

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
(第3回)

議事概要

1. 日時 令和3年10月13日(水)～令和3年10月18日(月)

2. 場所 持ち回り開催(メール審議)

3. 出席者

(委員) 荒戸照世委員、内田恵理子委員、○山口照英委員

○: 委員長

4. 議事

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

5. 配付資料

- ・資料1: 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
- ・参考資料1: 参照法令等一覧
- ・参考資料2: 専門委員会委員名簿

6. 議事要旨

【議事】 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

I. 生命・医学系指針^(※1) 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

検討のポイント①

<個人情報保護法^(※2)、生命・医学系指針に定義があり、遺伝子治療指針にない用語>

「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^(※3)においては、このまま用語の定義はなくてよいか。

なお、本資料においては、以下のとおり略称を使用する。

※1：生命・医学系指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

※2：個人情報保護法：個人情報の保護に関する法律

※3：遺伝子治療指針：遺伝子治療等臨床研究に関する指針

○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。

○遺伝子治療指針には「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係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

＜個人情報保護法、生命・医学系指針に定義があり、遺伝子治療指針にない用語＞
「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。

○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、その部分に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かもしれないものは「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」

○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。）

○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。

→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。）

○「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、どういったケースで必要になるかという記載を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反応になる可能性があると思われる。

○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ためには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すので、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>

○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、個人情報保護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。

○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、また差別にもつながるケースもある。したがって現行通り「死者も含む」として個人情報保護法上は含まれないが、遺伝子治療臨床研究の特殊性から「死者も含む」と指針で記載されていることを説明すると良いと思われる。

○遺伝子治療指針では、個人情報に「死者」も含める必要があると考えるが、現行の遺伝子治療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、条文を現状どおり、（死者を含む）とするので良いと思われる。

（２）その他、現行の遺伝子治療指針と生命・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。

○「既存試料・情報」について定義は不要か。（→Ⅱ-1）

○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せつ物（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。

○遺伝子治療指針における「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、遺伝子治療指針の範疇でないのではないと思われる（追加解析はプロトコール変更扱いという理解。）。

一方、遺伝子治療指針の「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し、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。

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

○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)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、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。

○提案のとおりでよいと思われる。

3. 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。
- 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。

○提案のとおりでよいと思われる。

○一番危惧されるのは十分理解されないまま、倫理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。

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

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。

○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といったことは、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、このような比較に用いるデータが個人情報に該当するもの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。

○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>

○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。

○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。

○遺伝子治療指針の「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し、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、遺伝子治療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。

（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。

○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。

○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。遺伝子治療臨床研究では多く場合、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>

○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）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。

○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。

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する場合は、生命・医学系指針を参照することでよいか。

○遺伝子治療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特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が行われている。また場合によっては緊急性もあり、研究者間の情報共有を促すことも必要。あまりオプトアウトが適しているとは思わないが、患者の同意（場合によってはなくなっているのが遺族）を求めることが必ずしも優先するようにはしていない。このような背景から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。

○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、倫理審査委員会で統一した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、遺伝子治療指針の対象外で、生命・医学系指針が適用になるとと思われる。

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もよいが、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。

○匿名化については修正をする方が良いと思うが、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。

(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でのよい。

○過去の遺伝子治療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（同意をとるときに説明する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。

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

○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。

○遺伝子治療臨床研究では小児は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。

○遺伝子治療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。

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)

○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)

○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。

○重要な点かと思う。遺伝子治療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。

以上