

医学会発第8号
2020年5月12日

日本医学会分科会
理事長・会長 殿

日本医学会長
門田 守人



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（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和2年4月30日付にて、厚生労働省医政局研究開発振興課長より、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、別添の通り、周知依頼がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

関連 URL は下記の通りです。

「再生医療について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/index.html

「臨床研究法について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

なお、詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室再生医療研究係
[担当：穴井氏：電話：03-5253-1111（内2587）]にお問い合わせ下さいますようお願い
申し上げます。

本件の担当
日本医学会事務局
高橋

TEL 03-3946-2121（内4260）
Fax 03-3942-6517
mail:htakahas@po.med.or.jp

医政研発 0430 第 6 号
令和 2 年 4 月 30 日

別記団体の長 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

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長及び認定再生医療等委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 日本医療美容協会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本膝・膝島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

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。

医政研発 0430 第 4 号
令和 2 年 4 月 30 日

各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、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

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。