

医政研発 0917 第 5 号
令和 2 年 9 月 17 日

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会 御中

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」の一部改正について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長、地方厚生局健康福祉部医事課長及び認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

医政研発 0917 第 1 号
令和 2 年 9 月 17 日

各

都	道	府	県
保	健	所	設
特	別	置	市
		区	

 衛生主管部（局）長 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」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（平成 25 年法律第 85 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）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（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（最終改正：令和 2 年 6 月 26 日）。以下「平成 26 年通知」という。）においてお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月より、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、「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（最終改正：令和 2 年 8 月 6 日）。以下「平成 30 年通知」という。）の一部を、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）（令和 2 年 8 月 6 日医政研発 0806 第 7 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により改正したところです。

平成 30 年通知と運用の整合性等を図るため、平成 26 年通知についても別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 9 月 17 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、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をお願いします。

医政研発 0917 第 2 号
令和 2 年 9 月 17 日

各地方厚生局健康福祉部医事課長 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」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（平成 25 年法律第 85 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）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（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（最終改正：令和 2 年 6 月 26 日）。以下「平成 26 年通知」という。）においてお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月より、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、「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（最終改正：令和 2 年 8 月 6 日）。以下「平成 30 年通知」という。）の一部を、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）」（令和 2 年 8 月 6 日医政研発 0806 第 8 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により改正したところです。

平成 30 年通知と運用の整合性等を図るため、平成 26 年通知についても別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 9 月 17 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、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

医政研発 0917 第 3 号
令和 2 年 9 月 17 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」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（平成 25 年法律第 85 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）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（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（最終改正：令和 2 年 6 月 26 日）。以下「平成 26 年通知」という。）においてお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月より、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、「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（最終改正：令和 2 年 8 月 6 日）。以下「平成 30 年通知」という。）の一部を、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）」（令和 2 年 8 月 6 日医政研発 0806 第 9 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により改正したところです。

平成 30 年通知と運用の整合性等を図るため、平成 26 年通知についても別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 9 月 17 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。