする処分も取り消すものとする。

8 再任用職員が退職し、当該退職に係る退職手当の額が支払われた後において、先の退職手当に関し国家公務員退職手当法第十五条第一項、第十六条第一項又は第十七条第一項から第五項までの規定による処分が行われたときは、当該退職に係る退職手当管理機関は、当該処分を受けている者に対し、これらの規定による処分の場合に準じて、特例加算額の全部又は一部に相当する額の返納又は納付を命ずる処分を行うものとする。この場合において、これらの規定による処分が取り消されたときは、当該特例加算額の全部又は一部に相当する額の返納又は納付を命ずる処分も取り消すものとする。

9 国家公務員退職手当法第十二条第二項及び第三項の規定は第六項及び第七項の規定による処分について、同条第二項の規定は前項の規定による処分について、それぞれ準用する。

第二十条の次に次の二条を加える。

(都市公園法の特例)

第二十条の二 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、都市公園占用保育所等施設設置事業（国家戦略特別区域における保育その他の福祉サービスの需要に配慮するため、都市公園（都市公園法（昭和三十一年法律第七十九号）第二条第一項に規定する都市公園をいう。以下この条において同じ。）を占用して、保育所その他の社会福祉施設であつて政令で定めるもの（通所のみにより利用されるものに限る。以下この条において「保育所等施設」という。）を設置する事業をいう。以下この条及び別表の八の二の項において同じ。）を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日から二年以内当該都市公園占用保育所等施設設置事業に係る保育所等施設のための都市公園の占用については、同法第六条第一項又は第三項の許可の申請があつた場合においては、当該区域計画に定められた次の区域に係る都市公園の公園管理者（同法第五条第一項に規定する公園管理者をいう。）は、同法第七条の規定にかかわらず、当該保育所等施設のための都市公園の占用が当該保育所等施設の外観及び構造、占用に関する工事その他の事項に関し政令で定める技術的基準に適合する限り、当該許可を与えるものとする。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、都市公園占用保育所等施設設置事業に係る保育所等施設の種類ごとに当該保育所等施設を設置する都市公園の区域を定めるものとする。

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例)

第二十条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業（国家戦略特別区域において、大学その他の研究機関と連携し、業として、疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品、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（昭和三十五年法律百四十五号）に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下この項において「医薬品等」という。）の研究開発において試験その他の厚生労働省令で定める用途に用いる物（人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料とするものに限る。医薬品等を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下この条において「血液由来特定研究用器具」という。）を製造する事業であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものをいう。以下この条及び別表の八の三の項において同じ。）を定めた区域計画について、第八条第七項の内閣総理大臣の認定（第九条第一項の変更の認定を含む。以下この項及び第九項第二号において「内閣総理大臣認定」という。）を申請し、その内閣総理大臣認定を受けたときは、当該内閣総理大臣認定の日以後は、当該国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その行おうとする事業が国家戦略特別区域血液由来特定研究用器具製造事業に該当する旨の厚生労働大臣の認定（以下この条において「特定認定」という。）を受けることができる。

一 病院又は診療所の開設者（次項第三号及び第四項において「病院等開設者」という。）が血液由来特定研究用器具の原料とする目的で採血する場合は、被採血者に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保すること。

二 血液由来特定研究用器具が人体から採取された血液又はこれから得られた物の培養その他の厚生労働省令で定める方法により製造されること。

三 前二号に掲げるものほか、厚生労働省令で定める要件に該当すること。

特定認定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及び厚生労働省令で定める添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その行おうとする事業の内容

2 令第四条の規定により読み替えて適用される限度政令第一条第七号に規定する文部科学省令で定めるところにより算定した数は、中学校及び中等教育学校の前期課程につき、標準法第八条の二の規定の例により算定した数とする。

3 令第四条の規定により読み替えて適用される限度政令第一条第九号に規定する文部科学省令で定めるところにより算定した数は、中学校及び中等教育学校の前期課程につき、標準法第三条第一項及び第二項本文に規定する学級編制の標準により算定した学級数に基づき標準法第九条の規定の例により算定した数とする。

第三条 学校教育法施行規則の読替え

(学校教育法施行規則の規定を適用する学校教育法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第二十二条	任命権者	任命権者(国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号)第十二条の三第三項第三号に規定する特定公立国際教育学校等(第九十条第五項において単に「特定公立国際教育学校等」というにあつては、当該学校の管理を行う同法第十二条の三第一項に規定する指定公立国際教育学校等管理法人)
第九十条第五項	公立の高等学校	公立の高等学校(特定公立国際教育学校等に該当するものを除く。)

附則

この省令は、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成二十七年法律第五十六号)の施行の日(平成二十七年九月一日)から施行する。

○厚生労働省令第三十三号

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成二十七年法律第五十六号)の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令を次のように定める。

平成二十七年八月三十一日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令

第一条 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部改正

(厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則の一部改正)

第七条の見出し中「事業」を「国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業」に改め、同条中「認定事業者は」の下に「法第十三条第四項に規定する」を加え、同条を第十六条とする。

第六条の見出し中「変更」を「法第十三条第七項の変更」に改め、同条中「第二条各号」を「第十一条各号」に改め、同条を第十五条とする。

第五条の見出し中「変更の」を「法第十三条第五項の変更の」に改め、同条第二号中「第三条第七号」を「第十二条第七号」に改め、同条を第十四条とする。

第四条の見出し中「変更」を「法第十三条第五項の変更」に改め、同条中「認定事業者」の下に「(同条第四項に規定する認定事業者をいう。第十六条において同じ。)」を加え「第二条各号」を「第十一条各号」に改め、同条を第十三条とする。

第三条の見出し中「申請書」を「法第十三条第二項第三号の申請書」に改め、同条を第十二条とする。

第二条の見出し中「申請書」を「法第十三条第二項の申請書」に改め、同条を第十一条とする。

第一条の見出し中「特定認定」を「法第十三条第一項の特定認定」に改め、同条中「国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七号。以下「法」という。)」を「法」に改め、「特定認定」の下に「(同項に規定する特定認定をいう。第十二条第七号、第十三条第二号、第十五条第二号及び第十六条第二号において同じ。)」を加え、同条第二項を「法第十三条第二項」に改め、同条を第十条とし、同条の前に次の九条を加える。

(指定の申請)

第一条 国家戦略特別区域法施行令(平成二十六年政令第九十九号。以下「令」という。)(第六条第二項に規定する指定試験機関の指定(同条第一項に規定する指定をいう。次項第四号において同じ。))を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

一 名称及び主たる事務所の所在地

二 試験事務(令第六条第一項に規定する試験事務をいう。以下この条において同じ。)を行おうとする事務所の名称及び所在地

三 試験事務のうち、行おうとするものの範囲

四 試験事務を開始しようとする年月日

二 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書

二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度の財産目録(申請の日を含む事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録)

三 申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書

四 指定の申請に関する意思の決定を証する書類

五 試験事務に従事する役員の名簿及び略歴を記載した書類

六 現に行っている業務の概要を記載した書類

七 試験事務の実施の方法に関する計画を記載した書類

(検査証票)

第二条 国家戦略特別区域法(以下「法」という。)(第十二条の四第八項において準用する児童福祉法(昭和二十二年法律第六十四号)第十八条の十六第二項の規定により当該職員が携帯すべき証明書は、第一号様式によるものとする。

(登録手続)

第三条 令第八条において準用する児童福祉法施行令(昭和二十三年政令第七十四号。次条及び第五条において「準用児童福祉法施行令」という。)(第十六条の申請書は、第二号様式によるものとする。

(国家戦略特別区域限定保育士登録証)

第四条 都道府県知事は、準用児童福祉法施行令第十六条の申請があつたときは、申請書の記載事項を審査し、当該申請者が国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有すると認めるときは、国家戦略特別区域限定保育士登録簿に登録し、かつ、当該申請者に第三号様式による国家戦略特別区域限定保育士登録証を交付する。

2 都道府県知事は、前項の審査の結果、当該申請者が国家戦略特別区域限定保育士となる資格を有しないと認めるときは、理由を付し、同項の申請書を当該申請者に返却する。

(書換え交付等の申請書の様式)

第五条 準用児童福祉法施行令第十七条第二項の申請書は、第四号様式によるものとし、準用児童福祉法施行令第十八条第二項の申請書は、第五号様式によるものとする。

(令第十一條の厚生労働省令で定める事項)
第九條 令第十一條の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 登録番号及び登録年月日
 - 二 本籍地都道府県名(日本国籍を有しない者については、その国籍)
 - 三 國家戰略特別区域限定保育士となる資格を有することとなつた年月
- 本則に次の十一條を加える。

(血液由来特定研究用具の用途)
第十七條 法第二十條の三第一項の厚生労働省令で定める用途は、試験とする。

(法第二十條の三第一項の特定認定の申請)
第十八條 法第二十條の三第一項の規定により特定認定(同項に規定する特定認定をいう。第二十三條第二号、第二十四條第二号、第二十六條第二号及び第二十七條第二号において同じ)を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十條の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(病院等開設者の措置)
第十九條 法第二十條の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

- 一 被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。
- イ 採取した血液の用途
- ロ 採血により予期される危険及び不利益
- ハ 被採血者となることは任意であること。
- ニ 同意の撤回に関する事項
- ホ 血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項
- ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項
- チ 被採血者の個人情報保護に関する事項
- リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に及び必要な事項
- ニ 被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者(以下この条において「代諾者」という)に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること。
- イ 採取した血液の用途
- ロ 採血により予期される危険及び不利益
- ハ 代諾者となることは任意であること。
- ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項
- ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
- ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項
- ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項
- チ 被採血者及び代諾者の個人情報保護に関する事項
- リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
- ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に及び必要な事項

三 血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること。

四 被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。

五 採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。

六 第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。

七 血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

八 採血によつて健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

(血液由来特定研究用具の製造方法)
第二十條 法第二十條の三第一項第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。

(國家戰略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件)
第二十一條 法第二十條の三第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

- 一 血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。
 - 二 國家戰略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たつて使用する血液又はこれらから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。
 - 三 第十九條各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。
 - 四 血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。
 - 五 前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。
 - 六 製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会(以下「倫理審査委員会」という)を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、國家戰略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者が構成員に含むこと。
 - 七 血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに關し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。
 - 八 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。
 - 九 血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。
- (法第二十條の三第二項の申請書の添付書類)
第二十二條 法第二十條の三第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。
- 一 申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
 - 二 申請者が個人である場合には、住民票の写し
 - 三 前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類
 - 四 前条第一項第二号に規定する手順書
 - 五 前条第一項第三号に規定する手順書

六 前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程
 七 前条第一項第九号に掲げる要件に該当することを証する書類
 八 製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
 九 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

(法第二十条の三第二項第四号の申請書の記載事項)

第二十三条 法第二十条の三第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- 三 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

(法第二十条の三第五項の変更の認定の申請)

第二十四条 法第二十条の三第五項の変更の認定を受けようとする認定事業者(同条第四項に規定する認定事業者をいう。第二十七条において同じ。)は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第二十二号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更しようとする年月日

(法第二十条の三第五項の変更の認定を要しない軽微な変更)

第二十五条 法第二十条の三第五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 製造所の名称又は所在地の変更(地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。)
- 二 第二十三条第二号に掲げる事項に係る変更

(法第二十条の三第七項の変更の届出)

第二十六条 法第二十条の三第七項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第二十二号各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更の年月日

(国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の廃止の届出)

第二十七条 認定事業者は、法第二十条の三第四項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 廃止の理由
- 四 廃止の年月日

附則の次に次の五様式を加える。
 第一号様式(第二条関係)

縦十センチメートル
 横八センチメートル

証 明 書

第 号 平成 年 月 日交付

所 属

職 氏 名

都道府県知事
 (市長) 印

右の者は、国家戦略特別区域法第十二条の四第八項において準用する児童福祉法第十八条の十六の規定による質問又は立入検査をする職権を行う者であることを証明する。

裏

児童福祉法(抄)

第十八条の十六 都道府県知事は、試験事務の適正かつ確実な実施を確保するため必要があると認めるときは、その必要な限度で、指定試験機関に対し、報告を求め、又は当該職員に、関係者に対し質問させ、若しくは指定試験機関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ることができる。

② 前項の規定による質問又は立入検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。
 ③ 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

国家戦略特別区域法(抄)

第十二条の四(略)

257(略)

8 児童福祉法第一章第六節(第十八条の四から第十八条の七まで、第十八条の八第一項及び第二項並びに第十八条の二十三を除く。)及び第四十八条の三第二項の規定は、国家戦略特別区域限定保育士について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(表略)

9519(略)

○法務省告示第四百四十九号

出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号に掲げる活動の項下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十二年八月五日法務省告示第三百九十三号の一部を次のように改正する。

第二号の表有有限会社後藤縫製の項中「婦人子供服製造」の下に、「帆布製品製造」を加える。
○法務省告示第四百五十号
出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号に掲げる活動の項下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十二年七月十二日法務省告示第三百五十八号の一部を次のように改正する。

第二号の表新日本金属工業株式会社の項中「めっき、ダイカスト」の下に、「アルミニウム陽極酸化処理」を加える。
○法務省告示第四百五十一号
出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令(平成二十一年法務省令第五十三号)第一條第一号ト及び出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令(平成二年法務省令第十六号)の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号に掲げる活動の項下欄第二十九号の規定に基づき、平成二十二年七月二十九日法務省告示第三百八十五号の一部を次のように改正する。

第一号の表中「一般社団法人日中産業技術交流協会」を「一般社団法人アジア産業技術交流協会」に改める。
第二号の表に次のように加える。
株式会社BIG TRADE 埼玉県川口市前川町四丁目六百三十四-1 内装仕上げ施工

○外務省告示第三百七号
昭和四十六年二月二日にラムサールで作成された「特に水鳥の生息地として国際的に重要な湿地に関する条約」の締結国につき、平成二十七年八月二十一日現在で、次のとおり追加があった(平成十年七月二十一日外務省告示第二百六十九号よりの追加)。

Table with 3 columns: 締結国 (締約国), 加入書の寄託日 (加入書の寄託日), 当該締結国についての発効日 (当該締結国についての発効日). Rows include Sri Lanka, Croatia, Macedonia, Belarus, Serbia, Bosnia, and Montenegro.

○厚生労働省告示第三百六十二号

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成二十七年法律第五十六号)の施行に伴い、及び国家戦略特別区域法(平成二十五年法律第七十七号)第二十三條の三第一項の規定に基づき、国家戦略特別区域法第二十三條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるものを次のように定める。
平成二十七年九月一日
厚生労働大臣 塩崎 恭久

国家戦略特別区域法第二十三條の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの
一 ヒト体細胞加工研究用具(次号及び第三号に掲げる物を除く)
二 ヒト体細胞幹細胞加工研究用具(次号に掲げる物を除く)
三 ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

○経済産業省告示第百七十八号
経済産業省告示第百七十八号
○経済産業省告示第百八十号
電気事業法(昭和三十一年法律第七十号)第九十六條において準用する同法第七十條の規定に基づき、同法第五十七條の二第一項の登録調査機関として、次の者の登録を更新したので、電気事業法施行規則(平成七年通商産業省令第七十七号)第百三十二條において準用する同規則第百三十三條において準用する同規則第百七十七條の規定に基づき、公示する。
平成二十七年九月一日
経済産業大臣 宮沢 洋一

○経済産業省告示第百七十九号

経済連携協定に基づく特定原産地証明書の発給等に関する法律(平成十六年法律第百四十三号)第十三條の規定に基づき、同法第八條第一項に規定する指定発給機関である日本商工会議所から、同項に規定する発給事務を行う事務所の所在地の追加に係る変更の届出があったので、同法第二十四條第二項第一号の規定に基づき、公示する。
平成二十七年九月一日
経済産業大臣 宮沢 洋一

一 変更の対象となる経済連携協定 経済連携協定に基づく特定原産地証明書の発給等に関する法律施行令(平成十七年政令第十八号)第一條各号に掲げる経済連携協定
二 指定発給機関の名称 日本商工会議所
三 指定発給機関の住所 東京都千代田区丸の内二丁目五番一號
四 追加する発給事務を行う事務所の所在地 金沢事務所 石川県金沢市尾山町九番十三号 岡山事務所 岡山県岡山市北区厚生町三丁目一十五號
五 変更年月日 平成二十七年十月一日

Table with 3 columns: 名称 (名称), 主たる事務所の所在地 (主たる事務所の所在地), 登録年月日 (登録年月日). Lists various electrical engineering associations and their registered offices across Japan.

外務大臣 岸田 文雄