

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

遺伝子治療指針改正における主なポイント

<改正の方向性>

- 個人情報保護法改正において、学術研究に係る一律の法律の適用除外規定が見直されることに伴い、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（以下、遺伝子治療指針）の個人情報等の取扱いに関する内容を中心に、見直す必要がある。
- 同時に見直される人を対象とする生命科学・医学系指針に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針）と整合を図りつつ、遺伝子治療等臨床研究の特徴を考慮し見直す必要がある。
- 個人に関する情報についての用語の定義は、混乱を避ける目的で可能な限り個人情報保護法に整合を図る。
- 安全管理措置等や個人データの開示等については、個人情報保護法を遵守する。
- 個人情報保護法改正において、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定が精緻化される。利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限については、学術研究例外規定がおかれるが、学術研究例外規定が適用される範囲については、倫理的観点から、必要に応じ従来どおり指針にて規定をおく必要がある。

遺伝子治療指針改正にあたり、具体的に検討した項目

I. 生命・医学系指針改正と同様の方針にて反映させる事項（用語や安全管理規定等）

1. 個人に関する情報に係る用語の定義

（1）生命・医学系指針で定義の見直しを検討している用語

（2）その他、現行の遺伝子指針と生命・医学系指針の用語の定義

2. 個人情報漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知について

3. 第6節 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い

II. 遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子治療指針の特徴を考慮し、記載内容を検討すべき事項

1. 既存試料・情報を用いた研究に関する規定

（1）自施設で保有する既存試料・情報を用いて遺伝子治療等臨床研究を実施する場合

（2）他施設で保有する既存試料・情報の提供を受けて遺伝子治療等臨床研究を実施する場合

2. 当該遺伝子治療等臨床研究で得た試料・情報を他の研究に提供する場合の規定

3. 第三者提供に関するその他の規定

（1）共同研究もしくは委託契約における試料・情報の提供に関する規定

（2）外国にある機関との試料・情報の提供に関する規定

4. 未成年等の個人情報等に係る代諾者の同意に関する規定

5. その他の検討事項

○遺伝治療指針改正にかかる検討ポイント

- I. 生命・医学系指針改正と同様の方針にて反映させる事項（用語や安全管理規定等）
- II. 遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子治療指針の特徴を考慮し、記載内容を検討すべき事項

○遺伝治療指針改正にかかる検討ポイント

I. 生命・医学系指針改正と同様の方針にて反映させる事項（用語や安全管理規定等）

II. 遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子治療指針の特徴を考慮し、記載内容を検討すべき事項

1. 個人に関する情報に係る用語の定義

現状と検討すべきポイント

- 個人情報保護法において用いられる用語を、指針において異なる定義で用いることは適当ではなく、生命・医学系指針においても、用語の定義の見直しが検討されている。
- 遺伝子治療指針においても個人情報保護法、生命・医学系指針にあわせ、用語の定義を見直す必要がある。
- 個人情報保護法上の「個人情報」の定義には死者の情報は含まれないが、遺伝子治療指針では死者の情報も含むため、条文の修正と死者の情報の位置づけを整理する必要がある。

1. 個人に関する情報に係る用語の定義

(1) 生命医学系指針で定義の見直しを検討している用語

検討のポイント① <個人情報保護法、生命・医学系指針に定義があり、遺伝子指針にない用語>

「要配慮個人情報」

○遺伝子治療等臨床研究で用いられる情報は主に要配慮個人情報であり、それを考慮して規定を作成しているため、あえて条文に要配慮個人情報という用語を用いる必要性がないのが現状。

→遺伝子治療指針においては、このまま用語の定義はなくてよいか。

「個人関連情報」

○遺伝子治療等臨床研究において、個人関連情報を使用することがあるか。

→このまま用語の定義はなくてよいか。

検討のポイント② <生命・医学系指針の改正で、用語がなくなる予定のもの>

「匿名化」

○個人情報保護法上の仮名加工情報、匿名加工情報の定義と混乱を来す可能性があるため、生命・医学系指針では用語を使用しない方針。

→遺伝子治療指針においても生命・医学系指針と同様の対応でよいか。（現行で「匿名化」とある部分は条文修正が必要。）

「対応表」

○生命・医学系指針では、対応表という用語を削除し、具体的に保有する情報の内容を記載する方向で検討中。

→遺伝子治療指針でも同様の対応でよいか。（新たに「削除情報等」「加工方法等情報」の定義が必要。）

検討のポイント③ <死者に関する情報について>

○個人情報保護法上の「個人情報」は、死者の情報は対象外である。遺伝子治療指針では、「11試料」「12研究に用いられる情報」「18個人情報」の定義に「（死者を含む）」という表現がある。

→「個人情報」については、個人情報法の定義と異なるため変更が必要か。

「試料」、「研究に用いられる情報」については、生命・医学系指針にあわせ条文をそのままとするか。

1. 個人に関する情報に係る用語の定義

(2) その他、現行の遺伝子指針と生命・医学系指針の用語の定義

検討のポイント①

○ 1 (1) の生命・医学系指針において定義の変更を検討している用語以外で、遺伝子治療指針の用語の定義を見直す必要のあるものはないか。

○ 「既存情報・試料」については定義は不要か。(→II-1)

2. 個人情報の漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知について

現状と検討すべきポイント

- 個人情報保護法においては、個人情報の漏えい等が生じた場合、個人情報保護委員会規則に定めるところにより、個人情報保護委員会への報告や本人への通知が求められている。
- 現行の遺伝子治療指針では、情報の漏えいの報告については規定がない。
- 生命・医学系指針の検討では、情報の漏えいを指針の不適合に含め、大臣報告としてはどうかと検討中。

検討のポイント①

- 遺伝子治療指針においても、情報漏えいについては、第1の1(2)の「遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性を損なう事実」として扱い、厚生労働大臣報告の対象としてはどうか。
- その場合、「実施の適正性を損なう事実」に情報漏えいが含まれることや、漏えいした情報に個人情報が含まれる場合は、個人情報保護法に則り個人情報保護委員会への報告が必要となる場合がある旨、示してはどうか。

3. 第6節 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い

現状と検討すべきポイント

○現行遺伝子治療指針の第6節は、現行生命・医学系指針の第9章に相当する。

遺伝子治療指針	生命・医学系指針
第6節 個人情報及び匿名加工情報	第9章 個人情報等及び匿名加工情報
第1 個人情報に係る基本的責務	第18 個人情報等に係る基本的責務
第2 安全管理	第19 安全管理
第3 保有する個人情報の開示等	第20 保有する個人情報の開示等
第4 匿名加工情報の取扱い	第21 匿名加工情報の取扱い

○生命・医学系指針においては、本項に記載されている内容は、学術研究等の例外規定が設けられている内容ではないため、法の規定を遵守することを明記することで、条文は削除する方向で検討中。

○また、個人情報保護法において「個人情報の不適正な利用の禁止」の条文が新たに加えられた。

検討のポイント①

○生命・医学系指針に合わせ、第1の条文のみ残して、それ以外は削除でよいか。

○ただし、遺伝子治療指針にはガイダンスがないため、個人情報保護法を遵守するよう十分に注意喚起が必要か。

○遺伝治療指針改正にかかる検討ポイント

I. 生命・医学系指針改正と同様の方針にて反映させる事項（用語や安全管理規定等）

II. 遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子治療指針の特徴を考慮し、記載内容を検討すべき事項

1. 既存試料・情報を用いた研究に関する規定

現状と検討すべきポイント

- 現行の遺伝子治療指針では「既存試料・情報」という用語がない。
- 現行の遺伝子治療指針の「試料・情報」は、「研究計画内で使用する試料・情報」を指している。
- 生命・医学系指針の「既存試料・情報」は、遺伝子治療等臨床研究の視点でみると、
 - ① 当該研究以外で存在する被験者の試料・情報
 - ② 被験者とは異なる集団の試料・情報

が含まれると思われる。

遺伝子治療指針	生命・医学系指針
第2 用語の定義	第1章 第2 用語の定義
13 この指針において「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。	(6) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。 (7) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

○ 遺伝子治療指針が対象とする臨床研究において、①の試料・情報は同意の範囲内の「試料・情報」であると考えられるが、②については明確な規定がないと思われる。

<想定されるケース>

- (1) 自施設で保有する既存試料・情報を用いて遺伝子治療等臨床研究を実施する場合
- (2) 他施設で保有する既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

1. 既存試料・情報を用いた研究に関する規定

(1) 自施設で保有する既存試料・情報を用いて遺伝子治療等臨床研究を実施する場合

検討のポイント① <指針の範疇の研究の内容>

○遺伝子治療等臨床研究で、被験者以外の既存試料・情報を使用することがあるか。

検討のポイント② <利用目的の変更の手続き>

○他の研究で得られた試料・情報の利用目的の変更については、

①試料・情報を収集した研究者の手続き（同意・記録等）

②試料・情報を利用する研究者の手続き（確認・記録等）

があると考えられるが、これらは生命・医学系指針を参照することでよいか。

検討のポイント③ <用語の定義>

○遺伝子治療指針において定義される「試料・情報」と、生命・医学系指針で定義される「既存試料・情報」の定義が異なると考えられるが、他の研究で得られた試料・情報を用いることについて生命・医学系指針を参照することとするならば、現行の表現のままでよいか。

1. 既存試料・情報を用いた研究に関する規定

(2) 他施設で保有する既存試料・情報の提供を受けて遺伝子治療等臨床研究を実施する場合

検討のポイント① <指針の範疇の研究の内容>

○遺伝子治療等臨床研究で、被験者以外の既存試料・情報を使用することがあるか。

検討のポイント② <利用目的の変更の手続き>

○他の研究で得られた試料・情報の利用目的の変更については、

①試料・情報を収集した研究者の手続き（同意・記録等）

②試料・情報を利用する研究者の手続き（確認・記録等）

があると考えられるが、これらは生命・医学系指針を参照することでよいか。

検討のポイント③ <用語の定義>

○遺伝子治療指針において定義される「試料・情報」と、生命・医学系指針で定義される「既存試料・情報」の定義が異なると考えられるが、他の研究で得られた試料・情報を用いることについて生命・医学系指針を参照することとするならば、現行の表現のままでよいか。

検討のポイント④ <第三者提供を受ける手続き>

○他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合の提供者の適切な手続等の確認と、記録の作成については、既に遺伝子治療指針に規定があるが、現行の遺伝子治療指針の規定は、文脈から共同研究機関間の規定と読める。

○個人情報保護法では、学術研究例外の場合、第三者提供を受ける際の確認や記録は不要とされている。

→他施設で保有する既存試料・情報の提供を受ける場合は、生命・医学系指針を参照することでよいか。

2. 当該遺伝子治療等臨床研究で得た試料・情報を他の研究に提供する場合の規定

現状と検討すべきポイント

○現行の遺伝子治療指針では、当該臨床研究で得られた試料・情報を、当初の計画以外に利用したり、他の研究機関に提供するための規定は、「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」について研究計画書に記載し、同意を得ることとされている。

○また、「その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を被験者等に通知し、又は公開し、新たに遺伝子治療等臨床研究が実施されることについて、被験者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。」として、オプトアウトによる遺伝子治療等臨床研究への利用が認められている。

○個人情報保護法では、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供に本人の同意が必要であるが学術研究例外規定が置かれている。

2. 当該遺伝子治療等臨床研究で得た試料・情報を他の研究に提供する場合の規定

検討のポイント① <現行遺伝子治療指針の適用範囲>

○現行の遺伝子治療指針では、別の遺伝子治療等臨床研究に利用する場合に、オプトアウトによる利用を認めている。

○一方、それ以外の研究に利用することについては明確な規定がない。

→当初の計画外の遺伝子治療等臨床研究での利用にあたっては、本人の同意取得が原則であるが、現行どおり、オプトアウトによる使用を認めてよいか。また、遺伝子治療等臨床研究以外の研究に使用の場合は、生命・医学系指針を参照することでよいか。

検討のポイント② <第三者提供を行う場合の手続き>

○生命・医学系指針においては、当該研究で得られた試料・情報を他の研究機関に提供する場合は、同意（オプトアウトを含む）や記録等の規定がある。

→他の研究に試料・情報を提供する場合、利用目的の変更と同様に、第三者提供についても生命・医学系指針を参照することでよいか。

3. 第三者提供に関するその他の規定

現状と検討すべきポイント

○個人情報保護法では、利用目的の変更、要配慮個人情報の取得、第三者提供においては、原則として本人の同意が必要である。また、外国への提供については別途規定がある。

○遺伝子治療等臨床研究において、第三者提供が発生するケースとして、

- ①国内の共同研究機関間の試料・情報の提供
- ②国内の委託機関との試料・情報の提供
- ③国内の他の研究機関への試料・情報の提供（→2）
- ④海外の機関への試料・情報の提供

が考えられる。

3. 第三者提供に関するその他の規定

(1) 共同研究もしくは委託契約における試料・情報の提供に関する規定

検討のポイント①

○個人情報保護法では、学術研究機関等との共同研究においては学術研究例外が適応され、また委託契約による提供は第三者提供にあたらぬ。

○遺伝子治療指針においては、共同研究機関間での記録の作成と保存の規定がある。

○遺伝子治療指針において、共同研究機関間で試料・情報を提供する場合、情報の加工に努める旨の規定がある。

→条文の趣旨は現行のままでよいが、指針の条文については「匿名化」という表現が使用されているため、条文の修正を検討してはどうか。

現行遺伝子治療指針：

第8節 遺伝子治療等臨床研究の信頼性確保

第2 試料及び情報等の保管

3 研究責任者は、共同研究機関の研究責任者に対し試料及び情報等を提供する場合には、個人情報の保護の観点から、匿名化するための措置を採るよう努めなければならない。

3. 第三者提供に関するその他の規定

(2) 外国にある機関との試料・情報の提供に関する規定

検討のポイント①

○個人情報保護の体制が構築されている外国（同等国）へ提供する場合は、国内の他機関（共同研究・委託を含む）へ提供する規定と同じ。（→2、3（1））

○個人情報保護の体制が構築されていない外国（同等国以外）へ提供する場合は、

（1）取組が十分な機関へ提供する場合は、国内第三者への提供と同じ対応でよいが、個人情報保護に関する継続的な対応の実施を確保する措置が必要。

（2）取組が不十分な機関へ提供する場合は、本人の同意をとり、提供先の個人情報保護の措置等について、本人に情報提供することが必要。

○いずれの場合も、学術研究例外規定あり。

○現行の遺伝子治療指針では、同等国以外の取組が不十分な機関へ提供する場合は、同意をとる必要があるが、適正な同意を受けることが困難であって、条件をみたせば同意の有無にかかわらず提供することができる。提供の際は記録を作成する必要がある。

→学術研究のみを本指針の対象とする前提である場合、現行のとおりの規定でよい。下線部については、条文に盛り込まないことか。

4. 未成年等の個人情報等に係る代諾者の同意に関する規定

現状と検討すべきポイント

○遺伝子治療等臨床研究においては、乳児等を含む未成年をはじめ、自身で同意の判断ができない者の個人情報を扱うケースが多いと考えられる。

○個人情報保護法では、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供に本人の同意が必要である。ガイダンスにおいて、親権者や法定代理人等から同意を得ることが認められている。

検討のポイント①

- 個人情報保護法では、代諾者による同意の規定はないが、ガイダンスで法的代理人の同意が認められている。
要配慮個人情報の取得制限、利用目的による制限、第三者提供の制限については、学術研究例外の適応である。
- 遺伝子治療指針では、代諾者について規定がある。
→現行の記載のままでよいか。

5. その他の検討事項

検討のポイント①

- 本指針の対象となる遺伝子治療等臨床研究が、学術例外規定を適用されない場合があるか。
- 学術例外規定が適用されない場合に、本指針への対応のみでは不十分な規定については、注意喚起が必要か。
(例) 外国にある機関との試料・情報の提供 (Ⅱ-3 (2))
遺伝子治療等臨床研究で得た試料・情報を他の遺伝子治療等臨床研究に用いる場合 (Ⅱ-2)

検討のポイント②

- 既存試料・情報を用いる研究や、当該研究で得られた試料・情報を他の遺伝子治療等臨床研究以外の研究での使用することについて、遺伝子治療指針において明確な規定はないが、生命・医学系指針を参照することでよいか。(→Ⅱ-1、2)

検討のポイント③

- 疾患の希少性や得られる情報の特殊性 (高頻度でゲノム情報が含まれる) を考慮し、注意喚起をする説明文が必要か。
(例) ・加工を行ったつもりでも、疾患の希少性等から個人情報であり続ける。
・ゲノム情報は、個人識別符号や要配慮個人情報となり得る。