



平成 29 年 4 月 7 日  
科 発 0 4 0 7 第 1 号

関 係 大 学 の 長  
関 係 施 設 等 機 関 等 の 長  
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長  
都 道 府 県 知 事 殿  
特 別 区 の 長  
保 健 所 設 置 市 の 長  
各 関 係 団 体 の 長

厚生労働省大臣官房厚生科学課長



「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正について（通知）

遺伝子治療等臨床研究（以下「研究」という。）については、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「旧指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個情法」という。）、「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。以下「行個法」という。）及び「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。以下「独個法」という。）（以下「個情法等」という。）の改正等に伴い指針の見直しを行い、平成 29 年 4 月 7 日付けで、「遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（平成 29 年厚生労働省告示第 174 号。以下「改正告示」という。）を告示しましたので、別添のとおり通知します。改正の趣旨は下記 1、主な改正点は下記 2 のとおりです。また、本改正に伴い「遺伝子治療等臨床研究指針について」（平成 27 年 8 月 12 日付け科発 0812 第 1 号当職通知）の一部を下記 3 のとおり改正します。

改正告示による改正後の指針（以下「新指針」という。）については、厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、これを遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、引き続き厳格な運用を行う方針であり、新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては、新指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な対応をお願いします。

## 記

### 1. 改正の趣旨について

個人情報等の改正により、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られたこと等を受け、研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、昨年4月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省合同会議において、指針等の見直しについて検討を行ってきた。今般、昨年実施したパブリック・コメントにおける意見や、三省合同会議における「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」（平成28年12月公表）を踏まえ、平成29年4月7日に告示するとともに、同年5月30日から施行（一部告示日と同日）することとした。

### 2. 主な改正点について

#### (1) 用語の定義の見直し

個人情報等の改正において、新たに定義された個人識別符号（例：ゲノムデータ等）、要配慮個人情報（例：病歴等を含む個人情報）、匿名加工情報及び非識別加工情報の用語を追加した。併せて、旧指針において定義していた「連結可能匿名化」の用語を廃止した。また、連結可能匿名化の定義の記載に含まれていた「対応表」という用語を定義した。

#### (2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

##### 1) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存の義務の追加

個人情報法の改正に伴い、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元機関及び提供先機関において、記録の作成及び確認等の手続が新たに規定されたことから、新指針でも、提供元機関及び提供先機関において試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存を求めることとした。

##### 2) 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加

個人情報法において、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供の制限に関する規定が設けられたことに伴い、新指針においても、全ての研究機関を対象に、海外にある者に試料・情報を提供する際の同意取得等に関する規定を追加した。

#### (3) 経過措置等

以下の内容について経過措置等を設けている。

- ・新指針の施行前に、新指針の規定に対応するため、研究計画書の作成、変更等の準備行為をすることができる。
- ・既に提供者又は代諾者等から個人情報の取扱いについて同意を受けている場合であって、その同意が海外にある者への提供を認める旨の同意に相当する場合は、海外への提供に関

する同意があったものとみなす。

3. 「遺伝子治療等臨床研究指針について」（平成 27 年 8 月 12 日付け科発 0812 第 1 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）の改正について

第 4 研究計画書の記載事項等に関する事項の（5）中「第三十の四の 3」を「第三十一の四の 3」に改める。

別紙様式第 1 を別紙 1 のとおり改める。

別表 1 を別紙 2 のとおり改める。

4. 指針運用窓口について

新指針の運用に関する疑義照会等については、下記に掲げる指針運用窓口において受け付けることとする。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

**【指針運用窓口】**

○厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

03-3595-2171（直通）

FAX：03-3503-0183

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

別紙様式第1

## 遺伝子治療等臨床研究計画申請書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

研 究 機 関	所在地	(郵便番号)
	名称	(電話番号) (FAX番号)
	代表者 役職名・氏名	(職印)

下記の遺伝子治療等臨床研究について、別添の研究計画に対する意見を求めます。

記

遺伝子治療等臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名

別紙様式第1の別添

## 遺伝子治療等臨床研究計画概要書

申請年月日

年月日

## 1. 基本情報

研究の名称	
研究実施期間	年 月 日から 年 月 日まで
多施設共同臨床研究	該当 非該当

## 2. 研究責任者及び研究機関に関する情報

研究責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)	
	所属機関・部局・職		
研究機関	氏名	(印)	
	所在地	(郵便番号)	
	名称 連絡先	(電話番号)	
研究責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割

3. 総括責任者及び総括責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

総括責任者	所属部局の所在地	(郵便番号)
	所属機関・部局・職	
	氏名	

研究機関	所在地 名 称	(郵便番号 )
	連絡先	(電話番号 )

4. 総括責任者以外の研究責任者及び当該研究責任者が所属する研究機関に関する情報（多施設共同臨床研究に該当する場合は、以下の項目を記載すること。）

研究責任者①	所属部局の所在地	(郵便番号 )
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関①	所在地	(郵便番号 )
	名 称	
	連絡先	(電話番号 )

研究責任者②	所属部局の所在地	(郵便番号 )
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関②	所在地	(郵便番号 )
	名 称	
	連絡先	(電話番号 )

研究責任者③	所属部局の所在地	(郵便番号 )
	所属機関・部局・職	
	氏 名	
研究機関③	所在地	(郵便番号 )
	名 称	
	連絡先	(電話番号 )

5. 倫理審査委員会の見解

倫理審査委員会が 研究計画の実施を
----------------------

適当と認める理由	倫理審査委員会の長の職名	氏 名
		(印)

6. 遺伝子治療臨床研究計画の概要

研究の区分	治療に係る臨床研究	予防に係る臨床研究
研究の目的及び意義		
対象疾患及びその選定理由		
被験者の選定方法及び目標被験者数		
導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法		
実施方法		

特殊な投与機器又は医療材料	使用の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	機器等の概要		
特性解析と品質試験の概要			
安全性、有効性及び生体内分布の評価のために実施された非臨床試験一覧			
遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由			
情報公開の方法			

被験者が受ける経済的負担の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
被験者が受ける謝礼の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
重篤な有害事象が発生した際の対応			
研究によって生じた健康被害に対する補償の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
研究実施後における医療の提供について			
業務委託の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究への活用の可能性又は他の研究機関への提供の可能性	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
監査の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
備考 (共同研究機関の実施状況等)			

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
2. この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。

3. 字は墨・インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
4. 各項目数行程度で簡潔に記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
5. 多施設共同臨床研究に該当する場合は、備考欄に共同研究機関の実施状況（実施の状況、申請予定等）を記載すること。

研究計画書に係る記載事項チェックリスト

研究計画書に記載しなければならない事項	研究計画書内の主な対応頁*
1 遺伝子治療等臨床研究の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「〇.〇.〇 ×××× (P.〇〇)」</li> <li>・別紙（別添）〇〇</li> <li>・該当なし（△△△のため。）</li> </ul>
2 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割	
(1) 研究責任者の氏名	
(2) 研究責任者以外の研究者の氏名及びその担当する役割	
3 研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地	
4 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義	
5 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間	
(1) 遺伝子治療等臨床研究を含む全体の治療計画	
(2) 遺伝子治療等臨床研究の実施方法	
① 対照群の設置方法	
② 被験者への遺伝子導入方法（品質、安全性、有効性及び非臨床試験に関する事項を除く。）	
③ 前処置及び併用療法の有無	
④ 臨床検査項目及び観察項目	
⑤ 予測される副作用及びその対処方法	
⑥ 遺伝子治療等臨床研究の評価方法、評価基準及び中止判断基準	
⑦ 症例記録に関する記録用紙等の様式	
(3) 研究期間及び目標被験者数	
6 対象疾患及びその選定理由	
(1) 対象疾患に関する現時点での知見	
(2) 当該遺伝子治療等臨床研究の概要	
(3) 他の治療法との比較及び遺伝子治療を選択した理由	
7 被験者の選定方針	
8 導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法	
(1) 開発の経緯	
(2) 導入する遺伝子	
1) 遺伝子治療用ベクターの遺伝子構造	
2) 導入遺伝子の由来及び構造と機能	
3) 発現調節エレメントの構造と機能	
4) 導入遺伝子からの発現産物の構造と機能	
5) その他のエレメント及び翻訳可能領域の配置と機能	
(3) 遺伝子の導入方法	
1) ウイルスベクターを用いて遺伝子導入を行う場合	
イ ウイルスベクターの由来、粒子構造と機能	
ロ ウイルスベクターの製造方法	

	① 製造に用いる原材料	
	② ウイルスペクターの製造に用いるプラスミドやウイルス、細胞等の構築方法及びバンクシステム	
	③ ウイルスペクターの製造工程と工程管理	
2) ウイルスペクター以外の方法を用いて遺伝子導入を行う場合		
	イ 遺伝子導入方法	
	ロ プラスミドベクター及びキャリアーの作製方法	
	① 製造に用いる原材料	
	② プラスミドベクターの構築方法及びバンクシステム	
	③ キャリアーの構造又は組成（キャリアーを用いて遺伝子導入する場合）	
	④ プラスミドベクターの製造工程と工程管理	
(4) 被験者に投与する最終産物の組成		
9 特性解析と品質試験		
(1) ウイルスペクターや非ウイルスベクターの特性解析と品質試験		
1) 特性解析		
2) 感染性因子に関する試験		
	① 無菌試験（細菌及びカビの試験）	
	② マイコプラズマ否定試験	
	③ 迷入感染性因子（ウイルス）試験	
	④ 増殖性ウイルス試験（ウイルスベクターの場合）	
3) 純度試験（不純物試験）		
4) 力価・生物活性（導入遺伝子の活性を含む。）		
5) 含量（投与における物理量等）		
6) 製品の特性に応じて実施する試験		
7) 安定性		
10 被験者への投与に用いられる特殊な機器や医療材料		
11 非臨床試験における安全性及び有効性の評価		
(1) 臨床的有效性を予測するための試験		
(2) 生体内分布		
(3) 非臨床試験における安全性の評価		
1) 一般毒性		
2) その他		
	① 免疫原性	
	② 造腫瘍性	
	③ 生殖細胞への意図しない組込みリスク	
	④ 併用療法における安全性評価	
(4) 非臨床試験の成績の総括		
12 遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由		
13 第二十二に規定するインフォームド・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。）	
14	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	
15	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	
16	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	
17	研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容及び方法	
18	研究の資金源等、研究機関の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況	
19	遺伝子治療等臨床研究に関する情報公開の方法	
20	被験者等及びその関係者からの相談等への対応	
21	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、第二十三の規定による手続（第二十二及び第二十三の規定による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。）	
22	インフォームド・アセントを得る場合には、第二十三の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	
23	被験者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	
24	重篤な有害事象が発生した際の対応	
25	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	
26	被験者への遺伝子治療等臨床研究の実施後における医療の提供に関する対応	
27	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	
28	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、当該業務内容及び委託先の監督方法	
29	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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
30	第三十四の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順	
31	その他必要な事項	

※ 各「研究計画書に記載しなければならない事項」について、研究計画書内の主な対応頁を記載すること。対応する別紙や別添資料がある場合はそれらの名称を記載すること。また、研究計画書に記載しなければならない事項について、当該研究計画書に該当する項目がない場合は、「該当なし」と記入すること。

なお、各研究計画書に記載しなければならない事項について、上記以外に特筆すべき内容がある場合は、各事項欄に簡潔に追記すること。



別表1 研究計画書に記載しなければならない事項及びその内容

事項	内容
1 遺伝子治療等臨床研究の名称	
2 研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割	(1) 研究責任者の氏名 (2) 研究責任者以外の研究者の氏名及びその担当する役割
3 研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地	
4 遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義	
5 遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間	(1) 遺伝子治療等臨床研究を含む全体の治療計画 (2) 遺伝子治療等臨床研究の実施方法 ① 対照群の設置方法 ② 被験者への遺伝子導入方法（品質、安全性、有効性及び非臨床試験に関する事項を除く。） ③ 前処置及び併用療法の有無 ④ 臨床検査項目及び観察項目 ⑤ 予測される副作用及びその対処方法 ⑥ 遺伝子治療等臨床研究の評価方法、評価基準及び中止判断基準 ⑦ 症例記録に関する記録用紙等の様式 (3) 研究期間及び目標被験者数
6 対象疾患及びその選定理由	(1) 対象疾患に関する現時点での知見 (2) 当該遺伝子治療等臨床研究の概要 (3) 他の治療法との比較及び遺伝子治療を選択した理由
7 被験者の選定方針	被験者の選択基準及び除外基準
8 導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法 (※)	
(1) 開発の経緯	当該導入遺伝子及び当該遺伝子導入方法を選択した理由やベクターに関する安全性情報等
(2) 導入する遺伝子	1) 遺伝子治療用ベクターの遺伝子構造

	2) 導入遺伝子の由来及び構造と機能 3) 発現調節エレメントの構造と機能 4) 導入遺伝子からの発現産物の構造と機能 5) その他のエレメント及び翻訳可能領域の配置と機能
(3) 遺伝子の導入方法	1) <u>ウイルスベクターを用いて遺伝子導入を行う場合</u> イ ウイルスベクターの由来、粒子構造と機能 ロ ウイルスベクターの製造方法 ① 製造に用いる原材料 ② ウイルスベクターの製造に用いるプラスミドやウイルス、細胞等の構築方法及びバンクシステム ③ ウイルスベクターの製造工程と工程管理 2) <u>ウイルスベクター以外の方法を用いて遺伝子導入を行う場合</u> イ 遺伝子導入方法 ロ プラスミドベクター及びキャリアーの作製方法 ① 製造に用いる原材料 ② プラスミドベクターの構築方法及びバンクシステム ③ キャリアーの構造又は組成(キャリアーを用いて遺伝子導入する場合) ④ プラスミドベクターの製造工程と工程管理 【参考】 3) <u>体外で目的細胞に遺伝子導入を行う場合(ex vivo 遺伝子治療等臨床研究の場合)</u> イ 標的とする細胞の種類、採取法及び加工方法 ロ ドナーの適格性 ハ 遺伝子導入細胞の加工方法（遺伝子導

	入操作及び細胞培養)
(4) 被験者に投与する最終産物の組成	
9 特性解析と品質試験 (※)	<p>(1) ウイルスペクターや非ウイルスベクターの特性解析と品質試験</p> <p>1) 特性解析</p> <p>2) 感染性因子に関する試験</p> <p>① 無菌試験 (細菌及びカビの試験)</p> <p>② マイコプラズマ否定試験</p> <p>③ 迷入感染性因子(ウイルス)試験</p> <p>④ 増殖性ウイルス試験(ウイルスベクターの場合)</p> <p>3) 純度試験 (不純物試験)</p> <p>4) 力価・生物活性 (導入遺伝子の活性を含む。)</p> <p>5) 含量 (投与における物理量等)</p> <p>6) 製品の特性に応じて実施する試験</p> <p>7) 安定性</p> <p>【参考】</p> <p>(2) 遺伝子導入細胞の特性解析と品質試験 (ex vivo 遺伝子治療等臨床研究の場合)</p> <p>遺伝子導入細胞の特性解析と品質試験</p> <p>1) 特性解析</p> <p>2) 感染性因子に関する試験</p> <p>① 無菌試験 (細菌及びカビの試験)</p> <p>② マイコプラズマ否定試験</p> <p>③ 迷入感染性因子(ウイルス)試験</p> <p>④ 増殖性ウイルス試験(ウイルスベクターの場合)</p> <p>3) 純度試験 (不純物試験)</p> <p>4) 細胞数</p>

	5) 生存率
	6) 力価・生物活性
	7) 安定性
10 被験者への投与に用いられる特殊な機器や医療材料 (※)	
11 非臨床試験における安全性及び有効性の評価 (※)	
(1) 臨床的有效性を予測するための試験	
(2) 生体内分布	
(3) 非臨床試験における安全性の評価	<p>1) 一般毒性</p> <p>2) その他</p> <p>① 免疫原性</p> <p>② 造腫瘍性</p> <p>③ 生殖細胞への意図しない組み込みリスク</p> <p>④ 併用療法における安全性評価</p>
(4) 非臨床試験の成績の総括	臨床研究を安全に実施できるとした根拠並びに臨床初期投与量及びその妥当性
12 遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由	
13 第二十二に規定するインフォームド・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。)	
14 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む。)	
15 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	
16 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	
17 研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容及び方法	
18 研究の資金源等、研究機関の遺伝子	

治療等臨床研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況	
19 遺伝子治療等臨床研究に関する情報公開の方法	
20 被験者等及びその関係者からの相談等への対応	
21 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、第二十三の規定による手続（第二十二及び第二十三の規定による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。）	
22 インフォームド・アセントを得る場合には、第二十三の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	
23 被験者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	
24 重篤な有害事象が発生した際の対応	
25 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	
26 被験者への遺伝子治療等臨床研究の実施後における医療の提供に関する対応	
27 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	※当該研究において、ヒトゲノム・遺伝子の解析を行う予定があり、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は本項目を記載すること。単に、導入遺伝子がゲノムに組み込まれる可能性をもって本項目を記載する必要はない。
28 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、当該業務内容及び委託先の監督方法	
29 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
30 第三十四の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順	
31 その他必要な事項	

（※）の項目の記載に当たっては、別表1の別添「遺伝子治療等臨床研究計画書に係る品質及び安全性に関する評価項目の記載における留意事項について」を参照すること。

別表2 研究計画書に添付しなければならない資料及びその内容

資料	内容
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 研究機関における当該遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験及び安全性に関する研究の成果がある場合には、当該試験及び研究の成果*1、*2	<p>(1) 培養細胞や実験動物を用いた研究の成果</p> <p>① 研究の概要に加え、培養細胞における遺伝子導入効率及び導入された遺伝子の発現とその持続性、導入された遺伝子により発現されたタンパク質等の機能等についての詳細な研究成果</p> <p>② 臨床研究における有効性の示唆、又は安全性の担保に関し、研究機関等で得られている詳細なデータ及びその総括</p> <p>(2) 関連する研究成果についての投稿論文等の情報</p>
4 遺伝子治療等臨床研究に関連する研究機関以外の国内外の研究状況	特に同一のベクター又は当該ベクターの基になったベクターを用いて実施された国内外の研究状況
5 インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式	インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式（インフォームド・アセントを受ける場合はインフォームド・アセントにおける説明文書及び同意文書様式も含む。）
6 その他必要な資料*2	<p>(1) 類似の遺伝子治療等臨床研究の成果</p> <p>(2) ベクターの全塩基配列</p> <p>(3) ベクター作製方法に関する詳細な情報</p> <p>(4) ベクターの試験成績書（ベクターの品質試験やベクターの安全性試験を含む。）</p> <p>(5) 遺伝子導入細胞の詳細な調製方法（培地、培養方法等の資料や遺伝子導入細胞の試験成績を含む。）</p> <p>(6) 個人情報取扱実施規程</p>

\*1：外部機関より導入したベクターを使用する研究の場合は、導入先から得た詳細なデー

タを添付すること。

\*2：必要となる資料の範囲は目的とする遺伝子治療等ベクターの特性に応じて異なるため、全ての研究においてこれら全ての資料の提出を求めるものではなく、実施する研究に応じて必要と判断される資料を提出すること。

## 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件 新旧対照条文

◎ 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） 抄

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>目次</p> <p><u>第一章 総則</u></p> <p>第一 目的</p> <p>第二 用語の定義</p> <p>第三 適用範囲</p> <p>第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件</p> <p>第五 有効性及び安全性</p> <p>第六 品質等の確認</p> <p>第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止</p> <p>第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保</p> <p>第九 公衆衛生上の安全の確保</p> <p>第十 情報の公開</p> <p>第十一 被験者の選定</p> <p>第二章 研究者等の責務等</p>	<p>目次</p> <p><u>第一章 総則</u></p> <p>第一 目的</p> <p>第二 用語の定義</p> <p>第三 適用範囲</p> <p>第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件</p> <p>第五 有効性及び安全性</p> <p>第六 品質等の確認</p> <p>第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止</p> <p>第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保</p> <p>第九 公衆衛生上の安全の確保</p> <p>第十 情報の公開</p> <p>第十一 被験者の選定</p> <p>第二章 研究者等の責務等</p>

第十二 研究者の基本的責務等

第十三 研究責任者の責務

第十四 総括責任者の責務

第十五 研究機関

第十六 研究機関の長の責務

### 第三章 研究計画書

第十七 研究計画書に関する手続

第十八 研究計画書の記載事項

第十九 研究に関する登録・公表

### 第四章 倫理審査委員会

第二十 倫理審査委員会の設置等

第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

### 第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第二十三 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

### 第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 厚生労働大臣の意見

第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

第二十六 厚生労働大臣の調査等

### 第七章 個人情報等及び匿名加工情報

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

第二十八 安全管理

第十二 研究者の基本的責務等

第十三 研究責任者の責務

第十四 総括責任者の責務

第十五 研究機関

第十六 研究機関の長の責務

### 第三章 研究計画書

第十七 研究計画書に関する手続

第十八 研究計画書の記載事項

第十九 研究に関する登録・公表

### 第四章 倫理審査委員会

第二十 倫理審査委員会の設置等

第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

### 第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第二十三 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

### 第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 厚生労働大臣の意見

第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の意見

第二十六 厚生労働大臣の調査等

### 第七章 個人情報等

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

第二十八 安全管理

第二十九 保有する個人情報の開示等

第三十 匿名加工情報の取扱い

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十一 重篤な有害事象への対応

第九章 研究の信頼性確保

第三十二 利益相反の管理

第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管

第三十四 モニタリング及び監査

第十章 雑則

第三十五 啓発普及

第三十六 施行期日

第三十七 経過措置

第一章 総則

第一 (略)

第二 用語の定義

一～十六 (略)

十七 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次に掲げる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）その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。十八②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若

第二十九 保有する個人情報の開示等

第八章 重篤な有害事象への対応

第三十 重篤な有害事象への対応

第九章 研究の信頼性確保

第三十一 利益相反の管理

第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管

第三十三 モニタリング及び監査

第十章 雑則

第三十四 啓発普及

第三十五 施行期日

第三十六 経過措置

第一章 総則

第一 (略)

第二 用語の定義

一～十六 (略)

十七 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、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。

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

十八 この指針において「個人識別符号」とは、次に掲げる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条に規定するものをいう。

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

十九 （略）

二十 この指針において「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別

（新設）

十八 （略）

十九 この指針において「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は



符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該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。

(削る)

二十一 この指針において「対応表」とは、匿名化された情報から、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。

二十二 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(個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に規定する個人情報に限る。以下この二十二において同じ。)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に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(同法の規定の適用を受けるものに限る。)をいう。

① 十八①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

一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人情報等のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

二十 この指針において「連結可能匿名化」とは、必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。

(新設)

。 ) 。

② 十八②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。）。

二十三 この指針において、「非識別加工情報」とは、次に掲げる個人情報（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）又は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）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この二十三において同じ。）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に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（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律又は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の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① 十八①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 十八②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。)

二十四～二十七 (略)

### 第三 適用範囲

#### 一 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十五までの規定は、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

#### 二 (略)

第四～第十一 (略)

第二章 (略)

### 第三章 研究計画書

#### 第十七 (略)

#### 第十八 研究計画書の記載事項

一 第十七の一の 1 の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

①～⑳ (略)

二十一～二十四 (略)

### 第三 適用範囲

#### 一 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十四までの規定は、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）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

#### 二 (略)

第四～第十一 (略)

第二章 (略)

### 第三章 研究計画書

#### 第十七 (略)

#### 第十八 研究計画書の記載事項

一 第十七の一の 1 の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

①～⑳ (略)

③⑩ 第三十四の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

③⑪ (略)

二・三 (略)

第十九 (略)

第四章 (略)

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が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受けた研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、三の規定によ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。

なお、研究者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、提供に関する記録を作成しなければならない。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3年を経過した日までの期間保存しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・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

③⑩ 第三十三の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

③⑪ (略)

二・三 (略)

第十九 (略)

第四章 (略)

第五章 インフォームド・コンセント等

第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

二 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者等が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受けた研究計画書に定めるところにより、あらかじめ、三の規定によ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。

適切な手続き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。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

。

二～五 (略)

#### 六 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該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場合若しくは同規則に定める基準に適合する体制を整備している場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、被験者等の適切な同意を受けなければならない。

また、研究者等は、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。

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3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)又(2)のいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

二～五 (略)

(新設)

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、アからエまでの事項を被験者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの被験者の試料・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

。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ 提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 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り、かつ、アからカまでの事項を被験者等に通知し、又は公開し、かつ、海外にある当該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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（海外にある者に提供する方法を含む。）

イ 提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 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

オ 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こと。

カ オの被験者又はその代理人の求めを受け付ける方法

## 第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 (略)

第二十五 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、第十六の四の3及び第三十一の四の3の規定に基づき研究機関の長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。

第二十六 (略)

## 第七章 個人情報等及び匿名加工情報

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

一 研究者及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、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及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

二 (略)

## 第六章 厚生労働大臣の意見等

第二十四 (略)

第二十五 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、第十六の四の3及び第三十の四の3の規定に基づき研究機関の長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。

第二十六 (略)

## 第七章 個人情報等

第二十七 個人情報等に係る基本的責務

一 研究者及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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) 及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

二 (略)

第二十八 (略)

第二十九 保有する個人情報の開示等

一 (略)

二 開示等への求めの対応

1 ～ 5 (略)

6 研究機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第二十二の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への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、当該試料・情報の他の研究機関への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とるときは、この限りでない。

7 研究機関の長は、6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他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、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を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をと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、理解を得るよう努めなければならない。

第二十八 (略)

第二十九 保有する個人情報の開示等

一 (略)

二 開示等への求めの対応

1 ～ 5 (略)

6 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第二十二の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への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、当該試料・情報の他の研究機関への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とるときは、この限りでない。

7 研究機関の長は、6の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・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他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、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を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をと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、理解を得るよう努めなければならない。



第三十 匿名加工情報の取扱い

- 一 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目的である者に限る。以下この第三十において同じ。）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。
- 二 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一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。
- 三 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。
- 四 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該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

(新設)

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。

五 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該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。

六 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。

七 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第三十において同じ。）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。

八 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該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、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは一の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合

してはならない。

九 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、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、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の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。

## 第八章 重篤な有害事象への対応

### 第三十一 (略)

## 第九章 研究の信頼性確保

### 第三十二 (略)

### 第三十三 研究に係る試料及び情報等の保管

一 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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

二～四 (略)

五 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少なくとも10年

## 第八章 重篤な有害事象への対応

### 第三十 (略)

## 第九章 研究の信頼性確保

### 第三十一 (略)

### 第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管

一 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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

二～四 (略)

五 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少なくとも10年

以上の必要とされる期間保存するものとする。また、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。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、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。

六 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。

第三十四 (略)

第十章 雑則

第三十五～第三十七 (略)

以上の必要とされる期間保存するものとする。また、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。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。

六 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を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第三十三 (略)

第十章 雑則

第三十四～第三十六 (略)