

医政研発 0128 第 1 号
令和 3 年 1 月 28 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」、「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」及び「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

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。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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、「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。以下「平成 30 年通知」という。）によりお示ししているところです。

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 3 年厚生労働省令第 14 号）が令和 3 年 1 月 28 日付けで公布され、同年 2 月 1 日付けで施行されることに伴い、平成 26 年通知の本文を別添 1-1 の新旧対照表のとおり、及び平成 26 年通知の別紙様式 9 を別添 1-2 のとおり、並びに平成 30 年通知の本文を別添 2-1 の新旧対照表のとおり、及び平成 30 年通知の別紙様式 1 を別添 2-2 のとおり改正し、令和 3 年 2 月 1 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。