

※今後、内容の変更があり得ることにご留意いただきたい。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針 新旧対照表（案）

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
第 1 章 総則	第 1 章 総則		
第一 目的（略）	第一 目的（略）	※以下、第二の一九まで変更なし	
第二 用語の定義	第二 用語の定義		
一 ～ 一六（略）	一 ～ 一六（略）		
十七 この指針において「個人情報」とは、生	一七 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って、当該情	存する個人に関する情報であって、次に掲		
報に含まれる氏名、生年月日その他の記述	げるいずれかに該当するものをいう。		
等により特定の個人を識別することができ	①当該情報に含まれる氏名、生年月日その		
るもの <u>をいい、他の情報と容易に照合する</u>	<u>他の記述等（文書、図画若しくは電磁的</u>		
ことができ、それにより特定の個人を識別	<u>記録（電磁的方式（電子的方式、磁氣的</u>		
することができ、それにより特定の個人を識別	<u>方式その他人の知覚によっては認識する</u>		
することができることとなるものを含む。	<u>ことができな方式をいう。）で作られる</u>		
	<u>記録をいう。）に記載され、若しくは記録</u>		
	<u>され、又は音声、動作その他の方法を用</u>		
	<u>いて表された一切の事項（個人識別符号</u>		
	<u>を除く。）をいう。）により特定の個人を</u>		
	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		
	一八 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		
	に関する法律施工令（平成 15 年政令第 507		
	号）その他法令に定めるものをいう。		
	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		

（新設）

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
<p>一八 (略)</p> <p><u>十九</u> 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一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符合又は番号を付すこという。</p> <p><u>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っても、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。</u></p> <p><u>二十</u> 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。</p> <p><u>二十一 ~ 二十四</u> (略)</p> <p>第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定 (略)</p>	<p><u>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</u></p> <p><u>一九</u> (略)</p> <p><u>二十</u> 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（<u>個人識別符号を含む</u>）の全部又は一部を取り除くことをいう（当該個人と関わりのない符合又は番号を付す場合を含む。）。</p> <p>(削る)</p> <p><u>二十一 ~ 二十四</u> (略)</p> <p>第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定 (略)</p>	<p><u>二十</u> 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（<u>個人識別符号を含む</u>）の全部又は一部を取り除くことを（<u>当該記述等の全部又は一部を取り除き、</u>当該個人と関わりのない符合又は番号を付す<u>ことを含む。</u>）をいう。</p> <p><u>二十一</u> この指針において「対応表」とは、<u>匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に付された符号又は番号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。</u></p> <p><u>二十二 ~ 二十五</u> (略)</p> <p>第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定 (略)</p>	
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等		
(略)	(略)		
第3章 研究計画書	第3章 研究計画書		
(略)	(略)		
第4章 倫理審査委員会	第4章 倫理審査委員会		
(略)	(略)		

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
<p>第5章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第二十二 インフォームド・コンセントを受ける 手続等</p> <p>一 インフォームド・コンセントを受ける手続 等</p> <p>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。</p> <p>二 ～ 五 (略)</p>	<p>第5章 インフォームド・コンセント等</p> <p>第二十二 インフォームド・コンセントを受ける 手続等</p> <p>一 インフォームド・コンセントを受ける手続 等</p> <p>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。</p> <p>二 ～ 五 (略)</p>	<p>第二十二 インフォームド・コンセントを受ける 手続等</p> <p>一 インフォームド・コンセントを受ける手続 等</p> <p>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。</p> <p><u>なお、海外にある者への試料・情報を提供する場合には、六の規定も満たさなければならない。</u></p> <p><u>また、研究に用いる試料・情報を他の共同研究機関に提供する場合は、原則として提供に関する記録を作成し、必要な期間保存すること。他の研究機関から研究に用いる試料・情報の提供を受ける場合は、原則として当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認した上で、確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存すること。</u></p> <p>二 ～ 五 (略)</p> <p><u>六 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</u></p> <p><u>海外にある者に対し当該研究に用いられる試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）は、提供先の者が個人情報の保護に関する法律施行規則（以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合又は個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている場合を除き、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、適切な同意を受けなければならない。</u></p>	

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
		<p><u>ただし、これらの手続を行うことが困難な場合には、次に掲げる要件のいずれかに該当するときには、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。</u></p> <p><u>(1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長がその内容を把握できるようにしていること。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>② 匿名化されており対応表を提供しない場合は、利用目的を含む当該研究についての情報としてアからカまでに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>ア 試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨</u></p> <p><u>イ 利用又は提供する試料・情報の項目</u></p> <p><u>ウ 自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法</u></p> <p><u>エ 利用する研究機関の範囲</u></p> <p><u>オ 利用する研究機関の利用目的</u></p> <p><u>カ 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></p> <p><u>(2) (1)に該当しない場合であって、当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報（海外にある当該者に対し提供することを含む。）としてアからクまでに掲げる事項を研究対象者等に通知し、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</u></p>	

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
		<p><u>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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</u></p> <p><u>ア 試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨</u></p> <p><u>イ 利用又は提供する試料・情報の項目</u></p> <p><u>ウ 自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法</u></p> <p><u>エ 利用する研究機関の範囲</u></p> <p><u>オ 利用する研究機関の利用目的</u></p> <p><u>カ 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></p> <p><u>キ 被験者の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。</u></p> <p><u>ク 被験者の求めを受け付ける方法</u></p> <p><u>(3) (1)及び(2)に該当しない場合であって、社会的に重要性が高い研究と認められるものである場合、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</u></p>	
第6章 厚生労働大臣の意見等	第6章 厚生労働大臣の意見等	第6章 厚生労働大臣の意見等	
(略)	(略)	(略)	
第7章 個人情報等	第7章 個人情報等		
第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十八 安全管理 (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)	第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十八 安全管理 (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)	※ 変更なし	

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
<p>6 研究機関の長は、本人等から、<u>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</u>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。</p> <p>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<u>匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について</u>、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。</p> <p>8 ～ 9 （略）</p>	<p>6 研究機関の長は、本人等から、<u>特定の個人を識別することができる試料・情報</u>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。</p> <p>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<u>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</u>、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。</p> <p>8 ～ 9 （略）</p>		
<p>第8章 重篤な有害事象への対応 （略）</p>	<p>第8章 重篤な有害事象への対応 （略）</p>	<p>第8章 重篤な有害事象への対応 （略）</p>	
<p>第9章 研究の信頼性確保</p>	<p>第9章 研究の信頼性確保</p>		
<p>第三十一 利益相反の管理（略）</p>	<p>第三十一 利益相反の管理（略）</p>	<p>第三十一 利益相反の管理（略）</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
<p>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。</p> <p>二 研究責任者は、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>を保管するときは、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p> <p>三 研究機関の長は、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究に係る被験者等から取得された試料及び情報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。</p> <p>四 （略）</p> <p>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。</p> <p>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、<u>連結可能匿名化</u>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。</p>	<p>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。</p> <p>二 研究責任者は、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>を保管するときは、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p> <p>三 研究機関の長は、被験者等から取得された<u>試料及び情報等</u>の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究に係る被験者等から取得された試料及び情報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。</p> <p>四 （略）</p> <p>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。</p> <p>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、<u>匿名化された情報</u>について、<u>対応表（匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものをいう。）</u>が作成されている場合であって、当該研究機関が対応表を保管する場合に</p>	<p>れる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）<u>並びに第二十二の一の規定によって作成した研究に用いる試料・情報の提供に関する記録（以下「提供の記録」という。）</u>を正確なものにしなければならない。</p> <p>二 研究責任者は、被験者等から取得された<u>試料、情報等及び提供の記録</u>を保管するときは、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、研究者が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、被験者等から取得された<u>試料、情報等及び提供の記録</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p> <p>三 研究機関の長は、被験者等から取得された<u>試料、情報等及び提供の記録</u>の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究に係る被験者等から取得された試料及び情報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。</p> <p>四 （略）</p> <p>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。</p> <p>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、<u>匿名化された情報</u>について、<u>対応表が作成されている場合であって、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、提供の記録について、提供をした日から3年を経過した日まで及び提供を受けた記</u></p>	

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
<p>六 (略)</p> <p>第三十三 モニタリング及び監査 (略)</p>	<p>は、対応表の保管についても同様とする。</p> <p>六 (略)</p> <p>第三十三 モニタリング及び監査 (略)</p>	<p><u>録について、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。</u></p> <p>六 (略)</p> <p>第三十三 モニタリング及び監査 (略)</p>	
<p>第10章 雑則</p>	<p>第10章 雑則</p>	<p>第10章 雑則</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	