

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

○厚生労働省告示第百三三号

遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成三十一年厚生労働省告示第四十八号）の一部を次の表のように改正し、令和五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の規定により実施している研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限る、なお従前の例によることができる。

令和五年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等</p> <p>第1節～第3節 (略)</p> <p>第4節 インフォームド・コンセント等</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 <u>代諾者から</u>インフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <p>第5節～第9節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1節 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される遺伝子治療等臨床研究</p> <p>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。</p> <p>2 (略)</p>	<p>目次</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 遺伝子治療等臨床研究に関し遵守すべき事項等</p> <p>第1節～第3節 (略)</p> <p>第4節 インフォームド・コンセント等</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 <u>代諾者からの</u>インフォームド・コンセントを受ける場合の手続等</p> <p>第5節～第9節 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1節 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される遺伝子治療等臨床研究</p> <p>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<u>外国の研究機関により</u>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。</p> <p>2 (略)</p>

3 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（日本国外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) (略)

第4～第11 (略)

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～第4 (略)

第5 研究機関の長の責務

(略)

1 (略)

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)・(2) (略)

(3) 当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること。

(4)～(8) (略)

3 (略)

第2節 研究計画書

第1 (略)

第2 研究計画書の記載事項

3 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) (略)

第4～第11 (略)

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～第4 (略)

第5 研究機関の長の責務

(略)

1 (略)

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)・(2) (略)

(新設)

(3)～(7) (略)

3 (略)

第2節 研究計画書

第1 (略)

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)～(25) (略)

(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並びに新たに実施される研究及び提供先を被験者等が確認する方法

(27)・(28) (略)

2 (略)

第3 (略)

第3節 倫理審査委員会

第1 (略)

第2 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1)～(3) (略)

(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ことを知った場合には、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) (略)

2～4 (略)

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・2 (略)

3 説明事項

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)～(25) (略)

(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)・(28) (略)

2 (略)

第3 (略)

第3節 倫理審査委員会

第1 (略)

第2 倫理審査委員会の役割・責務等

1 役割・責務

(1)～(3) (略)

(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) (略)

2～4 (略)

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・2 (略)

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)～(16) (略)

(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並びに新たに実施される研究及び提供先を被験者等が確認する方法

(18) (略)

(19) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、第2章第4節第1の6(3)に規定する事項

4・5 (略)

6 外国にある者に試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 研究責任者等は、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この6において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この(1)、(2)及び(3)において同じ。）に対し、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、当該者に当該試料・情報を提供することについて、あらかじめ、被験者等の同意を受けなければならない。

(2) (1)により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難であって次のいずれかに該当

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)～(16) (略)

(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) (略)

(新設)

4・5 (略)

6 外国にある者に試料・情報を提供する場合の取扱い

(1) 研究責任者等は、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この6において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この(1)並びに(2)及び(3)において同じ。）に対し、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、当該者に当該試料・情報を提供することについて、被験者等の同意を受けなければならない。

(2) (1)により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難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・情報が次に掲げる要件を満たすとき

(イ)・(ロ) (略)

ロ 次の(イ)から(ハ)までに掲げる要件の全てを満たしていることについて、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とき

(イ) (略)

(ロ) 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、次の①から⑨までに掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていること

①・② (略)

③ 試料・情報の提供を開始する予定日

④～⑦ (略)

⑧ ⑦の被験者等の求めを受け付ける方法

⑨ 第2章第4節第1の6(3)に規定する事項

(ハ) (略)

(3) 研究責任者等は、(1)により被験者等の同意を受けようとする場合又は(2)（イの場合を除く。）により外国にある者に試料・情報を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。

。

イ～ハ (略)

(4) (略)

第2 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1・2 (略)

第5節 (略)

第6節 個人情報等及び試料に係る基本的責務

第1・第2 (略)

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・情報が次に掲げる要件を満たすこと

(イ)・(ロ) (略)

ロ 次の(イ)から(ハ)までに掲げる要件の全てを満たしていることについて、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) (略)

(ロ) 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、次の①から⑦までに掲げる全ての事項を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていること

①・② (略)

(新設)

③～⑥ (略)

⑦ ⑥の被験者等の求めを受け付ける方法

(新設)

(3) 研究責任者等は、(1)により被験者等の同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。

イ～ハ (略)

(4) (略)

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・2 (略)

第5節 (略)

第6節 個人情報等及び試料に係る基本的責務

第1・第2 (略)

### 第3 死者の試料・情報の保護

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### 第7節～第9節 (略)

### 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～第4 (略)

#### 第5 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、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この第5において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この1、2及び3において同じ。）に対し、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、当該者に当該試料・情報を提供することについて、あらかじめ、被験者等の同意を受けなければならない。
- 2 1により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難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。

### 第3 死者の試料・情報の保護

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### 第7節～第9節 (略)

### 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～第4 (略)

#### 第5 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、外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下この第5において同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第16条各号に掲げる基準のいずれかに適合する体制を整備している者を除く。以下この1並びに2及び3において同じ。）に対し、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、当該者に当該試料・情報を提供することについて、被験者等の同意を受けなければならない。
- 2 1により被験者等の同意を受けようとする場合に、当該同意を受けることが困難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・情報が次に掲げる要件を満たすとき  
イ・ロ (略)
- (2) 次のイからハまでに掲げる要件の全てを満たしていることについて、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とき  
イ (略)  
ロ 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、次に掲げる事項を全て被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていること  
(イ)・(ロ) (略)  
(ハ) 試料・情報の提供を開始する予定日  
(ニ)～(ト) (略)  
(チ) (ト)の被験者等の求めを受け付ける方法  
(リ) 第3章第5の3に規定する事項  
ハ (略)
- 3 研究責任者等は、1又は2 ((1)による場合を除く。)により外国にある者に試料・情報を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。
- (1)～(3) (略)
- 4 (略)
- 第6～第11 (略)

- (1) 当該試料・情報が次に掲げる要件を満たすこと  
イ・ロ (略)
- (2) 次のイからハまでに掲げる要件の全てを満たしていることについて、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 (略)  
ロ 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、次に掲げる事項を全て被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていること  
(イ)・(ロ) (略)  
(新設)  
(ハ)～(ハ) (略)  
(ト) (ハ)の被験者等の求めを受け付ける方法  
(新設)  
ハ (略)
- 3 研究責任者等は、1により被験者等の同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。
- (1)～(3) (略)
- 4 (略)
- 第6～第11 (略)