

- 「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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ① 省令第 7 条第 6 号<u>の規定による説明</u>については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）にも従う必要があることに留意すること。 ②～④ (略) ⑤ 省令第 7 条第 6 号<u>の規定による説明及び同意については、「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」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>	(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ① 省令第 7 条第 6 号<u>に基づく説明</u>については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚である場合においては、ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）にも従う必要があることに留意すること。 ②～④ (略) (新設)
(略)	(略)
(13) 省令第 8 条第 2 項関係	(13) 省令第 8 条第 2 項関係

(略)	(略)
(削除)	<u>(14) 省令第8条の4 関係</u> <u>省令第8条の4の規定による研究計画書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>
(削除)	<u>(15) 省令第8条の5 第1項関係</u> <u>省令第8条の5 第1項の規定による手順書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>
(削除)	<u>(16) 省令第8条の6 第1項関係</u> <u>省令第8条の6 第1項の規定による手順書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>
(削除)	<u>(17) 省令第8条の8 第3項関係</u> <u>「利益相反管理計画」の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>
(削除)	<u>(18) 省令第8条の9 第2項関係</u> <u>主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、「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</u>

	<u>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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>
(削除)	(21) <u>省令第 13 条第 1 項関係</u> <u>省令第 13 条第 1 項（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「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」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>
(14) 省令第 8 条の 2 関係 (略)	(14) 省令第 8 条の 2 関係 (略)
(略)	(略)
<u>(17) 省令第 8 条の 4 関係</u> ①・② (略) ③ <u>研究計画書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(17) 省令第 8 条の 4 関係 ①・② (略) (新設)
(18) 省令第 8 条の 4 第 1 号から第 18 号まで関係 (略)	(18) 省令第 8 条の 4 第 1 号から第 18 号まで関係 (略)
(19) 省令第 8 条の 5 関係 ① (略) ② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタ	(19) 省令第 8 条の 5 関係 ① (略) ② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタ

リングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。 なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。また、<u>手順書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。</u> ③・④ （略）	リングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。 なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。 ③・④ （略）
(20) 省令第8条の6 関係 ① 手順書においては、研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。 なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。また、<u>手順書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。</u> ②・③ （略）	(20) 省令第8条の6 関係 ① 手順書においては、研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。 なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。 ②・③ （略）

(21) 省令第8条の7関係 (略)	(21) 省令第8条の7関係 (略)
(22) 省令第8条の8関係 <u>「利益相反管理計画」の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(新設)
(23) 省令第8条の9第1項関係 (略)	(22) 省令第8条の9第1項関係 (略)
(24) 省令第8条の9第2項関係 ①～③ (略) <u>なお、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(23) 省令第8条の9第2項関係 ①～③ (略)
(25) 省令第8条の9第3項関係 (略)	(24) 省令第8条の9第3項関係 (略)
(26) 省令第8条の9第4項関係 (略)	(25) 省令第8条の9第4項関係 (略)
(27) 省令第8条の9第5項関係 (略)	(26) 省令第8条の9第5項関係 (略)
(28) 省令第8条の9第6項関係 (略)	(27) 省令第8条の9第6項関係 (略)
(29) 省令第9条関係	(28) 省令第9条関係

(略)	(略)
<u>(30) 省令第 10 条第 1 項関係</u> (略)	<u>(29) 省令第 10 条第 1 項関係</u> (略)
<u>(31) 省令第 11 条関係</u> (略)	<u>(30) 省令第 11 条関係</u> (略)
<u>(32) 省令第 13 条第 1 項関係</u> <u>省令第 13 条第 1 項（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。）の規定による同意については、「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」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。</u>	(新設)
<u>(33) 省令第 13 条第 2 項関係</u> ① <u>省令第 13 条第 2 項の規定による説明（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）</u> については、再生医療等を行う医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。 ② 略 <u>なお、説明については、「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」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる。</u>	<u>(31) 省令第 13 条第 2 項関係</u> ① <u>省令第 13 条第 2 項に基づく説明</u> については、再生医療等を行う医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。 ② 略

<u>(34)</u> 省令第 13 条第 2 項第 3 号関係 (略)	<u>(32)</u> 省令第 13 条第 2 項第 3 号関係 (略)
<u>(35)</u> 省令第 13 条第 2 項第 4 号関係 (略)	<u>(33)</u> 省令第 13 条第 2 項第 4 号関係 (略)
<u>(36)</u> 省令第 13 条第 2 項第 5 号関係 (略)	<u>(34)</u> 省令第 13 条第 2 項第 5 号関係 (略)
<u>(37)</u> 省令第 13 条第 2 項第 6 号関係 (略)	<u>(35)</u> 省令第 13 条第 2 項第 6 号関係 (略)
<u>(38)</u> 省令第 13 条第 2 項第 7 号関係 (略)	<u>(36)</u> 省令第 13 条第 2 項第 7 号関係 (略)
<u>(39)</u> 省令第 13 条第 2 項第 8 号関係 (略)	<u>(37)</u> 省令第 13 条第 2 項第 8 号関係 (略)
<u>(40)</u> 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係 (略)	<u>(38)</u> 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係 (略)
<u>(41)</u> 省令第 13 条第 2 項第 13 号関係 (略)	<u>(39)</u> 省令第 13 条第 2 項第 13 号関係 (略)
<u>(42)</u> 省令第 13 条第 2 項第 15 号関係 (略)	<u>(40)</u> 省令第 13 条第 2 項第 15 号関係 (略)
<u>(43)</u> 省令第 13 条第 2 項第 16 号関係 (略)	<u>(41)</u> 省令第 13 条第 2 項第 16 号関係 (略)
<u>(44)</u> 省令第 13 条第 2 項第 17 号関係 (略)	<u>(42)</u> 省令第 13 条第 2 項第 17 号関係 (略)
<u>(45)</u> 省令第 13 条第 2 項第 18 号関係 (略)	<u>(43)</u> 省令第 13 条第 2 項第 18 号関係 (略)

<u>(46)</u> 省令第 13 条第 2 項第 19 号関係 (略)	<u>(44)</u> 省令第 13 条第 2 項第 19 号関係 (略)
<u>(47)</u> 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)	<u>(45)</u> 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)
<u>(48)</u> 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)	<u>(46)</u> 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)
<u>(49)</u> 省令第 14 条関係 (略)	<u>(47)</u> 省令第 14 条関係 (略)
<u>(50)</u> 省令第 16 条第 1 項関係 (略)	<u>(48)</u> 省令第 16 条第 1 項関係 (略)
<u>(51)</u> 省令第 16 条第 2 項関係 (略)	<u>(49)</u> 省令第 16 条第 2 項関係 (略)
<u>(52)</u> 省令第 16 条第 3 項関係 (略)	<u>(50)</u> 省令第 16 条第 3 項関係 (略)
<u>(53)</u> 省令第 17 条第 4 項関係 (略)	<u>(51)</u> 省令第 17 条第 4 項関係 (略)
<u>(54)</u> 省令第 18 条関係 (略)	<u>(52)</u> 省令第 18 条関係 (略)
<u>(55)</u> 省令第 19 条関係 (略)	<u>(53)</u> 省令第 19 条関係 (略)
<u>(56)</u> 省令第 20 条第 1 項関係 (略)	<u>(54)</u> 省令第 20 条第 1 項関係 (略)
<u>(57)</u> 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)	<u>(55)</u> 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)

<u>(58)</u> 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)	<u>(56)</u> 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)
<u>(59)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)	<u>(57)</u> 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)
<u>(60)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	<u>(58)</u> 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
<u>(61)</u> 省令第 26 条関係 (略)	<u>(59)</u> 省令第 26 条関係 (略)
<u>(62)</u> 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)	<u>(60)</u> 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)
<u>(63)</u> 省令第 26 条の 6 関係 (略)	<u>(61)</u> 省令第 26 条の 6 関係 (略)
V 再生医療等提供計画について (略)	V 再生医療等提供計画について (略)
(10) 省令第 27 条第 8 項第 8 号関係 (略)	(10) 省令第 27 条第 8 項第 8 号関係 (略)
<u>(11)</u> 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係 「統計解析計画書」の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。	(新設)
<u>(12)</u> 省令第 28 条関係 (略)	<u>(11)</u> 省令第 28 条関係 (略)

<u>(13)</u> 省令第 29 条第 1 号関係 (略)	<u>(12)</u> 省令第 29 条第 1 号関係 (略)
<u>(14)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)	<u>(13)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)
<u>(15)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	<u>(14)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)
<u>(16)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)	<u>(15)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)
<u>(17)</u> 省令第 31 条関係 (略)	<u>(16)</u> 省令第 31 条関係 (略)
<u>(18)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)	<u>(17)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)
<u>(19)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)	<u>(18)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)
<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)	<u>(19)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)
<u>(21)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 ①・② (略) ③ <u>第 3 項の規定による省令第 27 条第 8 項第 1 号から第 8 号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書並びに第 4 項の規定による書類の保存については、「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</u>	<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 ①・② (略) (新設)

<u>の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。</u>	
<u>(22)</u> 省令第 35 条関係 (略)	<u>(21)</u> 省令第 35 条関係 (略)
<u>(23)</u> 省令第 36 条関係 (略)	<u>(22)</u> 省令第 36 条関係 (略)
<u>(24)</u> 省令第 37 条関係 (略)	<u>(23)</u> 省令第 37 条関係 (略)
<u>(25)</u> 省令第 37 条第 3 項関係 (略)	<u>(24)</u> 省令第 37 条第 3 項関係 (略)
<u>(26)</u> 省令第 38 条関係 (略)	<u>(25)</u> 省令第 38 条関係 (略)
<u>(27)</u> 省令第 40 条関係 (略)	<u>(26)</u> 省令第 40 条関係 (略)
VI 認定再生医療等委員会について	VI 認定再生医療等委員会について
(略)	(略)
(29) 省令第 59 条関係 認定委員会設置者が省令第 59 条第 1 項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第十三）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。 <u>廃止を予定する認定委員会設置者は、審査等業務を行っている再生医療等提供機関の管理者と調整を図り、当該再生医療等提供機関に生じる不都合や不利益が最小限になるよう努めた上で、再生医療等提供計画の審査等業務を引き継ぐ認定再生医療等委員会を選定す</u>	(29) 省令第 59 条関係 認定委員会設置者が省令第 59 条第 1 項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第十三）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

<u>ること。また、他の認定再生医療等委員会に引き継ぐ際には、当該再生医療等提供機関と必要な事項を調整の上、引き継ぎ先の認定再生医療等委員会へ当該再生医療等提供計画の概要を報告すること。</u> <u>引き継ぎ先の認定委員会設置者は、報告を受けた概要について委員に速やかに共有すること。</u>	
(略)	(略)
(43) 省令第 67 条関係 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略) なお、帳簿の<u>備付け及び保存</u>については、「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」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。	(43) 省令第 67 条関係 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略) なお、帳簿の<u>保存</u>については、「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」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。
(略)	(略)
(46) 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。 ①～⑧ (略) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、<u>開催後速やかに</u>当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「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	(46) 省令第 71 条第 1 項関係 認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。 ①～⑧ (略) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する記録の概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「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

術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。	る省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。
(略)	(略)
Ⅶ 特定細胞加工物の製造について	Ⅶ 特定細胞加工物の製造について
(略)	(略)
(40) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。 ①～④ (略) 「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。<u>また、製造指図書の作成については、「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」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u>	(40) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。 ①～④ (略) 「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。