

「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 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> <ol style="list-style-type: none"> 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。 2 新規の疾病を対象としていること。 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。）。 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>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> <ol style="list-style-type: none"> 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。 2 新規の疾病を対象としていること。 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。）。 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>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とき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とき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 個人情報保護に関する措置</p>		
<p>第一 研究を行う実施機関の長の最終的な責務</p>	<p>一 研究を行う実施機関の長は、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、研究を行う機関実施機関の長の最終的な責務を規定。（他の指針と同様に最終的な責務者を法人単位で規定。）</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>二 研究を行う機関の長は、個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、総括責任者に対して、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>三二 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程定により、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（以下この章において「受任総括責任者等」という。）に委任することができる。</p> <p>＜研究を行う機関の長に関する細則＞</p> <p>一 研究を行う機関の長とは、法人の長及び行政機関の長である。</p>	<p>○組織的安全管理措置の一つとして規定。</p> <p>○ 研究を行う機関の長は、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。（用語の適正化。）（定義二一七に記載することに伴う修正。）</p>
<p>第二 利用目的の特定</p>	<p>一 総括責任者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。</p> <p>二一 受任総括責任者は、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>（法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得した個人情報に想定されるため。）法第15条第1項、利用目的の特定について規定</p> <p>○ 法第15条第2項、利用目的の特定について規定。</p> <p>パブコメ意見を踏まえ、分かりやすくするため「受任」を削除。（以下、同じ）</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>第三 利用 目的による 制限</p>	<p>一 受任総括責任者は、あらかじめ被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）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。</p> <p>二 総括責任者は、他の総括責任者から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>三 一及び二の規定はただし、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、適用しないこの限りでない。</p> <p>1 法令に基づく場合</p> <p>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、被験者等本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>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、被験者等本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>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、被験者等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。</p>	<p>○ 法第16条第1項、第2項及び第3項、利用目的による制限を踏まえ規定。（代諾者を含めた定義語を規定。）</p> <p>（法と同様の規定を記載。）</p> <p>パブリックコメントの結果を踏まえ、「倫理」を削除。（用語の適正化）</p> <p>（代諾者が同意を行う場合を含めた用語に修正。）</p>
<p>第四 適正 な取得</p>	<p>総括責任者は、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。</p>	<p>（法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得する場合が想定されるため。）法第17条、適正な取得を踏まえ規定。</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>第五 取得に際しての利用目的の通知等</p>	<p>一 総括責任者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。</p> <p>二 総括責任者は、一の規定にかかわらず、被験者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（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。以下この項において同じ。）に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合その他被験者等から直接書面に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、被験者等に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。</p> <p>三 受任総括責任者は、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>四 一から三までの規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。</p> <p>1 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより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</p> <p>2 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>3 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を被験者等に通知し、又は公表す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。</p> <p>4 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>	<p>（法と同様の規定を記載。研究のインフォームド・コンセントに伴わず取得した個人情報が想定されるため。）法第18条、利用目的の通知等を踏まえ規定。</p>
<p>第六四 内容の正確性の確保</p>	<p>受任総括責任者は、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>

「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
第七五 安全管理措置	<p>研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、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じること。</p> <p>＜安全管理措置に関する細則＞ 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、安全管理について研究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。 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個人情報の取扱い状況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。 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。 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>○ 法第20条「安全管理措置」を踏まえ、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。（法と同様の規定とするための修正。）</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」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>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個人情報へのアクセスにおける人の識別と認証 ②個人情報へのアクセス制御 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><死者に係る情報に関する細則></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>第八六 委託者等の監督</p>		<p>一 受任総括責任者は、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><必要かつ適切な監督に関する細則></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 受任総括責任者は、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、従業者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」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>第九七 第 三者提供の 制限</p>	<p>一 受任総括責任者は、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"> 1 法令に基づく場合 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、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。 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って、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。 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、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。 <p>二 総括責任者は、第三者に提供される個人情報について、被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、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は、一の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 第三者への提供を利用目的とすること。 2 第三者に提供される個人情報の項目 3 第三者への提供の手段又は方法 4 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。 <p>三 二の2又は3に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。</p>	<p>○ 法第23条第1項、第三者提供の制限について規定</p> <p>(法と同様の規定とするための修正。)法第23条第二項及び三項（オプトアウト）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>四 <第三者提供の制限に関する細則> 以下の次に掲げる場合においては、当該個人情報の提供を受ける者は、一から三までの規定の適用については、第三者に該当し当たらないため、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> <p>1 →総括責任者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</p> <p>2 →合併その他の事由による研究事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>3 →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って、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。</p> <p>五 総括責任者は、四の3に規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。</p>	<p>○法第23条第4項及び第五項、第三者提供に該当しない場合について規定</p>