

医政研発 1125 第 4 号
平成 26 年 11 月 25 日

各 { 都道府県衛生主管部（局）
保健所設置市 } 殿
{ 特別区 }
{ 地方厚生（支）局 }

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
（公印省略）

認定再生医療等委員会における審査等業務の留意事項について

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「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。）が平成 26 年 11 月 25 日に施行されたことに伴い、認定再生医療等委員会における審査等業務について、下記の事項に留意の上、適正に業務が実施されるよう、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

認定再生医療等委員会において、次に掲げる書類が添付された再生医療等提供計画について審査等業務を行う場合においては、当該再生医療等が法の施行前より実施されていることに鑑み、添付された書類等の内容を勘案し、迅速かつ適正な審査等業務を行うものとする。

- ・ 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働大臣告示第 2 号）に基づき厚生労働大臣が述べた意見及び当該意見を求めるに当たって提出した書類一式
- ・ 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成 24 年医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）に基づき厚生労働大臣に提出している書類一式
- ・ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号）に基づき厚生労働大臣が述べた意見及び当該意見を求めるに当たって提出した書類一式

以上