

(第5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議事概要 別添)

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正の方向性について

(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のとりまとめ)

1. 指針改正の背景

遺伝子治療等臨床研究については、これまで「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。)を策定し、個人情報の取扱い等を含む研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

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)の令和4年4月1日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)の一部施行の予定に伴い、施行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、指針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ため、検討を行った。

2. 指針改正の方向性について

改正後個人情報法において、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、個人情報等の取扱いに関する規定について、改正の方向性を検討した。

なお、指針と同時に改正される人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、「生命・医学系指針」という。)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検討した。

そのうえで、総論として、以下の方向性を確認した。

- 指針において、生命・医学系指針と共通して定めている規定については、方針を異にすべき事項はなく、生命・医学系指針の改正の方針に沿って改正する。
- 個人情報の保護に関する法律を遵守する観点から、注意喚起が必要な点については、通知等で補足する。

3. 指針改正に係る検討事項

第3回及び第5回を中心とした専門委員会の議論の内容と、それらを踏まえた見直しの方向性は以下のとおり。

I. 生命・医学系指針改正と同様の方針に基づき反映させる事項(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

検討のポイント①

＜改正後個人情報法、生命・医学系指針に定義があり、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。

→指針においては、このまま用語の定義はなくてよいか。

〔専門委員会での議論〕

○現状の指針の記載で法に適合しており、既に対応が取れている。また研究者も要配慮個人情報を追加で規定しなくても混乱を招くことはないと思われる。

○指針には「要配慮個人情報」の用語はないが、すでに要配慮個人情報を扱うことを考慮して規定していることから、この用語の定義はなくてよいと思われる。

○遺伝子治療等臨床研究で扱う個人情報は疾患に関する情報などの要配慮個人情報が多く、そのような個人情報を扱うための規定となっており、個人情報の他に要配慮個人情報を定義することは不要だと思われる。

検討のポイント①

＜改正後個人情報法、生命・医学系指針に定義があり、指針にない用語＞

「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。

〔専門委員会での議論〕

○上記の要配慮個人情報と対比して、あえて定義は不要のように思われるが、もし遺伝子治療以外の研究で得られた個人関連情報を対象群などとして使用する場合には必要になってくる可能性があると思われる。そうであれば、こういったケースが該当するのかの説明を記載しておくことでここに書くより倫理委員会等に過剰な対応をしなくて済むのではないかと思われる。

○個人関連情報を使用することがないわけではないと思われるが、「要配慮個人情報」と対比して用いるのであれば、定義する意味はないように思われる。

○個人関連情報の例として挙げられているもののうち、遺伝子治療等臨床研究で使用される可能性があるものには「個人識別符号に満たないゲノムデータ」があるが、ゲノムデー

タを研究で扱う場合には個人情報として扱うと思われるため、このまま用語の定義は不要と思われる。

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」

○改正後個情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。
→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。）

〔専門委員会での議論〕

○生命・医学系指針で定義の見直しをしているのであれば、新たに定義に合わせて改正を行うこととすべきと思われる。

○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で「匿名化」が用いられていたことに合わせて使用されていた用語であり、「生命・医学系指針」の改正に合わせて条文を修正するのが良いと思われる。

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>
「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。
→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。）

〔専門委員会での議論〕

○「対応表」の削除や、「削除情報等」「加工方法等情報」の新たな定義は、こういったケースで必要になるかという点を明確に記載していた方が良いのではないかと。遺伝子治療等臨床研究の倫理委員会で記載が必要な項目として認識されると過剰な対応がされる可能性が出てくるとと思われる。

○生命・医学系指針に準ずることとなり、それ以上の記載をするのであればなんらかの工夫が必要かもしれない。

○「対応表」も「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に合わせて用いられていた用語であり、削除するのは良い。ただ、現在の指針本文には1か所しか使われていないため、新たに「削除情報等」「加工方法等情報」を定義する必要はないかもしれない。

検討のポイント③<死者に関する情報について>

○改正後個人情報上の「個人情報」は、死者の情報は対象外である。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、改正後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言をそのままとするか。

[専門委員会での議論]

○遺伝子治療の対象となる先天性疾患は兄弟で発症することも多く、また差別につながるケースもある。したがって、改正後個人情報上は含まれないが、遺伝子治療等臨床研究の特殊性から、指針上は現行どおり「死者も含む」とされていることを説明すると良いと思われる。

○指針では、個人情報に「死者」も含める必要があると考えるが、現行の指針の書き方を踏襲することでのいいのではないか。「試料」や「研究に用いられる情報」も同様。

○「生命・医学系指針」にあわせ、条文を現行どおり、(死者を含む)とするので良いと思われる。

I. 1. (1)

[見直しの方向性]

●以下のとおり、概ね、生命・医学系指針と同様の方向性とする。

○指針上の生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法との整合性を図り、「個人情報等」を含め、法用語の定義・用い方に合わせて整理し直すこととする。

○死者の情報については、指針に定義規定を置くことはせず、指針の規定に準じて生存する個人に関する情報と同様の取扱いとする旨の規定を置くこととする。

○「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あてるとともに、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。

○現行指針上の「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。

●「個人関連情報」については、遺伝子治療等臨床研究から得られたデータは、基本的に個人関連情報にあてはまらないと考えられるため、規定は置かない。

(2) その他、現行の指針と生命・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、指針の用語の定義を見直す必要のあるものはないか。
- 「既存試料・情報」について定義は不要か。(→Ⅱ-1)

〔専門委員会での議論〕

○遺伝子治療臨床研究ではウイルスの排出を解析するために患者からの排泄物（唾液、尿、便など）も保管されていることがある。これらについて研究者はよく理解されており、あえて定義は不要か。

○指針における「遺伝子治療等」の定義から、既存情報や保管試料（例えば、排泄物）だけを用いた研究は、指針の範疇でないのではないかとと思われる（追加解析はプロトコール変更扱いという理解。）。

一方、指針の「試料」や「研究に用いられる情報」の定義は被験者を対象にしていると思われることから、例えば外部対照として用いるような場合を想定するのであれば「既存情報・試料」について定義しておいた方が分かりやすいかもしれないが、あまり想定されないのであれば、定義しない（＝生命・医学系指針を参照する）方がかえって混乱しないかもしれない。

○「既存試料・情報」を新たな遺伝子治療等臨床研究で得られる「試料・情報」と比較するような研究が想定されるなら、「既存試料・情報」の定義を入れたほうが良いのかもしれないが、現行指針は既存試料・情報も含めて「試料・情報」としているようにも思われ、特に問題なければ「既存試料・情報」の定義は不要ではないと思われる。

○既に取得している被験者本人の試料・情報は、生命・医学系指針においては「既存試料・情報」に該当するが、遺伝子治療等臨床研究においては、ICを受ける時点で研究計画の範囲であるため、指針上「試料・情報」に含まれる。他方、他の研究等で得られた被験者以外の試料・情報は生命・医学系指針上の「既存試料・情報」に該当するが、指針上の「試料・情報」とはニュアンスが異なると思われる。

I. 1. (2)

〔見直しの方向性〕

- 「既存試料・情報」については、生命・医学系指針と指針の間で内容や視点がやや異なるため、「既存試料・情報」という用語は用いず、現行の規定を維持する。通知等における周知の際には、必要に応じ内容が分かるような記載をする。

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

検討のポイント①

- 指針においても、情報漏えいについては、第2章第1節第1の1(2)二の「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、改正後個人情報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。

〔専門委員会での議論〕

○提案のとおりでよいと思われる。

I. 2.

〔見直しの方向性〕

●情報漏えいについては、現行指針の第2章第1節第1の1(2)二の「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する。

●「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、改正後個人情報法上の報告と指針上の報告について、以下のとおり通知等で周知する。

○個人情報の漏えいがあった場合に取りべき措置については、委託先における漏えいも含め、改正後個人情報法の規定やガイドラインの記載等を参照する。

○改正後個人情報法において一定の場合に義務化された個人情報保護委員会への報告に加えて、法の定める報告基準に満たない漏えい等についても、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であると判断される場合には、指針上の大臣報告の対象とする。

○死者の情報については、要配慮個人情報に相当するゲノム情報等の漏えいがあった場合等、親族への影響が否定されないときに指針上の大臣報告の対象とする。

3. 指針第2章第6節個人情報等及び匿名加工情報の取扱い

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。

〔専門委員会での議論〕

○提案のとおりでよいと思われる。

○一番危惧されるのは改正の趣旨が十分理解されないまま、倫理審査委員会が過剰な要求をしてしまうこと。研究者は機関内の倫理審査委員会の対応で時間がかかり、かつ国に上がってくるときに過剰の対応をされているケースも多いと認識している（個人情報のことではないが）。適切な運用のために指針ないしはQ&Aなどで説明しておくことが現場の混乱を招かないことにつながると思われる。

○通知で注意喚起するのでよいと思われる。

I. 3.

〔見直しの方向性〕

●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。

●生命・医学系指針と同様の方向性とし、個人情報及び匿名加工情報の取扱いに関して現行指針第2章第6節第2、3及び4に定められている内容は、改正後個人情報法において例外規定は定められていないため、指針から削除することとする。

●削除された旨は通知等で周知し、改正後個人情報法を遵守するよう注意喚起する。

4. 個人情報の管理主体について

I. 4.

〔見直しの方向性〕

●生命・医学系指針と同様に、指針上、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こととする。

5. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等について

I. 5.

〔見直しの方向性〕

●以下のとおり、生命・医学系指針と同様の方針とする。

○本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等については、個人情報を取り扱う全ての者に例外なく適用されるものであり、指針に規定は置かない。

○試料の第三者への提供については、個人情報の利用停止請求と同様に、指針に改正後個人情報法等の規定に準じて取り扱う旨を規定する。

○死者の情報については、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。また情報の開示、利用停止については、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重するものとした上で、その請求を行い得る者は、当該死者の情報が生存する個人に関する情報でもある場合の当該個人に加え、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者とし、また、開示・利用停止に係る手続は、改正後個人情報法等の規定に準ずる手続を求める旨を通知等で周知する。

Ⅱ. 遺伝子治療等臨床研究及び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

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。

[専門委員会での議論]

○特殊事例と思われる。非常に例外的なことを前提に一般化して書くと誤解を招く可能性がある。

○外部対照として用いる場合が考えられるのではないかとと思われるが、一方でまれな事例と思われるため、もし必要な場合は生命・医学系指針を参照すると良いと思われる。

○遺伝子治療に限らず以前実施した臨床研究データを、新たな遺伝子治療等臨床研究で得られるデータと比較することは、今までの申請ではなかったが、今後もないとは言えないかもしれない（遺伝子やベクターを変更して遺伝子治療臨床研究を行う場合や、他の治療成績と比較する場合など）。ただ、このような場合、個人情報に該当する情報を利用するのかどうか分からない。

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。

[専門委員会での議論]

○想定できないわけではないが、特殊事例だと思われる。生命・医学系指針を参照する場合の例示があるとよいと思われる。

○他の研究で得られた試料・情報については、生命・医学系指針を参照でよいと思われる。

検討のポイント③<用語の定義>

○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、現行の表現のままよいか。

〔専門委員会での議論〕

○想定できないわけではないが、特殊事例だと思われる。生命・医学系指針を参照する場合の想定されるケースの例示があるとよいと思われる。

○指針の「試料」や「研究に用いられる情報」の定義は被験者を対象にしていると思われることから、例えば外部対照として用いるような場合を想定するのであれば「既存情報・試料」について定義しておいた方が分かりやすいかもしれないが、あまり想定されないのであれば、定義しない（＝生命・医学系指針を参照する）方が混乱しないかもしれない。

○生命・医学系指針の既存試料・情報に、「研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報」とあるが、被験者の既存試料・情報の場合は被験者のリクルートの段階で集める必要のある情報でもあり、指針はこれらも含めて「試料・情報」として扱っていると思われるため、現行の表現のままでよいと思われる。

Ⅱ. 1. (1)

〔見直しの方向性〕

●自機関で保有する、被験者の既存試料・情報の使用については、ICを受ける時点で研究計画の範囲であるため、現行指針の規定を維持する。

●自機関で保有する、被験者以外の既存試料・情報の使用については、事例としてまれであると考えられるため、生命・医学系指針を参照するよう、通知等で周知する。

※「既存試料・情報」についてはⅠ. 1. (2)のとおり。

(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。

〔専門委員会での議論〕

○想定できないわけではないが、特殊事例だと思われる。生命・医学系指針を参照する場合の例示があるとよいと思われる。

○外部対照として用いる場合が考えられるのではないかとと思われるが、まれな事例と思われるため、もし必要な場合は生命・医学系指針を参照すると良いと思われる。

○他施設の既存試料・情報に関しては、研究機関が持つ試料・情報の場合は共同研究の形が取られると思われる。レジストリ機関からの情報を用いる場合には対応が必要かもしれないが、まれな例と思われる。

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。

〔専門委員会での議論〕

○他施設が提供する試料・情報が、遺伝子治療等臨床研究から得られたものか、それ以外の研究から得られたものかにより、次の2つのケースが考えられる。

①同様の遺伝子治療等臨床研究を実施している機関で保有している検体や情報を用いて当該遺伝子治療等臨床研究を実施している機関が解析を行うケース。

この場合ほとんどが公衆衛生の向上に寄与する研究と位置づけられると思われる。遺伝子治療等臨床研究では多くの場合、こうした比較研究の必要性も考慮して包括的な同意をとっているのが現状だと思われる。おそらく試料・情報を他機関に提供する研究者は、試料や情報を提供する被験者に対し、当初の計画外の使用に関する同意は得ていると考えられる。

②遺伝子治療等臨床研究以外の研究のデータを利用する可能性も考えられるため、そういった場合には生命・医学系指針を参照するというようにしておいた方が分かりやすいのではと思われる。

○上記①のケースについては、むしろ積極的に包括同意を取得しておくべきであることを強調した方がよいように思われる。

○他機関から資料・情報の提供を受ける場合については現行指針にも規定があり、提供を受けた試料・情報は試料・情報として適切な取り扱いを行うことになると思われるため、特に変更は不要ではないか。

検討のポイント③<用語の定義>

○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、現行の表現のままよいか。

※Ⅱ. 1. (1) のポイント③と同意見

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、既に指針に規定があるが、現行の指針の規定は、文脈から共同研究機関間の規定と読める。

○改正後個情法では、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。

[専門委員会での議論]

○他の研究分野の研究の資料・情報の提供を受ける場合には生命・医学系指針を参照することで良いと思われる。

○他機関から資料・情報の提供を受ける場合については現行指針にも規定があり、提供を受けた試料・情報は試料・情報として適切な取り扱いを行うことになると思われるため、特に変更は不要ではないか。

II. 1. (2)

[見直しの方向性]

●現行指針の規定を維持する。

●当該研究以外の研究等で得られた試料・情報の提供を受ける場合は、まれな事例と考えられるが、その場合は生命・医学系指針を参照するよう通知等で周知する。

※「既存試料・情報」についてはI. 1. (2)のとおり。

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<現行指針の適用範囲>

○現行の指針では、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する場合は、生命・医学系指針を参照することでよいか。

[専門委員会での議論]

○遺伝子治療等臨床研究では類似した科学技術が使用されており、例えばあるベクターで見いだされた重篤な副作用については、同様のベクターを用いている多くの研究者に情報共有することが行われている。このように、場合によっては公衆衛生上の観点から研究者間の情報共有も必要。このような場合、基本的には患者（場合によっては亡くなられているので遺族）の同意が必要だと思うが、困難な場合はオプトアウトも許容すると良いと思われる。

○基本的には同意取得が原則で、止むを得ない場合のみオプトアウトを認めることになると思われる。また、遺伝子治療等臨床研究以外の研究に使用する場合は、生命・医学系指針の対象だと思われる。

○遺伝子治療では基本的には被験者から包括同意を得るものと思われるが、やむを得ない場合にはオプトアウトによる使用を認めても良いと思われる。遺伝子治療以外の研究に使用する場合は、生命・医学系指針の対象となり、生命・医学系指針を参照することでよいと思われる。

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。

〔専門委員会での議論〕

○基本的には同意を得るべきと思われるが、包括的な同意が得られているケースが多く、例えば当初は記載されていなかった機関への情報の提供があり得るが、ある程度、倫理審査委員会で基準（内規）を決められてオプトアウト等を許容するような形で、生命・医学系指針を参照することで良いと思われる。こういった場合に必要かある程度解説しておく方が過剰な対応にならなくて良いと思われる。

○基本的には同意を得ることが必要で、止むを得ない場合のみオプトアウトを認めることになると思われるが、倫理審査委員会で一定の基準で審査できるかが課題だと思われる。

○他の遺伝子治療等臨床研究に提供する場合は現行指針に規定があるが、基本的には同意を得ることになる。他の遺伝子治療以外の研究に提供する場合は、指針の対象外で、生命・医学系指針が適用になるとと思われる。

II. 2.

〔見直しの方向性〕

●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へ提供する場合、ICに関する規定は、現行指針にあるとおり。ただし、学術例外が適用されない場合は、オプトアウトが許容されないため、通知等で周知する。

※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へ提供する場合、遺伝子治療等臨床研究以外の研究の倫理審査に係ることであり、生命・医学系指針の範疇である。

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

○改正後個情法では、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。

○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。

○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。

〔専門委員会での議論〕

○匿名化については修正をする方がよいと思うが、単に生命・医学系指針を参照とするのではなく、どのような場合が想定されるのかを説明した方が分かりやすいと思われる。

○生命・医学系指針で「匿名化」を使用しないことになるので、あわせて表現を修正すべき。

○「匿名化」の表現については条文の修正が必要。なお、委託契約や共同研究で被験者の試料の測定を他機関にしてもらうような場合には、被験者個人と紐づいている必要があり、最初に包括同意を得ておくものと思われる。

II. 3. (1)

〔見直しの方向性〕

●指針の条文は現行のとおりとする。

※「匿名化」については、I. 1. (1) のとおり。

(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でのよい。

〔専門委員会での議論〕

○過去の遺伝子治療等臨床研究ではウイルス排出の解析のために海外の専門機関へ送付して解析をしてもらった経験がある。特に海外の検査機関は場合によっては個人情報保護の対応が不十分な国にブランチがある可能性も考えられる。

この場合当初の包括的な同意の中で、検体の解析については外部に委託としか書かれていない場合に国によってはもう一度同意をとることになるのであれば、一律に下線部の記載を求めるとかなり倫理審査委員会が過剰に求める可能性があると思われる。

むしろその趣旨を記載し、そういうことが想定される場合には被験者にあらかじめ同意を取っておくことが望ましいといった対応の方が現実的ではないかと思われる。

○（2）の下線部は削除してよいか疑問（同意取得の際に説明すべき内容ではないかと思われる。）。

○外国の機関に試料・情報を提供する必要がある場合は、あらかじめ包括同意を得ておくものと思われる。

○オプトアウトにおける通知または公表事項において、改正後個人情報法を踏まえた生命・医学系指針の改正の方向性に合わせることは、特に異論なし。

II. 3. (2)

〔見直しの方向性〕

●外国にある第三者に提供する場合は、現行の指針と同様の規定を維持するとともに、以下のとおり、生命・医学系指針改正の方針を踏襲し、条文を修正する。

○改正後個人情報法上の第三者提供制限の例外が適用される場合であっても、①本人の同意を得た場合、②基準適合体制を整備した事業者に対する提供である場合、③我が国と同等の水準国にある事業者に対する提供である場合に限り提供できることとする。

②、③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っては、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。

○①の場合には、改正後個人情報法第28条第2項と同様、同意取得にあたり、外国の名称等の情報を本人に提供する必要があるとする。

○②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とする。

○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、改正後個人情報法の内容を踏まえ、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、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。

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

検討のポイント①

○改正後個人情報法では、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。

○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。

〔専門委員会での議論〕

○遺伝子治療等臨床研究では小児や乳児が被験者となることが多く、代諾者の規定は必要と思われる。

ただし、両親が離婚している場合等、法定代理人の設定に苦慮する場合もあり、ここは一律に法定代理人とするよりも、代諾者等としておいても良いと思われる。

○代諾者による同意の規定は必要と考える。この領域では、用語として「代諾者」を使う方が一般的でないか。

○指針の代諾者の定義には「法定代理人」とは規定されていないが、現行の記載で問題ないものと思われる。

II. 4.

〔見直しの方向性〕

●引き続き「代諾者」の定義を維持する。

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)

〔専門委員会での議論〕

○学術研究を主たる目的としない医療機関は学術研究機関ではないので、学術例外規定を適用できない場合もあると思うが、基本的には必要な同意を得て臨床研究を行うことになると思われる。

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使用することについて、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)

〔専門委員会での議論〕

○単に生命・医学系指針を参照とするのではなく、遺伝子治療等臨床研究以外の研究に試料や情報を提供する場合として、限定しておく方が良いと思われる。

○既存試料・情報のみを用いる研究や、他の遺伝子治療以外の研究に使用する場合は、本指針の範囲外なので、特に明記する必要はないと思われる。

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。

〔専門委員会での議論〕

○重要な点かと思う。遺伝子治療等臨床研究で用いる技術に由来する安全性情報などは共有することが公衆衛生上の意義がある。従って、「遺伝子治療等臨床研究では被験者が希

少疾患ゆえに通常の公開可能な情報であっても個人の特定につながる可能性があり十分な配慮が必要。」として、「公衆衛生上被験者の安全性確保に必要な場合を除く」といった記載も考えられる。

○何らかの注意喚起は必要。

※その他、専門委員会で検討したポイント

○「偶発所見」を「二次的所見」に置き換えることについては異論なし。

○現行指針の第3章に規定のある項目に第2章と同様の内容を反映することについて、改正の概要に明記した方が改正の趣旨が明確になる。

II. 5.

〔見直しの方向性〕

●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へ提供する場合は、遺伝子治療等臨床研究以外の研究の倫理審査に係ることであり、生命・医学系指針の範疇である（II. 2. のとおり）。

●当該研究以外の研究等で得られた試料・情報の提供を受ける場合は、まれな事例と考えられるが、その場合は生命・医学系指針を参照するよう通知等で周知する（II. 1. (2) のとおり）。

●疾患の希少性や得られる情報の特殊性を考慮し、試料・情報の取扱い等に関する注意事項を以下のとおり通知等で周知する。

○遺伝子治療等臨床研究では被験者が希少疾患であることが多く、通常では個人の特定につながらない加工を行ったつもりでも、個人の特定につながる可能性があり十分な配慮が必要である。

○公衆衛生上の必要性があり改正後個人情報法の例外規定が適用される場合は、適切なIC等を行いつつ、被験者の安全確保等に努める必要がある。

●条文中の「偶発的所見」という用語について、「二次的所見」に置き換える。

●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。

以上

(参考)

厚生科学審議会再生医療等評価部会
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

審議経過

○第1回（令和3年5月7日）

- ・ 合同会議の設置等について
- ・ 倫理指針の見直しについて
- ・ その他

○第2回（令和3年10月11日）

- ・ 個人情報保護法の改正について
- ・ タスク・フォースの検討状況について
- ・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針一部改正に係る今後の検討方針について

◎第3回（令和3年10月13日～10月18日）

- ・ 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

○第4回（令和3年10月25日）

- ・ 令和2、3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しについて
- ・ 今後の予定
- ・ 第3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開催のご報告について

◎第5回（令和3年10月28日～11月2日）

- ・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正の概要（案）について

※○：生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議として開催。

◎：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単独開催。