

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表（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>第十 保有する個人情報に関する事項の公表等</p>	<p>一 総括責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 当該研究を行う機関の名称</li> <li>2 すべての保有する個人情報の利用目的（第五の四の1から3までに該当する場合を除く。）</li> <li>3 二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六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）</li> <li>4 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先</li> </ol> <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の利用目的の通知を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 一の規定により当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合</li> <li>2 第五の四の1から3までに該当する場合</li> </ol> <p>三 総括責任者は、二の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>（法と同様の規定とするための修正。）                  法第24条、法施行令第5条、保有個人データに関する事項の公表等について規定。</p>
<p>第八第十一 個人情報の開示</p>	<p>一 受任総括責任者は、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、原則として被験者等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"> <li>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</li> <li>2 研究を行う機関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</li> <li>3 他の法令に違反することとなる場合</li> </ol> <p>二 受任総括責任者は、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、原則として被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p>	<p>○ 法第25条第1項、法施行令第6条、個人情報の開示について規定。</p> <p>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p> <p>（法と同様の規定とするための修正。）</p> <p>○ 法第25条第2項、個人情報を開示しない場合の通知について規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表（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 他の法令の規定により、被験者等に対し一の本文に規定する方法に相当する方法により当該被験者が識別される保有する個人情報の全部又は一部の保有する個人情報については、一の規定は、適用しない。</p>	<p>（法と同様の規定とするための修正。）法第25条第3項、保有する個人情報の開示の適用除外について規定。</p>
<p>第九第十二 訂正等</p>		<p>一 受任総括責任者は、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 受任総括責任者は、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、原則として被験者等に対し、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、個人情報の訂正等について規定。</p> <p>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表（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><u>第十第十三 利用停止等</u></p>	<p>一 受任総括責任者は、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<u>が第三三の規定に違反して取り扱われているという理由又は第四二章第三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。</u></p> <p>二 受任総括責任者は、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<u>が第九の一七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。</u></p> <p>三 受任総括責任者は、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、原則として被験者等に対し、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、利用停止等について規定。 <u>（条項の追加に伴う引用規定の変更等による修正。）</u></p> <p><u>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</u></p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表（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＞</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	
<p>第十一第十四 理由の説明</p>	<p>受任総括責任者は、第六章第八第十の三、第十一の二又は第九第十二の二又は及び第十第十三の三の場合は、原則として被験者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、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> <p>なお、この場合、被験者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、被験者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。</p>	<p>○ 法第28条、理由の説明について規定。（条項の追加に伴う引用規定の変更等による修正。）</p> <p>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p> <p>（他の指針と合わせるための修正）</p>
<p>第十五 開示等の求めに応じる手続</p>	<p>一 総括責任者は、第十の二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、被験者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 開示等の求めの申し出先</li> <li>2 開示等の求めに際して提出すべき書面（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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式</li> <li>3 開示等の求めをする者が被験者等であることの確認の方法</li> <li>4 手数料の徴収方法</li> </ol> <p>二 総括責任者は、被験者等に対し、開示等の求めに関し、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。この場合において、総括責任者は、被験者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。</p> <p>三 総括責任者は、一及び二の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、被験者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。</p>	<p>（法と同様の規定とするための修正。）法第29条、開示等の求めに応じる手続について規定。</p>

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」新旧対照表（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
第十六 手数料		研究機関の長は、第十の二の規定による利用目的の通知又は第十一の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。	(法と同様の規定とするための修正。)法第30条、手数料について規定。
第十三第十七 苦情の対応		研究を行う機関の長は、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かつ迅速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。	○ 法第31条、苦情の対応について規定。(法と同様の規定とするための修正。)
第七第六章 雑則			
第一 記録の保存	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。	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。	(他の条項に文言を合わせるための修正。)
第二 秘密の保護	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。	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。	(他の条項に文言を合わせるための修正。)
第三 情報の公開	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。	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。	(他の条項と文言を合わせるための修正。)
第四 啓発普及	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。	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。	(他の条項と文言を合わせるための修正。)
第五 適用除外	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。	第二章から第六五章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法(昭和35三十五年法律第145百四十五号)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。	
第六 施行期日等	一 この指針は、平成十四年四月一日から施行する。 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。 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。	一 この指針は、平成17十七年4月1日—日から施行する。 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。	(他の指針と形式を合わせるための修正)