

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 2 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局
研究開発政策課

「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」の一部
改正について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛てに通知いたしましたので、御了知の上、貴下団体会員に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

別添

医政研発 0602 第 1 号
令和 7 年 6 月 2 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

「臨床研究法施行規則の施行等について」及び「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」の一部改正について

「刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律」等の施行に伴う再生医療等の安全性の確保等に関する法律等の一部改正について」（令和 7 年 6 月 2 日付け産情発 0602 第 1 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）のとおり、関係法令が改正され、施行されたことを踏まえ、「臨床研究法施行規則の施行等について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名通知）及び「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）について、別紙 1 及び別紙 2 のとおり改正しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

「臨床研究法施行規則の施行等について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省
医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名通知） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1・2 （略）</p> <p>3. 法第 3 章関係</p> <p>（1）～（11） （略）</p> <p>（12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係</p> <p>委員を選任するに当たっては、規則第 66 条第 1 項において、認定臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</p> <p>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定臨床研究審査委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>拘禁刑以上</u>の刑に処せられたことがないか。</p> <p>（13）～（41） （略）</p> <p>4・5 （略）</p>	<p>1・2 （略）</p> <p>3. 法第 3 章関係</p> <p>（1）～（11） （略）</p> <p>（12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係</p> <p>委員を選任するに当たっては、規則第 66 条第 1 項において、認定臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。</p> <p>ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定臨床研究審査委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。技術専門員についても同様とする。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>禁錮以上</u>の刑に処せられたことがないか。</p> <p>（13）～（41） （略）</p> <p>4・5 （略）</p>

別紙 2

「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」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 18 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>I ～ V （略）</p> <p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>（１）～（６） （略）</p> <p>（７） 省令第 44 条関係</p> <p>（略）</p> <p>ここでいう「社会的信用」については、当該委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであるが、例えば以下の観点が想定される。技術専門員の取扱いについても同様とすること。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>拘禁刑</u>以上の刑に処せられたことがない。</p> <p>（略）</p> <p>（８）～（54） （略）</p> <p>VII （略）</p>	<p>I ～ V （略）</p> <p>VI 認定再生医療等委員会について</p> <p>（１）～（６） （略）</p> <p>（７） 省令第 44 条関係</p> <p>（略）</p> <p>ここでいう「社会的信用」については、当該委員等個人の資質を総合的に勘案して認定再生医療等委員会の設置者が適切に判断すべきものであるが、例えば以下の観点が想定される。技術専門員の取扱いについても同様とすること。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ <u>禁錮</u>以上の刑に処せられたことがない。</p> <p>（略）</p> <p>（８）～（54） （略）</p> <p>VII （略）</p>