

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件 新旧対照条文

◎ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成二十七年厚生労働省告示第三百四十四号） 抄

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<u>目次</u> <u>第一章 総則</u> <u>第一 目的</u> <u>第二 用語の定義</u> <u>第三 適用範囲</u> <u>第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件</u> <u>第五 有効性及び安全性</u> <u>第六 品質等の確認</u> <u>第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止</u> <u>第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保</u> <u>第九 公衆衛生上の安全の確保</u> <u>第十 情報の公開</u> <u>第十一 被験者の選定</u> <u>第二章 研究者等の責務等</u>	<u>目次</u> <u>第一章 総則</u> <u>第一 目的</u> <u>第二 用語の定義</u> <u>第三 適用範囲</u> <u>第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件</u> <u>第五 有効性及び安全性</u> <u>第六 品質等の確認</u> <u>第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止</u> <u>第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保</u> <u>第九 公衆衛生上の安全の確保</u> <u>第十 情報の公開</u> <u>第十一 被験者の選定</u> <u>第二章 研究者等の責務等</u>

第十二 研究者の基本的責務等

第十三 研究責任者の責務

第十四 総括責任者の責務

第十五 研究機関

第十六 研究機関の長の責務

第三章 研究計画書

第十七 研究計画書に関する手続

第十八 研究計画書の記載事項

第十九 研究に関する登録・公表

第四章 倫理審査委員会

第二十 倫理審査委員会の設置等

第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 厚生労働大臣の意見

第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

第二十六 厚生労働大臣の調査等

第七章 個人情報等及び匿名加工情報

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

第二十八 安全管理

第十二 研究者の基本的責務等

第十三 研究責任者の責務

第十四 総括責任者の責務

第十五 研究機関

第十六 研究機関の長の責務

第三章 研究計画書

第十七 研究計画書に関する手続

第十八 研究計画書の記載事項

第十九 研究に関する登録・公表

第四章 倫理審査委員会

第二十 倫理審査委員会の設置等

第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 厚生労働大臣の意見

第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

第二十六 厚生労働大臣の調査等

第七章 個人情報等

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

第二十八 安全管理

第二十九 保有する個人情報の開示等

第三十 匿名加工情報の取扱い

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十一 重篤な有害事象への対応

第九章 研究の信頼性確保

第三十二 利益相反の管理

第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管

第三十四 モニタリング及び監査

第十章 雑則

第三十五 啓発普及

第三十六 施行期日

第三十七 経過措置

第一章 総則

第一 (略)

第二 用語の定義

一～十六 (略)

十七 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。十八②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若

第二十九 保有する個人情報の開示等

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十 重篤な有害事象への対応

第九章 研究の信頼性確保

第三十一 利益相反の管理

第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管

第三十三 モニタリング及び監査

第十章 雑則

第三十四 啓発普及

第三十五 施行期日

第三十六 経過措置

第一章 総則

第一 (略)

第二 用語の定義

一～十六 (略)

十七 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。

しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符号が含まれるもの

十八 この指針において「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第1条に規定するものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

十九 （略）

二十 この指針において「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別

（新設）

十八 （略）

十九 この指針において「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は

符号を含む。)の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(削る)

二十一 この指針において「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に被験者を識別することができるよう、当該被験者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

二十二 この指針において「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に規定する個人情報に限る。以下この二十二において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① 十八①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む

一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人情報等のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

二十 この指針において「連結可能匿名化」とは、必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(新設)

。)。。

- ② 十八②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。。

二十三 この指針において、「非識別加工情報」とは、次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この二十三において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- ① 十八①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。。

- ② 十八②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えること

を含む。）。

二十四～二十七 （略）

第三 適用範囲

一 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十五までの規定は、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

二 （略）

第四～第十一 （略）

第二章 （略）

第三章 研究計画書

第十七 （略）

第十八 研究計画書の記載事項

一 第十七の一の 1 の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

①～⑳ （略）

二十一～二十四 （略）

第三 適用範囲

一 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十四までの規定は、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

二 （略）

第四～第十一 （略）

第二章 （略）

第三章 研究計画書

第十七 （略）

第十八 研究計画書の記載事項

一 第十七の一の 1 の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

①～㉑ （略）

③⑩ 第三十四の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

③⑪ (略)

二・三 (略)

第十九 (略)

第四章 (略)

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

一 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、三の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

なお、研究者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない

—

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって

③⑩ 第三十三の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

③⑪ (略)

二・三 (略)

第十九 (略)

第四章 (略)

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

一 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、三の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

適切な手続きがとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

。

二～五 （略）

六 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）に定められた国にある場合若しくは同規則に定める基準に適合する体制を整備している場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、被験者等の適切な同意を受けなければならない。

また、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)又(2)のいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

二～五 （略）

（新設）

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからエまでの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること

。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ 提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからカまでの事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、海外にある当該者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ 提供する試料・情報の項目

<u>ウ 利用する者の範囲</u> <u>エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u> <u>オ 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の提供を停止すること。</u> <u>カ オの被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法</u>	
第六章 厚生労働大臣の意見等 第二十四 (略) 第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見 厚生労働大臣は、第十六の四の 3 及び<u>第三十一の四の 3</u>の規定に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究に関して意見を述べるものとする。 第二十六 (略)	第六章 厚生労働大臣の意見等 第二十四 (略) 第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見 厚生労働大臣は、第十六の四の 3 及び<u>第三十の四の 3</u>の規定に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究に関して意見を述べるものとする。 第二十六 (略)
<u>第七章 個人情報等及び匿名加工情報</u> 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 一 研究者及び研究機関の長は、個人情報、<u>匿名加工情報及び非識別加工情報</u>の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 二 (略)	<u>第七章 個人情報等</u> 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 一 研究者及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律<u>(平成 15 年法律第 57 号)</u>、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律<u>(平成 15 年法律第 58 号)</u>、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律<u>(平成 15 年法律第 59 号)</u>及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 二 (略)

第二十八 (略)

第二十九 保有する個人情報の開示等

一 (略)

二 開示等への求めの対応

1 ～ 5 (略)

6 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第二十二の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7 研究機関の長は、6の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

第二十八 (略)

第二十九 保有する個人情報の開示等

一 (略)

二 開示等への求めの対応

1 ～ 5 (略)

6 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第二十二の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

7 研究機関の長は、6の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

第三十 匿名加工情報の取扱い

- 一 研究者等（個人情報の保護に関する法律の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第三十において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 二 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに一の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 三 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 四 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される

（新設）

匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

五 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

六 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

七 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第三十において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

八 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは一の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合

してはならない。

九 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十一 （略）

第九章 研究の信頼性確保

第三十二 （略）

第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管

一 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

二～四 （略）

五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するとともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも10年

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十 （略）

第九章 研究の信頼性確保

第三十一 （略）

第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管

一 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

二～四 （略）

五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するとともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも10年

以上の必要とされる期間保存するものとする。また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

六 研究機関の長は、被験者等から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

第三十四 （略）

第十章 雑則

第三十五～第三十七 （略）

以上の必要とされる期間保存するものとする。また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。

六 研究機関の長は、被験者等から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第三十三 （略）

第十章 雑則

第三十四～第三十六 （略）