

令和5年3月27日
科発0327第4号

関係各大学の長
関係各施設等機関等の長
関係各国立研究開発法人の長
各都道府県知事 殿
各特別区の長
各保健所設置市の長
関係各団体の長

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
(公 印 省 略)

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正について（通知）

遺伝子治療等臨床研究については、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。）により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、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）により個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報法」という。）の一部が改正され、令和5年4月1日に施行されることに伴い、個人情報法の改正内容を踏まえた指針の見直しを行い、本日付で、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第103号。以下「改正告示」という。）を告示しましたので、下記のとおり通知します。

改正の趣旨は下記1、主な改正点は下記2のとおりです。

記

1. 改正の趣旨について

個人情報法の改正内容を踏まえ、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の検討を行う必要があることから、「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」（以下「専門委員会」という。）において検討がなされ

てきた。今般、その検討結果及びパブリック・コメントにおける意見等を踏まえ、令和5年3月27日に改正告示を告示するとともに、同年7月1日から適用することとした。

2. 主な改正点について

(1) インフォームド・コンセント（以下「I C」という。）のあり方に係る見直し

研究機関の長の責務に、オプトアウトの適切な実施を確保すべきである旨を明記した。

また、被験者等から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は、新たな研究又は試料・情報の提供先の情報の確認方法を研究計画書の記載事項及びI Cを受ける際の説明事項に追加した。

(2) 外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いに係る見直し

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、オプトアウトによる場合であっても、試料・情報の提供先の国の名称等に関する情報提供を行う必要があることを明記した。

3. Q&Aについて

本改正及び過去の改正に関するQ&Aを別添のとおり示す。適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

指針の運用に関する疑義照会等については、下記に掲げる指針運用窓口において受け付けることとする。

【指針運用窓口】

○厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

03-3595-2171（直通）

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正
(令和4年3月25日厚生労働省告示第89号、令和5年3月27日厚生労働省告示第103号)
に関する Q&A

※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）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）により個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）の一部が改正されることに伴い、個情法の改正内容を踏まえた遺伝子治療等臨床研究に関する指針（以下「指針」という。）の見直しを行いました。本 Q&A は、指針の一部改正に伴い、各規定の解釈や具体的な手続の留意点を説明したものです。遺伝子治療等臨床研究の実施に当たっては、本 Q&A に加えて、厚生労働省のホームページに掲載されている過去の Q&A などをご参照ください。

Q1 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、削除情報等、加工方法等情報についての定義について詳細を知りたい。

A 個人情報に関する用語については、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。）の定義に合わせております。詳細の解説については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）等をご参照ください。
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

Q2 本指針の用語の定義として、個人情報等の中に、個人関連情報が含まれないのはなぜか。

A 本指針の対象としている遺伝子治療等臨床研究において、個人関連情報が使用されることは基本的に想定されないため、本指針には定義をしておりません。

Q3 第1章第3の2や第2章第6節第3において、死者の試料・情報の取扱いについて別項で記載されているのはなぜか。

A 本指針において「個人情報」の定義を、個人情報保護法の定義に合わせ「生存する個人に関する情報」と規定しておりますが、従前のとおり、研究に用いられる情報は死者に関する情報であっても生存する者と同様の取扱いにする必要があるため、別項で規定しております。

Q4 研究における情報の漏えいに関する厚生労働大臣報告と、個人情報保護法における個人データの漏えい等に関する個人情報保護委員会への報告はどのように整理されているか。

A 個人情報保護法においては、一定の条件を満たす個人データの漏えい等が生じた場合、個人情報保護委員会への報告が義務づけられています（同法第26条）。個人データの漏えい等があった場合にとるべき措置については、同法の規定やガイドラインの記載等を参照

してください。

指針においては、個人情報保護法の定める報告対象事態に該当しない事案を含め、個人情報の漏えい等を「遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性を損なう事実」としています。研究責任者等は、個人情報の漏えい等が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聞き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大である可能性が高い場合には、指針上の大臣報告を行う必要があります。

死者に関する情報は、個人情報保護法上の「個人情報」に該当しないため（※）、死者に関する情報の漏えい等が生じた場合であっても、個人情報保護委員会への報告は不要ですが、遺伝性疾患等の病名やゲノム情報等の漏えい等が生じた場合等、親族への影響が否定されない場合には、指針上の大臣報告を行う必要があります。

（※）ただし、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、その遺族等に関する「個人情報」に該当します。

なお、臨床研究法の適用を受ける研究については、臨床研究法上の個人情報漏えいの際の規定に従い対応していただくとともに、指針上の「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、不適合の程度が重大である可能性が高い場合には、指針第3章第2(2)の規定に従い大臣報告の対象とします。

Q5 第2章第6節「個人情報等及び試料に係る基本的責務」において、個人情報の安全管理や開示等の手続が規定されていないのはなぜか。

A 第2章第6節に規定のあった個人情報の安全管理、開示等の手続については、個人情報保護法の規定が例外なくすべての研究に適用されることとなったため、重複を避ける観点で指針から削除しました。引き続き、個人情報保護法を遵守する観点から対応が求められる事項ですので、個人情報保護法及びガイドラインをご参照ください。

Q6 死者に関する情報に係る開示・訂正等・利用停止等の請求（開示等の請求）についてはどのような取扱いになるか。

A 死者に関する情報は、個人情報保護法上の「個人情報」に該当しないため（※）、個人情報保護法上の開示等の請求の対象外です。しかし、遺伝子治療等臨床研究における死者に関する情報について、当該死者（被験者）の配偶者、子、父母及びこれに準ずる方から開示等の請求を受けた場合には、被験者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重した上で、これに応じることについて検討してください。開示等の請求に係る手続については、個人情報保護法上の開示等の請求に係る手続に準じて行ってください。

なお、被験者等より研究のインフォームド・コンセントを受ける際に、研究データを開示しない旨同意を得ている場合も、「被験者本人の生前の意思」と見なします。

（※）ただし、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、その遺族等に関する「個人情報」に該当します。本人（遺族等）から、当該本人が識別される保有個人データについて、開示等の請求を受けた場合には、個人情報保護法に従って適切に開示・訂正等・利用停止等を行う必要があります。

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。

Q8 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・情報を他機関に提供する場合は、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・情報を他機関に提供する場合は、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)の規定を遵守してください。

Q9 他機関で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の手続はどのようにすべきか。

A 他機関で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、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(5)の規定を遵守してください。

Q10 遺伝子治療等臨床研究において、外国に試料・情報を提供する場合の同意取得等について留意すべき点はあるか。

A 外国に試料・情報を提供する場合は、国内の他機関への試料・情報を提供する手続に加えて、外国に提供するという観点で第2章第4節第1の6及び第3章第5に規定する手続が必要です。試料・情報の利用目的の変更や第三者提供の同意取得等の手続が適切に行われていることを前提に、外国に提供することへの同意を受けることが困難であつて指針に規定する要件を満たす場合には、オプトアウトによる提供が認められます。

また、上記第2章第4節第1の6及び第3章第5に規定する手続によるほか、以下の事項についても被験者等に対して情報提供することが望まれます。

- ・ 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国が定める法令、指針等に基づいた手続を経て研究が実施されること
- ・ 外国の研究機関における試料の取扱いに関する情報

なお、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)、(4)、(6)及び第8の3の規定を遵守してください。

※ 外国に試料・情報を提供するに当たっては、この指針の規定のほか、遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）や外国為替及び外国貿易法（外為法）等の関連法令についても遵守する必要があります。

Q11 遺伝子治療等臨床研究における試料・情報の取扱いについて、個人情報保護の観点から注意すべき点はあるか。

A 遺伝子治療等臨床研究では、対象疾患が希少疾患であることが多く、個人の特定ができ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るため、十分に配慮し、情報の加工や管理に努めてください。特に、ゲノムデータは個人識別符号に該当する場合があります（※）、ご注意ください。

（※）個人情報保護法上、生存する個人に関する情報であって、個人識別符号が含まれるものは、「個人情報」に該当するとされています。詳細は個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）等をご参照ください。

Q12 個人情報保護法の例外規定が適用される場合の、被験者等へのインフォームド・コンセント等の手続において、注意すべき点はあるか。

A 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う場合や公衆衛生の向上のために特に必要のある場合等においては、利用目的の変更や第三者提供等について、個人情報保護法の例外規定が適用されますが、試料・情報の取扱いについては、指針に沿って適切に説明し同意を受け、被験者の安全確保等に努めてください。

Q13 第2章第4節第1の1(2)の「共同研究機関等」とは、何を指すか。

A 「共同研究機関等」は、国内外を問わず、試料・情報の提供を行う共同研究機関のほか、研究で得られた試料・情報を他の遺伝子治療等臨床研究に提供する際の当該研究を実施する研究機関を含みます。また、委託先への提供については契約書の保管等で、試料・情報の提供の記録に代えることができます。研究で得られる試料・情報の他機関への提供につきましては、記録の作成・保管をし、必要時には追跡できるように対応してください。なお、個人データの第三者提供を行う場合には、個人情報保護法第29条第1項に基づく記録義務などの個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等にもご注意ください。

Q14 第2章第4節第1の6(2)ロ(イ)③及び第3章第5の2(2)イ(ハ)にある「特段の理由」とは何を指すか。

A 学術研究の用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法第28条第1項の適用が除外される場合（第27条第1項各号に定める場合）のうち、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当します。

Q15 第2章第4節第1の2における研究計画書の変更に係る「原則として」を含む規定について、留意すべき点はあるか。

A 研究計画書の変更にあたっては原則としてインフォームド・コンセントの手続を求めています。倫理審査委員会の意見を受けて、研究機関の長が当該手続等を要しないことについて許可した変更については、この限りでない。」としています。ただし、個人情報の取扱いに係る事項について個人情報保護法の例外規定の適用とならない場合は、インフォームド・コンセントの手続等の省略はできませんのでご留意ください。

Q16 第2章第8節第2の3に規定される「特定の個人を識別することができないように加工」とは、どのような加工を指すか。

A 本項目に規定する加工は、「個人情報の全部又は一部を削除すること（当該個人情報の全部又は一部を当該個人情報によって識別される特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）」を意図しています。

Q17 臨床研究法施行規則の改正に伴い、注意すべき点はあるか。

A 臨床研究法施行細則第42条に規定する「軽微な変更」の内容が変更されておりますので、ご留意ください。（指針第2章第1節第2の1(1)イ及びロ、第2節第1の1(1)、第3節第2の3、第3章第1の1、第2の1に関連）

以上