

「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
第八 個人情報の開示	<p>一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示（当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、原則として被験者に対し書面の交付による方法（被験者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示するものとする。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は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 被験者又は第三者の生命、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 実施施設の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 他の法令に違反することとなる場合 <p>二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知するものとする。</p>	<p>○ 法第25条、法施行令第6条、個人情報の開示に関する方法を規定。</p> <p>○ 法第25条第2項を踏まえ、個人情報を開示しないことができる要件を規定。</p>
第九 訂正等	<p>一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その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場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。</p> <p>二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。</p>	<p>○ 法第26条、訂正等を踏まえ規定。</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
第十 利用 停止等		<p>一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報が第二の規定に違反して取り扱われているという理由又は第二章第二の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有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、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、被験者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。</p> <p>二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報が第六の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、被験者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。</p> <p>三 総括責任者は、一の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は二の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>○ 法第27条を踏まえ、利用停止等について規定。</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><利用停止等に関する細則> 以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。 ・訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合 ・利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合</p>	
第十一 理由の説明		<p>総括責任者は、第六章第八の二又は第九の二及び第十の三の場合には、被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	○ 法第28条、理由の説明について規定。
第十二 苦情の対応		<p>実施施設の長は、被験者等からの苦情等の窓口を設置する等、被験者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、被験者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。</p>	○ 法第31条、苦情の対応について規定。
第七十六章 雑則			
第一 記録の保存	<p>実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。</p>	<p>実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。</p>	
第二 秘密の保護	<p>研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。</p>	<p>研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。</p>	
第三 情報の公開	<p>実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。</p>	<p>実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。</p>	
第四 啓発普及	<p>研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。</p>	<p>研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。</p>	
第五 適用除外	<p>第二章から第五章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（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臨床研究については、適用しない。</p>	<p>第二章から第五章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（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臨床研究については、適用しない。</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
第六 施行 期日等	<p>一 この指針は、平成十四年四月一日から施行する。</p> <p>二 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成六年厚生省告示第二十三号）及び大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成六年文部省告示第七十九号）（三において「旧指針等」という。）は、廃止する。</p> <p>三 この指針の施行前に旧指針等の規定によってした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。</p>	<p>一 この指針は、平成十七年四月一日から施行する。</p> <p>二 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成六年厚生省告示第二十三号）及び大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン（平成六年文部省告示第七十九号）（三において「旧指針等」という。）は、廃止する。</p> <p>二 この指針の施行前に旧指針等の規定によってした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。</p>	