

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）  
（概要）

**1. 概要**

平成 29 年 10 月 4 日に開催された第 22 回厚生科学審議会再生医療等評価部会において、厚生労働省がこれまで運用で行ってきた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。）第 6 条に規定する再生医療等提供機関に関する情報の公表のあり方を見直し、法令の根拠に基づき、再生医療等の提供を受けようとする患者の選択に資する情報を広く公表していくこととされたことに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。）の一部を改正する。

**2. 改正の趣旨及び主な内容**

- (1) 厚生労働大臣は、再生医療等提供機関が提供する再生医療等に係る次の事項をインターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により公表するものとするを規則に規定する。
- ① 再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
  - ② 提供する再生医療等（研究として行われる場合にあっては、その旨を含む。）及び再生医療等の区分
  - ③ 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の名称
  - ④ 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
  - ⑤ 法第 22 条又は第 23 条の規定による命令（当該再生医療等提供機関の管理者が再生医療等提供計画の提出を行うことなく他の再生医療等を提供した場合に行うものを含む。）をした場合にあっては、その内容
- (2) その他所要の規定の整備を行う。

**3. 根拠条項**

法第 25 条

**4. 公布日**

平成 29 年 11 月下旬（予定）

**5. 施行期日**

公布日