

「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
第一章 総則			
第一 目的	この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療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。	この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療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。	
第二 定義	一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として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及び次の二に定める遺伝子標識をいう。	一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として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及び次の二に定める遺伝子標識をいう。	
	二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。	二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。	
	三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。	三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。	
	四 この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。	四 この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。	
	五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。	五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。	
		六 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（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。）をいう。	○ 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法第2条、定義を踏まえ規定。
		七 この指針において「保有する個人情報」とは、実施施設の長、総括責任者又は研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人情報をいう。	○ 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法第2条、定義を踏まえ改正。

「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>第三 対象疾患等</p> <p>一 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限られるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。 3 被験者にとって遺伝子治療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に予測されるものであること。 <p>二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限られるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 2 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。 	<p>一 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限られるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。 3 被験者にとって遺伝子治療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に予測されるものであること。 <p>二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限られるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。 2 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。 	
<p>第四 有効性及び安全性</p> <p>遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限られるものとする。</p>	<p>遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限られるものとする。</p>	
<p>第五 品質等の確認</p> <p>遺伝子治療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については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）第十七条第一項において求められる水準に達している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に限られるものとする。</p>	<p>遺伝子治療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については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）第十七条第一項において求められる水準に達している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に限られるものとする。</p>	
<p>第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止</p> <p>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。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならないものとする。</p>	<p>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。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならないものとする。</p>	
<p>第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保</p> <p>遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならないものとする。</p>	<p>遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならないものとする。</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
第八 公衆衛生上の安全の確保	遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならないものとする。	遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならないものとする。	
第二章 被験者の人権保護			
第一 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、慎重に検討されるものとする。	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、慎重に検討されるものとする。	
第二 被験者の同意	<p>一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。</p> <p>二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。</p>	<p>一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。</p> <p>二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合であって、<u>審査委員会の審査を受けた</u>うえで、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。</p>	○法定代理人等の同意について審査委員会において審査することを条件に加える。

「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>第三 被験者に対する説明事項</p>	<p>総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法 二 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険 三 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険 四 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。 六 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項 	<p>総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法 二 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名 三 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険 四 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。 六 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。 七 個人情報保護に関し必要な事項 八 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項 <p>＜個人情報保護に関し必要な事項に関する細則＞ <u>個人情報保護に関し必要な事項には、次に掲げる事項が含まれる。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 一 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤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 二 個人情報を第三者（本章第二の二に定めるものを除く。）へ提供する可能性があり、第六章第七の1から4に掲げる事項に該当しない場合には、当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など） 三 第六章第八の一、第九の一又は第十の一若しくは二の規定による求めに応じる手続を定める場合は当該方法、手数料を徴収する場合はその額等を含む） 四 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先 	<p>○ 法第24条、保有個人データに関する事項の公表等、法第29条、開示等の求めに応じる手続、法第30条、手数料を踏まえ規定。</p>
<p>第三章 研究及び審査の体制</p>			
<p>第一 研究者</p>	<p>一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施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、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。</p>	<p>一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施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、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。</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
	二 研究者は、遺伝子治療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。	二 研究者は、遺伝子治療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。	
第二 総括責任者	<p>一 総括責任者は、次の業務を行うものとする。</p> <p>1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、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検討すること。</p> <p>2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。</p> <p>3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。</p> <p>4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。</p> <p>5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。</p> <p>6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。</p> <p>二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。</p>	<p>一 総括責任者は、次の業務を行うものとする。</p> <p>1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、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検討すること。</p> <p>2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。</p> <p>3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。</p> <p>4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。</p> <p>5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。</p> <p>6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。</p> <p>二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。</p>	
第三 実施施設	<p>実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>一 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能力及び施設機能を備えたものであること。</p> <p>二 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能力及び施設機能を備えたものであること。</p> <p>三 審査委員会が置かれているものであること。</p>	<p>実施施設は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>一 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能力及び施設機能を備えたものであること。</p> <p>二 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能力及び施設機能を備えたものであること。</p> <p>三 審査委員会が置かれているものであること。</p>	
第四 実施施設の長	<p>実施施設の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。</p> <p>二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。</p>	<p>実施施設の長は、次の業務を行うものとする。</p> <p>一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。</p> <p>二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。</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>三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</p> <p>五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。</p>	<p>三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。</p> <p>五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。</p> <p>六 「第六章 個人情報保護に関する措置」に定められていること。</p>	
第五 審査委員会	<p>一 審査委員会は、次の業務を行うものとする。</p> <p>1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。</p> <p>二 審査委員会は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医、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を含めて構成されるものであること。</p> <p>2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。</p>	<p>一 審査委員会は、次の業務を行うものとする。</p> <p>1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。</p> <p>二 審査委員会は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患に係る臨床医、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を含めて構成されるものであること。</p> <p>2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。</p>	