

第 8 回遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	参考資料
平成 26 年 8 月 29 日	1

## 遺伝子治療等の臨床研究に関する新指針（案）

第一章 総則	4
第一 目的	4
第二 定義	4
第三 適用範囲	5
第四 対象疾患等	5
第五 有効性及び安全性	6
第六 品質等の確認	6
第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止	6
第八 適切な説明に基づく被験者の同意の確保	6
第九 公衆衛生上の安全の確保	6
第十 情報の公開	6
第二章 被験者の人権保護	6
第十一 被験者の選定	6
第十二 インフォームド・コンセント	7
第十三 被験者に対する説明事項	7
第三章 研究及び審査の体制等	7
第十四 研究者の責務	7
第十五 研究者等の責務	7
第十六 研究責任者の責務	7
第十七 総括責任者の責務	8
第十八 研究機関	9
第十九 研究機関の長の責務	9
第二十 倫理審査委員会	10
第四章 研究実施の手続	11
第二十一 研究の開始の手続	11
第二十二 研究計画書の記載事項	11
第二十三 研究の終了の手続	12
第五章 厚生労働大臣の意見等	13
第二十四 厚生労働大臣の意見	13
第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見	13
第二十六 厚生労働大臣の調査等	14
第二十七 文部科学大臣への連絡	14
第六章 個人情報等の保護	14
第七章 重篤な有害事象への対応	14
第八章 研究結果の信頼性確保	14
第三十二 利益相反の管理	14

第三十三	研究に係る試料及び情報等の保管.....	14
第三十四	モニタリング及び監査.....	15
第九章	雑則 .....	15
第三十五	啓発普及 .....	15
第三十六	施行期日等.....	15

## 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。
- 六 この指針において「研究者等」とは、研究責任者その他研究の実施（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
- 七 この指針において「研究機関」とは、遺伝子治療等臨床研究が実施される機関をいう。
- 八 この指針において「研究機関の長」とは、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。
- 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。
- 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。
- 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

継続されることに関する同意をいう。

- 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、賛意を表すことをいう。
- 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 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。
- 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。
- 十八 この指針において「監査」とは、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。

### 第四 対象疾患等

- 一 遺伝子治療等臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
- 1 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十分に予測されるものであること。
  - 2 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。

## **第五 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。

## **第六 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。

## **第七 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 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。

## **第九 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。

# **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

- 一 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「研究責任者等」という。）は、遺伝子治療等臨床研究の実施に際し、第十三に掲げる説明事項を被験者に説明し、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。
- 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、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。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。

### 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等

「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2の規定を準用する。

## 第十三 被験者に対する説明事項

研究責任者は、第十二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に規定する事項を被験者（第十二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。

## 第三章 研究及び審査の体制等

### 第十四 研究者の責務

- 一 研究者（研究責任者を除く。）は、研究責任者を補助し遺伝子治療等臨床研究の研究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

「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。

### 第十六 研究責任者の責務

- 一 研究責任者は、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関する倫理指針(〇〇〇)」第5の1の規定を準用する。
- (2) 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。
- (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。

#### 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

「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。

#### 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に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。

4 1 から 3 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。

### 第十七 総括責任者の責務

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。
- 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同時に、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ない。
- 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。

## 第十八 研究機関

研究機関は、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こと。
- 三 倫理審査委員会が置かれているものであること。

## 第十九 研究機関の長の責務

研究機関の長は、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。
- 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。
- 三 研究の許可等  
「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。
- 四 大臣への報告等
  - 1 遺伝子治療等臨床研究の進行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 研究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 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な有害事象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。
  - 4 研究機関が大学、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年法律第50号)第42条第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までに掲げるもののほか、三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の規定による報告並びに四の2の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

## 第二十 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。

### 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。

### 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。

#### 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ない。①から③までに掲げる者については、それぞ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倫理審査委員会は、遺伝子治療等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。

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。

④男女両性で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。

⑥5名以上であること。

- (2) 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、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ことができる。
- (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。
- (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。

#### 四 迅速審査

本指針における「迅速審査」は、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。

#### 五 他の研究機関が実施する研究に関する審査

本指針における「他の研究機関が実施する研究に関する審査」は、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。

## 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。

#### 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。

#### 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。  
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。

#### 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。

### 第二十二 研究計画書の記載事項

一 第二十一の一の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

#### 1 遺伝子治療等臨床研究の名称

- 2 研究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
- 3 研究機関・共同研究機関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 導入遺伝子及び遺伝子導入方法
  - (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
- 9 非臨床における安全性及び効力の評価
  - (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
- 10 遺伝子治療等臨床研究が可能であると判断した理由
- 11 遺伝子治療等臨床研究の研究計画
- 12 その他必要な事項
  - 二 一の研究計画書には、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務
    - 2 研究機関の施設設備状況
    - 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
    - 4 遺伝子治療等臨床研究に関連する研究機関以外の内外の研究状況
    - 5 その他必要な資料
  - 三 研究計画書には、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。

## 第二十三 研究の終了の手続

- 一 研究責任者は、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、遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
  - ① 遺伝子治療等臨床研究の名称

- ②研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ③研究機関の名称及び所在地
- ④遺伝子治療等臨床研究の目的・意義
- ⑤遺伝子治療等臨床研究の実施方・期間
- ⑥遺伝子治療等臨床研究の結果及び考察
- ⑦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。

## 第五章 厚生労働大臣の意見等

### 第二十四 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、研究機関の長の求めに応じ、あらかじめ当該研究機関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。
- 二 研究機関の長は、第十九の三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 研究計画書及び当該研究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及び結果を示す書類
  - 3 第二十の二に定める規程
- 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。
- 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、第十九の四の3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 厚生労働大臣の調査等**

厚生労働大臣は、第二十四の一又は第二十五の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し第二十四の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て当該研究機関の調査その他必要な調査を行うものとする。

## **第二十七 文部科学大臣への連絡**

厚生労働大臣は、研究機関が大学等である場合においては、第二十四の一又は第二十五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。

## **第六章 個人情報等の保護**

「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。

## **第七章 重篤な有害事象への対応**

「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、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。

### **第三十四 モニタリング及び監査**

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(〇〇〇)」第 20 の規定を準用する。

## **第九章 雑則**

### **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。

### **第三十六 施行期日等**

- 一 この指針は、平成〇年〇月〇日から施行する。
- 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。