

## 遺伝子治療臨床研究に関する指針の構成案と現行指針の構成との比較

	現行指針の構成	構成案	備考
<b>名 称</b>	遺伝子治療臨床研究に関する指針	遺伝子治療等臨床研究に関する指針	予防を含めたため「等」を追加
<b>第一章</b>	<b>総則</b> 第一 目的 第二 定義 第三 対象疾患等 第四 有効性及び安全性 第五 品質等の確認 第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止 第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保 第八 公衆衛生上の安全の確保	<b>総則</b> 第一 目的 第二 定義 第三 <u>適用範囲</u> -----> 第四 対象疾患等 第五 有効性及び安全性 第六 品質等の確認 第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止 第八 適切な説明に基づく被験者の同意の確保 第九 公衆衛生上の安全の確保 第十 <u>情報の公開</u> ----->	統合指針*草案やその他の指針の構成と整合性を図り、適用範囲を明確化（適用除外については現行指針第七章から移動）  ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針と同様の構成 情報の公開の必要性を明確化（現行指針第七章から移動）
<b>第二章</b>	<b>被験者の人権保護</b> 第一 被験者の選定 第二 被験者の同意 第三 被験者に対する説明事項	<b>被験者の人権保護</b> 第一 被験者の選定 第二 <u>インフォームド・コンセント</u> 第三 被験者に対する説明事項	統合指針草案等と整合

<b>第三章</b>	<b>研究及び審査の体制</b> 第一 研究者 第二 総括責任者 第三 実施施設 第四 実施施設の長 第五 審査委員会	<b>研究及び審査の体制</b> 第一 研究者等 第二 研究責任者 第三 研究機関 第四 研究機関の長 第五 倫理審査委員会	統合指針草案と整合 同上 同上 同上 同上
<b>第四章</b>	<b>研究実施の手続</b> 第一 研究の開始の手続 第二 研究中の手続 第三 研究の終了の手続	<b>研究実施の手続</b> 第一 研究の開始の手続 第二 研究計画の記載事項 第三 研究中の手続 第四 研究の終了の手続	第一から独立させ明確化
<b>第五章</b>	<b>厚生労働大臣の意見等</b> 第一 厚生労働大臣の意見 第二 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見 第三 厚生労働大臣の調査等 第四 文部科学大臣への連絡	<b>厚生労働大臣の意見等</b> 第一 厚生労働大臣の意見 第二 重篤な有害事象に係る厚生労働大臣の意見 第三 厚生労働大臣の調査等 第四 文部科学大臣への連絡	統合指針草案と整合
<b>第六章</b>	<b>個人情報の保護に関する措置</b> 第一 研究を行う機関の長の最終的な責務 第二 利用目的の特定 第三 利用目的による制限 第四 適正な取得	<b>個人情報等</b> -----> 第一 個人情報等に係る基本責務 第二 安全管理 第三 保有する個人情報の開示等	統合指針草案と整合 統合指針草案では左記の3項目について記載。その他の項目の位置付けについては、疫学及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議で検討中

	<p>第五 取得に際しての利用目的の通知等</p> <p>第六 内容の正確性確保</p> <p>第七 安全管理措置</p> <p>第八 委託者等の監督</p> <p>第九 第三者提供の制限</p> <p>第十 保有する個人情報に関する事項の公表等</p> <p>第十一 個人情報の開示</p> <p>第十二 訂正等</p> <p>第十三 利用停止等</p> <p>第十四 理由の説明</p> <p>第十五 開示等の求めに応じる手続</p> <p>第十六 手数料</p> <p>第十七 苦情の対応</p>	
第七章	<p><b>雑則</b></p> <p>第一 記録の保存</p> <p>第二 秘密の保護</p> <p>第三 情報の公開</p> <p>第四 啓発普及</p> <p>第五 適用除外</p> <p>第六 細則</p>	<p><b><u>重篤な有害事象への対応</u></b></p> <p>第一 <u>重篤な有害事象への対応</u></p>

現行指針の雑則は第九章へ。第七章は統合指針草案の構成と整合させ、新たに独立した章として規定

	第七 施行期日等		
第八章		<b>研究成果の信頼性確保</b> 第一 利益相反の管理 第二 研究に係る記録の保存及び信頼性確保 第三 モニタリング及び監査	統合指針草案の構成と整合させ、新たに独立した章として規定 記録の保存は本章に規定（現行指針第七章から移動）
第九章		<b>雑則</b> 第一 普及啓発 第二 細則 第三 施行期日等	現行指針（第七章雑則）の 第一 記録の保存 → 第八章 第二 秘密の保護 研究者等や倫理審査委員会の委員の責務に記載したため、削除 第三 情報の公開 → 第一章 第五 適用除外 → 第一章