

医政発 1121 第 3 号

平成 26 年 11 月 21 日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長

（公印省略）

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号。以下「ヒト幹指針」という。）において、安全性等の確保のため必要な手続を定め、臨床研究を行う前に当該臨床研究がヒト幹指針に適合していることの確認を厚生労働大臣に求めることとしてきたところである。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については法の対象となることを踏まえ、ヒト幹指針及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」（平成 25 年 9 月 30 日付け医政発 0930 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「ヒト幹指針局長通知」という。）を廃止し、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

1 ヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の廃止について

平成 26 年 11 月 24 日をもってヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知を廃止すること。ただし、今後、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、法に基づき適切な手続が必要となること。

2 経過措置等について

平成 26 年 11 月 24 日以前に着手したヒト幹細胞を用いる臨床研究についてのヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の適用については、法第 4 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるものとする。

以上

医政発 1121 第 21 号

平成 26 年 11 月 21 日

都 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医政局長

( 公 印 省 略 )

### ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成 25 年厚生労働省告示第 317 号。以下「ヒト幹指針」という。）において、安全性等の確保のため必要な手続を定め、臨床研究を行う前に当該臨床研究がヒト幹指針に適合していることの確認を厚生労働大臣に求めることとしてきたところである。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については法の対象となることを踏まえ、ヒト幹指針及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について」（平成 25 年 9 月 30 日付け医政発 0930 第 1 号厚生労働省医政局長通知。以下「ヒト幹指針局長通知」という。）を廃止し、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

### 記

#### 1 ヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の廃止について

平成 26 年 11 月 24 日をもってヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知を廃止すること。ただし、今後、ヒト幹細胞を用いる臨床研究については、法に基づき適切な手続が必要となること。

#### 2 経過措置等について

平成 26 年 11 月 24 日以前に着手したヒト幹細胞を用いる臨床研究についてのヒト幹指針及びヒト幹指針局長通知の適用については、法第 4 条第 1 項の規定による再生医療等提供計画の提出の日までは、なお従前の例によるものとする。

以上