

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正
(平成 29 年 4 月 7 日厚生労働省告示第 174 号) に関する Q&A

Q1 今回の改正で「連結可能匿名化」の用語が廃止になるが、研究計画書、同意文書等で使用されている用語を準備期間の間に全て修正する必要はあるのか。

A 一義的には修正は求められていない。なお、準備期間中に修正した場合は、研究機関の長の許可や倫理審査委員会への付議を行う必要はない。Q3の回答も併せて参照されたい。

Q2 第二十二の六「海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」の規定が新設され、個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合等を除き、原則として同意が新たに求められるが、過去に提供したものについても再度同意を受けることが必要か。

A 過去に海外に提供した試料・情報について再度同意を受けることは不要。なお、既に研究対象者から取得した試料・情報について、海外にある者への提供を認める旨の同意に相当する同意を受けていれば、海外にある者への同意があると見なすことができる。

Q3 告示の附則において、研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、改正後の遺伝子指針の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる、とあるが、準備の結果、研究計画に何らかの変更を行う必要が生じた際、研究責任者や総括責任者は研究機関の長の許可を求める必要があるか。また、研究機関の長は倫理審査委員会等に意見を求めることが必要か。

A 研究計画の変更内容に応じて、各研究機関の取決めによって以下のとおり対応してもよい(ただし、平成 29 年 5 月 29 日までに、改正後の遺伝子指針への対応のために研究計画書の変更を実施する場合に限る。)

	変更内容	研究計画書の変更の程度	研究機関の長の許可・倫理審査委員会への付議
1	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
2	利用目的等の通知又は公開すべき事項の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
3	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
4	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更(改正個人情報法第 25・26 条関係)	変更とみなさない	不要
5	研究計画書の用語(匿名化等)の修正	変更とみなさない	不要
6	海外にある者へ提供するための手続の追加(同意(IC)取得を新たに実施する場合及び	変更とみなさない	不要

	拒否機会の保障を追加する場合を除く)		
--	--------------------	--	--

なお、ここで研究計画書の変更内容につき「変更とみなさない」としているのは改正後の指針の規定に対応するため研究計画書の記載内容の追加・修正（バージョンアップ）を行った場合に、第十三の一、第十四の一、第十六の三に規定する研究計画書の変更の際に必要な手続（研究機関の長の許可や倫理審査委員会への付議等）を行う必要はないという趣旨である。