

第81回再生医療等評価部会	参考資料 1
令和4年10月19日	

# 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 一部改正に係る方向性

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

令和4年8月10日

## 目次

1. 「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 .....	3
① R3改正個人情報保護法を踏まえた指針のあり方に係る論点.....	3
② インフォームド・コンセント（IC）のあり方に係る論点.....	4
③ 外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱い.....	6
（1）外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い.....	6
（2）外国の研究機関に提供する場合の留意点 .....	7
2. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 単独の論点 .....	9
① IC 手続：既存試料・情報の取扱い .....	9

1. 「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

- ① R3改正個人情報保護法を踏まえた指針のあり方に係る論点  
(地方公共団体に関する全国的な共有ルールの規定)

<個情法との関係の整理>

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、地方公共団体の個人情報保護制度について、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、行政機関及び独立行政法人等に対して本年4月より適用されているものと同様の規律を適用し、地方公共団体に対する規律についても、解釈運用・監視監督を委員会が一元的に担う仕組みを整備することとされた（令和5年4月1日施行予定）。

<現状>

- ・ 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（議会を除く。以下同じ。）及び地方独立行政法人についても「研究機関」に含まれ、指針の適用対象となる。
- ・ インフォームド・コンセントを受ける手続等（以下「IC手続」という。）に関しては、個人情報保護法（以下「個情法」という。）上の規律が民間部門と公的部門で異なっており、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る。公的部門の規律については、指針の他に、個情法第5章、ガイドラインや条例等を参照する必要がある。

※下記業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、原則として民間部門の規律が適用される。

- ・ 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
- ・ 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

<論点>

- ・ 上記の個情法改正を踏まえ、地方公共団体の機関及び地方独立行政法人について、指針においてどのような規定を置くべきか。

【生命科学・医学系指針見直しの方向性案】

- ・ 基本的に指針の対象は上記※業務のいずれかに該当することから、現行の指針を踏襲する。
- ・ 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いても現行指針と同様に、個情法、ガイドラインや条例等を参照する旨を記載する。

【遺伝子治療指針見直しの方向性】

生命科学・医学系指針と同様に、現行指針を踏襲する。

② インフォームド・コンセント（IC）のあり方に係る論点  
（オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方）

＜論点＞

- ・ 個人情報上のオプトアウトと同様に、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（遺伝子治療指針第2章第4節第1の6（2）ロ（ロ）、第3章第5の2（2）ロ）として、研究（又は第三者提供）の開始予定日を追加すべきではないか。
- ・ 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（遺伝子治療指針第2章第4節第1の4）において、新たな研究又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。

※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（6月2日）での委員からの意見

- ・ オプトアウトの掲載場所に関するルールの策定や HP 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。

【参考】個人情報ガイドライン（通則編）－抜粋

個人情報取扱事業者は、個人データの第三者への提供に当たり、次の（1）から（9）までに掲げる事項をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出た場合には、法第27条第1項の規定にかかわらず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる（オプトアウトによる第三者提供）。

（1）～（8）（略）

（9）当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

#### 【生命科学・医学系指針見直しの方向性案】

- ・ 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（遺伝子治療指針第2章第4節第1の6（2）ロ（ロ）、第3章第5の2（2）ロ）として、研究（又は第三者提供）の開始予定日を追加する。
- ・ 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（遺伝子治療指針第2章第2節第2 研究計画書の記載事項（26）を記載する場合）には、同意取得時の説明事項（遺伝子治療指針第2章第4節第1の3）に、新たな研究又は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。
- ・ オプトアウトの掲載場所に関するルールの策定や HP 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。

#### 【遺伝子治療指針見直しの方向性】

生命科学・医学系指針と同様に、通知の項目・同意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。

#### 【参考】第2章第2節第2 研究計画書の記載事項

(26) 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

#### 【参考】第2章第4節第1の3 説明事項

(17) 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

### ③ 外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱い

#### (1) 外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い

##### <現状>

- ・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、指針の対象外である。
- ・一方、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明確になっていない。

※日本国外における研究が実施される場合、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声がある。

##### <論点>

- ・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、指針の対象とすべきか。
- ・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おらず、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。

##### 【生命科学・医学系指針見直しの方向性案】

- ・日本国内の研究機関との共同研究や日本の研究者等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。

##### 【遺伝子治療指針見直しの方向性】

遺伝子治療指針では、日本国内の研究機関との共同研究や日本の研究者等が参加していない日本国外における研究について、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、指針の対象でないと考えられる。このため、本件に関して指針の改正はしない。上記状況が発生した場合は、生命科学・医学系指針を参照することとする。

## (2) 外国の研究機関に提供する場合の留意点

### <現状>

- ・現行指針においては、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（下記）のうち、1.（3）について規定されていない。
- ・現行指針においては、移転先国の名称等に関する情報提供については、同意を受けようとする場合にのみ課されており、オプトアウトにより提供する場合には課されていない。

### 【参考】旧ゲノム指針 第2の6

#### <海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則>

1. 第2の6（2）ア（イ）に規定する事項は次に掲げるものとする。
    - （1）インフォームド・コンセントを得られること（※）
    - （2）提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること
    - （3）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、又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若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
  2. （略）
- ※学術例外・公衆衛生例外等あり

### 【参考】指針 第2章第4節第1の6（3）（第3章第5の3も同様）

研究責任者等は、(1)により被験者等の同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該被験者等に提供しなければならない。

- イ 当該外国の名称
- ロ 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ハ 当該外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

### <論点>

- ・日本国外における研究が実施される場合、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声があるため、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べき点はないか。
- ・研究対象者の権利利益の保護の観点から、同意を受ける場合だけでなく、オプトアウトによる場合であっても、移転先国の名称等に関する情報提供を行うべきではないか。

※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（6月2日）での委員からの意見

- ・ゲノム指針の細則として書かれていたような事項について、指針本文に規定すべきか、例示としてガイダンスに記載すべきか、十分に検討すべきではないか。

**【生命科学・医学系指針見直しの方向性案】**

- ・外国の研究機関に提供する場合の留意点については、下記の点を含め、ガイダンスにおいて例示を示す。
  - 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)に規定されていた事項
  - 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。
- ・同意を受ける場合だけでなく、オプトアウトによる場合であっても、移転先国の名称等に関する情報提供を行うこととする。
- ・外国にある第三者への個人データ提供時の情報提供等について、I C取得時の説明事項及びオプトアウト時の通知等事項において追記する。

**【遺伝子治療指針見直しの方向性】**

生命科学・医学系指針と同様に、

- ・外国の研究機関に提供する場合の留意点について Q&A に示す。
- ・同意を受ける場合だけでなく、オプトアウトによる場合であっても、移転先国の名称等に関する情報提供を行うこととする。
- ・外国にある第三者への個人データ提供時の情報提供等について、I C取得時の説明事項に追記する。

## 2. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 単独の論点

### ① IC 手続：既存試料・情報の取扱い

#### <現状>

- ・ 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」や「他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合」の IC 手続は明記されていない。
- ・ 遺伝子治療指針には第 2 章第 4 節第 1 の 4 「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」が規定されており、追加条件なくオプトアウトが許容されている。
- ・ 遺伝子治療指針に規定のない事項については、生命科学・医学系指針を遵守することになっている。
- ・ 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や、他機関に試料・情報を提供する場合に参照すべき規定が下表のように定められている。

自機関利用	被験者の試料・情報	被験者以外の試料・情報
	(同意を得て使用)	生命・医学系指針 第 8 の 1 ( 2 )
他機関提供	他の遺伝子治療等臨床研究	遺伝子治療等臨床研究以外
	第 2 章第 4 節第 1 の 4	生命・医学系指針 第 8 の 1 ( 3 )

#### <論点>

- ・ 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。
- ・ 試料・情報の利用や提供について、Q&A だけでなく指針本文にも規定を置くべきか。
- ・ 自機関で既に保有する試料・情報を使用する場合や、他機関へ試料・情報を提供する場合の手続として、第 2 章第 4 節第 1 の 4 「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」の規定は十分か。

【遺伝子治療指針見直しの方向性】

1. 自機関で試料・情報を利用する場合と他機関に試料・情報を提供する場合に必要な手続きについて、被験者の試料・情報を用いる場合は原則として同意を得て使用することとし、被験者以外の試料・情報を用いる場合は生命・医学系指針を参照することとする。

	被験者の試料・情報	被験者以外の試料・情報
自機関利用	(同意を得て使用)	生命・医学系指針 第8の1(2)
他機関提供		生命・医学系指針 第8の1(3)

2. 自機関で試料・情報を利用する場合と他機関に試料・情報を提供する場合に必要な手続きについて、現行の通り Q&A で示し、指針本文には記載しない。

【参考】第2章第4節第1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

4 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

研究責任者等は、被験者から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、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についての情報を被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置き、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。

【参考】「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正に関する Q&A

Q7 自機関で既に保有する試料・情報の使用についての手続きはどのようにすべきか。

A 自機関で研究計画時に既に保有する、被験者の試料・情報の使用については、被験者の同意を得て使用してください。

一方で、自機関で保有する、被験者以外の試料・情報を使用する場合は、指針上規定がないため、「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「生命科学・医学系指針」という。）」第1章第3の1「ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。」に則り、同指針第4章第8の1（2）の規定を遵守してください。

Q10 遺伝子治療等臨床研究で得られた試料・情報を他機関に提供する場合の手続きはどのようにすべきか。

A 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で利用する場合の手続きについては、指針第2章第4節第1の4に規定のとおりです。ただし、個人情報保護法の例外規定が適用されない場合は、オプトアウトによる提供はできませんのでご注意ください。

遺伝子治療等臨床研究以外の研究に提供する場合は、指針上規定がないため、「生命科学・医学系指針」第4章第8の1（3）の規定を遵守して下さい。

【参考】生命科学・医学系指針 第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

（略）