

## 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案の概要

令和 4 年 2 月

厚生労働省医政局研究開発振興課

### 1. 概要

- 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、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個情法」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續について、改正法による改正後の個情法に基づくものと、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となるため、個情法と重複する手續については個情法の規定のみを適用することとし（開示手續等）、個情法の手續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、研究手續の合理化等の観点から、所要の改正を行う。
- その他所要の規定の整備を行う。

### 2. 改正の内容

- 主な改正事項は以下のとおり。
  - ＜再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正＞
    - ・ 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
    - ・ 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
  - ＜臨床研究法施行規則の一部改正＞
    - ・ 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
    - ・ 特定臨床研究の実施計画における、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
    - ・ 認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件のうち開催回数にかかる要件の変更

### 3. 根拠条文

- 再生医療等安全確保法第 3 条第 1 項、第 4 条第 1 項及び第 3 項第 2 号並びに第 25 条
- 臨床研究法第 3 条第 1 項、第 5 条第 1 項、第 6 条第 1 項、第 26 条第 6 項において準用す

る同法第 23 条第 4 項第 3 号及び第 38 条

4. 施行期日等

公布日 : 令和 4 年 3 月下旬 (予定)

施行期日 : 令和 4 年 4 月 1 日