

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>3 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、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。</p>	<p>3 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、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。</p>	
<p>4 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。</p>	<p>4 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。</p>	
<p>5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。</p>	<p>5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。</p>	
<p>第四章 研究実施の手続</p>		
<p>第一 研究の開始の手続</p>	<p>一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得るものとする。</p>	
<p>二 一の実施計画書には、次の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 遺伝子治療臨床研究の名称</li> <li>2 総括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臨床研究において果たす役割</li> <li>3 実施施設の名称及びその所在地</li> <li>4 遺伝子治療臨床研究の目的</li> <li>5 対象疾患及びその選定理由</li> <li>6 遺伝子の種類及びその導入方法</li> <li>7 安全性についての評価</li> <li>8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由</li> <li>9 遺伝子治療臨床研究の実施計画</li> <li>10 その他必要な事項</li> </ol>	<p>二 一の実施計画書には、次の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 遺伝子治療臨床研究の名称</li> <li>2 総括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臨床研究において果たす役割</li> <li>3 実施施設の名称及びその所在地</li> <li>4 遺伝子治療臨床研究の目的</li> <li>5 対象疾患及びその選定理由</li> <li>6 遺伝子の種類及びその導入方法</li> <li>7 安全性についての評価</li> <li>8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由</li> <li>9 遺伝子治療臨床研究の実施計画</li> <li>10 その他必要な事項</li> </ol>	
<p>三 一の実施計画書には、次の資料を添付するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究者の略歴及び研究業績</li> <li>2 実施施設の施設設備の状況</li> <li>3 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果</li> <li>4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況</li> <li>5 その他必要な資料</li> </ol>	<p>三 一の実施計画書には、次の資料を添付するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究者の略歴及び研究業績</li> <li>2 実施施設の施設設備の状況</li> <li>3 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果</li> <li>4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況</li> <li>5 その他必要な資料</li> </ol>	

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

	遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	四 実施計画書には、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するものとする。	四 実施計画書には、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するものとする。	
第二 研究 中の手続	総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告するものとする。	総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告するものとする。	
第三 研究 の終了の手 続	総括責任者は、遺伝子治療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、実施施設の長に対し提出するものとする。 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名 三 実施施設の名称及び所在地 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察 六 その他必要な事項	総括責任者は、遺伝子治療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、実施施設の長に対し提出するものとする。 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名 三 実施施設の名称及び所在地 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察 六 その他必要な事項	
第五章 厚生労働大臣の意見等			
第一 厚生 労働大臣の 意見	一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。	一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。	
	二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出するものとする。 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 3 第三章第五の二の4に定める規則	二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出するものとする。 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 3 第三章第五の二の4に定める規則	

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>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。</p> <p>1 新規のベクター（疾病の治療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ものをいう。）又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。</p> <p>2 新規の疾病を対象としていること。</p> <p>3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。</p> <p>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。</p> <p>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、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。</p>	<p>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。</p> <p>1 新規のベクター（疾病の治療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ものをいう。）又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。</p> <p>2 新規の疾病を対象としていること。</p> <p>3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。</p> <p>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。</p> <p>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、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。</p>	
<p>第二 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見</p> <p>厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。</p>	<p>厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。</p>	
<p>第三 厚生労働大臣の調査等</p> <p>厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の三に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。</p>	<p>厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の三に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。</p>	
<p>第四 文部科学大臣への連絡</p> <p>厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二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。</p>	<p>厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二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。</p>	
<p>第六章 個人情報の保護に関する措置</p>		
<p>第一 実施施設長の責務</p>	<p>一 実施施設の長は、当該研究機関における遺伝子治療臨床研究の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。</p>	<p>○ 個人情報保護に関し、実施機関の長の責務を規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	<p>二 実施施設の長は、当該機関により定められる規定により、この章に定める権限又は事務を総括責任者等当該機関内の適当な者に委任することができる。</p>	<p>○ 実施機関の長は、組織的安全管理により、機関内の適当な者に委任できることを規定。</p>
<p>第二 利用目的の特定</p>	<p>一 総括責任者は、個人情報の利用の目的（以下「利用目的」という。）を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</p> <p>二 総括責任者は、一の変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、被験者又は法定代理人等（以下「被験者等」という。）に通知し、又は公表しなければならないものとする。</p>	<p>○ 法第15条、利用目的の特定について規定。</p> <p>○ 法第15条、利用目的の特定、第18条第3項、利用目的の通知等を踏まえ規定。</p>
<p>第三 利用目的による制限</p>	<p>総括責任者は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、第二章第三の規定により特定された個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないものとする。ただし、次に掲げる場合であって、倫理審査委員会が承認した場合については、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 法令に基づく場合</li> <li>2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>3 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</li> </ol>	<p>○ 法第16条、利用目的による制限を踏まえ規定。</p>
<p>第四 内容の正確性確保</p>	<p>総括責任者は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	<p>○ 法第19条、データ内容の正確性の確保について規定。</p>
<p>第五 安全管理措置</p>	<p>実施施設の長は、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずること。</p>	<p>○ 法第20条「安全管理措置」、個人情報を取り扱う者の責務として、適切な措置を講ずることを規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	<p>&lt;安全管理措置に関する細則&gt;            組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、以下に示すものである。</p> <p>1. 組織的安全管理措置            組織的安全管理措置とは、安全管理について従事者の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備            ②個人情報の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用            ③個人情報の取扱い情報を一覧できる手段の整備            ④個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善            ⑤事故又は違反への対処</p> <p>2. 人的安全管理措置            人的安全管理措置とは、研究従事者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①雇用契約及び委託契約時における非開示契約の締結            ②研究従事者等に対する教育・訓練の実施</p> <p>3. 物理的安全管理措置            物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。</p> <p>①入退館（室）管理の実施            ②盗難等に対する対策            ③機器・装置等の物理的保護</p>	<p>○ 安全管理措置に関して、各機関の判断で適切な措置が円滑に講じられるよう、執るべき措置の例を細則にて規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
	<p>4. 技術的安全管理措置</p> <p>技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置</p> <p>①個人情報のアクセスにおける識別と認証            ②個人情報のアクセス制御            ③個人情報へのアクセス権限の管理            ④個人情報のアクセス記録            ⑤個人情報を取り扱う情報システムに対する不正ソフトウェア対策            ⑥個人情報の移送・通信時の対策            ⑦個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策            ⑧個人情報を取り扱う情報システムの監視</p> <p>&lt;死者に係る情報に関する細則&gt;</p> <p>死者の人としての尊厳や遺族の感情などに鑑み、死者に係る情報を保有している場合には、個人情報と同様に、死者の情報についても安全管理措置のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>	
<p>第六 委託者等の監督</p>	<p>一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。</p> <p>&lt;必要かつ適切な監督に関する細則&gt;</p> <p>必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。</p> <p>二 総括責任者は、研究者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p>	<p>○ 法第22条、委託者の監督について規定。</p> <p>○ 法第21条、従業員の監督について規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」対照表（案）

遺伝子治療臨床研究に関する指針	見直し案	見直しにあたっての考え方
<p>第七 第三者提供の制限</p>	<p>総括責任者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 法令に基づく場合</li> <li>2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</li> </ol> <p>&lt;第三者提供の制限に関する細則&gt;</p> <p>以下の場合には、第三者に当たらないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を第三者へ提供することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施施設が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</li> <li>・合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</li> <li>・個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であつて、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、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とき。</li> </ul>	<p>○ 法第23条、第三者提供の制限について規定</p>