

遺伝子治療等臨床研究に関する指針 新旧対照表（案）

現 行		改 訂 案	備 考 欄
第1章 総則		第1章 総則	
第一 目的（略）		第一 目的（略）	
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と看做されるものをいう。		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（ <u>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で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、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。</u> ）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により、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。）	※改正個人情報法2条1項、改正行個法・独個法2条2項に対応。
十八 この指針において「個人情報等」とは、個人情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含むもののをいう。		② <u>個人識別符号が含まれるもの</u> 一八 この指針において「個人情報等」とは、個人情報に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含むものをいう。 一九 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つて、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關し割り当てられ、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つて、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	※改正個人情報法40条における「個人情報等」とは定義が異なる。 ※改正個人情報法2条2項、改正行個法・独個法2条3項に対応。個人識別符号についての具体的な内容はガイドランス等において定める。

現 行	改 訂 案	備考欄
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。 なお、<u>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>	<u>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>	
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。	(削除)	
三十一 ～ 三十四 (略) 第三 適用範囲 ～ 第十一 被験者の選定 (略) 第二章 研究者等の責務等 (略) 第三章 研究計画書 (略) 第四章 倫理審査委員会 (略) 第五章 インフォームド・コンセント等 (略) 第六章 厚生労働大臣の意見等 (略) 第七章 個人情報等	三十三 ～ 三十五 (略) 第三 適用範囲 ～ 第十一 被験者の選定 (略) 第二章 研究者等の責務等 (略) 第三章 研究計画書 (略) 第四章 倫理審査委員会 (略) 第五章 インフォームド・コンセント等 (略) 第六章 厚生労働大臣の意見等 (略) 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 (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	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	

現 行		改 訂 案	備考欄
1 ～ 5 (略)	1 ～ 5 (略)		
6 研究機関の長は、本人等から、<u>匿名化されていない</u>試料・情報であって<u>その本人を識別することができるもの</u>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。）</u>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、当該試料・情報の求めが適正と認められず、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とされ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<u>匿名化されていない</u>試料・情報の全部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、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。	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ず、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とされ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<u>特定の個人を識別することができる試料・情報</u>の全部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。		
8 ～ 9 (略)	8 ～ 9 (略)		
第8章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応		
(略)	(略)		
第9章 研究の信頼性確保	第9章 研究の信頼性確保		
第三十一 利益相反の管理 (略)	第三十一 利益相反の管理 (略)		
第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管	第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管		
一 ～ 四 (略)	一 ～ 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<u>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。</u> 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>連続可能匿名化</u>され	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<u>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。</u> 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</u>され		

現 行	改 訂 案	備 考 欄
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 モニタリング及び監査（略）	た情報について、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とするものをいう。）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。 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 モニタリング及び監査（略）	
第10章 雑則 第三十四 啓発普及 研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。 第三十五 施行期日 この指針は、平成二十七年十月一日から施行する。 第三十六 経過措置 この指針の施行前に廃止前の遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）等の規定によってした手続その他の行為であって、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によってしたものとみなす。	第10章 雑則 第三十四 啓発普及 研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療等臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。 第三十五 施行期日 この指針は、平成二十七年十月一日から施行する。 第三十六 経過措置 この指針の施行前に廃止前の遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）等の規定によってした手続その他の行為であって、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によってしたものとみなす。	改正の適用は改正個情法の施行日とあわせる。