

医政発 1130 第 3 号
平成 30 年 11 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公布について

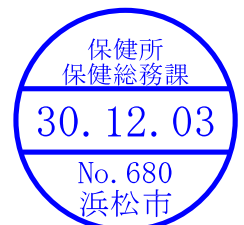
今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。以下「改正省令」という。）が平成 30 年 11 月 30 日付けで別添のとおり公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行される予定です。

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

1. 平成 30 年 4 月 1 日に、臨床研究の実施の手續等を定めた臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が施行された。臨床研究法における特定臨床研究が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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合、当該研究については、臨床研究法第 22 条において、同法第 2 章（臨床研究の実施）の規定が適用除外されており、再生医療等安全性確保法が適用される。そのため、制度運用に齟齬が生じることのないよう、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。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）について、臨床研究法と整合性をとるための改正を行う。



2. 臨床研究法第4章（臨床研究に関する資金等の提供）に関する具体的な手続等を定めた臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）について、臨床研究法施行規則が研究として行う再生医療等に適用される場合における読替規定を新設するための改正を行う。
3. その他所要の規定の整備を行う。

第2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正

(1) 再生医療等提供基準の改正

- ① 人員に関する規定を改正すること（第5条関係）。
- ② 細胞提供者及びその代諾者に対する説明同意事項を改正すること（第7条第6号及び第7号関係）。
- ③ 研究として再生医療等を行う場合における基本理念を新設すること（第8条の2関係）。
- ④ 多施設共同研究に関する規定を新設すること（第8条の3関係）。
- ⑤ 研究計画書に関する規定を新設すること（第8条の4関係）。
- ⑥ モニタリングに関する規定を新設すること（第8条の5関係）。
- ⑦ 監査に関する規定を新設すること（第8条の6関係）。
- ⑧ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等に関する規定を新設すること（第8条の7関係）。
- ⑨ 利益相反管理計画の作成等の規定を新設すること（第8条の8関係）。
- ⑩ 情報の公表等に関する規定を新設すること（第8条の9関係）。
- ⑪ 再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件に関する規定を改正すること（第9条関係）。
- ⑫ 再生医療等を行う際の責務に関する規定を改正すること（第10条関係）。
- ⑬ 再生医療等を受ける者及びその代諾者に対する説明同意に関する規定を改正すること（第13条、第14条関係）。
- ⑭ 試料の保管に関する規定を改正すること（第16条関係）。
- ⑮ 実施状況の確認に関する規定を改正すること（第20条関係）。
- ⑯ 不適合の管理に関する規定を新設すること（第20条の2関係）。
- ⑰ 苦情及び問合せへの対応に関する規定を改正すること（第26条関係）。
- ⑱ 認定再生医療等委員会の意見への対応に関する規定を新設すること（第26条の2関係）。
- ⑲ 個人情報の取扱いに関する規定を新設すること（第26条の3から第26条の13まで関係）。

(2) 再生医療等提供計画の提出等に関する規定の改正

- ① 再生医療等提供計画の提出に関する規定を改正すること（第27条関係）。
- ② 認定再生医療等委員会の変更禁止に関する規定を新設すること（第30

条の2関係)。

- ③ 再生医療等の提供の終了に関する規定を新設すること(第31条の2関係)。

(3) 再生医療等の適正な提供に関する措置に関する規定の改正

- ① 再生医療等に関する記録及び保存に関する規定を改正すること(第34条関係)。
- ② 定期報告に関する規定を改正すること(第37条、第38条関係)。

(4) 認定再生医療等委員会に関する規定の改正

- ① 再生医療等委員会を設置できる団体に関する規定を改正すること(第42条関係)。
- ② 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会に関する規定の改正
 - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第44条関係)。
 - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第46条関係)。
 - ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第63条関係)。
- ③ 第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会に関する規定の改正
 - ・ 委員の構成要件に関する規定を改正すること(第45条関係)。
 - ・ 委員の構成基準に関する規定を改正すること(第47条関係)。
 - ・ 審査等業務を行う際に満たさなければならない要件に関する規定を改正すること(第64条関係)。
- ④ 審査等業務の適切な実施のために必要な基準に関する規定を改正すること(第49条関係)。
- ⑤ 軽微な変更の範囲に関する規定を改正すること(第52条関係)。
- ⑥ 認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規定を新設すること(第63条、第64条関係)。
- ⑦ 認定再生医療等委員会の判断及び意見に関する規定を改正すること(第65条関係)。
- ⑧ 厚生労働大臣への報告に関する規定を改正すること(第66条関係)。
- ⑨ 委員等の教育又は研修に関する規定を改正すること(第70条関係)。
- ⑩ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する規定を改正すること(第71条関係)。
- ⑪ 運営に関する情報の公表に関する規定を新設すること(第71条の2関係)。

(5) 様式の改正その他の所要の規定の整備を行うこと。

2. 臨床研究法施行規則の一部改正

- (1) 特定臨床研究が再生医療等に該当する場合の読替規定を新設すること。
- (2) その他所要の規定の整備を行うこと。

第3 施行期日

平成31年4月1日から施行すること。ただし、附則第4条の規定は、公布の日（平成30年11月30日）から施行すること。

第4 経過措置等

- (1) 改正省令の施行の際現に法に基づき行われる再生医療等に対する改正省令による改正後の再生医療等安全性確保法施行規則（以下「新規則」という。）第2章の規定（第20条の2及び第26条の2から第26条の13までを除く。）の適用については、改正省令の施行日から起算して1年を経過するまでの間（当該期間内に厚生労働大臣に対して新規則に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例によること。
- (2) 認定再生医療等委員会は、(1)による再生医療等提供計画の変更について審査等業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならないこと。
- (3) (1)による再生医療等提供計画の変更についての審査等業務は、書面により行うことができること。
- (4) 改正省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者から改正前の再生医療等安全性確保法施行規則第7条第6号又は第7号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新規則第7条第6号及び第7号の規定の適用については、なお従前の例によること。
- (5) 厚生労働大臣は、施行日以後に再生医療等委員会の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又は改正省令の施行の際現に存する認定委員会設置者から変更の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、新省令第44条から第49条までの規定の例により、認定及び公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った認定又は変更の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った公示とみなすこと。