○厚生労働省令第四十七号

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）第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号並びに第二十五条並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第三条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第二十六条第六項において準用する同法第二十三条第四項第三号及び第三十八条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年三月二十九日

厚生労働大臣　後藤　茂之

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

（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）の一部を次のように改正する。

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
（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に保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）を加工する場合にあっては、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。	（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。）を行う場合にあっては、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。
（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。	（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、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。

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。

3　（略）

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）

第二十六条の五　削除

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　（略）

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。

（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