

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（概要）（案）

令和3年11月●日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

1. 改正の趣旨

- 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）の施行及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部が令和4年4月1日に施行することに伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「改正後個人情報法」という。）の規定を踏まえ、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。以下「指針」という。）」の個人に関する情報及びその取扱いにかかる規定等を見直すもの。

2. 改正の内容（案）

(1) 指針の体系に係る規定の見直し

① 用語の整理【現行指針第1章第1節第2関係】

- イ 指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語の定義・用い方に合わせる。
- ロ 死者の情報については、指針に定義規定をおかない。なお、死者の試料・情報を用いる研究については、指針の規定に準じて生存する個人の試料・情報と同様に取り扱う旨の規定をおく。
- ハ 「匿名化」の用語は用いず、匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う。
- ニ 指針上の「対応表」は、改正後個人情報法上の「匿名加工情報」・「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。
- ホ 個人に関する情報に係る用語を含む規定について、上記整理を踏まえた所要の見直しを行う。

② 指針における個人情報の管理主体【現行指針第1章第1節第5関係】

- 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長とする。

(2) 外国にある者に試料・情報を提供する場合のインフォームド・コンセントを受ける手続等の見直し【現行指針第2章第4節第1の6関係】

- イ 外国にある者に試料・情報を提供する場合には、引き続き、現行指針の規定を維持し、原則として、被験者等の適切な同意を求めるとし、改正後個人情報法第28条第1項に定める例外要件である改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であっても、(ア) 本人の同意を得た場合、(イ) 個人情報委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合又は(ウ) 我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとする。
- ロ 改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であって(イ)及び(ウ)に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にあつては、倫理審査委員会の意見

を聴いた上で、オプトアウトを許容することとする。

- ハ 改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であっても（ア）の場合には、改正後個人情報法第28条第2項と同様、同意取得にあたっては、外国の名称等の情報を本人に提供する必要があるものとする。
- ニ 改正後個人情報法第27条第1項各号に該当する場合であっても（イ）の場合には、改正後個人情報法第28条第3項と同様、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供する必要があるものとする。
- ホ オプトアウトにおいて被験者等へ通知し又は公開する事項について、現行指針に定める事項から、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者を削除し、改正後個人情報法の内容も踏まえ、試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名、提供される試料・情報の取得の方法を加えるものとする。

（3）「偶発的所見」の用語の見直し【現行指針第2章第2節、同章第4節関係】

現行指針中の「偶発的所見」という用語については、現在一般的に用いられている「二次的所見」に置き換える。

（4）現行指針第2章第6節 個人情報及び匿名加工情報の見直し

- イ 生存する個人に関する情報、死者の情報、人体から取得された試料の保護に関して規定する章とする。
- ロ 生存する個人に関する情報については、指針に規定しない改正後個人情報法の規定の取扱いを含め、改正後個人情報法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針のほか、それら規律を遵守する旨の規定をおく。
- ハ 死者の情報についても、特定の個人を識別することができるものは、生存する個人に関する情報と同様に、改正後個人情報法や条例の規定により適切に取り扱う旨の規定をおく。
- ニ 人体から取得された試料について、他の研究機関への提供は、個人情報の利用停止請求等と同様に、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定をおく。
- ホ 現行指針第2章第6節第2、3及び4に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、改正後個人情報法の規定が適用されることになるため、指針から削除する。
- ヘ 現行指針第2章第6節第1の2に定める個人情報等の適正な取得等については、試料・情報の適正な取得等として、第2章第1節に定める研究者の責務等に規定をおく。

（5）現行指針第3章の見直し

現行指針の第3章に規定のある項目については、第2章と同様の内容を反映する。

（6）経過措置

現行指針の規定により実施中の研究については、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り、なお従前の例によることができることとする。

（7）その他、記載の適正化等、上記を踏まえた所要の見直しを行う。

3. 施行期日

○ 令和4年4月1日