

医政研発 0515 第 3 号  
令和 2 年 5 月 15 日

各認定再生医療等委員会設置者 殿

厚生労働省医政局  
研究開発振興課長  
( 公 印 省 略 )

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」等の一部改正について

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 26 年厚生労働省令第 110 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年 2 月通知」という。）及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 30 年 11 月通知」という。）によりお示ししているところですが、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）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行され、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号）が令和 2 年 5 月 15 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添 1 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 2 月通知の一部を別添 2 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 11 月通知の一部を別添 3 の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 5 月 15 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、「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おける運用上の留意事項について」(令和2年4月30日付け医政研発0430第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)については廃止します。

医政研発 0515 第 4 号  
令和 2 年 5 月 15 日

各認定臨床研究審査委員会設置者殿

厚生労働省医政局  
研究開発振興課長  
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」等の一部改正について

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 26 年厚生労働省令第 110 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年 2 月通知」という。）及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 30 年 11 月通知」という。）によりお示ししているところですが、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）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行され、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号）が令和 2 年 5 月 15 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添 1 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 2 月通知の一部を別添 2 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 11 月通知の一部を別添 3 の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 5 月 15 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。