

○厚生労働省告示第四十八号

臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）並びに臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第四百四十号）の施行等に伴い、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成二十七年厚生労働省告示第三百四十四号）の全部を次のように改正し、平成三十一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十六の三の一の規定により研究機関の長の許可を得て遺伝子治療等臨床研究を実施している者は、この告示の適用の日から起算して一年を経過する日までの間は、この告示による改正後の遺伝子治療等臨床研究に関する指針第二章第一節第二の1(1)イの規定にかかわらず、引き続き当該遺伝子治療等臨床研究を実施することができる。

平成三十一年二月二十八日
厚生労働大臣 根本 匠
遺伝子治療等臨床研究に関する指針

目次

- 第1章 総則
 - 第1節 総則
 - 第1 目的
 - 第2 用語の定義
 - 第3 適用範囲
 - 第4 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件
 - 第5 有効性及び安全性
 - 第6 品質等の確認
 - 第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等
 - 第8 インフォームド・コンセントの確保
 - 第9 公衆衛生上の安全の確保
 - 第10 情報の公開
 - 第11 被験者の選定
- 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 研究者の責務
 - 第2 研究責任者の責務
 - 第3 総括責任者の責務
 - 第4 研究機関
 - 第5 研究機関の長の責務
 - 第2節 研究計画書
 - 第1 研究計画書に関する手続
 - 第2 研究計画書の記載事項
 - 第3 遺伝子治療等臨床研究に関する登録・公表
 - 第3節 倫理審査委員会
 - 第1 倫理審査委員会の設置等
 - 第2 倫理審査委員会の役割・責務等
 - 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
 - 第2 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 第5節 厚生労働大臣の意見等
 - 第1 厚生労働大臣の意見
 - 第2 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見
 - 第3 厚生労働大臣の調査等
- 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
 - 第2 安全管理
 - 第3 保有する個人情報の開示等
 - 第4 匿名加工情報の取扱い
- 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
- 第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保
 - 第1 利益相反の管理
 - 第2 試料及び情報等の保管
 - 第3 モニタリング及び監査
- 第9節 雑則
 - 第1 普及啓発
- 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
 - 第1 研究機関の長の責務
 - 第2 研究計画書に関する手続
 - 第3 研究計画書の記載事項
 - 第4 倫理審査委員会の設置等
 - 第5 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 第6 厚生労働大臣の意見
 - 第7 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見
 - 第8 厚生労働大臣の調査等
 - 第9 重篤な有害事象への対応
 - 第10 試料及び情報等の保管
 - 第11 普及啓発

- 第1章 総則
 - 第1節 総則
 - 第1 目的
この指針は、遺伝子治療等臨床研究（第2の2に規定する「遺伝子治療等臨床研究」をいう。以下同じ。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。
 - 第2 用語の定義
 - 1 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療又は予防を目的とした次のいずれかに該当する行為をいう。
 - (1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。
 - (2) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。
 - (3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。

- 2 この指針において「遺伝子治療等臨床研究」とは、遺伝子治療等を行うことにより、当該遺伝子治療等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。
- 3 この指針において「被験者」とは、遺伝子治療等臨床研究において、遺伝子治療等の対象となる者をいう。
- 4 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する者をいう。
- 5 この指針において「研究責任者」とは、遺伝子治療等臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
- 6 この指針において「総括責任者」とは、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究において、当該遺伝子治療等臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。
- 7 この指針において「研究機関」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する個人又は法人その他の団体をいう。
- 8 この指針において「研究機関の長」とは、遺伝子治療等臨床研究を実施する個人又は法人その他の団体の代表者をいう。
- 9 この指針において「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて遺伝子治療等臨床研究を共同して実施する研究機関をいう。
- 10 この指針において「倫理審査委員会」とは、遺伝子治療等臨床研究の実施又は継続の適否その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議する合議制の機関をいう。
- 11 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。
- 12 この指針において「研究に用いられる情報」とは、被験者の診断又は治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報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。
- 13 この指針において「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- 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 この指針において「代諾者」とは、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該被験者の代わりにインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- 16 この指針において「インフォームド・アセント」とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される被験者が、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、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- 17 この指針において「最終産物」とは、次のいずれかに該当するものをいう。
- (1) 疾病の治療又は予防のための遺伝子が組み込まれたDNA又はウイルスその他の粒子であって、被験者に投与するため最終的に作製されたもの（以下「組換え遺伝子等」という。）
- (2) 特定の塩基配列を標的として遺伝子を改変するために用いるタンパク質、核酸その他の物質

- 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。
- (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。
- 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。）。
- 23 この指針において「有害事象」とは、実施された遺伝子治療等臨床研究との因果関係の有無を問わず、被験者に生じた全ての好ましくない若しくは意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- 24 この指針において「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある有害事象
- (3) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる有害事象

- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある有害事象
- (6) (1)から(5)までの規定に準じて重篤である有害事象
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

25 この指針において「モニタリング」とは、遺伝子治療等臨床研究の適正な実施を確保するため、遺伝子治療等臨床研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

26 この指針において「監査」とは、遺伝子治療等臨床研究の結果の信頼性を確保するため、遺伝子治療等臨床研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

第 3 適用範囲

1 適用される遺伝子治療等臨床研究

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外国の研究機関により実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。ただし、第 2 章の規定は臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)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、第 2 章及び第 3 章の規定は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 17 項に規定する治験又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

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) 日本国の研究機関が日本国外において遺伝子治療等臨床研究を実施する場合(外国の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合を含む。)には、この指針の規定によるほか、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、この指針の規定と比較して実施地の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、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ものとする。

(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 インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること。

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 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件

遺伝子治療等臨床研究は、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならない。

- 1 遺伝子治療等臨床研究により明らかにしようとする遺伝子治療等の効果が、当該遺伝子治療等臨床研究の対象とする疾患(以下「対象疾患」という。)に対する現在実施可能な他の治療又は予防の方法と比較して同等以上であることが十分予測されるものであること。
- 2 被験者にとって遺伝子治療等臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分予測されるものであること(遺伝子治療等臨床研究が予防を目的とする場合にあっては、利益が不利益を大きく上回ることが十分予測されるものであること)。

第 5 有効性及び安全性

遺伝子治療等臨床研究は、その有効性及び安全性が十分な科学的知見に基づき予測されるものでなければならない。

第 6 品質等の確認

遺伝子治療等臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質は、当該物質の品質、有効性及び安全性を確保する上で医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)第 17 条第 1 項本文若しくは再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)第 25 条第 1 項本文の製造所と同等の水準にあると認められる施設又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 35 条第 1 項の許可若しくは同法第 39 条第 1 項の認定を受けた若しくは同法第 40 条第 1 項の規定により届け出られた細胞培養加工施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものでなければならない。

第 7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等

人の生殖細胞又は胚(一の細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。)を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。

第 8 インフォームド・コンセントの確保

遺伝子治療等臨床研究は、インフォームド・コンセントが確実に確保された上で実施されなければならない。

第 9 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療等臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保された上で実施されなければならない。

第 10 情報の公開

遺伝子治療等臨床研究は、一般社団法人国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベース(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あっては臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)第 24 条第 1 項に規定するデータベース、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する遺伝子治療等臨床研究にあっては再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 110 号)第 8 条の 9 第 1 項に規定するデータベース)に登録され、その情報は適切かつ正確に公開されなければならない。

第 11 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。

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 研究者の責務

1 研究者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

(1) 被験者等への配慮に関し次に掲げる業務

イ 被験者の生命、健康及び人権を尊重して、遺伝子治療等臨床研究を実施すること。

ロ 遺伝子治療等臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめインフォームド・コンセントを受けること。

ハ 被験者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等(以下「相談等」という。)に適切かつ迅速に対応すること。

ニ 遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。遺伝子治療等臨床研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

(2) 遺伝子治療等臨床研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に関し次に掲げる業務

イ 法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、研究機関の長が許可した研究計画書に従って、適正に遺伝子治療等臨床研究を実施すること。

ロ 研究責任者を補助し遺伝子治療等臨床研究の計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行うこと。

ハ 遺伝子治療等臨床研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（二に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告すること。

ニ 遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性若しくは研究結果に対する信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告すること。

(3) 遺伝子治療等臨床研究の実施に先立ち、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・研修を受けるとともに、研究期間中も適宜継続して、当該教育・研修を受けること。

2 研究者は、遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

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 遺伝子治療等臨床研究の実施に関して国内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討を行い、その結果を踏まえて、遺伝子治療等臨床研究の遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、研究計画書を作成し、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、研究機関の長の許可を求めること。研究計画書を変更（軽微な変更（臨床研究法施行規則第 42 条に規定する軽微な変更をいう。以下同じ。）を除く。）するときも、同様とする。

ロ 研究計画書について、軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を倫理審査委員会に通知すること。

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じること。

ニ 第 2 節第 3 の 1 の規定により、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とともに、遺伝子治療等臨床研究の結果を公表すること。

ホ 研究計画書に従って遺伝子治療等臨床研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者を指導・管理すること。

ヘ 遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ト 遺伝子治療等臨床研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。

(2) 遺伝子治療等臨床研究の進捗管理・監督及び有害事象等の把握・報告に関し次に掲げる業務

イ 遺伝子治療等臨床研究の実施に関し必要な情報を収集するなど、遺伝子治療等臨床研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めること。

ロ 第 1 の 1 (2)ハの規定による報告を受けた場合であって、当該報告が遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えるものであると考えられるときは、速やかに、研究機関の長及び総括責任者に報告し、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて、当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

ハ 第 1 の 1 (2)ニの規定による報告を受けた場合には、速やかに、研究機関の長及び総括責任者に報告し、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて、当該遺伝子治療等臨床研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更すること。

ニ 遺伝子治療等臨床研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は遺伝子治療等臨床研究により十分な成果が得られないと判断される場合には、遺伝子治療等臨床研究を中止すること。

ホ 研究計画書に定めるところにより、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を、研究機関の長及び総括責任者に文書で報告するとともに、倫理審査委員会に意見を求めること。この場合において、進捗状況に関しては、少なくとも毎年 1 回以上、報告すること。

ヘ 遺伝子治療等臨床研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、第 2 節第 1 の 5 (1)の規定による総括報告書（遺伝子治療等臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成し、当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行った倫理審査委員会に意見を求めるとともに、研究機関の長及び総括責任者に当該総括報告書を提出すること。

ト 他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し当該遺伝子治療等臨床研究に関連する必要な情報を共有すること。

(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 遺伝子治療等臨床研究の実施後においても、被験者が当該遺伝子治療等臨床研究の成果を含め必要な最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

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じ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) 厚生労働大臣への報告に関し次に掲げる業務

イ (1)イの規定に基づく手続により許可を得た研究計画書及び(1)ロの規定による通知を行った研究計画書について、遅滞なく厚生労働大臣に提出すること。

ロ 第 1 の 1 (2)ハ若しくはニの規定による報告を受けた場合又は(2)ロ若しくはハの規定による報告等を行う場合は、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

ハ (2)ホの規定による報告について、倫理審査委員会が意見を述べた日から 1 か月以内に、報告対象期間内に遺伝子治療等臨床研究を行った被験者数、有害事象の発生状況等について厚生労働大臣に文書で報告すること。

ニ (2)ヘの規定により作成した総括報告書の概要その他必要な書類を厚生労働大臣に提出すること。

(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。

2 研究責任者は、1 件の遺伝子治療等臨床研究について 1 研究機関につき 1 名とし、1 に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

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) 第 2 の 1 に規定する研究責任者の業務を行うこと。ただし、次に掲げる業務については、研究責任者を代表して行うこと。

イ 第 2 の 1 (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、並びに第 2 の 1 (1)ロの規定に基づき倫理審査委員会に通知すること。

ロ 第 2 の 1 (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。

ハ 第 2 の 1 (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。この場合において、併せて、当該遺伝子治療等臨床研究を実施する全ての研究機関に関する情報を登録すること。

- (2) 遺伝子治療等臨床研究を総括し、共同研究機関の研究責任者に必要な指示を与えとともに、適宜、当該研究責任者に対する教育・研修を行うこと。
 - (3) 第 2 の 1 (2)ロ又はハの規定による報告を受けた場合は、自らが所属する研究機関の長及び共同研究機関の研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告すること。
 - (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 総括責任者は、遺伝子治療等臨床研究 1 件につき 1 名とし、各研究機関の研究責任者の中から 1 名に限り選任するものとする。

第 4 研究機関

研究機関は、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならない。

- 1 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的体制及び施設を備えたものであること。
- 2 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的体制及び施設を備えたものであること。

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 遺伝子治療等臨床研究に対する総括的な監督に関し次に掲げる業務
 - (1) 実施を許可した遺伝子治療等臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うこと。
 - (2) 研究者に、被験者の生命、健康及び人権を尊重して遺伝子治療等臨床研究を実施することを周知徹底すること。
 - (3) 業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - (4) 遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結すること。
- 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) 当該研究機関の実施する遺伝子治療等臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること。
 - (3) 研究結果等、遺伝子治療等臨床研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること。
 - (4) 当該研究機関の実施する遺伝子治療等臨床研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。
 - (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) 当該研究機関において定められた規程により、必要に応じ、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任すること。
 - (7) 第 2 の 1 (2)ホの規定により研究責任者から報告を受けた場合には、必要に応じ、当該研究責任者に対しその内容に係る留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
- 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) 第 2 の 1 (1)イの規定により研究責任者から許可を求められたときは、倫理審査委員会の述べた意見を参考に当該許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置について決定すること。

- (2) 研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更の許可を求められたときは、(1)の規定に基づき当該許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置について決定するに当たって、倫理審査委員会の述べた意見を参考に、次に掲げる書類を厚生労働大臣に提出し、その意見を求めること。この場合において、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究について厚生労働大臣に意見を求めるときは、総括責任者が所属する研究機関の長が一括して行うこと。

イ 研究計画書及び当該研究計画書に添付する資料

ロ 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類

ハ 第 3 節第 1 の 2 (3)に定める規則

- (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じよう指示すること。
- (4) 倫理審査委員会及び厚生労働大臣が行う調査に協力すること。
- (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じること。

第 2 節 研究計画書

第 1 研究計画書に関する手続

1 研究計画書の作成・変更

- (1) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施（研究計画書を変更（軽微な変更を除く。）する場合を含む。2 及び 3 において同じ。）しようとするときは、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を得なければならない。
- (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、第 1 節第 3 の 1 (1)の規定により総括責任者が作成する研究計画書を踏まえて、研究計画書を作成しなければならない。
- (3) 研究責任者は、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に関する業務の一部について委託しようとするときは、当該委託しようとする業務の内容を研究計画書に定めなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、自らが所属する研究機関の長に対して遺伝子治療等臨床研究の実施の許可を求める前に、当該遺伝子治療等臨床研究の実施の適否について、倫理審査委員会に意見を求めなければならない。
- (2) 総括責任者は、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究の実施の適否について、一括して倫理審査委員会に意見を求めなければならない。

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、遺伝子治療等臨床研究の実施の許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置を決定しなければならない。この場合において、当該研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が遺伝子治療等臨床研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときは、当該遺伝子治療等臨床研究の実施を許可してはならない。

4 研究中の手続

- (1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、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を、研究機関の長及び総括責任者に文書で報告するとともに、倫理審査委員会に意見を求めなければならない。この場合において、進捗状況に関しては、少なくとも毎年 1 回以上、報告するものとする。

- (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じるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。
- 5 研究終了後の対応
- (1) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、次に掲げる事項を記載した総括報告書を作成し、当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行った倫理審査委員会に意見を求めるとともに、研究機関の長及び総括責任者に当該総括報告書を提出しなければならない。
- イ 遺伝子治療等臨床研究に関し次に掲げる事項
- (イ) 名称
- (ロ) 目的及び意義
- (ハ) 実施の方法及び期間
- (ニ) 結果及び考察
- ロ 研究責任者その他の研究者（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合にあっては、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名
- ハ 研究機関（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合にあっては、共同研究機関を含む。）の名称及び所在地
- ニ その他必要な事項
- (2) 研究責任者は、(1)の規定により総括報告書を提出した時は、総括報告書の概要その他必要な書類を速やかに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 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) 遺伝子治療等臨床研究に関し次に掲げる事項
- イ 名称
- ロ 目的及び意義
- ハ 実施の方法及び期間
- ニ 実施が可能であると判断した理由
- ホ 情報公開の方法
- (2) 研究責任者その他の研究者（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合にあっては、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名及び遺伝子治療等臨床研究において当該研究者が果たす役割
- (3) 研究機関（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合にあっては、共同研究機関を含む。）の名称及び所在地
- (4) 対象疾患及びその選定理由
- (5) 被験者の選定方針
- (6) 導入する遺伝子に関し次に掲げる事項
- イ 開発の経緯
- ロ 遺伝子の構造及び機能
- ハ 遺伝子の導入方法
- ニ 被験者に投与する最終産物の組成
- (7) 遺伝子の改変に用いるタンパク質、核酸等に関し次に掲げる事項
- イ 開発の経緯
- ロ タンパク質、核酸等の構造及び機能

- ハ 遺伝子の改変方法
- ニ 被験者に投与する最終産物の組成
- (8) 特性解析及び品質試験の結果
- (9) 被験者への投与に用いられる特殊な機器及び医療材料
- (10) 非臨床試験における安全性及び有効性に関し次に掲げる事項
- イ 臨床の有効性を予測するための非臨床試験の情報
- ロ 生体内分布を分析した結果
- ハ 非臨床試験における安全性の評価
- ニ 非臨床試験の成績の総括
- (11) 第4節第1の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- (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) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- (14) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- (15) 研究機関の長及び倫理審査委員会への報告の内容及び方法
- (16) 遺伝子治療等臨床研究の資金源、個人の収益等、遺伝子治療等臨床研究に係る研究機関及び研究者の利益相反に関する状況
- (17) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応方法
- (18) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第4節第2の規定による手続に関する事項（代諾者の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (19) インフォームド・アセントを得る場合には、第4節第2の規定による手続に関する事項（説明に関する事項を含む。）
- (20) 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容
- (21) 重篤な有害事象が発生した際の対応
- (22) 遺伝子治療等臨床研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (23) 遺伝子治療等臨床研究の実施後における被験者への医療の提供に関する対応
- (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) 遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該委託する業務の内容及び委託先の監督方法
- (26) 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される研究の内容
- (27) 第8節第3の規定によるモニタリング及び監査の実施の体制及び手順
- (28) その他必要な事項
- 2 第1の1(1)の研究計画書には、次に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。
- (1) 研究者の略歴及び研究業績
- (2) 研究機関の施設設備の状況
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験の結果及び安全性に関する研究の成果
- (4) 実施しようとする遺伝子治療等臨床研究に関連する国内外の研究状況（当該遺伝子治療等臨床研究を実施しようとしている研究者が自ら所属する研究機関において既に実施したものを除く。）

- (5) インフォームド・コンセントにおける説明及び同意に関する文書の様式
- (6) 遺伝子治療等臨床研究の概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨
- (7) その他必要な事項

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のについては、この限りでない。

2 研究結果の公表

研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、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に必要な措置を講じた上で、当該遺伝子治療等臨床研究の結果を公表しなければならない。また、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。

第3節 倫理審査委員会

第1 倫理審査委員会の設置等

1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならない。

- (1) 遺伝子治療等臨床研究の審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (2) 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- (3) 倫理審査委員会を中立かつ公正に運営する能力があること。

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) 倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせること。
- (2) 遺伝子治療等臨床研究の審査に用いた資料を、当該遺伝子治療等臨床研究の終了について報告された日から起算して10年を経過する日までの間、適切に保管すること。
- (3) 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他遺伝子治療等臨床研究の審査に必要な手続に関する規則を定め、倫理審査委員会報告システムにおいて公表すること。
- (4) 毎年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び遺伝子治療等臨床研究の審査の概要を、倫理審査委員会報告システムにおいて公表すること。ただし、遺伝子治療等臨床研究の審査の概要のうち、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が判断したものについては、この限りでない。
- (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) 倫理審査委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力すること。

第2 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から第1節第2の1(1)イ並びに(2)ロ、ハ、ホ及びヘの規定により意見を求められたときは、この指針の規定に基づき、倫理的及び科学的観点から必要に応じて調査を行うとともに、研究機関及び研究者の利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正な審査を行い、必要に応じて文書により意見を述べなければならない。

- (2) 倫理審査委員会は、遺伝子治療等臨床研究の審査が中立かつ公正に行われるよう、その活動の自由及び独立が保障されていなければならない。

- (3) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

- (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、(1)の規定により審査を行った遺伝子治療等臨床研究に関連する情報の漏えい等、被験者等の人権を尊重する観点又は遺伝子治療等臨床研究の実施上の倫理的妥当性若しくは科学的合理性若しくは審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、倫理的及び科学的観点からの遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して当該教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件等

- (1) 倫理審査委員会の委員の構成は、遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならない。また、イからハまでに掲げる者は、それぞれ他の要件を兼ねることはできない。会議の成立についても、同様とする。

イ 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家及び対象疾患に係る臨床医が含まれていること。

ロ 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。

ハ 遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べることができる者が含まれていること。

ニ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

ホ 男女両性で構成されていること。

ヘ 5名以上であること。

- (2) 審査の対象となる遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる研究者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会から会議の出席及び遺伝子治療等臨床研究に関する説明の求めがあった場合は、この限りでない。

- (3) 遺伝子治療等臨床研究の審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における審査の内容を把握するため必要な場合は、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

- (5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を被験者とする遺伝子治療等臨床研究の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

- (6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

3 迅速審査

他の研究機関と共同して実施される遺伝子治療等臨床研究であって、既に当該遺伝子治療等臨床研究の全体について共同研究機関における倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているものについて、倫理審査委員会は、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるができる。この場合において、迅速審査の結果は、倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は、全ての委員に報告されなければならない。研究計画書が変更（軽微な変更を除く。）された遺伝子治療等臨床研究についても、同様とする。

- 4 他の研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究に関する審査
- (1) 研究責任者が、自らが所属する研究機関以外に設置された倫理審査委員会に遺伝子治療等臨床の審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、当該遺伝子治療等臨床研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する遺伝子治療等臨床研究について審査を行った後、継続して当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。
- 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) 研究責任者等は、遺伝子治療等臨床研究を実施しようとするときは、研究機関の長の許可を得た研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、3に規定する説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (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) 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、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、遺伝子治療等臨床研究の終了について報告された日から起算して5年を経過する日までの間、保管しなければならない。
- 2 研究計画書の変更
- 研究責任者等は、研究計画書を変更する場合には、当該変更について、原則として改めて1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて、研究機関の長が当該手続等を要しないことについて許可した変更については、この限りでない。
- 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) 遺伝子治療等臨床研究に関し次に掲げる事項
- イ 名称
- ロ 実施について研究機関の長の許可を得ている旨
- ハ 目的及び意義
- ニ 実施の方法（被験者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ホ 情報公開の方法
- (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施する場合にあっては、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名並びに総括責任者の氏名を含む。）
- (3) 被験者として選定された理由
- (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) 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ないこと又は同意を撤回することによって被験者等が不利益な取扱いを受けない旨

- (6) 被験者等の求めに応じて、他の被験者等の個人情報の保護及び遺伝子治療等臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内において研究計画書及び当該遺伝子治療等臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- (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) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- (9) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- (10) 遺伝子治療等臨床研究の資金源、個人の収益等、遺伝子治療等臨床研究に係る研究機関及び研究者の利益相反に関する状況
- (11) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応方法
- (12) 被験者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容
- (13) 他の治療方法等に関する事項
- (14) 遺伝子治療等臨床研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (15) 遺伝子治療等臨床研究の実施後における被験者への医療の提供に関する対応
- (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) 被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される研究の内容
- (18) 被験者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者、倫理審査委員会並びに厚生労働大臣が必要な範囲内において当該被験者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 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) 遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることに關して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 代諾者が同意を与えた遺伝子治療等臨床研究について、被験者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- 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
- (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 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
- 1 代諾の要件等
- (1) 研究責任者等は、次に掲げる全ての要件に適合している場合でなければ、第1の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受けてはならない。
- イ 研究計画書に次に掲げる全ての事項が記載されていること。
- (イ) 代諾者の選定方針
 - (ロ) 代諾者への説明事項（(ハ)に関する説明を含む。）
 - (ハ) ロ(イ)又はロ(ロ)に該当する者を被験者とする必要がある理由
- ロ 被験者が次のいずれかに該当すること。
- (イ) 未成年者
 - (ロ) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者
- (2) 研究責任者等は、第1の規定による手続において代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)イ(イ)の選定方針に従って代諾者を選定し、当該代諾者に対して、第1の3の規定によるほか、(1)イ(ロ)の説明事項を説明しなければならない。

- (3) 研究責任者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、遺伝子治療等臨床研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときは、当該被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- (1) 研究責任者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、被験者が遺伝子治療等臨床研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。ただし、1(3)の規定により被験者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者等は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ被験者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究責任者等は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、被験者が、遺伝子治療等臨床研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該遺伝子治療等臨床研究を実施又は継続することにより被験者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第5節 厚生労働大臣の意見等

第1 厚生労働大臣の意見

- 1 厚生労働大臣は、研究機関の長の求めに応じ、あらかじめ遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更に関し意見を述べるものとする。
- 2 厚生労働大臣は、遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更について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、当該遺伝子治療等臨床研究が次のいずれかに該当すると判断したときは、当該遺伝子治療等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に意見を求めるものとする。
- (1) 遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる組換え遺伝子等であって新規のもの又は遺伝子の新規の投与方法を用いていること。
 - (2) 遺伝子の改変に用いられるタンパク質、核酸等であって新規のもの又は遺伝子の新規の改変方法を用いていること。
 - (3) 他の遺伝子治療等臨床研究において対象とされたことのない疾病が対象疾患であること。
 - (4) 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること（(1)から(3)までのいずれかに該当するものを除く。）。
 - (5) その他厚生科学審議会に意見を求めることが必要と認められる事項を含んでいること。
- 3 厚生労働大臣は、2の規定により厚生科学審議会に意見を求める必要がないと判断したときは、意見を求められた日から起算して30日以内に、当該遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更に関し意見を述べるものとする。

第2 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1節第2の1(4)ロ若しくはハ又は第7節第1の2(1)の規定に基づき研究責任者から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第3 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第1の1又は第2の規定に基づき意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し第1節第5の3(2)に定める書類その他必要な資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て当該研究機関の調査その他必要な調査を行うものとする。

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。

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っ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っては、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ってはその用途

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続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を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

- 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) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 総括責任者の対応

- 総括責任者は、2(1)の規定により報告を受けた場合は、自らが所属する研究機関の長及び他の研究機関の研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。

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 利益相反の管理

- 1 研究者は、遺伝子治療等臨床研究を実施するときは、個人の収益等、当該遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況を研究責任者に報告し、その透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- 2 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施するときは、当該遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究責任者等は、2の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第4節第1に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において被験者等に説明しなければならない。

第2 試料及び情報等の保管

- 1 研究者は、遺伝子治療等臨床研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）の正確性を確保しなければならない。

- 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 研究責任者は、4の規定による手順書に従って、2の規定による管理の状況を研究機関の長に報告しなければならない。
 - 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。
 - 7 研究機関の長は、試料又は情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。
- 第3章 モニタリング及び監査
- 1 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の信頼性を確保するため、研究機関の長の許可を得た研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
 - 2 研究責任者は、研究機関の長の許可を得た研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
 - 3 研究責任者は、監査の対象となる遺伝子治療等臨床研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。
 - 4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
 - 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
 - 6 研究機関の長は、1の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第9節 雑則

第1章 普及啓発

研究者は、あらゆる機会を利用して、遺伝子治療等臨床研究に関する普及啓発に努めるものとする。

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章 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 研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の変更（軽微な変更を除く。）の許可を求められたときは、倫理審査委員会の述べた意見を参考に当該許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置について決定すること。

- 2 研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更の許可を求められたときは、1の規定に基づき当該許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置について決定するに当たって、倫理審査委員会の述べた意見を参考に、研究計画書及び次に掲げる事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出し、その意見を求めること。

- (1) 研究者の略歴及び研究業績
- (2) 研究機関の施設設備の状況
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験の結果及び安全性に関する研究の成果
- (4) 実施しようとする遺伝子治療等臨床研究に関連する国内外の研究状況（当該遺伝子治療等臨床研究を実施しようとしている研究者が自ら所属する研究機関において既に実施したものを除く。）
- (5) 倫理審査委員会における審査の過程及び結果
- (6) インフォームド・コンセントにおける説明及び同意に関する文書の様式
- (7) その他必要な事項

第2章 研究計画書に関する手続

1 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、遺伝子治療等臨床研究の実施（研究計画書を変更（軽微な変更を除く。）する場合を含む。以下1において同じ。）の許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究に関し必要な措置を決定しなければならない。この場合において、当該研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が遺伝子治療等臨床研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときは、当該遺伝子治療等臨床研究の実施を許可してはならない。

2 研究中の手続

- (1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、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を、研究機関の長及び総括責任者に文書で報告するとともに、倫理審査委員会に意見を求めなければならない。この場合において、進捗状況に関しては、少なくとも毎年1回以上、報告するものとする。
- (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じるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

第3章 研究計画書の記載事項

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 導入する遺伝子に関し次に掲げる事項

- (1) 開発の経緯
- (2) 遺伝子の機能及び構造
- (3) 遺伝子の導入方法
- (4) 被験者に投与する最終産物の組成

2 遺伝子の改変に用いるタンパク質、核酸等に関し次に掲げる事項

- (1) 開発の経緯
- (2) タンパク質、核酸等の機能及び構造
- (3) 遺伝子の改変方法
- (4) 被験者に投与する最終産物の組成

3 特性解析及び品質試験の結果

4 被験者への投与に用いられる特殊な機器及び医療材料

第 4 倫理審査委員会の設置等

倫理審査委員会の設置者は、遺伝子治療等臨床研究の審査に用いた資料を、当該遺伝子治療等臨床研究の終了について報告された日から起算して10年を経過する日までの間、適切に保管しなければならない。

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

(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 ニの被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

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 厚生労働大臣の意見

1 厚生労働大臣は、研究機関の長の求めに応じ、あらかじめ遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更に関し意見を述べるものとする。

2 厚生労働大臣は、遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更について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、当該遺伝子治療等臨床研究が次のいずれかに該当すると判断したときは、当該遺伝子治療等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に意見を求めるものとする。

(1) 遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる組換え遺伝子等であって新規のもの又は遺伝子の新規の投与方法を用いていること。

(2) 遺伝子の改変に用いられるタンパク質、核酸等であって新規のもの又は遺伝子の新規の改変方法を用いていること。

(3) 他の遺伝子治療等臨床研究において対象とされたことのない疾病が対象疾患であること。

(4) 新規の遺伝子治療等の方法を用いていること（(1)から(3)までのいずれかに該当するものを除く。）。

(5) その他厚生科学審議会に意見を求めることが必要と認められる事項を含んでいること。

3 厚生労働大臣は、2の規定により厚生科学審議会に意見を求める必要がないと判断したときは、意見を求められた日から起算して30日以内に、当該遺伝子治療等臨床研究の実施又は研究計画書の重大な変更に関し意見を述べるものとする。

第 7 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第9の2(1)の規定に基づき研究責任者から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療等臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第 8 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第6の1又は第7の規定に基づき意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し第1の2に定める書類その他必要な資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て当該研究機関の調査その他必要な調査を行うものとする。

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) 研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 総括責任者の対応

総括責任者は、2(1)の規定により報告を受けた場合は、自らが所属する研究機関の長及び他の研究機関の研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。

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 普及啓発

研究者は、あらゆる機会を利用して、遺伝子治療等臨床研究に関する普及啓発に努めるものとする。