

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 9月26日厚生労働省令第110号

改正：令和 2年 4月30日厚生労働省令第93号（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）

改正前	改正後
-本則-	
施行日：令和 2年 4月30日	
<p style="text-align: center;">（認定再生医療等委員会の審査等業務）</p> <p><b>第六十四条の二</b> 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（法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。</p> <p>2 認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。</p> <p>3 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。</p> <p>4 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条</p>	<p style="text-align: center;">（認定再生医療等委員会の審査等業務）</p> <p><b>第六十四条の二</b> 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（法第五条第二項において準用する法第四条第二項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員（審査等業務の対象となる疾患領域の専門家及び生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）からの評価書を確認しなければならない。</p> <p>2 認定再生医療等委員会は、審査等業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。</p> <p>3 認定再生医療等委員会は、審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するものである場合には、第六十三条、前条及び前二項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会が定める審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。</p> <p>4 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に当該再生医療等の提供の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第六十三条、前条及び第二項並びに次条</p>

<p>第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、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、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p> <p>◆追加◆</p>	<p>第二項の規定にかかわらず、審査等業務に関する規程に定める方法により、当該認定再生医療等委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査等業務を行い、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、同項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</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。</p>
<p>-改正法・附則・題名- ～令和 2年 4月30日 厚生労働省 令 第93号～</p>	
<p>施行日：令和 2年 4月30日</p>	
<p>◆追加◆</p>	<p>附 則（令和二・四・三〇厚労令九三）</p>
<p>-改正法・附則- ～令和 2年 4月30日 厚生労働省 令 第93号～</p>	
<p>施行日：令和 2年 4月30日</p>	
<p>◆追加◆</p>	<p>この省令は、公布の日から施行する。</p>

\*\*\*\*\*