

医政研発 1129 第 1 号
令和元年 11 月 29 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部（局）長 殿
特 別 区 }

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

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。）が本年 4 月 1 日に施行されたところですが、改正省令施行前から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。）に基づき行われている再生医療等については、改正省令の施行の日から起算して 1 年を経過するまでの間に、改正後の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）に適合させるため、法第 5 条第 1 項に基づく再生医療等提供計画の変更の届出を行う必要があります。

このため、令和元年度末においては、再生医療等提供計画の変更の届出件数が増加すると考えられます。ついては、手続の円滑化の観点から、その期限等については下記のとおりとさせていただきますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いします。

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）
- ・ 新施行規則：改正省令による改正後の規則

1 改正省令施行前から行われている再生医療等提供計画の変更の届出期限について

ア 改正省令施行前から法に基づき行われている再生医療等を、令和2年4月1日以降も引き続き実施する場合については、新施行規則の規定に適合させるため、令和2年3月31日（火）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完了する必要があること。

イ 改正省令施行前から法に基づき行われている再生医療等を令和2年4月1日以降実施する予定がない場合については、令和2年3月31日（火）までに厚生労働大臣（地方厚生局長）へ再生医療等の提供の中止の届出を行うこと。

なお、中止する場合は、必要に応じて、再生医療等を受けた者の措置に伴う再生医療等の提供の終了時期やその方法について、あらかじめ認定再生医療等委員会に意見を聴くこと。

ウ 前記アの届出に当たっては、届出の集中や形式上の要件の確認・修正に要する期間等を考慮し、令和2年2月7日（金）までに地方厚生局に書類を提出すること。

2 改正省令施行前から行われている再生医療等提供計画の変更の届出の際の留意事項について

ア 上記1の再生医療等提供計画の変更の届出にあたっては、事前に認定再生医療等委員会の意見を聴く必要があること。また、その計画が第一種再生医療等に係るものである場合は、認定再生医療等委員会に加え、厚生科学審議会においても再生医療等提供基準への適合性を確認するものであること。

イ 上記1の再生医療等提供計画の変更に際し、新施行規則様式第2による届書を作成するにあたっては、届出手続・事務の簡略化及び認定再生医療等委員会の審査の標準化の観点から、様式第2の「変更事項」「変更前」「変更後」欄に「別紙新旧対照表のとおり」と記載した上で、別紙として新旧対照表を併せて提出することが望ましい。

また、新施行規則第27条第8項第1号から11号までに規定する書類についても変更がある場合には、変更後の書類とともに新旧対照表を併せて提出することが望ましい。

ウ 研究として再生医療等を行う場合は、新施行規則第8条の9に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）に記録することで、世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参

加の選択に資する事項が公表されることとなるため、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれがある事項についてその取扱いに留意すること。

なお、公表される範囲については jRCT のウェブページを確認すること。
(参考：<https://jrct.niph.go.jp/>)

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、以下の通知等を参照すること。

- ・ 「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」（平成 31 年 1 月 31 日付け医政研発 0131 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） 等

以上