

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 | 区 | 市 |

 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。