

○厚生労働省令第九十三号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第三十四条の規定並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二十三条第四項第三号及び第三十八条の規定に基づき、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を次のように定める。

令和二年四月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百十号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第六十四条の二 (略)</p> <p>5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p>	<p>第六十四条の二 (略)</p> <p>2 4 (略)</p> <p>(新設)</p>

(臨床研究法施行規則の一部改正)

第二条 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(臨床研究審査委員会の認定の要件) 第六十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 法第二十三条第四項第三号(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由により、年十一回以上開催することができないときは、この限りでない。</p> <p>第八十条 (略)</p> <p>2 5 (略)</p> <p>6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者(臨床研究の対象者となるべき者を含む。)の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならぬ。</p>	<p>(臨床研究審査委員会の認定の要件) 第六十六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 法第二十三条第四項第三号(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 四 (略)</p> <p>五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。</p> <p>第八十条 (略)</p> <p>2 5 (略)</p> <p>(新設)</p>

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。