第一　調査研究を行う者が調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについてのインフォームド・コンセントの取得等の実施

がんに係る調査研究を行う者が、施行日前に開始された当該がんに係る調査研究において、調査研究対象者から当該研究に参加することについて同意を得る際に、調査研究対象者を追跡し、調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省厚生労働省告示第三号）第5章に即して、調査研究対象者等（調査研究対象者並びに調査研究対象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、当該調査研究対象者がんに係る情報の取得に係るインフォームド・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、当該調査研究対象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。以下同じ。）からインフォームド・コンセントの取得等を実施しているとき。

第二　調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等の措置

次に掲げる措置を講ずるとき。

一　適切な情報公開

がんに係る調査研究を行う者が、調査研究対象者に係る全国がん登録情報等の提供を受けるに当たり、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開するとき。

(1)　調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受けるときその他の調査研究の概要に関するとき

(2)　全国がん登録情報等の利用目的

(3)　全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関するとき

(4)　施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び本指針の概要

二　調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されるときについて拒否できる機会の保障

がんに係る調査研究を行う者に調査研究対象者に係る全国がん登録情報等が提供されるときについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開するとき。

(1)　迅速に対応できる事務局の連絡先

(2)　全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されるときを拒否するときにより調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

なお、当該機会を保障するに当たっては、あらかじめ拒否をするための文書様式を用意するときなどにより、研究対象者等が容易に拒否できるようにするとき。

○厚生労働省告示第四百七十二号

がん登録等の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第三百二十三号）第十一条の規定に基づき、がん登録等の推進に関する法律施行令第十一条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を次のように定め、平成二十八年一月一日から適用する。

平成二十七年十二月十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

がん登録等の推進に関する法律施行令第十一条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準

がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号。以下「法」という。）第四十条第一項の規定による補助は、国が予算の範囲内において行うものとし、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成二十七年政令第三百二十三号）第十一条の算定した額は、次に掲げる額のうちいずれか少ない額とする。

一　法第二章第二節の規定により都道府県知事が実施する事務の実施に必要と認められる額

二　都道府県が法第二章第二節の規定により実施する事務の実施に必要と認める経費のうち国の補助の対象となる経費の額（その経費のための収入があると見込まれるときは、その見込まれる収入の額を控除した額）

○厚生労働省・環境省告示第四号

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第四条第一項の規定に基づき、平成二十七年十二月三日付けをもって次の第一種使用規程の承認をしたので、同法第八条の規定に基づき告示する。

平成二十七年十二月十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久
環境大臣臨時代理
国務大臣　石井　啓一

承認番号　15－36Ｖ－0003

承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社　代表取締役　高橋　栄一 東京都千代田区丸の内１丁目７番地12号　サピアタワー
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	２つのα34.5遺伝子及びα47遺伝子を欠失し、２つのγ34.5遺伝子領域にヒト顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子をコードする配列が挿入されたＪＳ１株に由来する遺伝子組換え１型単純ヘルペスウイルス（ＪＳ１／ｔｃＰ34.5－／ｔｃＰ47－／ｈＧＭ－ＣＳＦ）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	ヒトの治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	保管 (1)　本遺伝子組換え生物等の保管は、遺伝子組換え生物等である旨を表示した容器の中でバイアルに密封された状態で、治療施設内の適切に管理された冷凍庫において行う。 運搬 (2)　本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、密封した状態で行う。 投与液の調製 (3)　本遺伝子組換え生物等溶液の希釈は、治療施設内の安全キャビネット内で行う。 投与 (4)　本遺伝子組換え生物等の投与は、治療施設内で、固形がん患者の腫瘍内に直接注入することにより行う。 (5)　(4)の投与を受けた患者の注入部位は、注入後、消毒用アルコールで拭い、乾いた密閉ドレッシング材で覆う。 患者等の管理 (6)　(5)の密閉とされる期間継続する。 (7)　本遺伝子組換え生物等の使用等によるヘルペス感染症の発生が疑われた場合には、発生部位から検体採取を行い、遺伝子組換え生物等の有無の確認を行う。 患者検体の取扱い (8)　試験のために患者から採取した検体は、治療施設の規定に従って取り扱う。 感染性廃棄物等の処理 (9)　本遺伝子組換え生物等が付着した可能性のある機器及び器材の廃棄は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）に基づき治療施設で定められている医療廃棄物の管理に係る規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従って行う。