

医政発 0430 第 12 号
令和 2 年 4 月 30 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 (支) 局 長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 4 月 30 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されます。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

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。）においては、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出することとしている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）においては、特定臨床研究を実施する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に実施計画を提出することとしている。

認定再生医療等委員会及び認定臨床研究審査委員会における審査等の業務については、原則として対面での実施を求めていたところ、今般の新型コロナウイルス感染症の発生により、対面での委員会の開催が困難となる場

合があることを踏まえ、こうした場合に書面での審査等の業務を可能とする等の改正を行う。

第2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療法施行規則」という。）の一部改正

認定再生医療等委員会における、新規の再生医療等提供計画の審査等業務及び再生医療等提供計画の変更の審査等業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に再生医療等を提供する必要がある等の場合にあっては、書面による審査等業務を可能とする旨の規定を新設する。（再生医療法施行規則第64条の2第5項関係）

2. 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の一部改正

(1) 認定臨床研究審査委員会の有効期間の更新の要件として、年11回以上の開催を求める規定について、災害その他やむを得ない事由により年11回以上開催することができないときはこの限りでない旨の規定を追加する。（臨床研究法施行規則第66条第4項第5号関係）

(2) 認定臨床研究審査委員会における、新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあっては、書面による審査意見業務を可能とする旨の規定を新設する。（臨床研究法施行規則第80条第6項関係）

第3 施行期日

令和2年4月30日

医政発 0430 第 13 号
令和 2 年 4 月 30 日

各認定再生医療等委員会設置者 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 4 月 30 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されます。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

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。）においては、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出することとしている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）においては、特定臨床研究を実施する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に実施計画を提出することとしている。

認定再生医療等委員会及び認定臨床研究審査委員会における審査等の業務については、原則として対面での実施を求めていたところ、今般の新型コロナウイルス感染症の発生により、対面での委員会の開催が困難となる場合があることを踏まえ、こうした場合に書面での審査等の業務を可能とする等の改正を行う。

第 2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「再生医療法施行規則」という。）の一部改正

認定再生医療等委員会における、新規の再生医療等提供計画の審査等業務及び再生医療等提供計画の変更の審査等業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に再生医療等を提供する必要がある等の場合にあっては、書面による審査等業務を可能とする旨の規定を新設する。（再生医療法施行規則第 64 条の 2 第 5 項関係）

2. 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の一部改正

(1) 認定臨床研究審査委員会の有効期間の更新の要件として、年 11 回以上の開催を求める規定について、災害その他やむを得ない事由により年 11 回以上開催することができないときはこの限りでない旨の規定を追加する。（臨床研究法施行規則第 66 条第 4 項第 5 号関係）

(2) 認定臨床研究審査委員会における、新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあっては、書面による審査意見業務を可能とする旨の規定を新設する。（臨床研究法施行規則第 80 条第 6 項関係）

第 3 施行期日

令和 2 年 4 月 30 日