

医政発 0430 第 12 号
令和 2 年 4 月 30 日

各

都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 (支) 局 長

 殿

厚生労働省医政局長
(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施行について

今般、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（令和 2 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 4 月 30 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されます。

当該改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、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ご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

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。）においては、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出することとしている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）においては、特定臨床研究を実施する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に実施計画を提出することとしている。

認定再生医療等委員会及び認定臨床研究審査委員会における審査等の業務については、原則として対面での実施を求めていたところ、今般の新型コロナウイルス感染症の発生により、対面での委員会の開催が困難となる場

合があることを踏まえ、こうした場合に書面での審査等の業務を可能とする等の改正を行う。

第2 改正の内容

1. 再生医療等安全性確保法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療法施行規則」という。）の一部改正

認定再生医療等委員会における、新規の再生医療等提供計画の審査等業務及び再生医療等提供計画の変更の審査等業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に再生医療等を提供する必要がある等の場合にあっては、書面による審査等業務を可能とする旨の規定を新設する。（再生医療法施行規則第64条の2第5項関係）

2. 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の一部改正

(1) 認定臨床研究審査委員会の有効期間の更新の要件として、年11回以上の開催を求める規定について、災害その他やむを得ない事由により年11回以上開催することができないときはこの限りでない旨の規定を追加する。（臨床研究法施行規則第66条第4項第5号関係）

(2) 認定臨床研究審査委員会における、新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあっては、書面による審査意見業務を可能とする旨の規定を新設する。（臨床研究法施行規則第80条第6項関係）

第3 施行期日

令和2年4月30日

医政研発 0430 第 2 号
令和 2 年 4 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施行における
運用上の留意事項について

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（令和 2 年厚生労働省令第 93 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行されます。

改正省令の内容については「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施行について」により通知しましたが、改正省令の運用上の留意事項を下記のとおり定め、同日付けで適用することとしましたので、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。

記

1. 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。以下この 1 において「法」という。）第 3 章関係及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下この 1 において「規則」という。）第 64 条の 2 第 5 項関係
 - (1) 当分の間、以下に該当する再生医療等に係る審査意見業務を行う場合であって、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、「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、緊急に再生医療等を提供し、又は変更する必要がある場合」に該当するものとする。
 - ① 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の

危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に提供する必要がある再生医療等

- ② 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に提供する必要がある再生医療等
- ③ 既に提供している再生医療等であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で提供計画を変更せざるを得ない再生医療等

(2) 書面により審査等業務を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、規則第 63 条、第 64 条及び第 65 条第 2 項の規定を含め、そのほかの法及び規則で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。

- ① 規則第 63 条及び第 64 条に掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴く必要があること。
- ② 新規の再生医療等提供計画の審査等業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
- ③ 再生医療等提供計画の変更の審査等業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く必要があること。
- 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。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(3) 書面による審査等業務については、(2) を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の意見を聴くことを含むものであること。なお、この場合、審査等業務に関する規程にあらかじめ定める方法により、実施することが望ましい。

(4) 認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第 20 条第 1 項に規定する定期報告までに、当該再生医療等に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された再生医療等を提供することを目的として、対面による審査等業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べること。

2. 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 3 章関係
- (1) 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 66 条第 4 項第 5 号関係
- 「災害その他やむを得ない事由」とは、感染症などの発生時において、対面による開催が困難であって、かつ、テレビ会議を行うための環境を有さない場合をいう。
- (2) 規則第 80 条第 6 項関係
- ① 当分の間、以下に該当する臨床研究に係る審査意見業務を行う場合であって、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、「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の保護の観点から、緊急に臨床研究を実施し、又は実施計画を変更する必要がある場合」に該当するものとする。
- (ア) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
- (イ) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
- (ウ) 既に実施している臨床研究であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で実施計画を変更せざるを得ない臨床研究
- ② 書面により審査を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、第 80 条第 1 項及び第 2 項並びに第 82 条の規定を含め、そのほかの法及び規則で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。
- (ア) 規則第 66 条第 2 項第 2 号から第 6 号までに掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴く必要があること。
- (イ) 新規の実施計画の審査意見業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
- (ウ) 実施計画の変更の審査意見業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く必要があること。
- (エ) 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臨床研究審査委員会の結論とすることができること。

- ③ 書面による審査意見業務については、②を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の意見を聴くことを含むものであること。なお、この場合、審査意見業務に関する規程にあらかじめ定める方法により、実施することが望ましい。
- ④ 認定臨床研究審査委員会は、後日、当該特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第17条第1項に規定する定期報告までに、当該特定臨床研究に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された特定臨床研究を実施することを目的として、対面による審査等業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べること。

<p>改正後</p> <p>第六十四条之二 (略)</p> <p>254 (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</p>	<p>改正前</p> <p>第六十四条之二 (略)</p> <p>254 (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>○厚生労働省令第九十三号</p> <p>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。</p> <p>令和二年四月三十日</p> <p>厚生労働大臣 加藤 勝信</p> <p>省令</p> <p>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</p> <p>（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）</p> <p>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号）の一部を次の表のように改正する。</p> <p>（傍線部分は改正部分）</p>
--	--	--

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。

第二條 臨床研究法施行規則の一部改正
 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。
 （傍線部分は改正部分）

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） 2・3（略） 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。 一～四（略） 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>（臨床研究審査委員会の認定の要件） 第六十六条（略） 2・3（略） 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。 一～四（略） 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>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 2・5（略） 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</p>	<p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 2・5（略） （新設）</p>

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ない。

附 則
 この省令は、公布の日から施行する。