

医政発 0331 第 27 号
令和 4 年 3 月 31 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の
一部を改正する省令の施行について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長、
地方厚生（支）局長、認定再生医療等委員会設置者及び認定臨床研究審査委員会
設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴下団体会員等に対する周知方
よろしくお取り計らい願います。

(別記)

医療機器業公正取引協議会

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

一般社団法人 国際抗老化再生医療学会

一般社団法人 国立大学附属病院長会議

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 全国公私病院連盟

一般社団法人 日本CRO協会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本医療法人協会

一般社団法人 日本形成外科学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本再生医療学会

一般社団法人 日本作業療法士協会

一般社団法人 日本私立医科大学協会

一般社団法人 日本先進医療医師会

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAPS)

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS)

一般社団法人 日本病院会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

一般社団法人 日本慢性期医療協会

一般社団法人 日本免疫治療学研究会

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (EBC)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

血液疾患免疫療法学会

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

公益社団法人 歯科衛生士会

公益社団法人 全国自治体病院協議会

公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本口腔インプラント学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本産科婦人科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本歯科技工士会
公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本整形外科学会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 日本皮膚科学会
公益社団法人 日本美容医療協会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院

社会福祉法人 恩賜財団済生会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（PRP）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人 日本口腔科学会
特定非営利活動法人 日本歯周病学会
特定非営利活動法人 日本美容外科医師会
特定非営利活動法人 日本免疫学会
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本膝・膝島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
防衛省人事教育局衛生官

医政発 0331 第 23 号
令和 4 年 3 月 31 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生（支）局長
殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の
一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 47 号。以下「改正省令」という。）が令和 4 年 3 月 29 日付けで別添のとおり公布され、同年 4 月 1 日付けで施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報法」という。）が改正され、同法第 76 条第 1 項第 3 号による学術研究機関等の学術研究に係る個人情報取扱事業者の義務等の一律の適用除外規定が廃止され、各義務規定に例外規定が設けられた。

これに伴い、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「再生医療等安全性確保法」という。）又は臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき実施される研究に係る個人情報保護の手続について、改正法による改正後の個人情報法に基づくものと、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づくものの一部が重複することになるため、個情法と重複する手続については個情法の規定のみを適用することとし（開示手続等）、個情法の手続に上乘せとなるもの、個情法の本人同意原則の特例となるもの又は個情法より広く規律するものについては存置するなど（記録の作成等）、両規則について所要の整備を行う。

また、厚生科学審議会臨床研究部会において令和 3 年 12 月 13 日に公表された「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、研究手続の合理化等の観点から、所要の改正を行う。

第 2 改正の内容

再生医療等安全性確保法施行規則について、再生医療等安全性確保法第 3 条第 1 項に規定する再生医療等提供基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、再生医療等安全性確保法第 4 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画における、研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しない事項にかかる記載不要な項目の削除を行うこと。

臨床研究法施行規則について、臨床研究法第 3 条第 1 項に規定する臨床研究実施基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、臨床研究法第 5 条第 1 項に規定する実施計画（以下「実施計画」という。）における、研究の本質に関わらない事項にかかる軽微変更事項の拡充、及び研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しないものにかかる記載不要な項目の削除、あわせて、臨床研究法第 23 条第 4 項第 3 号に規定する認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件の変更を行うこと。とくに、改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第 42 条第 8 号に規定する「特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの」については下記のとおりとすること。

- ・ 実施計画中「7 その他の事項」における「(2) 他の臨床研究登録機関への登録」の欄の変更
- ・ 実施計画中「7 その他の事項」における「(4) 全体を通しての補足事項等」の欄の変更

その他所要の改正を行うこと。

第 3 施行期日及び経過措置

改正省令は令和 4 年 4 月 1 日から施行となる。

令和4年4月1日において現にある改正省令による改正前の様式は、改正省令による改正後の様式とみなす。これに伴い以下のとおりとする。

- ・ 既に提出された改正前の様式について、改正省令による改正後の様式を再提出することは不要であること。
- ・ 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって記載項目から削除された事項を変更する場合には、変更の手続は不要であること。
- ・ 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって、新たに改正後の臨床研究法施行規則第42条各号に掲げる軽微な変更該当することになった事項を変更する場合には、臨床研究法第6条第3項に基づき軽微な変更を行うこと。

また、令和4年4月1日において現に存する臨床研究法第23条第5項第1号に規定する認定委員会設置者が、令和4年4月1日以後最初にうける臨床研究法第26条第2項に規定する有効期間の更新に係る改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第66条第4項第5号の規定の適用については、下記のとおりとする。

- ・ 更新前の有効期間のうち、令和4年4月1日を含む年以前の期間にあつては、同号イについて「審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること」とし、同号ロの規定は適用しないこと。
- ・ 更新前の有効期間のうち、令和4年4月1日を含む年後の期間にあつては、同号ロについて「年一以上法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。第八十条第二項において同じ。）を行っていること」とすること。