

第 94 回科学技術部会	参考資料
平成 28 年 2 月 29 日	3-2

## 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（仮称）の設置について（案）

#### 1. 設置の趣旨

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 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「指針」という。）を策定し、個人情報の取扱い等について、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。

今般、平成 27 年 9 月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正が行われた。改正された個人情報保護法（以下「改正個人情報保護法」という。）では、個人情報の保護と有用性の確保に関する制度の改正が行われた。改正個人情報保護法は、引き続き、学術研究に関して、民間事業者等の遵守すべき義務等の規程が適用除外とされているところであるが、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に関し、特に適切な取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に本委員会を設置し、検討を行う。

#### 2. 検討課題等

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について検討を行い、必要な指針の見直しを行う。

#### 3. 構成

指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（遺伝子治療等臨床研究等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第 2 条及び第 3 条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。）

#### 4. その他

検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合性を図りつつ、議論を進めるものとする。