

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（概要）

令和4年〇月〇日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

Ⅰ. 改正の趣旨

- 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）により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。）の一部が改正され、令和5年4月1日に施行されることに伴い、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「指針」という。）について、個情法の改正内容を踏まえ、遺伝子治療等臨床研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いの在り方等の検討を行う必要があることから、「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）において検討がなされてきた。
- 今般、令和4年8月10日に公表された専門委員会の取りまとめ等を踏まえ、指針について所要の改正を行う。

Ⅱ. 改正の内容（案）

- 1. インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）のあり方に係る見直し
 - (1) 被験者等が容易に知り得る状態に置くべき事項の掲載場所に関するルールの策定、HP上での周知等を推進するため、研究機関の長の責務（現行指針第2章第1節第5）に、オプトアウトの適切な実施を確保すべきである旨を明記する。
 - (2) 被験者等から同意を受ける時点では特定されなかった研究を行う場合のオプトアウトが想定される場合（現行指針第2章第4節第1の4）、研究計画書の記載事項（現行指針第2章第2節第2）及びICを受ける際の説明事項（現行指針第2章第4節第1の3）に、新たな研究又は試料・情報の提供先の情報の確認方法（例えば、電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等）を追加する。
 - (3) 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くべき事項（現行指針第2章第4節第1の6（2）ロ（ロ）及び第3章第5の2（2）ロ）として、第三者提供の開始予定日を追加する。
- 2. 外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いに係る見直し
 - (1) ICを受ける際の説明事項（現行指針第2章第4節第1の3）に、外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合の情報提供について加える。
 - (2) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合については、被験者等からその提供について同意を取得する場合だけでなく、オプトアウトによる場合（現行指針第2章第4節第1の6（2）ロ（ロ）及び第3章第5の2（2）ロ）であっても、試料・情報の提供先の国の名称等に関する情報提供を行うこととする。

3. 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。

4. その他

その他所要の改正を行う。

Ⅲ. 根拠規定

行政手続法（平成5年法律第88号）第36条

Ⅳ. 施行期日等

公布日：令和5年1～2月（予定）

施行期日：令和5年4月1日（予定）