

第 87 回 科学技術部会	資料 2-②-2
平成 26 年 10 月 24 日	

遺伝子治療等の臨床研究に関する新指針（草案）

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インフォームド・コンセントの確保.....	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 被験者等に対する説明事項.....	8
第三章 研究及び審査の体制.....	9
第十四 研究者の責務.....	9
第十五 研究責任者の責務.....	10
第十六 総括責任者の責務.....	12
第十七 研究機関.....	13
第十八 研究機関の長の責務.....	13
第十九 倫理審査委員会.....	14
第四章 研究実施の手続.....	17
第二十 研究の開始の手続.....	17
第二十一 研究計画書の記載事項.....	19
第二十二 研究中の手続.....	19
第二十三 研究の終了の手続.....	20
第五章 厚生労働大臣の意見等.....	20
第二十四 厚生労働大臣の意見.....	20
第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見.....	21
第二十六 厚生労働大臣の調査等.....	21
第六章 個人情報等の保護.....	21
第二十七 個人情報等に係る基本的責務.....	21
第二十八 安全管理.....	22
第二十九 保有する個人情報の開示等.....	22
第七章 重篤な有害事象等への対応.....	25

第三十 重篤な有害事象等への対応.....	25
第八章 研究結果の信頼性確保.....	26
第三十一 利益相反の管理.....	26
第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管.....	26
第三十三 モニタリング及び監査.....	27
第九章 雑則.....	27
第三十四 啓発普及.....	27
第三十五 施行期日等.....	27

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。
- 七 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。
- 八 この指針において「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいう。
- 九 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 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（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。
- 十一 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、

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。

- 十二 この指針において「インフォームド・アセント」とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く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。
- 十三 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等をいう。
- 十四 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。
- 十五 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。
- 十六 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書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。
- 十七 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書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つて、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）の適用の対象となる遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

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に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再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）第25条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インフォームド・コンセントの確保

遺伝子治療等臨床研究は、適切な説明に基づくインフォームド・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、第二十の四の1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インフォームド・コンセント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。この場合においては、当該インフォームド・コンセント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

(1) 代諾の要件等

1) 研究責任者等が、第十二の規定による手続において代諾者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なければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

① 代諾者の選定方針

② 代諾者への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を被験者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を被験者とする場合には、当該者を被験者とする必要がある理由

イ 被験者が、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、被験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、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、被験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が研究計画書に記載され、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被験者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

（イ）成年であって、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。

2) 研究責任者等が、第十二の規定による手続において代諾者からインフォー

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を選定し、当該代諾者に対して、第十三の規定によるほか 1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

- 3) 研究責任者等が、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、被験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關する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該被験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續等

- 1) 研究責任者等が、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、被験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か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の規定により被験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。
- 2) 研究責任者は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手續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、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を研究計畫書に記載しなければならない。
- 3) 研究責任者等は、1)の規定によるインフォームド・アセントの手續において、被験者が、研究が実施又は繼續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繼續することにより被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第十三 被験者等に対する説明事項

研究責任者等は、第十二のインフォームド・コンセントを得るに当たり次のすべての事項を被験者（第十二の二に該当する場合にあつては、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。

- 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（被験者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 被験者として選定された理由
- ⑥ 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は繼續されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる

旨（被験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被験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 被験者等の求めに応じて、他の被験者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書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 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、研究者の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 被験者等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。）への対応
- ⑮ 被験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 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 被験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、被験者の健康、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、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 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 被験者から取得された試料・情報について、被験者等からの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 被験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被験者に関する試料・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 研究者は、次の業務を行わなければならない。

1 被験者等への配慮

(1) 研究者は、被験者の生命、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) 研究者は、被験者等及びその関係者からの相談等に適切かつ迅速に対応しな

なければならない。

- (3) 研究者は、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。
- (4) 研究者は、研究に関連する情報の漏えい等、被験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。

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（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書に関する資料を作成しなければならない。
- (2) 研究者は、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書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- (3) 研究者は、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を得た場合（(4)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。
- (4) 研究者は、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。

- 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 研究計画書の作成、研究者に対する遵守徹底

- (1) 研究責任者は、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の検討を行い、その検討の結果及び第十六の一の1の研究計画書を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該遺伝子治療等臨床研究の研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を求めること。研究計画書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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、被験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、当該研究に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償を行うために、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、第二十の四の規定に基づき、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。
- (5) 研究責任者は、研究計画書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指導・管理しなければならない。
- (6) 研究責任者は、自らの研究機関における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

- (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、又は研究計画書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を損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、又は研究計画書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なかっ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、遺伝子治療等臨床研究において重篤な有害事象等が発生した場合には、研究機関の長に対し、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。
- (6) 研究責任者は、研究計画書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等を、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（進捗状況に関しては少なくとも年1回の報告とする。）。

- (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有しなければならない。
- 3 研究実施後の被験者への対応
 - (1) 研究責任者は、当該研究実施後においても、被験者が当該研究の成果を含め必要な最善の予防、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。
 - (2) 研究責任者は、当該研究実施後においても、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。
- 4 1 から 3 までに定めるもののほか、自らの研究機関における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。

第十六 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、遺伝子治療等臨床研究の実施するに当たり、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。
 - 2 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。
 - 3 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等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。
 - 4 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、各研究機関の研究責任者の中から 1 名に限り選任するものとする。
- 三 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四に定める遺伝子治療等臨床研究の研究計画書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。

第十七 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。

第十八 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

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した遺伝子治療等臨床研究について、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、研究者に、被験者の生命、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。
- (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。

二 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、当該研究機関の実施する研究に関連して被験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。
- (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。

三 研究の許可等

- (1) 研究機関の長は、研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の実施（当該遺伝子治療等臨床研究の重大な変更を含む。第二十三の一を除き、以下同じ。）の許可を求められたときは倫理審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求め、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から研究の継続に影響を与えられとさ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、倫理審査委員会及び厚生労働大臣が行う調査に協力しなければならない。
- (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 厚生労働大臣への報告等

- 1 研究機関の長は、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 研究機関の長は、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 研究機関の長は、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。

第十九 倫理審査委員会

一 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

二 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。
- 3 倫理審査委員会の設置者は、当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を定め、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。)において公開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、被験者等の人権、研究者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。
- 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、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

三 倫理審査委員会の役割・責務及び構成

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、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者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、遺伝子治療等臨床研究の進捗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研究機関の長に対し、意見を提出すること。
- (3) 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、研究計画書の変更、研究の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) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究のうち、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、研究計画書の変更、研究の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。

- (5) 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。
- (6) 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、被験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。
- (7) 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、研究計画書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倫理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、特別な配慮を必要とする者を被験者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じて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、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

四 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意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

五 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 研究の開始の手続

一 研究計画書の作成・変更

- 1 研究責任者は遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、あらかじめ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。
- 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書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書を作成しなければならない。

二 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書について、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。

三 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、厚生労働大臣に意見を求める(多施設共同研究で厚生労働大臣に意見を求める場合は、一括して意見を求めることができることとする。)とともに、当該意見に基づき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。

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。

四 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(多施設共同研究の場合は、総括責任者又は研究責任者)は、当該遺伝子治療等臨床研究について、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、研究計画書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ない。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、被験者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益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のについては、この限りではない。

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、被験者等、研究者その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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。

第二十一 研究計画書の記載事項

一 第二十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
- 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 非臨床試験における安全性及び有効性の評価
 - (1) 臨床的有效性を予測するための試験
 - (2) 生体内分布
 - (3) 非臨床試験における安全性評価
 - (4) 非臨床試験成績の総括
- 10 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
- 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績
- 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。

第二十二 研究中の手続

一 研究責任者は、研究計画書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等を、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（進捗状況に関しては少なくとも年1回の報告とする。）。

- 二 研究機関の長は、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。

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・共同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法・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するとともに、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。

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、第十八の三の(1)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 第十九の二の3に定める規則
- 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(組換え遺伝子)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、第十八の四の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。

第六章 個人情報等の保護

第二十七 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に、2及び第二十八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、第二十九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) 研究者は、原則として、あらかじめ被験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。

第二十八 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者は、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研究者の所属する研究機関が保有しているもの（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に対して、必要な指導・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。

第二十九 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、被験者等に係る個人情報に関し、第十二の規定により、被験者等に説明し、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被験者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、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（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
 - 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。)に依じる手続(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、被験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 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 被験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。

- (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、第二十七の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って、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って、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。
- (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、磁氣的方式その他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 重篤な有害事象等への対応

第三十 重篤な有害事象等への対応

1 研究者の対応

研究者は、当該遺伝子治療等臨床研究の実施において重篤な有害事象等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、被験者等への説明等、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、当該遺伝子治療等臨床研究の実施において重篤な有害事象等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に対して、当該有害事象等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研究の実施において重篤な有害事象等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、当該有害事象等の発生に係る情報を共有しなければならない。

3 研究機関の長の対応

- (1) 研究機関の長は、当該遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象等が発生した際に研究者が実施すべき事項に関する手順書を作成し、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等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、当該有害事象等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。

- (3) 研究機関の長は、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。

第八章 研究結果の信頼性確保

第三十一 利益相反の管理

- (1) 研究者は、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、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) 研究者は(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第十二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被験者等に説明しなければならない。

第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管

- (1) 研究者は、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、被験者等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試料及び情報等の漏えい、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、被験者等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。
- (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、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後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。

- (6) 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

- (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、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、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書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、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第九章 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。

