

規制改革ホットライン処理方針
(令和7年12月19日から令和8年1月21日までの回答)

健康・医療・介護 WG関連

提 案 事 項	所管省庁 回 答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
No.45 統計情報等の作成・利用における倫理審査委員会の緩和	検討を予定	△	1
No.48 カルタヘナ法輸出規制但し書きへの再生医療等製品の追加	対応不可	△	2

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

別添

健康・医療・介護 WG関連

番号:1

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年12月17日	回答取りまとめ日	令和8年1月21日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	No.45 統計情報等の作成・利用における倫理審査委員会の緩和
具体的内容	倫理審査委員会の義務付けを定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について、個人情報等を統計情報等の作成にのみに利用することが担保されている場合には、当該委員会の開催を免除する、または実施内容を見直すべきである。
提案理由	患者一人ひとりに最適な治療を提供するためには、医師や製薬企業が正確な医療データを入力し、タイムリーな治療方針の検討や創薬に活用できることが望ましい。そのため、医療データを扱う事業者などが個人情報から統計情報等を作成し、最適化したデータを医師や製薬企業へ提供するケースがある。 現在、個人情報を取得するには、①倫理審査委員会の開催および②本人同意取得が義務付けられており、取得までに数か月以上を要するケースが多い。その結果、タイムリーな治療方針の検討や創薬が妨げられ、ドラッグラグ、ドラッグロスにつながっている。①については、データ取得企業や大学が自ら委員会を開催する必要があり、委員会の運営委託費や開催ごとの実費に加え、組成から結果公表まで最低2か月以上を要している。そのため、医療機関から企業への個人情報提供までに数か月かかっている。一方、②については、2025年2月の個人情報保護委員会において、統計情報等の作成・利用に関する本人同意のあり方や要配慮個人情報の取り扱いのあり方について検討が行われている。①倫理審査委員会の義務付けについては、現時点で議論されていないが、同様に見直す余地があると考え。 要望の実現により、医師や製薬企業は医療データをより迅速に入手し、タイムリーな活用が可能になる。その結果、薬剤や医療機器の副作用や有効性を評価が促進され、医薬品等の普及やドラッグラグ・ドラッグロスの課題解決に寄与することが期待できる。また、データを保有する企業・大学・製薬会社にとっては、倫理審査委員会開催に関わる負担や個人情報取得の費用を削減し、ソリューション提供までの期間短縮が見込まれる。さらに、医師・病院にとっても、必要な医療データの収集にかかる時間や手間が軽減され、分析結果に基づく効率的な治療方法や投薬の選択が可能となる。最終的に、患者が一人ひとりに最適化された治療を受けられる環境の実現につながることを期待される。
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省文部科学省経済産業省個人情報保護委員会
制度の現状	現行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、当該倫理指針の対象となる、「人を対象とする生命科学・医学系研究」を実施する場合、「研究責任(代表)者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。」とされています。	
該当法令等	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	個人情報保護委員会において、統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方が検討されていることを承知しております。 統計情報等の作成・利用に係る本人同意の在り方は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく倫理審査委員会で審査する内容等にも関わるものであるため、個人情報保護委員会における検討状況を注視しつつ、倫理審査における審査内容の見直しや、倫理審査の免除の可否について、今後検討してまいります。	

区分(案)	△
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

健康・医療・介護 WG関連

番号:2

受付日	所管省庁への検討要請日	令和7年12月17日	回答取りまとめ日	令和8年1月21日
-----	-------------	------------	----------	-----------

提案事項	No.48 カルタヘナ法輸出規制但し書きへの再生医療等製品の追加
具体的内容	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(以下カルタヘナ法)の輸出にかかる規制に関し、カルタヘナ法第27条の但し書きに、薬機法第2条第9項に規定される「再生医療等製品」も追加すべきである。
提案理由	<p>現在、遺伝子組換え生物等を含有する再生医療等製品は、カルタヘナ法に基づき、輸出時に通告・表示が求められている。この通告・表示の要求に関して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下薬機法)第2条第1項に定める医薬品」は、カルタヘナ法第27条の但し書きにより適用除外とされている一方、薬機法第2条第9項の「再生医療等製品」は、同但し書きに記載がなく、適用除外が認められていない(※実際に2025年初旬に厚生労働省に照会したところ、「再生医療等製品」は適用除外とならないとの回答があった)。</p> <p>カルタヘナ法が求める通告や表示等にかかる輸出実務の手続には月単位の期間を要するところ、日本発の製品を海外に輸出する際に大きな負担となることに加え、海外からの導入品についても国内医療機関から返品された製品を海外製造元に返送する場合等に実務上の大きな負担となる。</p> <p>また、「再生医療等製品」という分類は、日本独自のものであり、他国ではカルタヘナ議定書第5条の趣旨により適用除外と解釈されている。今後、日本からの「再生医療等製品」の輸出が本格化する可能性を見据えれば、規制の国際的な調和の観点から制度の見直しが必要である。</p> <p>要望の実現により、再生医療等製品について他の医薬品同様に適用除外されれば、輸出先国の当局への通告や、輸出するたびに発生する表示等の製品サプライチェーン上のフリクションコストを低減させることができる。特に、再生医療等製品では、個々の患者ごとに製品を輸出するものも想定されるところ、表示の手続が不要となれば、輸出対応の柔軟性と迅速性が高まる。ひいては、日本発の再生医療等製品の海外展開を後押しし、イノベーションを通じて創造された価値を、世界に提供しやすくなるほか、市場としての魅力を高めることができる。</p>
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁	環境省厚生労働省
制度の現状	<p>遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)(以下「カルタヘナ法」という。)第27条に基づき、遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告することが必要となっています。</p> <p>ただ、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)(以下「薬機法」という。)第2条第1項の医薬品をいう。)以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、本条ただし書きに基づき通告の適用除外となっています。</p> <p>これは、薬機法で規定する医薬品については、WHOにより越境移動に際しての証明制度が別途設けられていることから、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「カルタヘナ議定書」という。)第5条(医薬品)の規定を踏まえ、カルタヘナ法の規定を適用しないこととしているものです。</p> <p>一方で、再生医療等製品については、我が国では前述の証明制度の対象には含まれていないことから、カルタヘナ法第27条ただし書きにおける通告の適用除外の対象として再生医療等製品は加えないことと整理されています。</p>	
該当法令等	<ul style="list-style-type: none"> ・生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 第五条 医薬品 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)第二十七条 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則(平成十五年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号) 第三十五条及び第三十六条 	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>御指摘の再生医療等製品について、現在我が国では、WHOによる越境移動に際しての証明制度のように、カルタヘナ議定書と関連する国際協定又は国際機関による制度が別途設けられていないため、当該製品を医薬品同様にカルタヘナ法第27条に基づく輸出の通告の適用除外と整理することはできません。</p>	

区分(案)	△
-------	---