附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）に基づき行われる再生医療等に対するこの省令による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「新施行規則」という。）第二章の規定（第二十条の二及び第二十六条の二から第二十六条の十三までを除く。）の適用については、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に法第五条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して新施行規則第四条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例による。

2　認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、同条第二項の規定は、適用しない。

3　第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条　この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第七条第六号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七条第六号及び第七号の規定の適用については、なお従前の例による。

（施行前の準備）

第四条　厚生労働大臣は、施行日以後に法第二十六条第四項の認定を受けようとする者から当該認定の申請があった場合又はこの省令の施行の際現に存する法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者から法第二十七条第三項において準用する第二十六条第二項の変更の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、新施行規則第四十四条から第四十九条までの規定の例により、法第二十六条第四項（法第二十七条第三項において準用する場合を含む。以下同じ。）の認定及び法第二十六条第五項の公示をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第四項の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第五条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一
（略）　（略）	（略）　（略）

（削る）	（削る）
（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）	第三十四条第三項の規定による第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書並びに第三十四条第四項の規定による書類の保存
第六十七条第一項の規定による帳簿の備付け	
第六十七条第二項の規定による帳簿の保存	
第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専員からの評価書を含む。）及び認定再生療等委員会の結論を提供機関管理者に通した文書の写しの保存	
第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、査等業務に関する規程及び委員名簿の保存	

臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）	第十二条の規定による記録の保存
（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）	第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存
（新設）	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存
	第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存
	（新設）