

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
 制定：令和 2年 5月15日厚生労働省令第100号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
 令和 2年 5月15日厚生労働省令第100号

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）及び関係法令の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年五月十五日 厚生労働大臣 加藤 勝信

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令

（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）

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百十号）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
（認定再生医療等委員会の審査等業務）	（認定再生医療等委員会の審査等業務）
第六十四条の二 （略）	第六十四条の二 （略）
2～4 （略）	2～4 （略）
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、 <u>書面（電磁的記録を含む。）</u> 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。	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。

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第二条 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
(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)	(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務)
第八十条 (略)	第八十条 (略)
2～5 (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って、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、 <u>書面（電磁的記録を含む。）</u> 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。	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って、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、 <u>書面</u> 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。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）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
別表第一 （第三条及び第四条関係）	別表第一 （第三条及び第四条関係）
表一	表一
[注：ここに表示されていた表は出力されま	[注：ここに表示されていた表は出力されま

せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]	せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]
別表第二 （第五条、第六条及び第七条関係）	別表第二 （第五条、第六条及び第七条関係）
〔注：ここに表示されていた表は出力されま せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]	〔注：ここに表示されていた表は出力されま せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]
別表第四 （第十条及び第十一条関係）	別表第四 （第十条及び第十一条関係）
表一	表一
〔注：ここに表示されていた表は出力されま せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]	〔注：ここに表示されていた表は出力されま せんでした。この表はオンライン画面でご覧 下さい]

附 則

この省令は、公布の日から施行する。
