

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ①～③ (略) ④ (略) (ア) ～ (ス) (略) (セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者を識別することができないように加工されたデータ</u>を共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。	(7) 省令第 7 条第 6 号関係 ①～③ (略) ④ (略) (ア) ～ (ス) (略) (セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者の匿名化されたデータ</u>を共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

(ソ)・(タ) (略)	(ソ)・(タ) (略)
⑤ (略)	⑤ (略)
(略)	(略)
(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係 ①～⑰ (略) ⑱ (略) (ア)～(オ) (略) (カ) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係） <u>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おける、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容</u> <u>(キ) 再生医療等を受ける者に関する情報の把握（省令第19条関係）</u> <u>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</u> (ク) ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日）の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの	(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係 ①～⑰ (略) ⑱ (略) (ア)～(オ) (略) (カ) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置（省令第15条関係） <u>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</u> (新設) (キ) ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日）の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの
(略)	(略)
(47) 省令第13条第2項第20号関係	(47) 省令第13条第2項第20号関係

「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」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手続において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。</u>	「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」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手続において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。</u>
(略)	(略)
(63) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 <u>「研究として行う再生医療等に従事する者」には再生医療等を行う医師又は歯科医師を含み、研究として行う再生医療等に従事する者及び再生医療等を行う医療機関の管理者は個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）における個人情報取扱事業者又は行政機関等に該当することから、省令第 26 条の 3 第 1 項を踏まえ、同法における個人情報の保護の措置に準じて、個人情報（死亡した個人に関する情報、及び他の情報と容易ではないものの照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）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ること。</u> <u>ただし、省令第 26 条の 3 第 3 項及び第 4 項並びに第 26 条の 4 から</u>	(63) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 <u>本省令に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、再生医療等の提供を行う医療機関において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手続が整備されている場合においては、当該手続に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。</u> <u>「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。</u>

<u>第 26 条の 13 までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、第 26 条の 3 第 2 項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。</u> なお、研究として再生医療等を行う以外の場合については、従前どおり、<u>個人情報保護法</u>その他関係法令を遵守する必要があること。	また、研究として再生医療等を行う以外の場合については、従前どおり、<u>個人情報の保護に関する法律</u>その他関係法令を遵守する必要があること。
(削る)	<u>(64) 省令第 26 条の 6 関係</u> <u>「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。</u>
V 再生医療等提供計画について	V 再生医療等提供計画について
(略)	(略)
(削る)	<u>(10) 省令第 27 条第 8 項第 8 号関係</u> <u>個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。</u> ① <u>個人情報の適正な取得に関する事項</u> ② <u>保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項</u> ③ <u>保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項</u> ④ <u>保有する個人情報の開示等に関する事項</u>
<u>(10) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係</u> (略)	<u>(11) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係</u> (略)
<u>(11) 省令第 28 条関係</u> (略)	<u>(12) 省令第 28 条関係</u> (略)
<u>(12) 省令第 29 条第 1 号関係</u>	<u>(13) 省令第 29 条第 1 号関係</u>

(略)	(略)
<u>(13)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)	<u>(14)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)
<u>(14)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	<u>(15)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)
<u>(15)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)	<u>(16)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)
<u>(16)</u> 省令第 31 条関係 (略)	<u>(17)</u> 省令第 31 条関係 (略)
<u>(17)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)	<u>(18)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)
<u>(18)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)	<u>(19)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)
<u>(19)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)	<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)
<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 (略)	<u>(21)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 (略)
<u>(21)</u> 省令第 35 条関係 (略)	<u>(22)</u> 省令第 35 条関係 (略)
<u>(22)</u> 省令第 36 条関係 (略)	<u>(23)</u> 省令第 36 条関係 (略)
<u>(23)</u> 省令第 37 条関係 (略)	<u>(24)</u> 省令第 37 条関係 (略)
<u>(24)</u> 省令第 37 条第 3 項関係	<u>(25)</u> 省令第 37 条第 3 項関係

(略)	(略)
<u>(25) 省令第 38 条関係</u> (略)	<u>(26) 省令第 38 条関係</u> (略)
<u>(26) 省令第 40 条関係</u> (略)	<u>(27) 省令第 40 条関係</u> (略)
VII 特定細胞加工物の製造について	VII 特定細胞加工物の製造について
(略)	(略)
(45) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略) ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、 <u>特定の個人を識別することができないように加工された場合</u> にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。 ② (略)	(45) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略) ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、 <u>匿名化された場合</u> にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。 ② (略)