

再生医療等安全性確保法

省令改正に伴う変更等のお知らせ

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（平成30年厚生労働省令第140号）が平成31年4月1日から施行されたことに伴い、地方厚生局へ提出済みの再生医療等提供計画（様式第1）の修正変更が必要となりました（修正変更の猶予期限は、施行日より概ね1年間）。

当委員会としては、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）審査の際に、修正変更書類を同時にご提出頂ければ、同時審査として審査料金は90,000円（税抜き）で行うことと致しました。今回の法改正に伴い必要な修正箇所は、再生医療等提供計画（治療）（新様式）の本文とすべての添付書類です。特に添付書類5の説明・同意書が大幅変更となりました。

厚生局の各種申請書作成支援サイト（<https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/>）に再生医療等提供計画作成時の計画番号とパスワードでログイン頂き（https://saiseiiryu.mhlw.go.jp/mypage_plan/login）、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）と追加の再生医療等提供計画（様式第1）書類を、日本アンチエイジング医療協会事務局までお送りください。

尚、定期報告とは別に変更届等の書類を提出された場合は、別途審査料がかかりますので、ご注意ください。

*省令の詳細は厚生労働省令第140号をご確認ください。

特定非営利活動法人日本アンチエイジング医療協会

認定再生医療等委員会

2019年5月13日