



厚 科 審 第 8 号

平成30年10月18日

再生医療等評価部会部会長

福 井 次 矢 殿

厚生科学審議会会長

福 井 次



再生医療等提供基準の変更について（付議）

標記について、平成30年10月17日付け厚生労働省発医政1017第1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 1017 第 1 号
平成 30 年 10 月 17 日

厚生科学審議会長
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 根本 匠



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。

改正後	改正前
目次 第一章 (略) 第二章 再生医療等の提供 第一節 再生医療等提供基準(第四条―<u>第二十六条の十三</u>) 第二節 再生医療等提供計画(第二十七条―<u>第三十一条の三</u>) 第三節 (略) 第三章 認定再生医療等委員会(第四十二条―<u>第七十一条の二</u>) 第四章―第六章 (略) 附則 (再生医療等提供基準) 第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の提供に関する基準(以下「再生医療等提供基準」という。)は、次条から第二十六条の十三までに定めるところによる。 (人員) 第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。)の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下「実施責任者」という。)を置かなければならない。 2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。	目次 第一章 (略) 第二章 再生医療等の提供 第一節 再生医療等提供基準(第四条―<u>第二十六条</u>) 第二節 再生医療等提供計画(第二十七条―<u>第三十一条の二</u>) 第三節 (略) 第三章 認定再生医療等委員会(第四十二条―<u>第七十一条</u>) 第四章―第六章 (略) 附則 (再生医療等提供基準) 第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の提供に関する基準(以下「再生医療等提供基準」という。)は、次条から第二十六条までに定めるところによる。 (人員) 第五条 第一種再生医療等(法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等(法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。)の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者(以下「実施責任者」という。)を置かなければならない。 2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

(傍線部分は改正部分)

行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
(削る)

(構造設備その他の施設)

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う医療機関は、当該医療機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 提供する再生医療等の名称及び当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画(法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)を提出している旨

ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行

3

第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任しなければならない。

(構造設備その他の施設)

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療に必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。)と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

(新設)

(新設)

	う	医師又は歯科医師の氏名
	ハ	(略)
	ニ	細胞提供者として選定された理由
	ホ	当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
	ヘ・ト	(略)
	チ	当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
	リ	研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
	ヌ	細胞提供者の個人情報（法第十五条に規定する個人情報をいう。以下同じ。）の保護に関する事項
	ル	試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法
	ヲ	研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）
	ワ	当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
	カ	苦情及び問合せへの対応に関する体制
	ヨ・タ	(略)
	レ	再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い
	ソ	細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
	ツ	再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委

	イ	(略)
	(新設)	
	ロ	当該細胞の提供により予期される危険及び不利益
	ハ・ニ	(略)
	ホ	当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	(新設)	
	チ	細胞提供者の個人情報の保護に関する事項
	ヘ・ト	(略)
	(新設)	
	リ	当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
	(新設)	

員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項 ネ 研究に用いる医薬品等（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第三項に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者（同条第四項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）又はその特殊関係者（同条第二項第一号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等（同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供を受けて研究を行う場合においては、同法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	ナ（略）	七 細胞提供者の代諾者に対する説明及び同意については前号の規定を準用する。この場合において、同号中「細胞提供者に対し」とあるのは「細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該代諾者に対し」と、「細胞提供者として」とあるのは「細胞提供者が細胞提供者として」と、「細胞提供者となること」とあるのは「代諾者となること」と、「当該細胞の提供をしないこと」とあるのは「同意を行わないこと」と、「細胞提供者の個人情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾者の個人情報」と、「当該細胞提供者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。	八（略） 九 細胞提供者又は代諾者が当該細胞を再生医療等に用いること
（新設）	ヌ（略）	七 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。 イ 当該細胞の使途 ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益 ハ 代諾者となることは任意であること。 ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項 ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。 ヘ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項 ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項 チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項 リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項 ヌ 項 その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項	八（略） 九 細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同

について同意した場合であつて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者又は代諾者が同意を撤回することができ、機会が確保されていること。

十、十六（略）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者（法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設（法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない。

（研究として再生医療等を行う場合の基本理念）

第八条の二 研究として行う再生医療等は、再生医療等を受ける者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として行わなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する研究を行うこと。
- 二 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 研究により得られる利益及び再生医療等を受ける者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場における審査等業務を行う認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
- 五 再生医療等を受ける者への事前の十分な説明を行うとともに

意した場合であつて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者が同意を撤回することができ、機会が確保されていること。

十、十六（略）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法等を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者（法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない。）

（新設）

、自由な意思に基づく同意を得ること。 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること。	七 研究に利用する個人情報 を適正に管理すること。 八 研究の質及び透明性を確保すること。	(多施設共同研究)	第八条の三 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、当該再生医療等に係る業務を代表するため、当該管理者の中から、代表管理者を選任しなければならない。 2 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、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。	(研究計画書)	第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。 一 研究の実施体制に関する事項 二 研究の背景に関する事項（当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあつては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む。） 三 研究の目的に関する事項 四 研究の内容に関する事項（再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む。） 五 再生医療等を受ける者の選択及び除外並びに研究の中止に関する基準 六 再生医療等を受ける者に対する治療に関する事項 七 有効性の評価に関する事項
		(新設)		(新設)	

八	安全性の評価に関する事項
九	統計的な解析に関する事項
十	原資料等（研究により得られたデータその他の記録であつて臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
十一	品質管理及び品質保証に関する事項
十二	倫理的な配慮に関する事項
十三	記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
十四	研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
十五	研究に関する情報の公表に関する事項
十六	研究の実施期間
十七	再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
十八	前各号に掲げるもののほか、研究の適正な実施のために必要な事項
（モニタリング）	
第八條の五	研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
2	研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングの対象となる研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
3	モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。
4	前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知

（新設）

しなければならない。

（監査）

第八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、監査の対象となる研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた研究として再生医療等を行っている医療機関の管理者は、再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあつては、必要に応じ、当該報告の内容を代表管理者に通知しなければならない。

（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

第八条の七 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

（利益相反管理計画の作成等）

第八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

二 研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生

（新設）

（新設）

（新設）

医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことよつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与	2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出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、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。	4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。	5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。	6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とある
---	---	---	--	---	---

のは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

（情報の公表等）

第八条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成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、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、法第五条第一項の再生医療等提供計画の変更をしなければならない。

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。

5 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により総括報告書の概要を公表しようとするときは、あらかじめ、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

（新設）

6 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、法第四条第一項若しくは第五条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による提出をした場合にあっては、第一項の規定による公表を行ったものとみなす。	7 第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、「第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。
（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件） 第九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有していなければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。	（再生医療等を行う際の責務） 第十条 （略） 2・3 （略） 4 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、この省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限り。）に基づき再生医療等を行わなければならない。
（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件） 第九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。	（再生医療等を行う際の責務） 第十条 （略） 2・3 （略） （新設）

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一 提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨

二 再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名(再生医療等を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者の氏名及び当該再生医療等を行う他の医療機関の名称及び当該医療機関の管理者の氏名を含む。)

三 提供される再生医療等の目的及び内容

四 当該再生医療等に用いる細胞に関する情報

五 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

六 当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益(削る)

七 (略)

(削る)

八 (略)

九 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

十 研究に関する情報公開の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

十一 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。)

(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意)

第十三条 (略)

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

(新設)

(新設)

一 提供される再生医療等の内容

(新設)

(新設)

二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

四 (略)

五 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

六 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

十二	再生医療等を受ける者の個人情報保護に関する事項	(新設)
十三	試料等の保管及び廃棄の方法	(新設)
十四	研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	(新設)
十五	苦情及び問合せへの対応に関する体制	(新設)
十六	当該再生医療等の提供に係る費用に関する事項	(新設)
十七	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	(新設)
十八	当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項（研究として行われる再生医療等に係るものに限る。）
十九	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い	八 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
二十	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
二十一	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	(新設)
二十二	研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合においては臨床研究法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）	(新設)
二十三	(略)	(略)
(再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)		
第十四条	再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に対し」とあるのは「再生医療等を受ける者	第十四条 (再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意) 第十四条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾者に」と、 「再生医療

の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し」と、「再生医療等を受ける者に説明」とあるのは「代諾者に説明」と、「再生医療等を受ける者として」とあるのは「再生医療等を受ける者が再生医療等を受ける者として」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と、「当該者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。

2
(略)

(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)

第十五条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置を講じなければならない。

(試料の保管)

第十六条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保管できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

等を受けること」とあるのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と読み替えるものとする。

2
(略)

(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)

第十五条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置をとらなければならない。

(試料の保管)

第十六条 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保管しなければならない。ただし、保管しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

2 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保存しなければならない。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

3 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、前二項の規定により試料又は細胞加工物の一部を保管しようとするときは、あらかじめ、これらの保管期間終了後の取扱いを定めて、これらの定めにより必要な措置を講じなければならない。	(疾病等の発生の場合の措置) 第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者(削る)	二 第三種再生医療等(法第二条第七項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。)を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者	2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。	3 前二項の報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。	4 第一項若しくは第二項の報告又は前項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。	5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医
(新設)	(疾病等の発生の場合の措置) 第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合(次号に掲げる場合を除く。) 提供機関管理者及び実施責任者 二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合 提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者 三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者	(新設)	2 前項第三号に掲げる場合であつて、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受けた提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。	3 前二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。	4 第一項又は第二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者	

療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一・二 (略)

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合
再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者（削る）

- 二 第三種再生医療等を行っている場合
再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

- 2 実施責任者は、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告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、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等

又は統括責任者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一・二 (略)

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画（法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

- 一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。）
提供機関管理者及び実施責任者
二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合
提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者
三 前二号に掲げる場合以外の場合
提供機関管理者

- 2 実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

(新設)

(新設)

がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3 前二項の報告を受けた再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては、当該報告の内容を速やかに代表管理者に通知しなければならない。

4 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合にあっては代表管理者）は、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない。

（細胞提供者等に対する補償）

第二十二條 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける医療機関等の管理者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の提供に当たっては、当該再生医療等の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（細胞提供者等に対する補償）

第二十二條 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等（研究として行われる場合に限る。）の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

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
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。以下この条及び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。

第二十四条 削除

(教育又は研修)

第二十五条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に行うために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等に従事する者は、再生医療等を適正に行うために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備をしなければならない。

(認定再生医療等委員会の意見への対応)

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

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
保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあつては、連結可能匿名化(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う匿名化をいう。)した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

(個人情報の保護)

第二十四条 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱い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。

(教育又は研修)

第二十五条 提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

第二十六条の二 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して必要な措置を講じなければならない。

(新設)

(個人情報の取扱い)

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、

(新設)

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。以下同じ。)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。

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。

3 研究として行う再生医療等に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人(個人情報によつて識別される特定の個人をいう。以下同じ。)又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「本人等」という。)から同意を得た範囲又は次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、再生医療等の実施に伴い取得した保有個人情報を取り扱ってはならない。

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。

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。

(個人情報利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究と

して再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、
本人等の同意を得なければならない。

一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物に該当するものを除く。)をいう。以下同じ。)の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。)に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ 当該研究における既存試料等の利用目的及び利用方法(当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合において、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者へ提供される場合はその方法を含む。)

ロ 当該研究に利用する既存試料等の項目

ハ 当該研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

ニ 当該研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

二 当該研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者等に通知し、又は公表している場合であつて、当該既存試料等が再生医療等に利用される者が当該研究に参加することについて、原則として、既存試料等が再生医療等に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合(前号に該当する場合を除く。)

イ 前号イからニまでに掲げる事項

ロ 既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めに応じて

(新設)

、既存試料等が再生医療等に利用される者が識別される既存試料等の利用（当該再生医療等を多施設共同研究として行う場合における当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者への提供を含む。）を停止すること
ハ ロの既存試料等が再生医療等に利用される者等の求めを受け付ける方法

（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る場合、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

（新設）

（新設）

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)	
2	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)	
2	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続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、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。
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

(新設)

(新設)

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

（新設）

（新設）

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の保護に関する措置）

（新設）

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。

(新設)

(記録の作成)

第二十六条の十三 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者

(新設)

は、外国にある者と共同して研究を行う場合であつて、外国にある者に保有個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)

一 は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一 当該保有個人情報を含む試料等を提供した年月日

二 当該外国にある者の名称及び所在地

三 法第十四条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨

四 当該保有個人情報によつて識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

五 当該外国にある者に提供した保有個人情報の項目

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。)には、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

二 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地

三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類

四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。ただし、附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

（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（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）に基づき行われる再生医療等に対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「新施行規則」という。）第二章の規定（第二十条の二及び第二十六條の二から二十六條の十三までを除く。）の適用については、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に法第五条第一項の規定に基づき、厚生労働大臣に対して新施行規則第四条に規定する再生医療等提供基準に適合した変更後の再生医療等提供計画を提出した場合にあっては、当該提出までの間）は、なお従前の例による。

2 認定再生医療等委員会は、前項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務を行うに当たっては、新施行規則第六十四条の二第一項に規定する技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合においては、同条第二項の規定は、適用しない。

3 第一項の規定による再生医療等提供計画の変更についての法第二十六条第一項第一号の規定による業務は、新施行規則第六十三条、第六十四条及び第六十五条第二項の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条 この省令の施行の際現に細胞提供者又は代諾者からこの省令による改正前の再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則第七条第六号又は第七号の同意を得ている細胞を用いて再生医療等を行う場合の新施行規則第七条第六号及び第七号の規定の適用については、なお従前の例による。

（施行前の準備）

第四条 厚生労働大臣は、施行日以後に法第二十六条第一項の認定を受けようとする者から当該認定の申請があつた場合又はこの省令の施行の際現に存する法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者から法第二十七条第一項の変更の認定の申請があつた場合においては、施行日前においても、新施行規則

第四十四条から第四十九条までの規定の例により、法第二十六条第四項及び第五項（これらの規定を法第二十七条第三項及び第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の認定及び公示をすることができ、この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第一項の認定又は法第二十七条第一項の変更の認定と、その公示は施行日において厚生労働大臣が行った法第二十六条第五項の公示とみなす。

