

医政発 0515 第 9 号
令和 2 年 5 月 15 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等の
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等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 5 月 15 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

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

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、「再生医療法施行規則」という。）第 13 条においては、再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 9 条において、特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ説明を行い、その同意を得なければならないとされており、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 47 条第 1 号において、その説明及び同意は文書により行うものとするとしてされている。

他方で、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）第 6 条では、民間事業者等は、

書面の交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについて、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書省令」という。）別表第四に規定することにより、当該他の法令の規定にかかわらず、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること等とされている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書について、e-文書省令別表第四において、当該文書による説明及び同意の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にする等、所要の改正を行う。

第2 改正の内容

e-文書省令別表第四に、再生医療法施行規則第7条第5号及び第6号並びに第13条各項並びに臨床研究法施行規則第47条第1号を新たに規定すること等

第3 関連通知の改正

別紙のとおり、「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成30年2月28日付け医政発0228第10号厚生労働省医政局長通知）を改正すること。

第4 施行期日

令和2年5月15日

医政発 0515 第 10 号
令和 2 年 5 月 15 日

各認定再生医療等委員会設置者 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等の
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等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 5 月 15 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

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、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

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、「再生医療法施行規則」という。）第 13 条においては、再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 9 条において、特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ説明を行い、その同意を得なければならないとされており、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 47 条第 1 号において、その説明及び同意は文書により行うものとしてされている。

他方で、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）第 6 条では、民間事業者等は、書面の交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについて、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号。以下「e-文書省

令」という。)別表第四に規定することにより、当該他の法令の規定にかかわらず、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること等とされている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書について、e-文書省令別表第四において、当該文書による説明及び同意の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にする等、所要の改正を行う。

第2. 改正の内容

e-文書省令別表第四に、再生医療法施行規則第7条第5号及び第6号並びに第13条各項並びに臨床研究法施行規則第47条第1号を新たに規定すること等

第3 関連通知の改正

別紙のとおり、「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」(平成30年2月28日付け医政発0228第10号厚生労働省医政局長通知)を改正すること。

第4 施行期日

令和2年5月15日

医政発 0515 第 11 号
令和 2 年 5 月 15 日

各認定臨床研究審査委員会設置者 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等の
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等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 5 月 15 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

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、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

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、「再生医療法施行規則」という。）第 13 条においては、再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 9 条において、特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ説明を行い、その同意を得なければならないとされており、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 47 条第 1 号において、その説明及び同意は文書により行うものとしてされている。

他方で、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）第 6 条では、民間事業者等は、書面の交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについて、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号。以下「e-文書省

令」という。)別表第四に規定することにより、当該他の法令の規定にかかわらず、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること等とされている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書について、e-文書省令別表第四において、当該文書による説明及び同意の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にする等、所要の改正を行う。

第2 改正の内容

e-文書省令別表第四に、再生医療法施行規則第7条第5号及び第6号並びに第13条各項並びに臨床研究法施行規則第47条第1号を新たに規定すること等

第3 関連通知の改正

別紙のとおり、「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」(平成30年2月28日付け医政発0228第10号厚生労働省医政局長通知)を改正すること。

第4 施行期日

令和2年5月15日

○厚生労働省令第百号

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）及び関係法令の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年五月十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>（認定再生医療等委員会の審査等業務） 第六十四条の二（略） 2、4（略） 5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該認定再生医療等の提供にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p>	<p>（認定再生医療等委員会の審査等業務） 第六十四条の二（略） 2、4（略） 5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該認定再生医療等の提供にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p>

（臨床研究法施行規則の一部改正）
第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。
（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 255（略） 6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。</p>	<p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務） 第八十条（略） 255（略） 6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。</p>

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）
第三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 （略）</p>	<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 （略）</p>

（傍線部分は改正部分）

再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）	（略）	第七十一条第二項の規定による審査等に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存	第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿の保存	（略）	（略）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	（略）	第八條の四の規定による研究計画書の作成	（略）	第八條の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成
--	-----	--	--	-----	-----	-------------------------	-----	---------------------	-----	--

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）	（略）	第七十一条第二項の規定による審査等に係る再生医療等提供計画その他の審査業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存	第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、査等業務に関する規程及び委員名簿の保存	（略）	（略）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	（略）	第八條の四第一項の規定による研究計画書の作成	（略）	第八條の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成
--	-----	--	--	-----	-----	-------------------------	-----	------------------------	-----	--

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

別表第四(第十条及び第十一条関係)
表一

(略)	第二十七条第八項第十 一号の規定による統計 解析計画書の作成
(略)	(略)
(略)	(略)

再生医療等製 品の製造管理 及び品質管理 の基準に關す る省令	(略)
再生医療等の 安全性の確保 等に関する法 律施行規則	第七条第五号及び第六 号の規定による文書に よる説明及び同意
	第十三条第一項(第十 四条第一項において準 用する場合を含む)の 規定による文書による 同意
	第十三条第二項(第十 四条第一項において準 用する場合を含む)の 規定による文書による 説明
臨床研究法施 行規則	第四十七条第一号の規 定による文書による説 明及び同意
介護医療院の 人員、施設及 び設備並びに 運営に關する 基準	(略)

別表第四(第十条及び第十一条関係)
表一

(略)	第二十七条第八項第十 一号の規定による計 解析計画書の作成
(略)	(略)
(略)	(略)

再生医療等製 品の製造管理 及び品質管理 の基準に關す る省令	(略)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
介護医療院の 人員、施設及 び設備並びに 運営に關する 基準	(略)

附 則
この省令は、公布の日から施行する。

