

広 島 県 収 受	
第	号
4, 4, - 1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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。

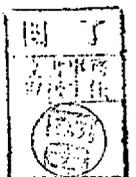
改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

## 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、個人情報と重複する手続については個人情報の規定のみを適用することとし（開示手続等）、個人情報の手続に上乗せとなるもの、個人情報の本人同意原則の特例となるもの又は個人情報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。