

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第一章 総則 第一 目的 この指針は、遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。 第二 定義 一 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること及び二に定める遺伝子標識をいう。 <検討事項1-2> 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目			

コメント [m1]: Ex vivo 遺伝子治療に対応するか検討中。(P)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。 二 この指針において「被験者」とは、遺伝子治療等臨床研究において、遺伝子治療等の対象となる者をいう。 三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する者をいう。 四 この指針において「研究総括責任者」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する研究者に必要な指示を	第2 用語の定義 (8) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。 ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。) ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者 (13) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に	総則第2 用語の定義等 (10) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において、移植又は投与の対象となる者をいう。 総則第2 用語の定義 (3) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者に該当するものを除く。 (4) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法) (用語の定義) 1 総則 七「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関の管理者をいう。

コメント [m2]: 現在、遺伝子標識臨床研究は行われていないため削除。

コメント [m3]: ヒト幹指針、統合指針との整合性で追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
行うほか、遺伝子治療等臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。 五 この指針において「総括責任者」とは、複数の機関で実施する遺伝子治療等臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、当該研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。＜検討事項 7 総括責任者の規定＞ 六 この指針において「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。	係る業務を統括する者をいう。 第3 用語の定義 (12) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。	を統括する者をいう。 総則第2 用語の定義 (5) 総括責任者 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。 (6) 研究者等 研究者、研究責任者、総括責任者、研究機関の長その他ヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。	

コメント [m4]: ヒト幹指針、統合指針との整合性で追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
七五 この指針において「研究実施機関施設」とは、遺伝子治療等臨床研究が実施される機関をいう。 六一 この指針において「研究を行う機関」とは、実施施設を有する法人及び行政機関(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)第2条に規定する行政機関をいう。)などの事業者及び組織をいう。 八七 この指針において「研究を行う機関の長」とは、研究を実施行う機関に該当する法人の代表者、及び	(9) 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう(試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。))。 (14) 研究機関の長 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。	(7) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関(ヒト幹細胞若しくは採取時に既に分化しているヒト幹細胞(以下「ヒト分化細胞」という。))を採取する機関、ヒト受精胚の提供を受ける機関、又はヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の調整機関を含む。)をいう。	

コメント [m5]: ヒト幹指針、統合指針ともに「研究機関」となっており、整合性を。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
行政機関の長又はなどの個人事業主者及び組織の代表者をいう。			
九 この指針において「共同研究機関」とは、研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために被験者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。	(10) 共同研究機関 研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。		
十 この指針において「倫理審査委員会」とは、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。	(15) 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。	(8) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、研究機関の長を諮問機関として設置された合議制の機関をいう。	
十一 この指針において「インフォームド・コンセント」とは、被験者	(16) インフォームド・コンセント 研究対象者又はその代諾者等が、実	(12) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべ	

コメント [m6]: 統合指針の引用の際に出てくる用語であり、定義する。

コメント [m7]: ヒト幹指針、統合指針との整合性で追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
又はその代諾者等(以下「被験者等」という。)が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、被験者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいて与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに同意をいう。	施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに同意をいう。	き者が、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該ヒト幹細胞臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、本人の判断において、被験者又は提供者となること及び第5の1に規定するヒト幹細胞等(以下「ヒト幹細胞等」という。)の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者に対して与える同意をいう。	
十二 この指針において「代諾者」とは、生存する被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合に、当該被験者の代わり	(17)代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者	(13)代諾者 被験者又は提供者(ヒト受精胚の提供者を除く)となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に	(用語の定義) 1 総則 六「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

コメント [m8]: ヒト幹指針、統合指針との整合性で追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
に、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。 十三 この指針において「インフォームド・アセント」とは、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される被験者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。 ＜検討事項 13 インフォームド・アセントの規定＞ 十四 この指針において「最終産物」とは、被験者に投与する最終的に作製された組換え遺伝子あるい	等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。 (19) インフォームド・アセント 傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。	代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。 (17) 最終調整物 被験者に移植又は投与する最終的に調整されたヒト幹細胞等をいう。	

コメント [m9]: ヒト幹指針、統合指針との整合性で追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
は調整された組換え遺伝子を導入した細胞等をいう。 十五 八 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。 十六 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めたものをいう。 九 この指針において「保有する個	(20) 個人情報 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。 (21) 個人情報等 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めたものをいう。	(18) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。なお、死者に係る個人情報が、同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する個人情報となる。	

コメント [m10]: ヒト幹指針に整合性をとり、新たに規定。

コメント [m11]: 死者の個人情報を含むよう、統合指針と整合性を図る。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
個人情報」とは、研究を行う機関の長、総括責任者又は研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人情報であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。 1 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、被験者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの 2 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの 3 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全			

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの 4 当該保有する個人情報明らかにすることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの			
十七 この指針において「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。	(28) モニタリング 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。		
十八 この指針において「監査」と	(29) 監査 研究結果の信頼性を確		

コメント [m12]: 個人情報に関する記載は統合指針第6章を準用するため削除。

コメント [m13]: 統合指針と整合性をとり、モニタリングを行うため新たに規定。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
は、研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。 第三 適用範囲 この指針は、第四に規定する対象疾患等に関するものであって、遺伝子治療等を目的として行う臨床研究を対象とする。 ただし、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(昭和三十五年法律第百四十五号)第八十条の二第二項に規定される治験は対象としない。	保するため、研究がこの指針及び研究計画に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。	総則第3 適用範囲 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植若しくは投与する臨床研究又は臨床研究への使用の目的でヒト幹細胞等を調製若しくは保管する研究を対象とする。ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。 (1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為 (2) 薬事法(昭和35年法律第145	

コメント [m14]: 統合指針と整合性をとり、監査を行うため新たに規定。

コメント [m15]: 統合指針やその他の指針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。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第四三 対象疾患等 一 遺伝子治療等臨床研究(遺伝子標識の臨床研究(以下「遺伝子標識臨床研究」という。))を除く。以下この第三で同じ。)の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 12 遺伝子治療等臨床研究による治療・予防効果が、現在可能な他の方法と比較して同等以上であることが優れていることが十分に予測されるものであること。 23 被験者にとって遺伝子治療等臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測される		号) 第2条第16項に規定する治験	

コメント [m16]: 遺伝子標識臨床研究については現在行われていないため削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
ものであること。また、当該研究が予防を目的とする場合には、利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであること。 ＜検討事項2 対象疾患について＞ 二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 2 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。			

コメント [m17]: 遺伝子標識臨床研究については現在行われていないため削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第五四 有効性及び安全性 遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。 <検討事項4、5、6> 第六五 品質等の確認 遺伝子治療等臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。 <検討事項4、5、6>		第6 基本原則 2 安全性及び有効性の確保 ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた科学的知見に基づき、安全性及び有効性が予測されるものに限る。 3 品質、安全性等の確認 ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、その品質、安全性が確認されているものに限る。	

コメント [m18]: 再生医療新法に対応し、「又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第35条第1項の許可若しくは同法第39条第1項の認定を受けた細胞培養加工施設又は同法第40条第1項の規定による届出がなされた細胞培養加工施設」を入れるか検討中。(P)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第七六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止 人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。 第八七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保 遺伝子治療等臨床研究は、適切な説明に基づく被験者等の同意(インフォームド・コンセント)が確実に確保されて実施されなければならない			

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
い。 第九八 公衆衛生上の安全の確保 遺伝子治療等臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならない。 第十 情報の公開 遺伝子治療等臨床研究は、第二十一に規定されるデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。 <検討事項 10 情報の公開>		第6 基本原則 4 インフォームド・コンセントの確保 ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、研究機関の長は、被験者、提供者又は代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者(以下「説明者」という)は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた者であり、当該者は、守秘義務を負う者とする。 第6 基本原則 5 公衆衛生上の安全の配慮 ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮されなければならない。 第6 基本原則	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
		6 情報の公開 ヒト幹細胞臨床研究は、第2章第1の3(8)に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。	
第二章 被験者の人権保護			
第十一 被験者の選定 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。 第十二 インフォームド・コンセント被験者の同意 一 研究総括責任者又は研究総括責任者の指示を受けた医師である研究者(以下「研究総括責任者等」という。)は、遺伝子治療等臨床研		第5章第1 被験者の人権保護 1 被験者の選定 被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、行為能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。 2 インフォームド・コンセント ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者又は代諾者となるべき者に対して、3に掲げる説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上	(再生医療等を受ける者の選定) 医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際に、再生医療等を受けることとなる者の病状、年齢その他の事情を考慮した上で、当該者の選定をしなければならない。 (再生医療等を受ける者に対する説明及び同意) 一 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
究の実施に際し、<u>第十三</u>に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により<u>インフォームド・コンセントを受けなければならない自由意思による同意を得なければならない。</u> 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、<u>遺伝子治療等臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、倫理審査委員会の審査を受けた上で、代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> <u>当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者(以下「代諾者」という。)の文書による同意を得るものとする。</u>この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被		で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。 4 代諾者からのインフォームド・コンセント 代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。 ①ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でのインフォームド・コンセントが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的な理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観	(再生医療等を受ける者の代諾者の同意) 二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
験者の関係を示す記録を残さなければならない。 1 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 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第13の1の規定を準用する。	第 13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等 1 代諾の要件等 (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていない。 ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。	点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。 ②代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最も代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。	

コメント [m19]: 代諾者の手続に関して新たに規定。統合指針を準用。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	①代諾者等の選定方針 ②代諾者等への説明事項(イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。) ③イ(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者としてすることが必要な理由 イ 研究対象者が、次に掲げるいずれかに該当していること。 (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項があらかじめ研究	③被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該被験者となるべき者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を十分に理解する能力を有する場合において、当該被験者となるべき者が16歳以上のときは、その同意を受けているこ	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。 ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨 ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨 (イ) 成年であって、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される者であること。 (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前に	と。また、当該被験者となるべき者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	おける明示的な意思に反している場合を除く。 (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第 12 の 3 の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。 (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等<検討事項 13> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第13の2の規定を準用する。	能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等 (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。		

コメント [m20]: インフォームド・アセントを定義したため、手続等を新たに規定。統合指針を準用する。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。 (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第十三三 被験者に対する説明事項 研究総括責任者等は、第十二二の同意を得るに当たり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12の3に規定する次のすべての事項を被験者(第十二二の二に該当する場合にあっては、代諾者)に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明しなければならない。 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法 二 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名	同意するときは、この限りでない。 3 説明事項 インフォームド・コンセントを受ける際の研究対象者等に対する説明は、次に掲げる事項を含まなければならない。 ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。) ③ 研究の目的及び意義 ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)		(再生医療等を受ける者に対する説明及び同意) 2 医師又は歯科医師は、一の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。 イ 実施される再生医療等の内容

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
三 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険 四 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。 六 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること 七 個人情報保護に関し必要な事項	む。)及び期間 ⑤ 研究対象者として選定された理由 ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由) ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 ⑨ 研究に関する情報公開の方法 ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保		ロ 再生医療等の実施により予期される効果及び危険 ヘ 同意の撤回に関する事項 ホ 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと チ 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
ハ—その他被験者の人権の保護に関し必要な事項 ＜個人情報保護に関し必要な事項に関する細則＞ 個人情報保護に関し必要な事項には、次に掲げる事項が含まれる。 — 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 二—個人情報を第三者(代諾者を除く。)へ提供する可能性があり、第六章第九の一の1から4に掲げる事項に該当しない場合には、当該内容(第三者へ提供される個人情報の項目など) 三—第六章第十の三、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の	に支障がない範囲内で研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 ⑪ 個人情報等の取扱い ⑫ 研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法 ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 ⑭ 相談等への対応 ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑰ 通常の診療を超える医療行為		リ 費用負担に関する事項 ハ 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
規定による求めに応じる手続(第十六の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む) 四 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先	を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容 ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を		ト 健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	伴う研究であって介入を伴うもの の場合には、研究対象者の秘密が保 全されることを前提として、モニタ リングに従事する者及び監査に従 事する者並びに倫理審査委員会が、 必要な範囲内において当該研究対 象者に関する試料・情報を閲覧する 旨		
第三章 研究及び審査の体制			
第十四― 研究者の責務 一 研究者(研究総括責任者を除く。)は、研究総括責任者を補助し 遺伝子治療等臨床研究の研究実施 計画に関する資料を作成するとと もに、当該計画を実施し、研究総括 責任者に対し必要な報告を行わな ければならない。 二 研究者は、遺伝子治療等臨床研 究を適正に実施するために必要な		第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 2(3) 研究者は、研究責任者を補助 し、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画 に関する資料を作成するとともに、 当該実施計画の実施に当たっては、 研究責任者に対し必要な報告を行 わなければならない。 第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 2(1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研	(再生医療等を行う医師又は歯科 医師の要件) 第八条 再生医療等を行う医師又は歯科医 師は、当該再生医療等を行うために

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
専門的知識又は臨床経験を有する者とする。 第十五 研究者等の責務 <u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第4の規定を準用する。</u>	第2章 研究者等の責務など 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。 (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。	究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有するものでなければならない。 第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 1(3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者、提供者又は代諾者となるべき者に対し、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施に関し、必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。 第2章 研究の体制等 第1 研究の体制	必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する者でなければならない。

コメント [m21]: 他指針との整合性をとり、研究者等を上で定義。責務は統合指針を準用し新たに規定。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等(以下「研究対象者等」という。)、及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。 (4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。 (5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。	1(6)⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者、提供者又は代諾者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。 第1章第6の7(2) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を実施又は審査する上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も、同様とする。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保 (1)研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。 (2)研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。 (3)研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損な		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第十六 研究総括責任者の責務 一 研究総括責任者は、次の業務を行わなければならない。 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底 (1)「人を対象とする医学系研究に	うおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。 3 教育・研修 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。 第5 研究責任者の責務 1 研究計画の作成及び研究者等に対する遵守徹底 (1) 研究責任者は、研究の実施に先	第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、国内外の入手しうる情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討	(教育研修) 二 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
<u>関する倫理指針(〇〇〇)第5の1の規定を準用する。</u> (2)1—遺伝子治療等臨床研究の実施に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討すること。 <u>2—1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類(以下「実施計画書」という。)を作成し、実施施設の長の了承を求めること。</u> (3)3—遺伝子治療等臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。 <u>4—遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。</u>	立ち、適切な研究計画を作成しなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。 (2)研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画を作成しなければならない。また、研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。 (3)研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行	しなければならない。	

コメント [m22]: 第二十一 研究開始の手続に同様の内容の記載あり削除。

コメント [m23]: 統合指針第5の1(5)で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
<検討事項 10 情報の公開> 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	うために、あらかじめ、保険その他の必要な措置を適切に講じなければならない。 (4) 研究責任者は、第 9 の規定に基づき、研究概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。 <検討事項 10 情報の公開> (5) 研究責任者は、研究計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告	第 2 章 研究の体制等 第 1 研究の体制 3(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース(国立附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る)にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題によりヒト幹細胞臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、研究機関の長が許可した実施計画の内容については、この限りではない。	

コメント [m24]: 第 5 の(1)の準用で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第5の2の規定を準用する。 ただし、研究の進捗状況及び研究実施に伴う有害事象の発生状況について、少なくとも年1回、研究機関の長及び倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。＜検討事項9に対応＞ 5—遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。	(1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。 (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。 (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損		

コメント [m25]: 検討事項9の内容であり、但し書きに記載あり。削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	なう事実若しくは情報又はこれらを損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。 (4)研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。 (5)研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない	第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を終了しなければならない。	(重大な事態における措置) 三 一又は二の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者は、当該再生医療等を行う医師

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
<検討事項 9>	い。 (6) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。 (7) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。 (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し当該研究に関連する必要な情報を共	第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(11) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について随時報告するものとし、少なくとも年1回、臨床研究の進捗状況及び有害事象等の発生状況を文書で報告しなければならない。 (15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。	又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

コメント [m26]: 上に但し書きで少なくとも年1回を上乗せ。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
3 研究実施後の被験者への対応 (1)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第5の3の規定を準用する。 (2)研究責任者は、研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。 <検討事項14に対応>	有しなければならない。 3 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。	第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該ヒト幹細胞臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。 第二章第1の3 研究責任者の責務等 (17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報	(再生医療等の提供終了後の措置) 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、治療による疾病の発生等についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
46 1 から 35-までに定めるもののほか、遺伝子治療等臨床研究を総括するにあたって必要な措置を講ずること。 二 研究総括責任者は、一の遺伝子治療等臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。		告しなければならない。 第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(1) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。 ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していること。 ② ヒト幹細胞臨床研究を実施することができる倫理観を十分に有していること。	その他の必要な措置を講ずよう努めなければならない。また、その結果については、(13)の一に掲げる場合に応じ、それぞれに定める者に対し、報告しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
第十七 総括責任者の責務<検討事項 7> 一 総括責任者は、次の業務を行わなければならない。 1 総括責任者は、研究責任者の業務を行うとともに、他の研究責任者から依頼された第二十の六に定める遺伝子治療等臨床研究の研究計画の登録を代表して行うことができる。この場合には当該遺伝子治療等臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報も登録しなければならない。 2 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。		第2章研究の体制等 第1 研究の体制 4 総括責任者の責務等 (2)総括責任者は、研究責任者の業務を行うとともに、他の研究責任者から依頼された 3(8)に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報も登録しなければならない。 (3)総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
3 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、他の研究責任者に対する教育及び研修を行わなければならない。 4 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究において重篤な有害事象が発生した場合には、研究機関の長及び全ての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。 5 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければなら		(4)総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えるとともに、適宜、他の研究責任者に対する教育及び研修を行わなければならない。 (5)総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び全ての研究責任者に対して、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。 (6)総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければなら	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
<u>らない。</u> <u>二 複数の研究機関で実施する遺伝子治療等臨床研究において、総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究 1 件につき 1 名とし、研究責任者の中から 1 名に限り選任するものとする。</u> 第十八三 研究機関実施施設 研究機関実施施設は、次のすべての要件を満たさなければならない。 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものである		ない。 (1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の研究機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究 1 件につき 1 名とし、研究責任者の中から 1 名に限り選任するものとする。 第 2 章 第 1 5 研究機関の長の責務等 (1) 倫理的配慮等の周知 研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、社会的又は法的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等(研究機関の長を除く)に対し、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、被験者等の人としての	(再生医療等提供基準) (1) 人員 三 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
こと。 三 倫理審査委員会が置かれているものであること。 <検討事項16>(要検討) 第十九四 研究機関実施施設の長の責務 研究機関実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。 一 研究に対する総括的な監督 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第6の1の規定を準用する。	第2章 第6 研究機関の長の責務 1 研究に対する総括的な監督 (1)研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。 (2)研究機関の長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。	尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
二 研究の実施のための体制・規程の整備等 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第6の2の規定を準用する。	(3) 研究機関の長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。 (4) 研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。 2 研究の実施のための体制・規程の整備等 (1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。 (2) 研究機関の長は、当該研究機関	第2章第1 5 研究機関の長の責務等 (12) 研究体制の整備 研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。	(細胞提供者等に対する補償)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。 (3)研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。 (4)研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。	第2章第1 5 研究機関の長の責務等 (11)実施計画書及び成果の公開 研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するように努めるものとする。	二 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る)の実施にあたっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。 (実施状況の確認) 一 次に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。 イ 第一種再生医療等又は第二種

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。 (6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。		再生医療等を行っていた場合(次号に掲げる場合を除く) 提供機関管理者及び実施責任者(教育研修) 一 提供管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。
三 研究の許可等 「人を対象とする医学系研究に関する	3 研究の許可等 (1) 研究機関の長は、研究責任者が		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
る倫理指針(〇〇〇)第6の3の規定を準用する。 ただし、(1)における「倫理審査委員会」は「倫理審査委員会及び厚生労働大臣」と読み替える。 — 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施(当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。)の子承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を子承すること。	ら研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な事項について決定しなければならない。 (2) 研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えられられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因究明等、適切な対応をとらなければならない。 (3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。		(重大な事態における措置) 三 一又は二の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

コメント [m27]: P48 の 3(1)と同義であり削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。 (5) 研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告をしなければならない。		
四 大臣への報告等 1二 遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び結果について、研究責任者又は倫理審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、研究責任	4 大臣への報告等 (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速		(厚生労働大臣への疾病等の報告) 第三十九条 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。 2三 研究総括 責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。 3四 被験者の死亡その他遺伝子治療等臨床研究の実施に際して生じた重篤重大な有害事象事態及び遺伝子治療等臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。<検討事項9> 4五 研究機関実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは	やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。 (2)研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力しなければならない。 (3)研究機関の長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生	第2章第1 5 研究機関の長の責務等 (8)②研究機関の長は、研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。	に、当該事項を、第一種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、第二種再生医療又は第三種再生医療等については地方厚生局長に報告しなければならない。 一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 七日 イ 死亡 ロ 死亡につながるおそれのある症例 二 次に掲げる症例等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等によるものと疑われる感染症によるもの 十五日 イ 治療のために医療機関への入

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成18+8年法律第50+0号)第42+4+2条第2+2項に規定する特例民法法人(以下「大学等」という。)である場合においては、三及び四の1から3+一から四までに掲げるもののほか、三+一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、四の1、3二及び四の規定による報告並びに四の2+三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。	した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。		院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ロ 障害 ハ 障害につながるおそれのある症例 ニ 重篤である症例 ホ 後世代における先天性の疾病又は異常 (審査等業務の適切な実施のために必要な基準) 第六十五条 法第26条第4項第5号の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。 一 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保

コメント [m28]: 文部科学省への提出は検討中(P)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
第二十五 倫理審査委員会 一 倫理審査委員会の設置の要件 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第10の1の規定を準用する。	第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 1 倫理審査委員会の設置の要件 倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること		障されていること。 二 審査等業務に関する規程が定められ、公表されていること。 三 審査業務を継続的に実施できる体制を有すること。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
二 倫理審査委員会の設置者の責務 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第10の2の規定を準用する。 ただし、倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日まで適切に保管しなければならない。 また、倫理4—審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療等臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。 5—審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、	2 倫理審査委員会の設置者の責務 (1) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。 (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの機関(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を伴うものに関する審査資料にあつては、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)、適切に保管しなければならない。 (3) 倫理審査委員会の設置者は、当	第2章第1 8 倫理審査委員会 (3) ⑥倫理審査委員会における審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年以上保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じのおそれのある事項を除いて、これを公表すること。 第2章第1 8 倫理審査委員会 (1) ④その構成、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。	(認定再生医療等委員会の審査の記録等) 二 認定委員会設置者は、一の記録及び審査をした再生医療等提供計画を当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存しなければならない。 (手順書及び委員名簿の公表) 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表しなければならない。

コメント [m29]: 統合指針では5年の保存だが、ヒト幹指針や新法では10年の記載。試料の保存などと同様に10年に。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。	該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システム(厚生労働省が設置したものに限る。以下同じ。)において公表しなければならない。 また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため、非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。		(認定再生医療等委員会の審査記録等) 一 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査の過程に関する記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

コメント [m30]: 統合指針第 10 (3) に対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
<検討事項 8-1 に対応> 三 倫理審査委員会の役割・責務及び構成 1 役割・責務 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第11の1の規定を準用する。	(4)倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため、必要な措置を講じなければならない。 (5)倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。 第4章 第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務 (1)倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指		(委員の教育・研修) 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

コメント [m31]: 統合指針の準用で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
2—遺伝子治療等臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。 — 審査委員会は、次の業務を行わなければならない。 1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。	針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。 (2) 倫理審査委員会は、(1)の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 (3) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつ	第2章第1 8 倫理審査委員会 (3) ①研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。 (3) ②ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して	

コメント [m32]: 統合指針第 11(2)、(3)で対応可。

コメント [m33]: 統合指針第 10 の 2(2)、第 11(1)(2)(3)で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	て介入を伴うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 (4)倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。 (5)倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性	意見を述べること。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
<検討事項 8-1 に対応> 2 構成及び会議の成立要件 (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それ	若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。 (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。 2 構成及び会議の成立要件 (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞ	第2章第1 8 倫理審査委員会 (2) 倫理審査委員会の委員は、研究機関の長が設ける適切な教育及び研修を受けなければならない。 第2章第1 8 倫理審査委員会 (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に	(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係

コメント [m34]: 統合指針の準用で検討事項も含む。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
それぞれを同時に兼ねることはできない。また、会議の成立についてもその構成と同様の要件とする。 二 審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。 ① 倫理審査委員会は、遺伝子治療など臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療等臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医が含まれていること。 ② 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。	れ他を同時に兼ねることはできない。また、会議の成立についてもその構成と同様の要件とする。 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること	審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医 三 法律に関する専門家 四 生命倫理に関する専門家	る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準) 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画について、厚生労働省令で定める審査等業務を行う再生医療等委員会の法 26 条第 4 項第 2 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
③被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 2—審査委員会は— ④男女両性で男性委員及び女性委員双方から構成されていること。 ⑤倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。複数の外部委員を含むものとする。 ⑥5名以上であること。 (2)3—倫理審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、実施計画書を	③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ⑤ 男女両性で構成されていること。 ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること ⑥ 5名以上であること	②男女両性により構成され、複数の外部委員が含まれること。	一 男女両性がそれぞれ2名以上含まれていること。 二 当該認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない者が含まれていること。 三 同一も医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)に所属している者が半数未満であること。

コメント [m35]: 統合指針と合わせて新たに規定。

コメント [m36]: 同義であり、統合指針と統一。

コメント [m37]: 統合指針と合わせて新たに規定。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。なお、審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。 (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席する	(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。 (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席する		(認定再生医療等委員会の判断及び意見) 一 審査の対象となる再生医療等提供機関の管理者、審査の対象となる再生医療等を行う医師若しくは歯科医師、実施責任者を置いている場合には当該実施責任者又は認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、認定再生医療等

コメント [m38]: 統合指針に同義の内容あり、そちらを引用したため削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
ことができる。 <u>(4) 倫理審査委員会は、小児や障害者等を被験者とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際はこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。</u> <u>(5) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。</u> <u>(6) 倫理審査委員会の意見は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。</u>	ことができる。 (4) 倫理審査委員会は、小児、障害者等を研究対象者とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、これらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。 (5) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。 (6) 倫理審査委員会の意見は、やむを得ない場合を除き、全会一致をもって決定する。		委員会の審査に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会に出席し、説明することを妨げない。 二 認定再生医療等委員会における審査の結論を得るにあたっては、原則として、技術専門以外の出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
四 迅速審査 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第11の3の規定を準用する。	3 迅速審査 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。 ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の		一致しない場合には、出席委員の大多数の同意を得た意見を委員会での意見とすることができる。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
五 他の研究機関が実施する研究に関する審査 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 11 の 4 の規定を準用する。	意見を得ている場合の審査 ② 研究計画の軽微な変更に関する審査 ③ 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査 ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査 (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。 (2) 倫理審査委員会は、他の研究機		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。		
第四章 研究実施の手続			
第二十一 研究の開始の手続 一 研究計画の作成・変更 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第7の1の規定を準用する。 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するにあたっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の子承を得なければならない。	第3章 研究計画 第7 研究計画に関する手続き 1 研究計画の作成・変更 (1)研究責任者は研究を実施(研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。)しようとするときは、あらかじめ研究計画を作成し、研究期間の長の許可を受けなければならない。	第2章第1 3 研究責任者の責務等 (5) 研究責任者はヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、(2)の検討の結果及び4(3)の実施計画書を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施計画を記載した書類(以下「実施計画書」という)を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。	

コメント [m39]: 統合指針第7の1(1)で対応。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
二 倫理審査委員会への付議 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第7の2の規定を準用する。	(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。 (3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画を作成しなければならない。 2 倫理審査委員会への付議 (1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該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		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	らない。 ただし、研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。 この場合において、研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止若しくは中止又は研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。 (2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。 <検討事項 15 に対応> 三 研究機関の長による許可 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第7の3の規定を準用する。	倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。 (3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。 <検討事項 15 に対応> 3 研究機関の長による許可 研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な事項を決定しなければならない		

コメント [m40]: 統合指針の準用で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
ただし、多施設共同研究で厚生労働大臣に意見を求める際、一括して意見を求めることができる。 <u><検討事項 15 に対応></u> 四 研究に関する登録・公表 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 9 の規定を準用する。 <u><検討事項 10 に対応></u>	い。 この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。 第 9 研究に関する登録・公表 1 研究の概要及び結果の登録 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日	第 2 章 研究の体制等 第 1 研究の体制 3(8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース(国立附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに	

コメント [m41]: 統合指針の準用で対応可。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、研究者等の知的財産等の保護のため又は研究の実施に著しく支障が生じるため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。＜検討事項10に対応＞ 2 研究結果の公表 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者の個人情報等の保護のために必要な措置	限る)にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題によりヒト幹細胞臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、研究機関の長が許可した実施計画の内容については、この限りではない。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
第二十二 研究計画書の記載事項 <検討事項 4、5、6 に対応> 二 第二十一の一の一の研究実施計画書には、次の事項を記載しなければならない。 1 遺伝子治療等臨床研究の名称 2 研究総括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割	を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。	第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 (6)研究責任者は、実施計画書に次ぎに掲げる事項を記載しなければならない。 ①ヒト幹細胞臨床研究の名称 ②研究責任者及び研究者の氏名並びにそれらの研究者がヒト幹細胞臨床研究において果たす役割	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
3 研究機関・共同研究機関実施施設の名称及びその所在地 4 遺伝子治療等臨床研究の目的・意義 5 対象疾患及びその選定理由 6 導入遺伝子遺伝子の種類及び遺伝子その導入方法 (1) 開発の経緯 (2) 導入遺伝子 (3) 遺伝子導入方法 (4) 患者に投与する最終産物の組成 7 特性解析と品質試験 (1) ウイルスベクターや非ウイルスベクターの特性解析と品質試験 (2) 遺伝子導入細胞の特性解析と		③研究機関の名称及び所在地 ④ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義 ⑤対象疾患及びその選定理由 ⑥被験者等の選定基準 ⑦ヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調整及び移植又は投与の方法	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
品質試験 8 遺伝子治療等臨床研究で投与に用いられる特殊な機器や医療材料 97 非臨床における安全性及び効力についての評価 (1) 臨床的有効性を予測するための試験 (2) 生体内分布 (3) 非臨床安全性評価 (4) 非臨床の総括 108 遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由 119 遺伝子治療等臨床研究の研究実施計画 120 その他必要な事項		⑧品質、安全性等についての評価 ⑨ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由 ⑩ヒト幹細胞臨床研究の実施計画 ⑭被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
		⑪保険者、提供者又は代諾者に関するインフォームド・コンセントの手続 ⑫インフォームド・コンセントにおける説明事項 ⑬単独でのインフォームド・コンセントが困難な者を被験者又は提供者とするヒト幹細胞臨床研究にあては、当該ヒト幹細胞臨床研究を実施することが不可欠である理由及び代諾者の選定方針 ⑭個人情報の保護の方法(連結可能匿名化の方法を含む) ⑮ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置の内容 第2章 研究の体制等 第1 研究の体制 3(7)研究責任者は、実施計画書に、	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
二三 一の研究実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。 1 研究責任者、研究者の略歴及び研究業績 2 研究機関実施施設の施設設備の状況 3 研究機関における当該遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験や安全性に関する研究成果実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果 4 遺伝子治療等臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況 5 その他必要な資料		次に掲げる資料を添付しなければならない。 ①研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績 ②7 に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況 ③ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質、安全性等に関する研究成果 ④類似のヒト幹細胞臨床研究に関する国内外の研究状況 ⑤ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨 ⑥インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式 ⑦その他必要な資料	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
三四 研究実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。		第2章第1の3 研究責任者の責務等 (11) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について随時報告するものとし、少なくとも年1回、臨床研究の進捗状況及び有害事象等の発生状況を文書で報告しなければならない。	(実施状況の確認) 二 実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。 (認定再生医療等委員会への定期報告) 一 法第20条第1項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画を提出するに当たり意見を聴いた認定再生医療等委員会(当該認定再生医療等委員会が廃止された場合にあっては、他の認定再生医療等委員会)に報告しなければならない。 イ 当該再生医療等を受けた者の

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
			数 ロ 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 ハ 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価 ニ 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日 ニ 一の報告は、再生医療等提供計画を厚生大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後60日以内に行わなければならない。 (厚生労働大臣への定期報告) 一 提供機関管理者は、法第21条第1項の規定に基づき、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、第一種再生医療等については地方厚生局長を経由して厚生労働大

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
			臣に、第二種再生医療等又は第三種再生医療等については地方厚生局長に報告しなければならない。 イ 当該再生医療等を受けた者の数 ロ 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 ハ 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価 ニ 当該再生医療等の提供を終了した場合にあっては、終了した日 ニ 提供機関管理者は一の報告の際に、(6)の一による報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。 三 一の報告は、再生医療等提供計画を厚生大臣又は地方厚生局長へ提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後 60 日以内に行

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
第二十三三 研究の終了の手続 一 研究総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、遅滞なく研究機関実施施設の長に対し報告提出しなければならない。 ①遺伝子治療等臨床研究の名称 ②研究総括責任者及びその他の研究者の氏名 ③研究機関実施施設の名称及び所在地 ④遺伝子治療等臨床研究の目的・意義及びその実施期間 ⑤遺伝子治療等臨床研究の実施方・期間法 ⑥遺伝子治療等臨床研究の結果及び考察	第3章 研究計画 第7 研究計画に関する手続き 4 研究終了後の対応 (1) 研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。		再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法) わなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
⑦六—その他必要な事項 二 研究機関の長は、研究責任者から一の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。	(2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に、研究終了の旨及びその結果概要を文書により報告しなければならない。		
第五章 厚生労働大臣の意見等			
第二十四一 厚生労働大臣の意見 一 厚生労働大臣は、研究機関実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該研究機関実施施設における遺伝子治療等臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。		第2章第1 1 厚生労働大臣の意見 (1) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べることができる。	

コメント [m42]: 統合指針との整合性をとり追加。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
二 研究機関実施施設の長は、<u>第十九の三三章第四の一</u>に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。 1 研究実施計画書及び当該研究実施計画書に添付する資料 2 倫理審査委員会における審査の概要過程及び結果を示す書類 3 <u>第二十の二第三章第五の二の四</u>に定める規程規則 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性に		(2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対して意見を求めるに当たっては、次に掲げる書類を提出しなければならない。 ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料 ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 ③ 第1の8(1)4に規定する規則 (3) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)に基づき意見を求められた場合には、ヒト幹細胞臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会に意見を聴くものとする。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
ついて厚生科学審議会の意見を聴くものとする。 1 疾病の治療及び予防のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。 2 新規の疾病を対象としていること。 3 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること(一又は二に該当するものを除く。) 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。 <検討事項8-2>			

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。 第二五二 重篤な有害事象重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見 厚生労働大臣は、第十九の四の三三章第四の四に基づき研究機関実施施設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。 第二六三 厚生労働大臣の調査等		2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見 厚生労働大臣は第 1 の 5(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べることができる。 3 厚生労働大臣の調査 厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
厚生労働大臣は、第二十四一の一又は第二十五二の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関実施施設の長に対し第二十四一の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関実施施設の長の承諾を得て当該研究機関実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。 第二十七四 文部科学大臣への連絡 厚生労働大臣は、研究機関実施施設が大学等である場合においては、第二十四一の一又は第二十五二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。		認めるときは、研究機関の長に対して、1(2)に掲げる書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。	
第六章 個人情報等の保護 <検討事項 12>			

コメント [m43]: 文部科学大臣への送付は検討中。(P)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第6章の規定を準用する。ただし、「研究対象者」とあるのは「被験者」と読み替えるものとする。	第6章 個人情報等 第14 個人情報等に係る基本的責務 1 個人情報等の保護 (1) 研究者等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(平成15年法律第57号)、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)、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)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。 (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	に、2 及び第 15 の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第 16 の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。 2 適正な取得等 (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。 (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。 第 15 安全管理 1 適正な取扱い (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。 (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行わなければならない。 2 安全管理のための体制整備、監督等 (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じな		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	なければならない。 (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。 第 16 保有する個人情報の開示等 1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除		(個人情報の保護) 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程を策定しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。 ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名 ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(2(2)の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。) ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口 (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。 (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。 ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合 (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき通知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、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。 2 開示等の求めへの対応 (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。 ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。 ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 ③ 法令に違反することとなる場合 (2) 研究機関の長は、1(2)の規定によ		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	る利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。 (3) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であつて、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であつて、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。 (5) 研究機関の長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
	について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとら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(訂正等を行った場合には、その内容を含む。)を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置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、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 12 の規定に反して他の研究機		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	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		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	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。 (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。 ① 開示等の求めの申出先 ② 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	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含む。)の様式その他の開示等の求めの方式 ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法 ④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法 (9) 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。		
第七章 重篤な有害事象への対応			

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 7 章の規定を準用する。 ただし、研究機関の長から厚生労働大臣への報告は「第十九 研究機関の長の責務」の規定に従うこととする。	第 17 重篤な有害事象への対応 1 研究者等の対応 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、3(1)の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。 2 研究責任者の対応 (1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究	第 2 章 第 1 3 研究責任者の責務等	(重大な事態における措置) 一 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合に依り該当各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。 イ 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っていた場合(口に掲げる場合を除く) 提供機関管理者及び実施責任者 ロ 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合 提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者 ハ イ又はロに掲げる場合以外の

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。 また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。 (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。	(12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。	場合 提供機関管理者 二 一のハに掲げる場合であって、再生医療等を共同研究として行っているときは、一の報告を受けた提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	3 研究機関の長の対応 (1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該手順書に従って適正かつ円滑な対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。 (2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。	第2章第1 5 研究機関の長の責務等 (5) 重大な事態における措置 ① 研究機関の長は 3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	(3) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって、当該研究との直接の因果関係が否定できないときには、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。	(8) 厚生労働大臣への報告等 ① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、速やかに、次に掲げる事項を行わなければならない。 一 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。 二 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示した上で、倫理審査委員会の意見、原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。 三 二の規定によるヒト幹細胞臨床研究の中止その他の必要な措置	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
		が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。	
第八章 研究結果の信頼性確保			
第三十二 利益相反の管理 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 18 の規定を準用する。	第 18 利益相反の管理 (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。 (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。 (3) 研究者等は(2)の規定により研		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 19 の規定を準用する。 ただし第19(5)においては、研究機関の長は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、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しなければならない。また、当該被験者に最終産物を投与する前の血清等の試料及び投与する前後の情報等について、	究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第 12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。 第 19 研究に係る試料及び情報等の保管 (1) 研究者等は、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。 (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報	第 5 章 第 2 2 被験者の試料の保管及び記録の保存 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因がヒト幹細胞臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を一定期間保管するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を	

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
総括報告書を研究機関の長及び総括責任者へ提出した日から少なくとも10年の必要とされる期間保存するものとする。＜検討事項11に対応＞	等の漏えい、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。 (3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等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研究に係る人体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。 (4) 研究責任者は、(3)で規定する手順書に従って(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。 (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期	移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者へ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。＜検討事項11に対応＞	(試料の保管)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
第三十四 モニタリング及び監査	補完されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了についてほうこくされた日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、適切に補完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有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 (6) 研究機関の長は、人体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。		2 再生医療を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者が感染症を発生した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保存しなければならない。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 20 の規定を準用する。	第 20 モニタリング及び監査 (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。 (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。 (3) 研究責任者は、監査の対象とな		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	る研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。 (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。 (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。 (6) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要		

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
	な措置を講じなければならない。		
第九章 雑則			
第一 記録の保存 実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならない。			
第二 秘密の保護 研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。			
第三 情報の公開 実施施設の長は、計画又は実施して			

コメント [m44]: 第八章へ移動のため削除

コメント [m45]: 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。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む)(再生医療新法)
いる遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。 第三十五 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。 第五 適用除外 第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法(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臨床研究については、適用しない。 第六 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。 第三十六 施行期日等			

コメント [m46]: 第一章に規定したため削除。

コメント [m47]: 第一章に貴知恵したため削除。

コメント [m48]: 今回、細則は予定しておらず削除。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針(案)	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)(統合指針)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(ヒト幹指針)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律(省令(案)含む) (再生医療新法)
一 この指針は、平成〇〇年〇〇月〇〇日から施行する。 二 この指針の施行前に旧指針等の規定によって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。			

