

医政研発 0131 第 1 号
平成 31 年 1 月 31 日

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附則について

先般、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 日付けで公布され、平成 31 年 4 月 1 日から施行されます。

改正省令の附則の内容及び認定再生医療等委員会において必要な対応については下記のとおりですので、御了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

(略語一覧)

- ・法：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）
- ・規則：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）
- ・改正省令：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）
- ・旧施行規則：改正省令による改正前の規則
- ・新施行規則：改正省令による改正後の規則

1 経過措置について（改正省令附則第 2 条関係）

(1) 改正省令附則第 2 条第 1 項関係

改正省令の施行日（平成 31 年 4 月 1 日）前から法に基づき行われている

再生医療等については、新施行規則の規定に適合させるため、経過措置期間中（平成31年4月1日から平成32年3月31日まで）に厚生労働大臣（地方厚生局長）へ再生医療等提供計画の変更の届出を行う必要があることから、認定再生医療等委員会においては、再生医療等提供機関が期間内に当該届出を行うことができるよう、審査等業務を行う必要があること。

(2) 改正省令附則第2条第2項関係

前記(1)の再生医療等提供計画の変更について、認定再生医療等委員会が審査等業務を行うに当たっては、新施行規則第64条の2第1項に規定する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) 改正省令附則第2条第3項関係

ア 前記(1)の再生医療等提供計画の変更について、認定再生医療等委員会が審査等業務を行うに当たっては、実際に会議を開催するのではなく、メール等で委員の意見を聴くなど、書面により審査等業務を行うことができること。

なお、書面により審査等業務を行う場合においても、以下の点に留意すること。

①意見を聴く委員としては新施行規則第63条各号又は第64条各号に掲げる要件を満たす必要があること。

②技術専門員からの評価書を確認する必要があること。

③可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましいこと。

④結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができること。

イ また、書面により審査を行う場合の審査手数料については、「再生医療等の審査手数料の設定について」（平成30年11月30日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）を参照し、適切に設定すること。

2 施行前準備について（改正法令附則第4条関係）

ア 改正省令の施行日（平成31年4月1日）前から法に基づき認定を受けている認定再生医療等委員会が、当該施行日以降も引き続き審査等業務を行おうとする場合には、新施行規則の要件に適合させるため、平成31年3月31日までの間に、法第27条第3項において準用する法第26条第4項の変更の認定を受ける必要があること。

イ 前記アの認定に当たっては、申請の集中も考慮し、3月8日（金）までに地方厚生局に申請書類を提出すること。

ウ 新施行規則の要件に適合させるための変更は、法第26条第2項第5号に規定する「審査等業務を行う体制に関する事項」（法第26条第2項第5号）の変更を伴うものであり、法第27条第1項ただし書の「厚生労働省令で定

める軽微な変更」には該当しないことから、同条第3項において準用する法第26条第2項に基づく変更の認定の申請として、以下の書類を提出する必要があること。

- ・変更後の再生医療等委員会認定申請書（新施行規則による様式第5）
- ・再生医療等委員会認定事項変更申請書（新施行規則による様式第7）
- ・再生医療等委員会認定事項変更届（新施行規則による様式第9）

エ 改正省令の施行日以降において審査等業務を実施しない認定再生医療等委員会にあつては、平成31年3月31日までの間に法第30条第1項に基づく認定再生医療等委員会の廃止届（旧施行規則の様式第13）を提出すること。この場合においては、旧施行規則第59条及び第60条（改正省令の施行日以降においては新施行規則第60条）に基づき、再生医療等提供機関への通知等の必要な手続を講じること。

オ 改正省令の施行日以降、新施行規則の要件に適合する認定再生医療等委員会を新たに設置しようとする者は、平成31年3月31日までの間においても、法第26条第4項の認定を受けることができること。その際、法第26条第2項の認定の申請においては、以下の書類を提出する必要があること。

- ・再生医療等委員会認定申請書（新施行規則による様式第5）
- ・添付書類（法第26条第3項及び新施行規則第43条第3項）

カ ア及びオの認定は、改正省令の施行日において厚生労働大臣が行った認定とみなすこと。

3 その他

上記1及び2の対応に当たっては、法及び規則を遵守するほか、「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）、「再生医療等提供計画等の記載要領について」（平成26年11月21日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関するQ&A（その4）について」（平成30年11月30日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）等を参照すること。

以上