

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（第9回） 議事録

1. 日時 令和4年7月27日（水曜日）14時00分～14時56分
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者
(委員) 山口照英委員長、荒戸照世委員、内田恵理子委員
(事務局) 厚生労働省大臣官房厚生科学課
伯野春彦課長、高江慎一研究企画官、有田創課長補佐、竹石遼平課長補佐、鈴木和代課長補佐
4. 議題
遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正に係る検討
5. 配付資料
資料1 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正に係る検討の方向性
参考資料1 : 参照法令等一覧
参考資料2 : 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委員名簿
参考資料3 : 第3回委員会議事概要
6. 議事
○山口委員長 定刻になりましたので、今から第9回「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」を開催させていただければと思います。
本日は、お忙しい中ご出席いただきましてありがとうございます。
本日の会議の様子はYouTubeで配信する形で公開しておりますので、ご了承くださいませ。
最初に、事務局から本日の出席状況と配付資料について説明をお願いします。
○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。
厚生労働省大臣官房厚生科学課の有田でございます。よろしくお願いいたします。
本日は、山口委員長をはじめ3名の委員が出席されています。欠席の委員や途中参加の委員はいらっしゃいません。事務局につきましては、厚生労働省大臣官房厚生科学課が参加しております。なお、参考資料2として、委員名簿とともに事務局の出席者情報を配付しておりますのでご確認ください。
続きまして、資料の確認と、オンライン会議を行うに当たっての留意事項の説明をいたします。
資料につきましては、委員の皆様事前に送付してあります資料をご確認ください。議事次第のほか

に、資料1及び参考資料1から3の計4点の配付資料がございます。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

次に、オンライン会議を行うに当たって御留意いただきたい点につきまして御説明いたします。次の3点になります。マイクは、ご発言時以外はミュートに設定してください。ご発言を希望される場合は、画面上の挙手ボタン等で意思表示の上、委員長の指示に従ってミュートを解除してご発言をお願いいたします。カメラは、ネットワーク通信に支障がある場合を除き、常にオンに設定をお願いいたします。不都合な点、不明な点がございましたら、チャット欄のコメント等でお知らせください。以上です。

○山口委員長 ご説明ありがとうございます。それでは、早速議題に入らせていただきたいと思います。

本日の議題は、先ほど少し説明しましたが、1つです。議題1として「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正に係る検討」になります。これは、令和5年に施行される個人情報保護法の改正内容を踏まえた論点のほか、生命科学・医学系指針の改正でも議論されている論点、また、これまで遺伝子治療指針に係る議論の中で積み残しになっている論点と考え方について、事務局が資料1に整理していただいております。資料1を基に、論点の過不足を含めて見直しの方針について議論していきたいと思っております。幾つか項目を区切りながら進めさせていただければと思います。

それでは、まず事務局から、資料1の1. ①の令和3年改正個人情報保護法を踏まえた指針の在り方に関する論点について、ご説明をお願いいたします。

○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。ご説明いたします。

まず第1点が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」見直しの方向性に対応した論点の①になります。令和3年改正個人情報法を踏まえた指針の在り方に関する論点です。

まず、個人情報法との関係の整理でございます。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の一部施行の予定に伴いまして、地方公共団体の個人情報保護制度につきまして、従来は個別の条例で規律されていたものを、統合後の法に基づく全国共通ルールとして、来年4月より適用される予定になっております。

そして、現状の指針でございます。遺伝子治療等臨床研究が実施される地方公共団体の機関及び地方独立行政法人につきましても「研究機関」に含まれまして、指針の適用対象となります。

また、インフォームド・コンセントを受ける手続等に関しては、個人情報保護法上の規律が民間部門と公的部門で異なっているのですけれども、指針においては主に民間部門の規律について言及しています。公的部門の規律につきましては、指針の他に、個人情報保護法第5章、ガイドラインまたは条例等を参照する必要があります。

この※のところになりますけれども、下に掲げる業務における個人情報、仮名加工情報または個人関連情報の取扱いにつきましては、原則として民間部門の規律が適用されます。下に掲げる業務といたしますが、地方公共団体の機関が行う、病院、診療所、及び大学の運営の業務です。もう一つは、地方独立

行政法人のうち、試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするものが行う業務になります。

論点といたしましては、上記の個人情報改正を踏まえまして、地方公共団体の機関及び地方独立行政法人につきまして、指針においてどのような規定を置くべきかということになります。

こちらは、生命科学・医学系指針見直しの方向性案になります。基本的に指針の対象は、先ほど※のところの説明しましたいずれかの業務に該当しますので、現行の指針を踏襲することとすることになっていきます。また、上記以外の公的部門の規律のみが適用される地方公共団体の機関・地方独立行政法人につきましても現行指針と同様に、個人情報保護法、ガイドラインまたは条例等を参照する旨を記載する。これはもともと記載されていますので、そのまま記載したままにするという意味です。これが生命・医学系指針見直しの方向性案になります。

これにつきまして、遺伝子治療指針でも同様に、現行の指針を踏襲することとしてよいかということで、皆様にご議論いただければと思います。

○山口委員長 ご説明ありがとうございます。

以前は機関ごとの設立主体の性格ごとに少し分かれていたのが統合され、一律に適用されるようになりましたし、生命科学・医学系指針のほうでもこの方向性で進んでいるというところで、皆様からご意見いただきたいと思うのですけれども、遺伝子治療指針でも同様に、現行指針を踏襲するという書き方でよいかどうか。もし異論等がございましたら教えていただけますでしょうか。同意でもよろしいと思いますが、いかがでしょうか。

○荒戸委員 このところは方向性案に提示いただいたとおり、現行指針踏襲でいいのではないかなと思いました。

○山口委員長 ありがとうございます。内田先生はどうですか。

○内田委員 私もこれは現行指針を踏襲ということでよいと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。

多分、この辺は異論が出てこないのだろうなというふうに思いますので。ありがとうございます。

それでは、次のインフォームド・コンセントのほうについて、事務局よりご説明いただけますでしょうか。

○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。説明いたします。

生命・医学系指針での見直しの方向性に対応した論点の②になります。インフォームド・コンセントの在り方に係る論点。このうち、オプトアウト等の在り方についてになります。

論点としましては、主に3つございます。個人情報保護法上のオプトアウトと同様に、オプトアウトの際に研究対象者等に通知したり、または研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項として、研究とか第三者提供の開始予定日を追加するべきではないかというのが1点目です。

もう一点。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において、新たな研究または提供先の情報を研究対象者等に対して適切に伝える方策について、検討すべきではないかという論点です。

もう一点が、先日、6月2日の合同会議において委員から出てきた意見になりますけれども、オプトアウトの掲載場所に関するルールの策定やホームページ上での周知等のオプトアウトの適切な実施に向けた環境整備について、研究機関の長の責務として新たに位置づけるべきではないかという論点になります。

これにつきまして、生命科学・医学系指針見直しの方向性案としましては、オプトアウトの際に研究対象者等に通知したり、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項として、研究や第三者提供の開始予定日を追加する。

もう一点。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される場合には、初めに同意を取得するときの説明事項に、新たな研究や提供先の情報の確認方法、例えば、電子メールや文書によって通知しますよであったり、ホームページのここに載せますよであったりを追加する。

最後の点になりますが、オプトアウトの掲載場所に関するルールの策定やホームページ上での周知等のオプトアウトの適切な実施に向けた環境整備について、研究機関の長及び既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の責務として、新たに位置づけるということになっております。

これに関しましても、遺伝子治療指針でも同様に、オプトアウトの際の通知の項目とか同意の取得時の説明事項を追加するとともに、研究機関の長の責務として、周知等のオプトアウトの適切な実施に向けた環境整備について新たに位置づけることとしてよいかということの皆様にご議論いただきたいと思っております。

○山口委員長 ご説明ありがとうございます。

今のご説明について、質問あるいはご意見等がございますでしょうか。多分、遺伝子治療の場合には、割と当初想定されなかったことが結構出てくる可能性が高いことと、追加の試験とか解析などが必要な場合のケースも多いかと思っております。そう考えたときに、どのような形でオプトアウトの開始日を記載するようにするかとか、そういうことが重要なポイントになるかと思うのですが、いかがでしょうか。

○内田委員 遺伝子治療の場合にはオプトアウトがどのぐらい使われるかということはあるとは思いますが、こちらに今示されているような開始予定日を追加するといったことについては、ここに方向性案として示されているとおりでよいと思っております。以上です。

○山口委員長 ありがとうございます。

荒戸先生、ありますか。同じような、多分、それほど問題はないと思っております。

○荒戸委員 方向性案はこれで異存はないのですが、やはりよく議論になるのが、最初の同意を

受ける時点で研究内容が特定されていなくて、結構ざっくりと、ほかの研究に使うかもしれませんよみたいな書き方しかしていない同意の取り方をしている場合、さらなる研究を実施することになったときにそんなざっくりした書き方でいいかどうかというところが課題としてあると思うので、やはり最初の同意を取るときに後の研究につながるように書かれていればいいのですけれども、そうでない場合は倫理委員会とかで確認していただくとか、そういうことは必要なのかなとは思いますが、方向はこれで結構かと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。

多分、ICを得る際には、将来何らかの事案が生じたときにはその解析のためにサンプル等を解析するかもしれませんというぐらいのものを書いていると思われます。また遺伝子治療の適用後に、いろいろなことが起きる可能性は十分想定されますので、逆に、今、荒戸先生のおっしゃったところは、そういうことで必要になった場合には、適宜、倫理委員会の承認を得るような形で進めていただくという。ただ、これを本文に書くというのはちょっと難しいかもしれないので、それは多分、後で議論になるかもしれませんが、例えば、Q&Aのようなものを使えるのであればそういうところに書いていただくのかなというふうに思いましたが、よろしいですか。

○内田委員 後のほうでの議論になると思うのですが、「同意を受ける時点で特定されなかった遺伝子治療等臨床研究への試料・情報の利用の手続」について、指針を見ますと、「研究計画書を作成または変更した上で」と書かれており、また「研究計画書の変更」には「基本的に研究計画書を変更する場合には、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない」という規定もありますので、基本的にはやはり同意を得ることが基本になっているとこの指針からは見えるのです。

○山口委員長 そうですね。基本的に、遺伝子治療の場合には対象者というのがものすごく限定されていますし、同意を得ることを基本原則にするのだらうと思うのです。多分、遺伝子治療の中で少し起き得る可能性があるのは、例えば、ご本人が亡くなってしまっているとか、海外の患者に対して遺伝子治療をしている場合などは、多分、国内で同意を取るのはまず難しいと思いますので、そういうときにこういう規定を使うというのはいり得るかなと。

その場合に逆に言うと、オプトアウトのホームページに容易にたどり着けるということ自体が難しくなるとは思うのですけれども、その場合には、先ほどちょっと荒戸先生が言ったみたいに、倫理委員会にちょっとその辺のことについては審査をしていただくという方向性なのかなと思いました。そういう方向でいかがでしょうか。

そして、ちょっと気になっているのが、責務のところは研究者本人ではなくて機関の長の義務というふうになっていて、これはこれで当然、同意を皆さんにいただいていると僕は思うので、多分、遺伝子治療というのは結構長い期間がかかりますので、その試験がその教授が退官された後もそのフォローアップは続けざるを得ない場合もあるので、その辺は多分、機関の長であるべきだというふうなのがむ

しろ当然かなと思っていました。その点についてもそれによろしいでしょうか。

(○荒戸委員、内田委員から意見なし)

○山口委員長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。次は資料1の1. ③、外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いについて、ご説明をお願いいたします。

○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。ご説明いたします。

3番目、外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いについてです。これは(1)と(2)に分かれます。

まず(1)、外国の研究機関に提供のみする場合の指針上の取扱いです。

指針における現状でございますが、日本国外において、国内の研究機関と共同研究の関係にない外国の研究機関が実施する研究は、指針の対象外です。一方で、日本国外での研究のために国内から試料・情報の提供のみを行う場合における指針の適用関係については明確には書かれていません。これにつきまして、日本国外における研究が実施される場合に、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声がございます。

これに関する論点ですが、日本国外における研究のために国内から試料・情報の提供のみを行う場合も、指針の対象とするべきか。

またもう一点は、試料については個人情報保護法上、本人への情報提供等の義務が課されていませんが、情報提供及び同意の取得なく日本国外に提供されることについて、研究対象者保護の観点からどう考えるかになります。

これにつきまして、生命科学・医学系指針の見直しの方向性案では、日本国内の研究機関との共同研究だったり日本の研究者が参加していない日本国外における研究についても、日本国内から日本国外にある第三者に試料・情報を提供する場合は、指針の対象であることを明確にするという方向性になっています。

これにつきまして、遺伝子治療指針でも同様に、日本国内から日本国外にある第三者に試料・情報を提供する場合に、指針の対象であるということを明確にするということによいかということでご議論いただきたいと思っております。

○山口委員長 ありがとうございます。

遺伝子治療等臨床研究指針では記載されていなかったこの論点について、遺伝子治療指針でも第三者に試料を提供する場合は指針の対象であるということを明確にしておくということがよいのではないかとのご提案でした。

内田先生、お願いします。

○内田委員 これなのですけれども、もともと生命科学・医学系研究指針のほうでこの話が議論されて

いたのが、海外のバンクに試料・情報を提供するといった内容だったと思うのです。これに関しては、生命科学・医学系研究指針の範囲ではあるのですが、この遺伝子治療等臨床研究に関する指針は、あくまで被験者に遺伝子治療を行う、投与を行うという研究になりますので、海外に提供のみとするというのはこの指針の範囲外ではないかと私は考えています。以上です。

○山口委員長 ありがとうございます。

荒戸先生の意見を聞いてからさらに議論に入りたいと思います。私もそういう論点はちょっと今、考えていなかったのです。

○荒戸委員 確かに内田先生おっしゃるように、試料だけということはあまり想定されないのかなと思うのですが、これは検査や何か解析するために送るということは含まれないということだったのでしょか。その辺の取扱いで変わってくるのかなと思いました。

○有田課長補佐 事務局でございます。

ここでいっているのは、検査のためにということになりますと、日本の研究のためにだったり日本と海外の共同研究のためにということになるかと思うのですが、そういう場合でなく、ただ日本から外国にある第三者に試料・情報を提供する場合についてになります。

○山口委員長 ありがとうございます。

多分、先ほど内田委員がご指摘になったのは、もともとのその議論の発端が、海外にその試料を提供してそこでバンク化とかそういうデータベースをつくるとか、そういうことのためにつくられて、ここの記載があって、そのことの目的そのものであれば遺伝子治療はやはり治療ということを目的にした指針なので、その指針の適用外ではないかという多分ご意見だったと思うのです。そうですね。

○内田委員 そうです。

○山口委員長 ただ、もともとの臨床研究指針の派生で出てくるというか、例えば、解析をする場合とかでバンク化するというのは正直言ってあまり考えられないと思うのです。ただし、場合によってはその残余の試料の中からiPSをつくり出すという話になってしまうと、もともと最初は臨床研究で採取していたのだけれども、それを特に疾患細胞ということになって貴重な細胞を使ってバンク化することを、これは遺伝子治療臨床研究ではないところへの適用ということが重要なポイントになるのだろうと思うのですが、逆にそのことはそちらの指針に任せるといえることができるのか、やはりその部分についても遺伝子治療臨床研究指針の中で書いておいたほうがいいのかという点かなと僕は思っていて、考えていたのですが、事務局としてもそういう考え方でよろしいですか。あるいは委員の中でまず議論してもいいと思います。

○有田課長補佐 おっしゃるように、遺伝子治療指針に書いていないことについては生命科学・医学系指針を参照することになっていきますので、あえて遺伝子治療指針には書かないで、もしそういうことが起こる場合には生命・医学系指針を参照してくださいという形を取るといっても考えられます。

○山口委員長 ありがとうございます。

多分、そういう書きぶりにしておけば、そういうことは想定されるけれども、それについては遺伝子治療臨床研究指針の中では書かないけれども、生命科学・医学系指針のほうを参照してくださいと書いておけばそれはカバーされているのかなと思うのですけれども、内田先生、いかがでしょうか。

○内田委員 既に、外国への提供以外でも、国内であっても試料・情報を提供する場合に関して指針に全て書かれているわけではなくて、場合によっては生命科学・医学系指針を参照するということがQ&Aに書かれているものもありますので、同じようにQ&Aのほうに書いておけばそれで十分ではないかと私は考えます。

○山口委員長 ありがとうございます。

荒戸先生はいかがですか。

○荒戸委員 今までの議論を聞いていて、内田先生のおっしゃる形でいいのではないかと。そのほうがすっきりするのではないかと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。

事務局のほうもよろしいでしょうか。大体ここはもう最終的には今のような意見で一致したかなと思いますので。

○有田課長補佐 ありがとうございます。

○山口委員長 では、次の議題、残りのほうに移らせていただければと思います。

○有田課長補佐 ありがとうございます。続けさせていただきます。

(2) です。外国の研究機関に提供する場合の留意点についてでございます。

まずはこちらに書かれている現状ですが、現行指針におきましては、旧ゲノム指針、今は生命科学・医学系指針に統合されて取り込まれている指針になりますけれども、旧ゲノム指針に記載されていた、海外の研究機関との共同研究を実施する場合の細則のうち、1.(3)について規定されていません。

1.(3)は何かといいますと、研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、または相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会もしくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されることということになります。これが今の指針には規定されていないということになります。

これについての論点ですけれども、日本国外における研究が実施される場合に、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声がありますので、日本国内の研究機関との共同研究でない場合も含めて、日本国外の研究機関に対して試料・情報を提供する際の留意点について追加で規定するべき点はないかということになります。

これに関して、先日、6月2日の合同会議で委員からいただいたご意見が、先ほど言いました1.(3)というのは、ゲノム指針の細則として書かれていたものになります。本文とはまた別になりますので、細

則に書かれていたような事項について、今、指針本文に規定すべきなのか、例示としてガイダンスに書くということでも十分なのか、十分に検討すべきではないかというご意見がありました。

これを受けまして、生命科学・医学系指針見直しの方向性の案としましては、外国の研究機関に提供する場合の留意点について、下記の点を含めて、ガイダンスにおいて例示を示すことになっています。

下記の点というのが2つです。1つ目。先ほど説明した内容ですが、旧ゲノム指針に記載されていた細則1.(3)に記載されていた事項。もう一つが、試料の取扱いに関する情報についても研究対象者等に提供しなければならないこととなります。

これに関しまして、生命・医学系指針ではガイダンスで例示を示すということになっていますので、遺伝子治療指針でも同様に、外国の研究機関に提供する場合の留意点について指針本文ではなくQ&Aに示すこととしてよいか。そこをご議論いただきたいと思っております。

続けてすみません、もう一点なのですが、この資料からは抜けてしまっているのですけれども、生命科学・医学系指針の論点で一つ、遺伝子指針でも論点に挙げるべきものがありますので、そちらも挙げさせていただきます。

こちらが、生命科学・医学系指針の合同会議の資料になります。こちらの1つ目のポツのほうは、今、説明しましたゲノム指針の細則の話なのですけれども、2つ目のポツ、こちらは遺伝子指針にも関係しますので、今回ご議論いただきたいと思っております。

外国に提供する際に、こちらの参考に書かれているような①から③、提供する外国の名称だったり、その外国において個人情報の保護に関する制度がどうなっているかとかという情報を研究対象者等に提供する必要があると指針に書かれています。ただし、これは同意を受けようとする場合のみに課されていまして、オプトアウトの場合にはこういう情報を提供しなさいとは書かれていません。ですので、生命・医学系指針におきましてはこれらの情報をオプトアウトの際にも研究対象者等に通知するというのを改めて指針本文に書きましょうということになっています。これにつきましても、遺伝子指針におきましてもこの項目がありますので、同意を受ける場合だけではなくてオプトアウトの場合もこの3点を研究対象者に通知するという事としてはどうかということも一緒にご議論いただきたいと思っております。

○山口委員長 ありがとうございます。

オプトアウトをする場合にこういう情報もきちんと、ホームページ上にこういうことを記載しておきなさいというお話ですよ。そういうことになるかと思えます。

○有田課長補佐 はい。お願いいたします。

○山口委員長 これと、多分、前のところで説明していただいた留意点のQ&A化というところも含めてご意見をいただければと思います。

荒戸先生、どうぞ。

○荒戸委員 今のところは、そもそも海外に出すときにはできればICをきちんととっていただきたいの

ですけれども、オプトアウトとなるような状況下になる可能性もないわけではないので、遺伝子治療ではめったに想定されることではないと思うのですが、生命・医学系指針に準じた形でQ&Aでいいのではないかなと思いました。

○山口委員長 ありがとうございます。

内田委員はよろしいですか。

○内田委員 少し確認させていただきたいのですが、この指針の適用範囲のところに「日本国外において実施される遺伝子治療等臨床研究」という項目があって、「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」とあるのですが、この「相手国により承認されること」といったことは、既に実施地の法令、指針等の基準を遵守すれば達成できていることではないのかとも思ったのですが、それ以上にさらに必要なのか、もちろんQ&Aに示すということではいいと思うのですが、既にこれで済んでいるような気もするのですが、そこはどうなのでしょう。

○有田課長補佐 事務局でございます。

おっしゃるとおり、適用範囲という部分にそのように書かれていまして、実施地における法令、指針等の基準に従うことというのがありますので、それに従っていればという考え方もあるかと思います。今回の論点につきましては、これを明記するかどうかということでして、さらに言うと、生命・医学系指針でも本文に書くのではなくてガイダンスに書くということになっていますので、遺伝子指針に関しても生命・医学系指針に準じるとしてもQ&Aに追記、もしくは要らないのではないかというご意見ももしかしたらあるかもしれないと思っています。

○山口委員長 ありがとうございます。

多分、今回の改正というのは精緻化、要するに、より法の適用を精緻化するというところが割と改正の主眼だったと思うので、今、事務局から説明していただいた内容はそういう線に沿ってほかの生命科学・医学系指針も進めているというところでよろしいでしょうか。

○有田課長補佐 はい。

○山口委員長 分かりました。

それでは、荒戸先生、先にご意見をいただけますか。

○荒戸委員 すみません、挙手を下ろすのを忘れていたのですが、精緻化ということで記載する分にはいいのかなと思うのですが、要らないということでも反対はしないです。

○山口委員長 分かりました。

ただ、ちょっと逆に言うと、これは事務局にちょっとお尋ねしたい点というか確認させていただきたい点なのですが、例えば、Q&Aというのは今はあまり見える状態になっていないですね。要するに、遺伝子治療、臨床研究をされる先生方が割と気づかないところに書いてあるということがあって、これは昔、厚生科学課の協力をいただきながら遺伝子治療の大部改正をやったときに、別添とかそうい

うのが今は分かりにくいところになっています。従って、Q&Aがいいのか、その別添も使っていただけるのだったら別添でも構わないと思うのですが、遺伝子治療のほうはガイドランスがないので、周知のためのどういうふうなことをすればいいのかが気になっております。Q&Aがいいのか、それとも、ほかの前につくったような別添とかそういうところにもし記載する余裕があるのであったらそういうことも考えていいのかなと思っている次第です。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

内田委員、どうぞ。

○内田委員 Q&Aに関しては今回の施行通知の中に入っていたので一応私は確認したのですが、以前につくった別添の部分というのはかなり前の施行通知の別添なので、それ自体は本当に隠れてしまっている状況だと思うのです。ですので、Q&AはQ&Aでもよいかもしれないのですが、別添の部分についてはもう一度改めて出していただければと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。

ちょっと本来のここの議論ではないかもしれませんが。

○内田委員 ちょっと今回の議論とは関係ないかもしれませんが。

○山口委員長 事務局、いかがでしょうか。

○有田課長補佐 事務局の有田でございます。ありがとうございます。

まず、現在のQ&Aの位置づけなのでありますが、施行通知の後ろにくっついていて、Q&Aとしてはっきりホームページに載っていないので、おっしゃるように、遺伝子治療をしようとする先生たちが指針を見ようと思うときにQ&Aが普通は探せないようなところに今はあります。それは問題があると感じておりますので、今回、Q&Aをもちろん改正しますが、そのときにはきちんと載せる場所も、施行通知の後ろとかではなくて、きちんとホームページ上にQ&Aがこれですと分かるような掲載場所を考えたいと思っております。別添につきましてもきちんと、今も周知する必要がある内容ということでしたらまたご相談させていただいて、分かりやすいところ、改正後のところに載せるだとかということもまた検討したいと思っておりますので、そこにつきましてはまたご相談に乗っていただければと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。ぜひお願いいたします。

内田委員、それでよろしいですか。私もそうしていただければというふうに思っています。

○内田委員 はい。よろしいです。

○山口委員長 ありがとうございます。

次の議題に移ってよろしいでしょうか。多分、最後の議題になると思うのですが、あと、総合討論があり得るかもしれませんが、遺伝子治療等臨床研究に関する単独の論点について、ご説明いただけますでしょうか。

○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。事務局から説明いたします。

こちらが、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の単独の論点です。今までは生命・医学系指針の改正に関する論点とそろえていた部分だったのですが、こちらは単独の論点になります。

こちらは1点です。既存試料・情報を取り扱う場合のIC手続についてです。

指針の現状でございます。まず、遺伝子治療指針には、「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」だったり「他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合」だったりIC手続は明記されていません。一方、遺伝子治療指針の第2章第4節第1の4、こちらは次の次のページでございますのでご参照いただければと思いますが、「同意を受ける時点で特定されなかった遺伝子治療等臨床研究への試料・情報の利用の手続」というものが規定されております。こちらは、追加条件なくオプトアウトが許容されているという形になります。

先ほども一回話題になりましたけれども、遺伝子治療指針に規定のない事項につきましては、生命科学・医学系指針を遵守することになっております。そして、Q&Aにおいて、自機関で既に保有する試料・情報を使用する場合だったり、他機関に試料・情報を提供する場合だったりとかに参照すべき規定がこの表のように定められています。Q&Aにこの表が載っているわけではないのですけれども、表にしようとするこのようになります。

自機関利用の場合は、被験者の試料・情報でしたら同意を得て使用してくださいと。被験者以外の試料・情報でしたら、生命・医学系指針の第8の1(2)を見てくださいとなっております。他機関提供に関しましては、他の遺伝子治療等臨床研究に提供する場合には、先ほど言いました第2章第4節第1の4を見てくださいと。そして、他の遺伝子治療等臨床研究でない研究に提供する場合には、生命・医学系指針の第8の1(3)を見てくださいということになっております。少し複雑な分類になっております。

これに関する論点です。まず、試料・情報の利用や提供についての規定を整理し直すべきか。

もう一つは、試料・情報の利用や提供について、今、Q&Aに書いてあるのですが、指針本文にも規定を置くべきかどうか。

そして、第2章第4節第1の4というのが出てきますけれども、これが自機関で既に保有する試料・情報を使用する場合だったり、他機関へ試料・情報を提供する場合の手続として十分かどうかということをご議論いただきたいと思っております。

事務局としての考え方を示しております。1つ目、先ほどの表のように今はなっているのですけれども、それを変えて、他機関に試料・情報を提供する場合に必要な手続について、自機関で利用する場合の手続の分類にそえる形で、提供する試料・情報が被験者のものか被験者以外のもので分類して考えてはどうかと。ちょっと言葉で言うと分かりづらいかと思うのですが、表にするとこのような感じになります。自機関利用であっても他機関提供であっても、被験者の試料・情報なのであれば同意を得て使用すると。被験者以外の試料・情報については遺伝子指針に記載がないので、生命・医学系指針のICの項を見てくださいということとしてはどうかということですが。

2番目ですけれども、現在は自機関で試料・情報を利用する場合とか他機関に試料・情報を提供する場合に必要な手続について、Q&Aだけに書いてあるのですけれども、指針本文に規定を置くのはどうか。置くか置かないかということをご議論いただければと思います。

○山口委員長 ご説明ありがとうございます。

この自機関利用か他機関提供かで分かれていること自体が、かなりその合理性があるのかというちょっと疑問点もあるというところで、今回、自機関、他機関とも統一した形でいいのではないかというご提案だったと思います。

また、Q&Aだけではなくて本文に書いてはどうかというのが一つの論点かと思います。

この2点で議論させていただければと思うのですけれども、ご質問、ご提案等がございましたら。多分、同意を得ること自体に関して否ということはないと思いますし、他機関と自機関を今までは分けていたこういう複雑な構造にすること自体があまり合理性がないような気が私もちょっとしていて、この考え方のところで提案していただいた表というのは非常に合理性があると思うのです。あと、それがもし合意をいただけるのだったらどういうふうな形で周知するかというところがもう一つのポイントかなと思います。

荒戸先生、どうぞ。

○荒戸委員 今、山口委員長がおっしゃったとおり、自機関であろうが他機関であろうが同意を得て使用するということはこれで統一が取れてよくなったと思います。どこに書いて周知するかということですが、遺伝子治療という観点から、試料・情報を使うということがあまり想定されないのであればQ&Aのままでいいのかなと思います。

○山口委員長 ありがとうございます。

内田先生、どうでしょうか。

○内田委員 被験者の試料・情報に関しては同意を得て使用という形で統一するのでよいと思います。そのことについては本文に書けるのなら書いたほうがよいのかもしれませんが、被験者以外の試料・情報に関してまで書く必要はないと思います。被験者以外の試料・情報に関してはQ&Aのみでよいと思いますし、被験者の試料・情報に関しては書けるのであればという感じでしょうか。

○山口委員長 ありがとうございます。

どこに書くかに関してはちょっと私も少しいろいろあるなと思っていて、作成していただいた表の部分については私も同意します。多分、これは問題ないと思うのですけれども、指針本文に書くというのはちょっと、ほかと少しずつ並びが違うというか。ただ、先ほどちょっと議論しましたように、Q&Aそのものが割と先ほどのような形で十分に公開になっていないところにあるということで、できれば先ほどの別添の部分も含めて、公表のし方は本文ではなくていいような気が私もしているのですけれども、どのようなページが一番いいのかということについては少し工夫があったほうがいいのかと思うのです。

が、いかがでしょうか。事務局のほうからその辺は先ほどと同じような形で一番いいところを最終的には提案いただけるような形になったほうがいいのかと思うのですが。

○有田課長補佐 ありがとうございます。

Q&Aにつきましては、先ほども私からちょっとお話ししましたけれども、今後は遺伝子治療をする先生たちが分かるところに載せるということをしように思いますので、Q&Aについてはその前提で今回ご議論いただければと思います。今のQ&Aに載せるかどうかということを議論してしまいますと、載せても誰も見ないということになってしまいますので、皆さんが見るべき、見るものであるQ&Aということでご議論いただければと思います。

○山口委員長 分かりました。

それでいかがでしょうか。多分、それで皆さんに同意いただけるような気が私もしてはいるのですが。

では、今、ご提案いただいたように、Q&Aが非常に参考になるような形、参照しやすいような形で提示していただくという形で、指針本文に記載するということが自体は不要ではないかという結論かと思えます。ありがとうございます。

今日の各論に関する議論は今まででございますけれども、よろしいでしょうか。

全体として何か議論しておくべきこと、今回の個情法改正に関連して議論すべきところがございましたらお願いします。正直言っていろいろたくさんの課題がございますのでなかなか議論はしにくいかと思うのですが、もし追加すべき点とか議論すべき点がございましたら。よろしいでしょうか。本日はたぶん議論は十分尽くしたかなというふうに私自身は思っております。

それでは、事務局、よろしいでしょうか。多分、追加の議論はないというふうに僕は思いますので、今までの大きく5点になりますか。途中で分けたものも含めて5点について、それなりの結論が得られたのかなと思いますので、今後、多分、合同会議のところ少し提案していくような形で進めていければと思っております。

○有田課長補佐 事務局としてもそのような形で進めさせていただければと思っています。また本文の内容などをつくりましたら皆様に見ていただくことになるかと思っています。よろしく願いいたします。

○山口委員長 ありがとうございます。

それでは、すみません、逆に最後になって申し訳ないのですが、伯野先生、最後にちょっと一言だけでもお願いできればと思います。急に振りましてすみません。

○伯野課長 いえいえ。

つい最近までPMDAにおりましたので、先生方には以前の部署から大変お世話になって、引き続き、厚生科学課長を拝命しましたのでどうぞよろしくお願い申し上げます。今日、とても重要な議論をしていただいて、また、取りまとめていただきましたので、その方向でこちらは対応させていただきたいと思

ております。また引き続き、いろいろな論点が出てくることと思いますので、今後も先生方にいろいろご意見を伺うと思いますが、どうぞ引き続きよろしくお願いいたします。

本日は、誠にありがとうございました。

○山口委員長 ありがとうございます。

それでは、最後に事務局に返します。これで終了してよろしいでしょうか。

○有田課長補佐 山口先生、ありがとうございます。

幾つか連絡事項があります。次回以降の委員会日程につきましては、委員の皆様の日程を調整して、開催方法を含めて改めてご連絡いたします。また、本日は、YouTubeによるライブ配信にて公開させていただきましたが、後日公開する議事録が公式な記録となります。議事録につきましては、事務局で案を作成後に委員の皆様にお諮りしまして、委員長の確認を得た後に厚生労働省のホームページに公開いたしますのでよろしくお願いいたします。事務局からは以上でございます。

○山口委員長 ありがとうございました。

本日は、皆様、お忙しい中本会議に出席いただきましてありがとうございます。失礼いたします。

— 了 —