

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件

○厚生労働省告示第八十九号

遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成三十一年厚生労働省告示第四十八号）の一部を次の表のように改正し、令和四年四月一日から適用する。ただし、この告示の適用の際現にこの告示による改正前の遺伝子治療等臨床研究に関する指針第二章第1節第5の3の(1)の規定により実施している研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例による。

令和四年三月二十五日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第1章 総則 (削る)</p> <p>第1～第11 (略)</p> <p>第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等</p> <p>第1節～第5節 (略)</p> <p>第6節 <u>個人情報等及び試料に係る基本的責務</u></p> <p>第1 <u>個人情報等の保護</u></p> <p>第2 <u>試料の保護</u></p> <p>第3 <u>死者の試料・情報の保護</u> (削る)</p> <p>第7節～第9節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第1章 総則 (削る)</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 用語の定義 1～9 (略)</p> <p>10 <u>この指針において「学術研究機関等」とは、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。</u></p> <p>11 (略)</p> <p>12 <u>この指針において「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって遺伝子治療等臨床研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</u></p>	<p>目次</p> <p>第1章 総則</p> <p><u>第1節 総則</u></p> <p>第1～第11 (略)</p> <p>第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等</p> <p>第1節～第5節 (略)</p> <p>第6節 <u>個人情報及び匿名加工情報</u></p> <p>第1 <u>個人情報に係る基本的責務</u></p> <p>第2 <u>安全管理</u></p> <p>第3 <u>保有する個人情報の開示等</u></p> <p>第4 <u>匿名加工情報の取扱い</u></p> <p>第7節～第9節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p><u>第1節 総則</u></p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 用語の定義 1～9 (略) (新設)</p> <p>10 (略)</p> <p>11 <u>この指針において「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって遺伝子治療等臨床研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。</u></p>

13・14 (略)

15 この指針において「インフォームド・コンセント」とは、遺伝子治療等臨床研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する被験者又はその代諾者（以下「被験者等」という。）の同意であって、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。）等について研究責任者等（研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者で医師であるものをいう。以下同じ。）から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

16～18 (略)

19 この指針において「個人情報」とは、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。

(削る)

(削る)

(削る)

12・13 (略)

14 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遺伝子治療等臨床研究に関して、当該遺伝子治療等臨床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研究責任者等（研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者で医師であるものをいう。以下同じ。）に対し与える、当該遺伝子治療等臨床研究（試料・情報の取扱いを含む。）が実施又は継続されることに関する同意をいう。

15～17 (略)

18 この指針において「個人情報」とは、個人（死者を含む。以下同じ。）に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。

(1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気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をいう。19(2)において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）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（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）

(2) 個人識別符号が含まれるもの

19 この指針において「個人識別符号」とは、次の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行令（平成15年政令第507号）第1条各号に掲げるものをいう。

(削る)

(削る)

20 この指針において「仮名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

21 この指針において「匿名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(削る)

(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、当該特定の個人を識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てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方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行を受ける者を識別することができるもの

20 この指針において「匿名化」とは、個人情報の全部又は一部を削除すること（当該個人情報の全部又は一部を当該個人情報によって識別される特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

21 この指針において「対応表」とは、匿名化された個人に関する情報から、必要な場合に被験者を識別することができるよう、当該被験者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(新設)

22 この指針において「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

(1) 18(1)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等

(削る)

22 この指針において「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報をいう。

23 この指針において「削除情報等」とは、個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

24 この指針において「加工方法等情報」とは、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

25～28 (略)

第3 適用範囲

1 (略)

2 死者に係る情報

この指針は、日本国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される研究であって、遺伝子治療等臨床研究における死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

3 日本国外において実施される遺伝子治療等臨床研究

(1) (略)

(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により遺伝子治療等臨床研究を実施することが困難な場合において、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、日本国の研究機関の長が、倫理審査委員会の述べた意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究の実施を許可したときは、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により遺伝子治療等臨床研究を実施するこ

に置き換えることを含む。)。

(2) 18(2)に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)。

(新設)

(新設)

(新設)

23～26 (略)

第3 適用範囲

1 (略)

(新設)

2 日本国外において実施される遺伝子治療等臨床研究

(1) (略)

(2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、この指針の規定により遺伝子治療等臨床研究を実施することが困難な場合において、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、日本国の研究機関の長が、倫理審査委員会の述べた意見を踏まえ、当該遺伝子治療等臨床研究の実施を許可したときは、この指針の規定に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により遺伝子治療等臨床研究を実施するこ

とができるものとする。

イ (略)

ロ 遺伝子治療等臨床研究に用いられる個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

第4～第11 (略)

第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第1節 研究者の責務等

第1 (略)

第2 研究責任者の責務

1 研究責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。ただし、総括責任者が置かれている場合には、(1)イ並びに(2)ロ、ハ、ホ及びヘの規定に基づき倫理審査委員会に意見を求めること、(1)ロの規定に基づき倫理審査委員会に通知すること、(4)ロ及びハの規定に基づき厚生労働大臣に報告すること並びに(1)ニの規定に基づき遺伝子治療等臨床研究の概要その他の遺伝子治療等臨床研究に関する情報を公開データベースに適切に登録することについては、総括責任者が行うものとする。

(1) 研究計画書の作成及び研究者の指針遵守の徹底に関し次に掲げる業務

イ・ロ (略)

ハ 遺伝子治療等臨床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、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講ずること。

ニ～ト (略)

(2) (略)

(3) 遺伝子治療等臨床研究の実施後の被験者への対応に関し次に掲げる業務

イ (略)

ロ 遺伝子治療等臨床研究の実施後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、遺伝子治療等による効

とができるものとする。

イ (略)

ロ 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴って取得される個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

第4～第11 (略)

第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

第1節 研究者の責務等

第1 (略)

第2 研究責任者の責務

1 研究責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。ただし、総括責任者が置かれている場合には、(1)イ並びに(2)ロ、ハ、ホ及びヘの規定に基づき倫理審査委員会に意見を求めること、(1)ロの規定に基づき倫理審査委員会に通知すること、(4)ロ及びハの規定に基づき厚生労働大臣に報告すること並びに(1)ニの規定に基づき遺伝子治療等臨床研究の概要その他の遺伝子治療等臨床研究に関する情報を公開データベースに適切に登録することについては、総括責任者が行うものとする。

(1) 研究計画書の作成及び研究者の指針遵守の徹底に関し次に掲げる業務

イ・ロ (略)

ハ 遺伝子治療等臨床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、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講ずること。

ニ～ト (略)

(2) (略)

(3) 遺伝子治療等臨床研究の実施後の被験者への対応に関し次に掲げる業務

イ (略)

ロ 遺伝子治療等臨床研究の実施後においても、安全性及び有効性の確保の観点から、遺伝子治療等による効

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るとともに、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すること。

(4) (略)

(5) (1)から(4)までに定めるもののほか、自らが所属する研究機関における遺伝子治療等臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講ずること。

第3 総括責任者の責務

1 総括責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

(1)～(3) (略)

(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当たって必要な措置を講ずること。

2 (略)

第4 (略)

第5 研究機関の長の責務

研究機関の長は、次に掲げる業務を行わなければならない。

1 (略)

2 遺伝子治療等臨床研究の実施のための体制・規程の整備等に関し次に掲げる業務

(1) 遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な体制・規程 (試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備すること。

(2)～(4) (略)

(5) 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理並びに遺伝子治療等臨床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ずるとともに、自らも当該教育・研修を受けること。

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じるよう努めるとともに、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すること。

(4) (略)

(5) (1)から(4)までに定めるもののほか、自らが所属する研究機関における遺伝子治療等臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じること。

第3 総括責任者の責務

1 総括責任者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

(1)～(3) (略)

(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当たって必要な措置を講じること。

2 (略)

第4 (略)

第5 研究機関の長の責務

研究機関の長は、次に掲げる業務を行わなければならない。

1 (略)

2 遺伝子治療等臨床研究の実施のための体制・規程の整備等に関し次に掲げる業務

(1) 遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備すること。

(2)～(4) (略)

(5) 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理並びに遺伝子治療等臨床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るとともに、自らも当該教育・研修を受けること。

(6)・(7) (略)

3 遺伝子治療等臨床研究の許可等に関し次に掲げる業務

(1)・(2) (略)

(3) 第2の1(2)ロ若しくはハ又は第3の1(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の述べた意見を尊重するとともに、速やかに遺伝子治療等臨床研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとること。この場合において、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、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よう指示すること。

(4) (略)

(5) 第1の1(2)ニ、第2の1(2)ロ若しくはハ又は第3の1(3)の規定による報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講ずること。

第2節 研究計画書

第1 研究計画書に関する手続

1～3 (略)

4 研究中の手続

(1) (略)

(2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、被験者に対して適切な対応をとらなければならない。この場合において、当該研究責任者は、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、有害事象の発生状況、改善事項等に関して必要な措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

5 (略)

第2 研究計画書の記載事項

1 第1の1(1)の研究計画書には、次に掲げる事項を記載し

(6)・(7) (略)

3 遺伝子治療等臨床研究の許可等に関し次に掲げる業務

(1)・(2) (略)

(3) 第2の1(2)ロ若しくはハ又は第3の1(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の述べた意見を尊重するとともに、速やかに遺伝子治療等臨床研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとること。この場合において、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、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よう指示すること。

(4) (略)

(5) 第1の1(2)ニ、第2の1(2)ロ若しくはハ又は第3の1(3)の規定による報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講ずること。

第2節 研究計画書

第1 研究計画書に関する手続

1～3 (略)

4 研究中の手続

(1) (略)

(2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、被験者に対して適切な対応をとらなければならない。この場合において、当該研究責任者は、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、有害事象の発生状況、改善事項等に関して必要な措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

5 (略)

第2 研究計画書の記載事項

1 第1の1(1)の研究計画書には、次に掲げる事項を記載し

なければならない。

(1)～(11) (略)

(12) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

(13)～(23) (略)

(24) 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、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（二次的所見を含む。）の取扱い

(25)～(28) (略)

2 (略)

第3 遺伝子治療等臨床研究に関する登録・公表

1 遺伝子治療等臨床研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、第1章第10に規定する公開データベースに、遺伝子治療等臨床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遺伝子治療等臨床研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、そ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、この限りでない。

2 (略)

第3節 倫理審査委員会

第1 倫理審査委員会の設置等

1 (略)

2 倫理審査委員会の設置者の責務

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

なければならない。

(1)～(11) (略)

(12) 個人情報の取扱い（匿名化する場合にあっては、その方法を含む。）

(13)～(23) (略)

(24) 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、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

(25)～(28) (略)

2 (略)

第3 遺伝子治療等臨床研究に関する登録・公表

1 遺伝子治療等臨床研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、第1章第1節第10に規定する公開データベースに、遺伝子治療等臨床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遺伝子治療等臨床研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、そ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、この限りでない。

2 (略)

第3節 倫理審査委員会

第1 倫理審査委員会の設置等

1 (略)

2 倫理審査委員会の設置者の責務

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

(1)～(4) (略)

(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が遺伝子治療等臨床研究の審査及びそれに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ずること。

(6) (略)

第2 (略)

第4節 インフォームド・コンセント等

第1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) (略)

(2) 研究者その他の研究の実施に携わる者（以下「研究者等」という。）は、試料・情報を共同研究機関等に提供する場合は、当該提供に関する記録を作成しなければならない。この場合において、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から起算して3年を経過する日までの間、保管しなければならない。

(3) (略)

2 (略)

3 説明事項

研究責任者等は、インフォームド・コンセントを受ける際には、被験者等に対し、原則として次に掲げる事項を説明しなければならない。ただし、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を受けて、研究機関の長が当該説明を省略することについて許可した事項については、この限りでない。

(1)～(3) (略)

(4) 遺伝子治療等臨床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（被験者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難と

(1)～(4) (略)

(5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が遺伝子治療等臨床研究の審査及びそれに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ること。

(6) (略)

第2 (略)

第4節 インフォームド・コンセント等

第1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) (略)

(2) 研究者その他の研究の実施に携わる者（以下「研究者等」という。）は、試料・情報を共同研究機関に提供する場合は、当該提供に関する記録を作成しなければならない。この場合において、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から起算して3年を経過する日までの間、保存しなければならない。

(3) (略)

2 (略)

3 説明事項

研究責任者等は、インフォームド・コンセントを受ける際には、被験者等に対し、原則として次に掲げる事項を説明しなければならない。ただし、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を受けて、研究機関の長が当該説明を省略することについて許可した事項については、この限りでない。

(1)～(3) (略)

(4) 遺伝子治療等臨床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（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を含む。)

(5)・(6) (略)

(7) 個人情報等の取扱い (加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

(8)~(15) (略)

(16) 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、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 (二次的所見を含む。) の取扱い

(17)・(18) (略)

4 同意を受ける時点で特定されなかった遺伝子治療等臨床研究への試料・情報の利用の手続

研究責任者等は、被験者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置き、新たに遺伝子治療等臨床研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 同意の撤回等

研究責任者等は、被験者等から次のいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該被験者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会に意見を求めた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、研究責任者等は、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由を被験者等に説明し、そ

なる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)

(5)・(6) (略)

(7) 個人情報の取扱い (匿名化をする場合にあっては、その方法を含む。)

(8)~(15) (略)

(16) 遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、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

(17)・(18) (略)

4 同意を受ける時点で特定されなかった遺伝子治療等臨床研究への試料・情報の利用の手続

研究責任者等は、被験者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を被験者等に通知し、又は公開し、新たに遺伝子治療等臨床研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5 同意の撤回等

研究責任者等は、被験者等から次のいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該被験者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会に意見を求めた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、研究責任者等は、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由を被験者等に説明し、そ

の理解を得よう努めなければならない。

(1)・(2) (略)

6 外国にある者に試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 研究責任者等は、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この6において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この(1)並びに(2)及び(3)において同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に当該試料・情報を提供することについて、被験者等の同意を受けなければならない。

(削る)

(削る)

の理解を得よう努めなければならない。

(1)・(2) (略)

6 外国にある者に試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 外国にある者に試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該外国にある者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）に定められた国にあるとき又は同規則に定める基準に適合する体制を整備しているときを除き、研究責任者等は、被験者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、被験者等の適切な同意を受けることが困難な場合であって次のいずれかに該当するときは、当該同意の有無にかかわらず、当該試料・情報を外国にある者に提供することができる。

イ 当該試料・情報が次のいずれかに該当すること。

(イ) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(ロ) 匿名加工情報であること。

(ハ) 学術研究の用に供する場合その他の当該試料・情報を提供することに特段の理由がある場合であって、次に掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は公開しているときは、匿名化されているもの（いずれの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

① 試料・情報の利用目的、利用者の範囲及び利用方法（外国にある者に提供する方法を含む。）

② 提供する試料・情報の項目

③ 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

ロ イに該当しない場合であって、学術研究の用に供す

(2) (1)により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難であって次のいずれかに該当するときは、当該同意の有無にかかわらず、当該試料・情報を外国にある者に提供することができる。

イ 当該試料・情報が次に掲げる要件を満たすこと

(イ) 提供する試料が、特定の個人を識別することができない状態にある場合であって、当該外国にある者において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと

(ロ) 提供する情報が、匿名加工情報であること

ロ 次の(イ)から(ハ)までに掲げる要件の全てを満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を求めた上で、研究機関の長の許可を得ていること

(イ) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関である外国

るときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、当該外国にある者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会に意見を求めた上で、研究機関の長の許可を得ていること。

(イ) 試料・情報の利用目的、利用者の範囲及び利用方法（外国にある者に提供する方法を含む。）

(ロ) 提供する試料・情報の項目

(ハ) 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

(ニ) 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の提供を停止する旨

(ホ) (ニ)の被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(新設)

にある者に提供する必要がある場合であって、被験者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

② 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試料・情報を提供する場合であって、当該外国にある者が学術研究目的で取り扱う必要があり、被験者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

③ 当該試料・情報を提供することに特段の理由があること

(ロ) 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、次の①から⑦までに掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていること

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（外国にある者に提供する方法を含む。）

② 提供する試料・情報の項目

③ 試料・情報の提供を行う機関（提供元機関）の名称及びその長の氏名

④ 試料・情報の提供を受ける機関（提供先機関）の名称及び試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

⑥ 被験者等の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の提供を停止する旨

⑦ ⑥の被験者等の求めを受け付ける方法

(ハ) 当該外国にある者に提供することについて被験者等が拒否できる機会を保障すること

(3) 研究責任者等は、(1)により被験者等の同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。

(新設)

イ 当該外国の名称

ロ 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

ハ 当該外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

(4) 研究責任者等は、外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者に限る。）に対し、被験者等の同意を受けずに試料・情報を提供した場合、個人情報保護法施行規則第 18 条に定めるところにより、当該外国にある者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、被験者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該被験者等に提供しなければならない。

(削る)

第 2 (略)

第 5 節 (略)

第 6 節 個人情報等及び試料に係る基本的責務

第 1 個人情報の保護

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、遺伝子治療等臨床研究における個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

。

(新設)

(2) 研究者等は、外国にある者に試料・情報を提供したときは、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。この場合において、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から起算して 3 年を経過する日までの間、保管しなければならない。

第 2 (略)

第 5 節 (略)

第 6 節 個人情報及び匿名加工情報

第 1 個人情報に係る基本的責務

1 個人情報の保護

研究者及び研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究における個人情報及び匿名加工情報の取扱いに関しては、この指針の規定によるほか、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

第2 試料の保護

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、個人情報等と同様に、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法や条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

第3 死者の試料・情報の保護

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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(削る)

(削る)

律第59号)、地方公共団体が制定する条例等の定めるところによらなければならない。

(新設)

(新設)

2 適正な取得等

- (1) 研究者は、遺伝子治療等臨床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、遺伝子治療等臨床研究の実施に伴って取得された個人情報を取り扱ってはならない。

第2 安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者は、遺伝子治療等臨床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」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、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、保有する個人情報が適切に取り扱われるよう、研究機

(削る)

関の長と協力しつつ、当該保有する個人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、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、保有する個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、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遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に保有する個人情報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3 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4節第1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遺伝子治療等臨床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、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、当該保有する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（以下「本人等」という。）が容易に知り得る状態（本人等の求めに応じて遅滞なく回答できる場合を含む。以下同じ。）に置かななければならない。

イ 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

ロ 保有する個人情報の利用目的について、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報にあつては遺伝子治療等臨床研究に用いられる旨（他の研究機関に提供される場合にあつては、その旨を含む。）、遺伝子治療等臨

床研究に用いられない情報にあつてはその用途

ハ (2)又は2(1)、(3)若しくは(4)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)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

ニ 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、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、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)ロ及び(2)の規定は、次のいずれかに該当する場合には、適用しない。

イ 利用目的を本人等が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とき。

ロ 利用目的を本人等が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、遺伝子治療等臨床研究を実施する研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがあるとき。

(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)の規定により通知しないこととした場合には、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、その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、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、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、法令に別段の定めがあるときを除き、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の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。

イ 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とき。

ロ 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とき。

ハ 法令に違反することとなるとき。

(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。この場合において、当該手数料の額は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で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續が定められているときを除き、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、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、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1の2(1)の規定に反して取得され、又は第1の2(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、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採るときは、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採らないこととした場合又は(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採った場合若しくは採らないこととした場合には、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。
- (6) 研究機関の長は、(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、当該措置を採らない旨又は当該措置と異なる措置を採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、その理解を得るよう努めなければならない。
- (7) 研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の実施に際して、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第4節第1の1(1)の規定に反して他の研究機関に提供されているという理由によって、当該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採るときは、この限りでない。
- (8) 研究機関の長は、(7)の規定により提供の停止を求めら

れた特定の個人を識別することができる試料・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停止しないこととした場合には、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又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置を採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、その理解を得るよう努めなければならない。

(9) 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。ただし、この場合においては、研究機関の長は、当該手続が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。

イ 開示等の求めの申出先

ロ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

ハ 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

ニ (2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の徴収方法

(10) 研究機関の長は、本人等が(9)の規定により定める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、当該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。

(11) 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は、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。ただし、この場合においては、研究機関の長は、当該求めが請求者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4 匿名加工情報の取扱い

(削る)

- 1 研究者等（個人情報の保護に関する法律の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供することである者に限る。以下第4において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下第4において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 2 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに1の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- 4 研究者等は、匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- 5 研究者等は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を

第7節 重篤な有害事象への対応

第1 重篤な有害事象への対応

1 研究者の対応

研究者は、遺伝子治療等臨床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、2(2)の規定による手順書等に従い、被験者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、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、遺伝子治療等臨床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、その旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、(2)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、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に対して、速やかに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。この場合において、研究責任者は、当該有害事象について、倫理審査委員会に意見を求め、必要な措置を講ずるとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) (略)

3 (略)

4 研究機関の長の対応

研究機関の長は、研究責任者が重篤な有害事象に関し倫

識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6 研究者等は、匿名加工情報を作成し、又は匿名加工情報の提供を受けたときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない

第7節 重篤な有害事象への対応

第1 重篤な有害事象への対応

1 研究者の対応

研究者は、遺伝子治療等臨床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、2(2)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、遺伝子治療等臨床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、その旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、(2)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、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に対して、速やかに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。この場合において、研究責任者は、当該有害事象について、倫理審査委員会に意見を求め、必要な措置を講じるとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) (略)

3 (略)

4 研究機関の長の対応

研究機関の長は、研究責任者が重篤な有害事象に関し倫

理審査委員会に意見を求める前に、必要に応じ、研究責任者に対し、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よう、指示することができる。

第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保

第1 (略)

第2 試料及び情報等の保管

1 (略)

2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、4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するとともに、情報等の正確性が確保されるよう研究者を指導・管理し、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 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対し試料及び情報等を提供する場合には、個人情報保護の観点から、特定の個人を識別することができないように加工するよう努めなければならない。

4 研究機関の長は、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。

5 (略)

6 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起算して10年を経過する日までの間、保管するものとする。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行

理審査委員会に意見を求める前に、必要に応じ、研究責任者に対し、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よう、指示することができる。

第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保

第1 (略)

第2 試料及び情報等の保管

1 (略)

2 研究責任者は、被験者等から取得した試料及び情報等を保管するときは、4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するとともに、情報等の正確性が確保されるよう研究者を指導・管理し、被験者等から取得し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 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対し試料及び情報等を提供する場合には、個人情報保護の観点から、匿名化するための措置を採るよう努めなければならない。

4 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。

5 (略)

6 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(対応表を含む。)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起算して10年を経過する日までの間、他の研究機関に提供した試料・情報について提供した日から起算して3年を経過する日ま

われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報又は匿名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらを破棄する場合を除く。)についても同様とする。また、他の研究機関に提供した試料・情報について提供した日から起算して3年を経過する日までの間、他の研究機関から提供を受けた試料・情報について遺伝子治療等臨床研究の終了を報告した日から起算して5年を経過する日までの間、保管するものとする。これらの場合において、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。

7 (略)

第3 (略)

第9節 (略)

第3章 臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

遺伝子治療等臨床研究のうち、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究については、臨床研究法の規定によるほか、この章に定めるところによる。

第1 (略)

第2 研究計画書に関する手続

1 (略)

2 研究中の手続

(1) (略)

(2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、被験者に対して適切な対応をとらなければならない。この場合において、当該研究責任者は、倫

での間、他の研究機関から提供を受けた試料・情報について遺伝子治療等臨床研究の終了を報告した日から起算して5年を経過する日までの間、保管するものとする。この場合において、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。

7 (略)

第3 (略)

第9節 (略)

第3章 臨床研究法に定める臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等

遺伝子治療等臨床研究のうち、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究に該当する遺伝子治療等臨床研究については、臨床研究法の規定によるほか、この章に定めるところによる。

第1 (略)

第2 研究計画書に関する手続

1 (略)

2 研究中の手続

(1) (略)

(2) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、被験者に対して適切な対応をとらなければならない。この場合において、当該研究責任者は、倫

理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、有害事象の発生状況、改善事項等に関して必要な措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

第3・第4 (略)

第5 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1 研究責任者等は、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この第5において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この1並びに2及び3において同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に当該試料・情報を提供することについて、被験者等の同意を受けなければならない。

(削る)

理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、有害事象の発生状況、改善事項等に関して必要な措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

第3・第4 (略)

第5 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1 外国にある者に試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該外国にある者が個人情報の保護に関する法律施行規則に定められた国にあるとき又は同規則に定める基準に適合する体制を整備しているときを除き、研究責任者等は、被験者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、被験者等の適切な同意を受けることが困難な場合であって次のいずれかに該当するときは、当該同意の有無にかかわらず、当該試料・情報を外国にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次のいずれかに該当すること。

イ 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

ロ 匿名加工情報であること。

ハ 学術研究の用に供する場合その他の当該試料・情報を提供することに特段の理由がある場合であって、次に掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は公開しているときは、匿名化されているもの（いずれの被験者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(イ) 試料・情報の利用目的、利用者の範囲及び利用方法（外国にある者に提供する方法を含む。）

(ロ) 提供する試料・情報の項目

(ハ) 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

(削る)

2 1により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難であって次のいずれかに該当するときは、当該同意の有無にかかわらず、当該試料・情報を外国にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げる要件を満たすこと

イ 提供する試料が、特定の個人を識別することができない状態にある場合であって、当該外国にある者において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと

ロ 提供する情報が、匿名加工情報であること

(2) 次のイからハまでに掲げる要件の全てを満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を求めた上で、研究機関の長の許可を得ていること

イ 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(1) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にあ

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、当該外国にある者に提供することについて拒否できる機会を保障することについて、倫理審査委員会に意見を求めた上で、研究機関の長の許可を得ていること。

イ 試料・情報の利用目的、利用者の範囲及び利用方法(外国にある者に提供する方法を含む。)

ロ 提供する試料・情報の項目

ハ 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

ニ 被験者又はその代理人の求めに応じて、被験者が識別される試料・情報の提供を停止する旨

ホ 二の被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法(新設)

る者に提供する必要がある場合であって、被験者の
権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ロ) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試
料・情報を提供する場合であって、当該外国にある
者が学術研究目的で取り扱う必要があり、被験者の
権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ハ) 当該試料・情報を提供することに特段の理由があ
ること

ロ 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者
への提供について、次に掲げる事項を全て被験者等に
通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いて
いること

(イ) 試料・情報の利用目的及び利用方法（外国にある
者に提供する方法を含む。）

(ロ) 提供する試料・情報の項目

(ハ) 試料・情報の提供を行う機関（提供元機関）の名
称及びその長の氏名

(ニ) 試料・情報の提供を受ける機関（提供先機関）の
名称及び試料・情報の管理について責任を有する者
の氏名

(ホ) 提供する試料・情報の取得の方法

(ヘ) 被験者等の求めに応じて、被験者が識別される試
料・情報の提供を停止する旨

(ロ) (ハ)の被験者等の求めを受け付ける方法

ハ 当該外国にある者に提供することについて被験者等
が拒否できる機会を保障すること

3 研究責任者等は、1により被験者等の同意を受けようと
する場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者
等に提供しなければならない。

(1) 当該外国の名称

(2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国におけ

(新設)

る個人情報の保護に関する制度に関する情報

(3) 当該外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

4 研究責任者等は、外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者に限る。）に対し、被験者等の同意を受けずに試料・情報を提供した場合、個人情報保護法施行規則第18条に定めるところにより、当該外国にある者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、被験者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該被験者等に提供しなければならない。

(削る)

第6～第8 (略)

第9 重篤な有害事象への対応

1 研究者の対応

研究者は、遺伝子治療等臨床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、2(2)の規定による手順書等に従い、被験者等への説明等、必要な措置を講ずるとともに、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、遺伝子治療等臨床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、その旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、(2)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、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に対して、速やかに当該有害事象の発生

(新設)

2 研究者等は、外国にある者に試料・情報を提供したときは、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。この場合において、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から起算して3年を経過する日までの間、保管しなければならない。

第6～第8 (略)

第9 重篤な有害事象への対応

1 研究者の対応

研究者は、遺伝子治療等臨床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、2(2)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、遺伝子治療等臨床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、その旨を研究機関の長及び総括責任者に報告するとともに、(2)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、当該遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者に対して、速やかに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。この場合において、研究責任者は、当該有害事象について、倫理審査委員会に意見を求め、必要な措置を講ずるとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) (略)

3 (略)

4 研究機関の長の対応

研究機関の長は、研究責任者が重篤な有害事象に関し倫理審査委員会に意見を求める前に、必要に応じ、研究責任者に対し、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よう、指示することができる。

第10 試料及び情報等の保管

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起算して10年を経過する日までの間、保管するものとする。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報又は匿名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらを破棄する場合を除く。）についても同様とする。これらの場合において、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。

第11 (略)

に係る情報を共有しなければならない。この場合において、研究責任者は、当該有害事象について、倫理審査委員会に意見を求め、必要な措置を講じるとともに、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) (略)

3 (略)

4 研究機関の長の対応

研究機関の長は、研究責任者が重篤な有害事象に関し倫理審査委員会に意見を求める前に、必要に応じ、研究責任者に対し、遺伝子治療等臨床研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。

第10 試料及び情報等の保管

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起算して10年を経過する日までの間、保存するものとする。この場合において、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。

第11 (略)