

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

<p>改正後</p> <p>第六十四条之二 (略)</p> <p>254 (略)</p> <p>5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があ</p>	<p>改正前</p> <p>第六十四条之二 (略)</p> <p>254 (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>○厚生労働省令第九十三号</p> <p>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）第三十四条の規定並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二十三条第四項第三号及び第三十八条の規定に基づき、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を次のように定める。</p> <p>令和二年四月三十日</p> <p>厚生労働大臣 加藤 勝信</p> <p>省令</p> <p>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</p> <p>（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）</p> <p>第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百号）の一部を次の表のように改正する。</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>
--	--	--

り、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

第二條 臨床研究法施行規則の一部改正
 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）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
<p>（臨床研究審査委員会の認定の要件） 第六十六条（略） 2・3（略） 4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 一 四（略） 五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由により、年十一回以上開催することができないときは、この限りでない。</p> <p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 2 5（略） 6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若し</p>	<p>（臨床研究審査委員会の認定の要件） 第六十六条（略） 2・3（略） 4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 一 四（略） 五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。</p> <p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 2 5（略） （新設）</p>

くは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

附 則
 この省令は、公布の日から施行する。