

○ 「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
<p>IV 再生医療等提供基準について</p> <p>（略）</p> <p>（7）省令第7条第6号関係</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ （略）</p> <p>（ア）～（ス） （略）</p> <p>（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。<u>また、上記内容のうち、再生医療等を受けた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></p>	<p>IV 再生医療等提供基準について</p> <p>（略）</p> <p>（7）省令第7条第6号関係</p> <p>①～③ （略）</p> <p>④ （略）</p> <p>（ア）～（ス） （略）</p> <p>（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。</p>

<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>	<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>⑰ (略)</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 説明文書及び同意文書の様式には、省令第7条第6号及び第7号並びに第13条及び第14条に規定する事項を含み、(7)及び<u>(32)～(49)</u>に従うものとする。</p> <p>(ウ) (略)</p> <p>(エ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>⑱ (略)</p>	<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>⑰ (略)</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 説明文書及び同意文書の様式には、省令第7条第6号及び第7号並びに第13条及び第14条に規定する事項を含み、(7)及び<u>(31)～(46)</u>に従うものとする。</p> <p>(ウ) (略)</p> <p>(エ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>v) <u>細胞提供者又は再生医療等を受ける者から取得された試料等について、細胞提供者又は再生医療等を受ける者等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研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容</u></p> <p>⑱ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(46) 省令第13条第2項第19号関係</p> <p>(略)</p>	<p>(46) 省令第13条第2項第19号関係</p> <p>(略)</p>
<p>(47) 省令第13条第2項第20号関係</p> <p><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</u></p>	<p>(新設)</p>

<p>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場合がある場合には、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。</p>	
<p>(48) 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)</p>	<p>(47) 省令第 13 条第 2 項第 21 号関係 (略)</p>
<p>(49) 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)</p>	<p>(48) 省令第 13 条第 2 項第 23 号関係 (略)</p>
<p>(50) 省令第 14 条関係 (略)</p>	<p>(49) 省令第 14 条関係 (略)</p>
<p>(51) 省令第 16 条第 1 項関係 (略)</p>	<p>(50) 省令第 16 条第 1 項関係 (略)</p>
<p>(52) 省令第 16 条第 2 項関係 (略)</p>	<p>(51) 省令第 16 条第 2 項関係 (略)</p>
<p>(53) 省令第 16 条第 3 項関係 (略)</p>	<p>(52) 省令第 16 条第 3 項関係 (略)</p>
<p>(54) 省令第 17 条第 4 項関係 (略)</p>	<p>(53) 省令第 17 条第 4 項関係 (略)</p>

(55) 省令第 18 条関係 (略)	(54) 省令第 18 条関係 (略)
(56) 省令第 19 条関係 (略)	(55) 省令第 19 条関係 (略)
(57) 省令第 20 条第 1 項関係 (略)	(56) 省令第 20 条第 1 項関係 (略)
(58) 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)	(57) 省令第 20 条の 2 第 1 項関係 (略)
(59) 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)	(58) 省令第 20 条の 2 第 4 項関係 (略)
(60) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)	(59) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)
(61) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	(60) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
(62) 省令第 26 条関係 (略)	(61) 省令第 26 条関係 (略)
(63) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)	(62) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係 (略)
(64) 省令第 26 条の 6 関係 (略)	(63) 省令第 26 条の 6 関係 (略)