第 16 回 再生医療等評価部会

資料 1-3

平成 28 年 12 月 21 日

※今後、内容の変更があり得ることにご留意いただきたい。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針 新旧対照表 (案)

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
第1章 総則	第1章 総則		
第一 目的(略)	第一 目的(略)	※以下、第二の一九まで変更なし	
第二 用語の定義	第二 用語の定義		
- ∼ -六 (略)	— ~ 一六 (略)		
十七 この指針において「個人情報」とは、生	一七 この指針において「個人情報」とは、生		
存する個人に関する情報であって、当該情	存する個人に関する情報であって、 <u>次に掲</u>		
報に含まれる氏名、生年月日その他の記述	げるいずれかに該当するものをいう。		
等により特定の個人を識別することができ	①当該情報に含まれる氏名、生年月日その		
るもの <u>をいい、</u> 他の情報と <u>容易に</u> 照合する	他の記述等 <u>(文書、図画若しくは電磁的</u>		
ことができ、それにより特定の個人を識別	記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的		
することができることとなるものを含む。	方式その他人の知覚によっては認識する		
	ことができない方式をいう。) で作られる		
	記録をいう。)に記載され、若しくは記録		
	され、又は音声、動作その他の方法を用		
	いて表された一切の事項(個人識別符号		
	<u>を除く。)をいう。)</u> により特定の個人を		
	識別することができるもの(他の情報と		
	照合することができ、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。 <u>)</u>		
(+5-0)	②個人識別符号が含まれるもの		
(新設)	一八 この指針において「個人識別符号」とは		
	次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、		
	記号その他の符号のうち、個人情報の保護		
	に関する法律施工令(平成15年政令第507		
	号)その他法令に定めるものをいう。		
	①特定の個人の身体の一部の特徴を電子計		
	算機の用に供するために変換した文字、 番号、記号その他の符号であって、当該		
	<u> </u>		
	特定の個人を認別することができるもの ②個人に提供される役務の利用若しくは個		
	人に販売される商品の購入に関し割り当		
	大に販売される時間の購入に関し割り当 てられ、又は人に発行されるカードその		
	<u> </u>		l

現行	パブコメ募集時	修正案	
	他の書類に記載され、若しくは電磁的方	12	
	式により記録された文字、番号、記号そ		
	 の他の符号であって、その利用者若しく		
	は購入者又は発行を受ける者ごとに異な		
	るものとなるように割り当てられ、又は		
	記載され、若しくは記録されることによ		
	り、特定の利用者若しくは購入者又は発		
	<u>行を受ける者を識別することができるも</u>		
	<u></u>		
一八 (略)	<u>一九</u> (略)		
十九 この指針において「匿名化」とは、特定	<u>二十</u> この指針において「匿名化」とは、特定	<u>二十</u> この指針において「匿名化」とは、特定	
の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別す	の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別す	の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別す	
ることができることとなる記述等の全部又	ることができることとなる記述等 <u>(個人識</u>	ることができることとなる記述等 <u>(個人識</u>	
は一部を取り除き、代わりに当該個人と関	<u>別符号を含む)</u> の全部又は一部を取り除 <u>く</u>	<u>別符号を含む)</u> の全部又は一部を取り除 <u>く</u>	
わりのない符合又は番号を付すこという。	<u>ことをいう(</u> 当該個人と関わりのない符合	<u>ことを(当該記述等の全部又は一部を取り</u>	
<u>なお、個人情報等のうち、それ自体では</u>	又は番号を付す <u>場合を含む</u> 。)。	<u>除き、</u> 当該個人と関わりのない符合又は番	
特定の個人を識別することができないもの		号を付す <u>ことを含む。)をいう</u> 。	
であっても、他で入手できる情報と照合す			
ること により特定の個人を識別すること			
ができる場合には、照合に必要な情報の全			
部又は一部を取り除いて、特定の個人を識			
別することができないようにすることを含			
<u>むものとする。</u> 二十 この指針において「連結可能匿名化」と	(削る)	ニキー この指針において「対応表」とは、匿	
は、必要な場合に特定の個人を識別するこ	(B) Ø)	2 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	
とができるように、当該個人と新たに付さ		会者を識別することができるよう、当該研	
れた符号又は番号との対応表を残す方法に		究対象者と匿名化の際に付された符号又は	
よる匿名化をいう。		番号とを照合することができるようにする	
<u></u>		表その他これに類するものをいう。	
<u>二十一</u> ~ <u>二十四</u> (略)	<u> </u>		
第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定(略)	第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定(略)	第三 適用範囲 ~ 第十一 被験者の選定(略)	
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等		
(略)	(略)		
第3章 研究計画書	第3章 研究計画書		
(略)	(略)		
第4章 倫理審查委員会	第4章 倫理審查委員会		
(略)	(略)		

現行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
第5章 インフォームド・コンセント等	第5章 インフォームド・コンセント等		
第二十二 インフォームド・コンセントを受ける	第二十二 インフォームド・コンセントを受ける	第二十二 インフォームド・コンセントを受ける	
手続等	手続等	手続等	
ー インフォームド・コンセントを受ける手続	ー インフォームド・コンセントを受ける手続	ー インフォームド・コンセントを受ける手続	
等	等	等	
研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実	研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実	研究責任者等が遺伝子治療等臨床研究を実	
施しようとするときは、研究機関の長の許可	施しようとするときは、研究機関の長の許可	施しようとするときは、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、	を受けた研究計画書に定めるところにより、	を受けた研究計画書に定めるところにより、	
あらかじめ、三の規定による説明事項を記載	あらかじめ、三の規定による説明事項を記載	あらかじめ、三の規定による説明事項を記載	
した文書により、インフォームド・コンセン	した文書により、インフォームド・コンセン	した文書により、インフォームド・コンセン	
トを受けなければならない。	トを受けなければならない。	トを受けなければならない。	
二~五(略)	二 ~ 五 (略)	なお、海外にある者への試料・情報を提供	
		する場合には、六の規定も満たさなければな	
		らない。 また、研究に用いる試料・情報を他の共同	
		研究機関に提供する場合は、原則として提供	
		に関する記録を作成し、必要な期間保存する	
		こと。他の研究機関から研究に用いる試料・	
		情報の提供を受ける場合は、原則として当該	
		試料・情報の提供を行う者によって適切な手	
		続きがとられていること等を確認した上で、	
		確認した事項に関する記録を作成し、必要な	
		 期間保存すること。	
		二~五(略)	
		<u>六</u> 海外にある者へ試料・情報を提供する場合	
		<u>の取扱い</u>	
		海外にある者に対し当該研究に用いられる	
		試料・情報を提供する場合(委託により提供	
		する場合を含む。)は、提供先の者が個人情報	
		の保護に関する法律施行規則(以下「個人情	
		報保護法施行規則」という。) に定められた国	
		<u>にある場合又は個人情報保護法施行規則に定</u>	
		<u>める基準に適合する体制が整備されている場</u>	
		<u>合を除き、当該者に対し研究に用いられる試</u>	
		料・情報を提供することについて、適切な同	
		意を受けなければならない。	

現行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
		ただし、これらの手続を行うことが困難な場	
		合には、次に掲げる要件のいずれかに該当す	
		るときには、当該研究に用いられる試料・情	
		報を海外にある者に提供することができる。	
		(1) 当該既存試料・情報が次に掲げるいす	
		れかに該当することについて、既存試	
		料・情報の提供を行う機関の長がその内	
		容を把握できるようにしていること。	
		① 匿名化されているもの(特定の個人	
		<u>を識別することができないものに限</u>	
		る。)であること。	
		② 匿名化されており対応表を提供しな	
		い場合は、利用目的を含む当該研究につ	
		いての情報としてアから力までに掲げる	
		事項を研究対象者等に通知し、又は公開	
		<u>していること。</u> ア 試料・情報の利用目的又は他の研	
		究機関への提供を利用目的とする旨	
		<u>イ</u> 利用又は提供する試料・情報の項	
		ウ <u>自らの研究機関内又は他の研究機</u> 関への提供の方法	
		エ 利用する研究機関の範囲	
		オ 利用する研究機関の利用目的	
		力 試料・情報の管理について責任を	
		有する者の氏名又は名称	
		(2) (1)に該当しない場合であって、当該研	
		究に用いる試料・情報の利用目的を含む	
		当該研究についての情報(海外にある当	
		該者に対し提供することを含む。)として	
		アからクまでに掲げる事項を研究対象者	
		等に通知し、又は公開し、かつ、海外に	
		<u>ある当該者に提供することについて拒否</u>	

(昭) (昭) (昭) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) ※ 変更なし 第二十八 安全管理(略) 第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応	現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
			できる機会を保障することについて、倫	
			理審査委員会の意見を聴いた上で、既存	
一			 試料・情報の提供を行う機関の長の許可	
一			ーーー を得ていること。	
日 日本の			ア 試料・情報の利用目的又は他の研	
日				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第1十十 保有する個人情報の開示等 第二十九 保有する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する個人情報の関示する例 第二十九 保有可能的 第二十九 保有可能的 第二十九 保有的				
照への提供の方法				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第3十七 個人情報等 個人情報等 188				
オー利用する研究機関の利用目的				
# 有する者の氏名又は名称				
# 被験者の求めに応じて、被験者が 護別される試料・情報の利用又は他 の研究機関への提供を停止するこ とこ。			力 試料・情報の管理について責任を	
議別される試料・情報の利用又は他 の研究機関への提供を停止すること。				
#6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十九 安全管理(略) 第二十九 安全管理(略) 第二十九 安全管理(略) 第二十九 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の関示等 第二十九 保育を関する個人情報の関示等 第二十九 保育を関する個人情報の関示等 第二十九 保育を関する個人情報の関示等 第二十九 保育を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する例 第二十九 保育を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報の関示を関する個人情報を関する個人情報を関する例外は関する例外がは関する例外は関する例外がは関する例外の例外がは関する例外の例外がは関する例外の例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例外がは関する例				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第2章 個人情報等 第二十九 個人情報等に係る基本的責務 (路) 第二十九 保有する個人情報の開示等 (路) 第二十九 保有する個人情報の関示等 (路) 第二十五 保育する個人情報の関示等 (路) 第二十五 保育する個人情報の関示する個人情報の表面と同意な知识などの情報の関示する例子相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互相互				
### 20				
(3) (1)及び(2)に該当しない場合であって、 社会的に重要性が高い研究と認められる ものである場合、必要な範囲で他の適切 な措置を講じることについて、倫理審査 差員会の意見を聴いた上で、既存試料・ 情報の提供を行う機関の長の許可を得て いること。 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第1十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十十 タ全管理(略) 第二十十、保有する個人情報の開示等 - (略) 第二十九、保有する個人情報の開示等 - (略) 二 開示等への求めの対応 第二十、の求めの対応				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略) (略) (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十九 保有する個人情報の関示等 (略) 第二十九 保有する個人情報の関示等 (略) 第二十九 保有する個人情報の関示等 (略) 一 (略) 一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応				
10 である場合、必要な範囲で他の適切				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略) (略) (略) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) ※ 変更なし 第二十九 保有する個人情報の関示等 - (略) - (略) - 関示等への求めの対応 第二十九 保有する個人情報の関示等 - (略) - (略) - 関示等への求めの対応 第二十九 保有するの求めの対応				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略) (略) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十九 保有する個人情報の関示等 第二十九 保有する個人情報の関示等 - (略) - (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応				
情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。				
#6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略)				
第6章 厚生労働大臣の意見等 第6章 厚生労働大臣の意見等 (略) (略) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十八 安全管理(略) 第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応				
(昭) (昭) (昭) 第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) ※ 変更なし 第二十八 安全管理(略) 第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応			<u> </u>	
第7章 個人情報等 第7章 個人情報等 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) ※ 変更なし 第二十八 安全管理(略) 第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応	第6章 厚生労働大臣の意見等	第6章 厚生労働大臣の意見等	第6章 厚生労働大臣の意見等	
第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) 第二十七 個人情報等に係る基本的責務 (略) ※ 変更なし 第二十八 安全管理(略) 第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略)	(略)	(略)	(略)	
第二十八 安全管理(略) 第二十九 保有する個人情報の開示等 一(略) 一(略) 二開示等への求めの対応 二関示等への求めの対応	第7章 個人情報等			
第二十九 保有する個人情報の開示等 第二十九 保有する個人情報の開示等 一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応			※ 変更なし	
一 (略) 一 (略) 二 開示等への求めの対応 二 開示等への求めの対応				
二 開示等への求めの対応 ニ 開示等への求めの対応				
	1			
1 ~ 5 (略)	1 ~ 5 (略)	1 ~ 5 (略)		

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
6 研究機関の長は、本人等から、匿名化され	6 研究機関の長は、本人等から、特定の個人		
<u>ていない</u> 試料・情報 <u>であってその本人を識</u>	<u>を識別することができる</u> 試料・情報が第二		
<u>別することができるものが</u> 第二十二の規定	十二の規定に反して他の研究機関(共同研		
に反して他の研究機関(共同研究機関を含	究機関を含む。以下同じ。)に提供されてい		
む。以下同じ。)に提供されているという理	るという理由によって、当該試料・情報の		
由によって、当該試料・情報の他の研究機	他の研究機関への提供の停止を求められた		
関への提供の停止を求められた場合であっ	場合であって、その求めが適正と認められ		
て、その求めが適正と認められるときは、	るときは、遅滞なく、当該試料・情報の他		
遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関	の研究機関への提供を停止しなければなら		
への提供を停止しなければならない。ただ	ない。ただし、当該試料・情報の他の研究		
し、当該試料・情報の他の研究機関への提	機関への提供を停止することが困難な場合		
供を停止することが困難な場合であって、	であって、当該本人の権利利益を保護する		
当該本人の権利利益を保護するため必要な	ため必要なこれに代わるべき措置をとると		
これに代わるべき措置をとるときは、この	きは、この限りでない。		
限りでない。			
	7 研究機関の長は、6の規定により提供の停		
7 研究機関の長は、6の規定により提供の停	止を求められた <u>特定の個人を識別すること</u>		
止を求められた <u>匿名化されていない</u> 試料・	<u>ができる</u> 試料・情報の全部又は一部につい		
情報の全部又は一部について、他の研究機	て、他の研究機関への提供を停止した場合		
関への提供を停止した場合又は他の研究機	又は他の研究機関への提供を停止しない旨		
関への提供を停止しない旨の決定をした場	の決定をした場合には、請求者に対し、遅		
合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨	滞なく、その旨を通知しなければならない。		
を通知しなければならない。また、他の研	また、他の研究機関への提供を停止しない		
究機関への提供を停止しない旨を通知する	旨を通知する場合又は他の研究機関への提		
場合又は他の研究機関への提供の停止と異	供の停止と異なる措置をとる旨を通知する		
なる措置をとる旨を通知する場合には、請	場合には、請求者に対し、その理由を説明		
求者に対し、その理由を説明し、理解を得	し、理解を得るよう努めなければならない。		
るよう努めなければならない。			
	8 ~ 9 (略)		
8 ~ 9 (略)			
第8章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応	
(略)	(略)	(略)	
第9章 研究の信頼性確保	第9章 研究の信頼性確保		
第三十一 利益相反の管理(略)	第三十一 利益相反の管理(略)	第三十一 利益相反の管理(略)	
第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管	第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管	第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管	
ー 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いら	ー 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いら	ー 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いら	

現 行 修正案 備考欄

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。

- 二 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、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、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。
- 三 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 施する遺伝子治療等臨床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。

四 (略)

五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも10年以上の必要とされる期間保存するものとする。

また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、<u>連結可能匿名化</u>された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。

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。

- 二 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、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、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。
- 三 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 施する遺伝子治療等臨床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。

四 (略)

五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するとともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも 10 年以上の必要とされる期間保存するものとする。

また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、<u>匿名化</u>された情報について、<u>対応表(匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものをいう。)が作成されている場合であって、当該研究機関が対応表を保管する場合に</u>

れる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」という。)並びに第二十二の一の規定によって作成した研究に用いる試料・情報の提供に関する記録(以下「提供の記録」という。)を正確なものにしなければならない。

- 二 研究責任者は、被験者等から取得された試料、情報等及び提供の記録を保管するときは、三の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載るとともに、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、情報等及び提供の記録の漏えい、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。
- 三 研究機関の長は、被験者等から取得された 試料、情報等及び提供の記録の保管に関する 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遺伝子治療等臨床研究に 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。

四 (略)

五 研究責任者は、被験者が将来新たに病原体に感染した場合等に、その原因が遺伝子治療等臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終産物を一定期間保管するとともに、当該被験者に最終産物を投与する前後の血清等の試料及び情報等について、総括報告書を研究機関の長及び総括責任者に提出した日から少なくとも10年以上の必要とされる期間保存するものとする。

また、研究機関の長は、当該期間、最終産物等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、<u>匿名化</u>された情報について、<u>対応表が作成されている場合であって、</u>当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。 また、提供の記録について、提供をした日から3年を経過した日まで及び提供を受けた記

現 行	パブコメ募集時	修正案	備考欄
	は、対応表の保管についても同様とする。	録について、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	
		切に保管されるよう必要な監督を行わなけれ	
		<u>ばならない。</u>	
六 (略)	六 (略)	六 (略)	
第三十三 モニタリング及び監査 (略)	第三十三 モニタリング及び監査 (略)	第三十三 モニタリング及び監査 (略)	
第10章 雑則	第10章 雑則	第10章 雑則	
(略)	(略)	(略)	