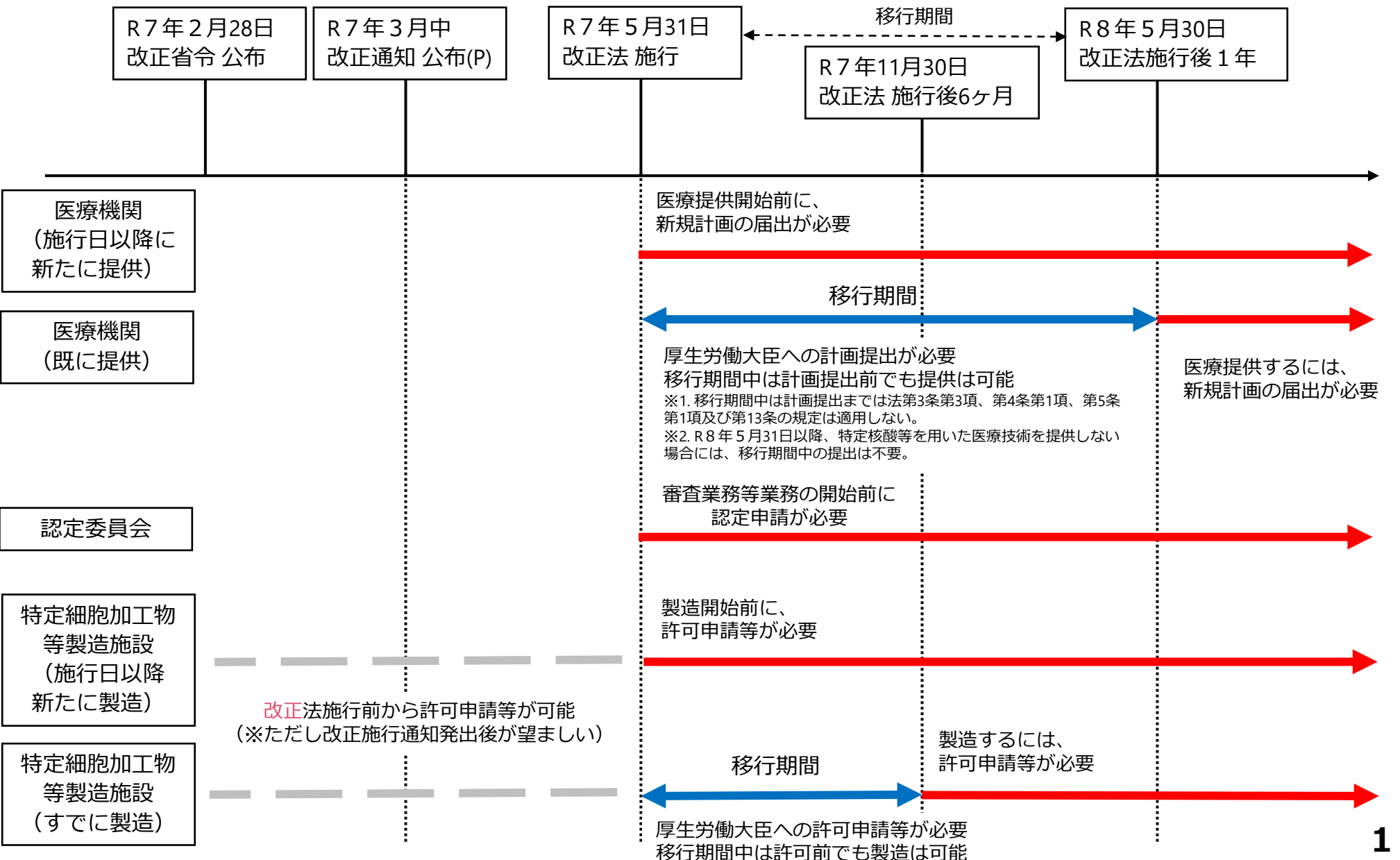


「特定核酸等を用いた医療技術」に関する今後のスケジュール



経過措置（法律）について

■附則第3条 再生医療等に関する経過措置

- 改正法の施行前にすでに特定核酸等を用いた医療技術を用いて行われる再生医療等を提供している医療機関が提供する当該再生医療等については、
 - ✓ 施行日から起算して1年を経過する日までの間（R7.5.31～R8.5.30）（当該期間内に当該再生医療等が記載された再生医療等提供計画の提出があったときは、当該提出の日までの間）は、改正法による改正後の法（以下「新法」という。）第3条第3項、第4条第1項、第5条第1項及び第13条の規定は適用しない。
 - ✓ 当該医療技術のうち、第一種再生医療等技術に該当するものを用いている場合は、施行日から起算して1年を経過する日までの間（R7.5.31～R8.5.30）に、当該再生医療等が第一種再生医療等提供計画に記載されたものについては、第一種再生医療等の提供制限の規定（新法第9条及び法第13条第2項）は適用しない。

■附則第4条 再生医療等委員会の認定を受ける者の欠格事由に関する経過措置

- 新法第26条第5項の規定は、施行日以後の行為により同項各号に該当する者について適用し、施行日前の行為により同項各号に該当する者については適用しない。

■附則第6・7条 特定核酸等の製造に関する経過措置

- 改正法施行の際現に特定核酸等の製造をしている者は、施行日から起算して6月を経過する日までの間（R7.5.31～R7.11.30）（当該期間内に申請した場合は、当該申請について許可又は許可の拒否の処分がある日までの間）は、許可を受けずに特定核酸等の製造をすることができる。
- 届出の場合も、改正法施行の際現に特定核酸等の製造をしている者は、施行日から起算して6月を経過する日までの間（R7.5.31～R7.11.30）は、届出をせずに特定核酸等の製造をすることができる。

■附則第8条 施行前の準備

- 特定核酸等の製造については、施行日（R7.5.31）前においても、許可・認定の申請又は届出が可能である。

経過措置（省令）について

■ 附則第2条 研究計画書に関する経過措置

- 改正省令の施行の際現に実施されている再生医療等について、改正省令による改正後の施行規則（以下「新施行規則」という。）第8条の4（研究計画書）、第8条の5（モニタリング）、第8条の6（監査）、第8条の8（利益相反管理計画の作成等）及び第8条の9（情報の公表等）の規定の適用については、なお従前の例による。

■ 附則第3条 疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置

- 新施行規則第17条第1項及び第2項の規定は、施行日（R7.5.31）以後の疾病等の発生に適用し、施行日前の疾病等の発生に係る医師又は歯科医師及び実施責任者の措置については、なお従前の例による。

■ 附則第4条 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する経過措置

- 新施行規則第71条の規定は、施行日（R7.5.31）以後に行われた審査等業務に適用し、施行日前に行われた審査等業務に関する記録の作成、公表及び保存については、なお従前の例による。

■ 附則第10条 様式に関する経過措置

- 改正省令の施行前に実施されている研究計画について、改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。