



厚科審第12号  
令和4年2月15日

再生医療等評価部会長  
福井 次矢 殿

厚生科学審議会長  
福井 次矢



再生医療等提供基準の変更について（付議）

標記について、令和4年2月14日付け厚生労働省発医政0214第5号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

厚生労働省発医政 0214 第 5 号  
令和 4 年 2 月 14 日

厚生科学審議会長  
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之



諮問書

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）第 55 条第 3 号の規定に基づき、同法第 3 条第 1 項に規定する再生医療等提供基準について、別紙のとおり変更することについて、貴会の意見を求めます。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)</p> <p>第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、特定の個人を識別することができないよう保有する個人情報(以下「保有個人情報」という。)を加工する場合にあつては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。</p>	<p>(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)</p> <p>第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、保有する個人情報(以下「保有個人情報」という。以下同じ。)について匿名化(個人情報の全部又は一部を削除すること(当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。)をいう。第二十六条の十二において同じ。)を行う場合にあつては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。</p>
<p>(個人情報の取扱い)</p> <p>第二十六条の三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第二十六条の十三までの規定の定めるところによる。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報の利用(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国(個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第二十六条の十三にお</p>	<p>(個人情報の取扱い)</p> <p>第二十六条の三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。)にある者への提供を含む。以下同じ。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。</p> <p>2 研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。</p>

いて同じ。)にある者への提供を含む。次条において同じ。)の目的(次条第一号イにおいて「利用目的」という。)の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

(削る)

(削る)

#### 第二十六条の五 削除

#### 第二十六条の六 削除

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

6 再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程(以下「個人情報取扱実施規程」という。)を定めなければならない。

#### (利用目的の通知)

第二十六条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は研究として再生医療等を行う医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

#### (開示)

第二十六条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する保有個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当す

~~第二十六条の七 削除~~

~~第二十六条の八 削除~~

~~る場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。~~

- ~~一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合~~
- ~~二 当該研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合~~
- ~~三 他の法令に違反することとなる場合~~

~~2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた保有個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。~~

~~3 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。~~

#### ~~(手数料)~~

~~第二十六条の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。~~

~~2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。~~

#### ~~(訂正等)~~

~~第二十六条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によつて、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い~~

第二十六条の九 削除

第二十六条の十 削除

その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。  
い。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

（利用停止等）

第二十六条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報について、第二十六条の三第二項の規定に違反して取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であつて、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該保有個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該保有個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を講ずる場合にあつては、この限りでない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示等の求めに応じる手続）

第二十六条の十 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、開示等の求め（第二十六条の五第一項、第二十六条の六第一項、第二十六条の八第一項及び前条第一項の規定による求めをい

第二十六条の十一 削除

う。以下同じ。) に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、当該管理者は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

- 一 開示等の求めの申出先
- 二 開示等の求めに際して提出すべき書面(電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。)を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式)
- 三 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
- 四 第二十六条の七第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

2| 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から開示等の求めがあつた場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、当該管理者は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3| 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

(理由の説明)

第二十六条の十一 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第二項、第二十六条の六第二項、第二十六条の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を講ずる旨を通知する

(試料等に係る個人情報保護に関する措置)

第二十六条の十二 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあつては、特定の個人を識別することができないように加工するよう努めなければならない。

場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(試料等に係る個人情報保護に関する措置)

第二十六条の十二 再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあつては、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。



附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和四年四月一日から施行する。