

令和2年4月30日

厚生労働省医政局研究開発振興課

「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」等の送付について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解を賜り厚く御礼申し上げます。

当課所管の再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法について、以下の通知を別添のとおりお送りしますので、ご査収ください。

- ・「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」（令和2年4月30日厚生労働省医政局長通知）
- ・「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」（令和2年4月30日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

なお、今回お送りする通知も含め、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法について下記 URL のホームページにそれぞれまとめて掲載しておりますので、こちらもご参照ください。

厚生労働省

「再生医療について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/sai\\_sei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/sai_sei_iryuu/index.html)

「臨床研究法について」

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

(照会先)

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 嶋田、穴井 (内線: 2587)

臨床研究管理係 久保、西方 (内線: 4164)

TEL: 03-5253-1111

FAX: 03-3503-0595