

医政研発 1130 第 1 号  
平成 30 年 11 月 30 日

各 { 都 道 府 県 }  
      { 保 健 所 設 置 市 }  
      { 特 別 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。以下「法」という。)、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。以下「規則」という。)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。)によりお示ししているところですが、今般、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)との運用の整合性を図るため、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。)が公布されたことに伴い、平成 26 年通知の一部(「VI 認定再生医療等委員会について」に関する事項に限る。)を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 31 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

貴職におかれましても、改正の内容について御了知の上、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御配慮願います。

なお、改正省令においては、規則に定める再生医療等提供基準等に係る規定の改正も行われていますが、これらの改正に伴う平成 26 年通知の一部改正については、追って通知します。

