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こととされている。

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