別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（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	第八条第一項の規定による特定細胞加工物等概要書の作成
	（略）
	第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の作成
	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（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	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成
	（略）
	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成
	（略）
（略）	（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行の日（令和七年五月三十一日）から施行する。

（研究計画書に関する経過措置）

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に基づき行われる再生医療等に関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「新再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第八条の四、第八条の五、第八条の六、第八条の八及び第八条の九の規定の適用については、なお従前の例による。

（疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置）

第三条　新再生医療等安全性確保法施行規則第十七条第一項及び第二項の規定は、令和七年五月三十一日（以下「施行日」という。）以後の疾病等の発生に適用するものとし、施行日前の疾病等の発生に係る再生医療等の提供を行う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。

（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）

第四条　新再生医療等安全性確保法施行規則第七十一条の規定は、施行日以後に行われた審査等業務に適用するものとし、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。

（特定細胞加工物等の製造の届出に関する経過措置）

第五条　この省令の施行の際現に改正法による改正前の再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四十条第一項の規定による届出を行い新再生医療等安全性確保法施行規則第八十五条第二項第一号に定める特定細胞加工物の製造をする者は、施行日において同号に掲げる場合の届出を行ったものとみなす。

（統括管理者に関する経過措置）

第六条　この省令の施行の際現に臨床研究（多施設共同研究を除く。）を実施する研究責任医師は、施行日に、この省令による改正後の臨床研究法施行規則（以下「新臨床研究法施行規則」という。）第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

2　この省令の施行の際現に臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師に選任されている研究代表医師は、施行日に、新臨床研究法施行規則第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

（手順書等に関する経過措置）

第七条　この省令の施行の際現に改正前の臨床研究法施行規則（以下「旧臨床研究法施行規則」という。）第十三条第一項に規定する手順書が作成されている場合には、当該手順書を新臨床研究法施行規則第十三条第一項に規定する手順書とみなす。

2　この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書が作成されている場合には、当該研究計画書を新臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書とみなす。

3　この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準が定められている場合には、当該利益相反管理基準を新臨床研究法施行規則第二十一条に規定する利益相反管理基準とみなす。

（疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置）

第八条　この省令の施行の前に研究責任医師が知った疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生については、新臨床研究法施行規則第五十四条の規定は適用せず、旧臨床研究法施行規則第五十四条の規定は、なおその効力を有する。

（臨床研究審査委員会の認定等に関する経過措置）

第九条　新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第四号の二の規定は、施行日以後に行われる臨床研究法第二十三条第二項の規定による申請に適用するものとし、施行日前に行われた同項の規定による申請に係る新臨床研究法施行規則第六十六条の規定の適用については、なお従前の例による。

2　この省令の施行の際現に存する臨床研究法第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者が、施行日から起算して二年を経過するまでに、同法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新の申請をする場合においては、新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号ハの規定は、適用しない。

（様式に関する経過措置）

第十条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この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。