

日薬連発第 395 号
2025 年 6 月 3 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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**

標記について、令和 7 年 6 月 2 日付け医政研発 0602 第 1 号にて厚生労働省医政局 研究開発政策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 2 日

別記団体の長 殿

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。

(別記)

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人 国際抗老化再生医療学会
一般社団法人 国立大学病院長会議
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本CRO協会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 日本医療法人協会
一般社団法人 日本形成外科学会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本再生医療学会
一般社団法人 日本作業療法士協会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本脾・脾島移植学会
一般社団法人 日本先進医療医師会
一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本慢性期医療協会
一般社団法人 日本免疫治療学会
一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人	医療機器センター
公益社団法人	全国自治体病院協議会
公益社団法人	全国柔道整復学校協会
公益社団法人	全日本病院協会
公益社団法人	全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人	東洋療法学校協会
公益社団法人	日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人	日本看護協会
公益社団法人	日本口腔インプラント学会
公益社団法人	日本口腔外科学会
公益社団法人	日本産科婦人科学会
公益社団法人	日本歯科衛生士会
公益社団法人	日本歯科技工士会
公益社団法人	日本柔道整復師会
公益社団法人	日本助産師会
公益社団法人	日本鍼灸師会
公益社団法人	日本診療放射線技師会
公益社団法人	日本整形外科学会
公益社団法人	日本精神科病院協会
公益社団法人	日本皮膚科学会
公益社団法人	日本美容医療協会
公益社団法人	日本薬剤師会
公益社団法人	日本理学療法士協会
公益社団法人	日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会	
国立医薬品食品衛生研究所	
国立研究開発法人	医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人	国立がん研究センター
国立研究開発法人	国立循環器病研究センター
国立研究開発法人	国立成育医療研究センター
国立研究開発法人	国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人	国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人	日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構	
国立社会保障・人口問題研究所	
国立障害者リハビリテーションセンター	

国立保健医療科学院
社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

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
1・2 （略） 3. 法第 3 章関係 （1）～（11） （略） （12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係 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。 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。 ①～③ （略） ④ <u>拘禁刑以上</u>の刑に処せられたことがないか。 （13）～（41） （略） 4・5 （略）	1・2 （略） 3. 法第 3 章関係 （1）～（11） （略） （12） 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係 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。 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。 ①～③ （略） ④ <u>禁錮以上</u>の刑に処せられたことがないか。 （13）～（41） （略） 4・5 （略）

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
I ～ V （略） VI 認定再生医療等委員会について （１）～（６） （略） （７） 省令第 44 条関係 （略） 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。 ①～③ （略） ④ <u>拘禁刑</u>以上の刑に処せられたことがない。 （略） （８）～（54） （略） VII （略）	I ～ V （略） VI 認定再生医療等委員会について （１）～（６） （略） （７） 省令第 44 条関係 （略） 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。 ①～③ （略） ④ <u>禁錮</u>以上の刑に処せられたことがない。 （略） （８）～（54） （略） VII （略）