

平成 29 年 4 月 7 日
科発 0 4 0 7 第 1 号

関係大学の長
関係施設等機関等の長
関係各国立研究開発法人の長
都道府県知事殿
特別区の長
保健所設置市の長
各関係団体の長

厚生労働省大臣官房厚生科学課長



「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（以下「研究」という。）については、「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「旧指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、「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。）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 58 号。以下「行個法」という。）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 59 号。以下「独個法」という。）（以下「個情法等」という。）の改正等に伴い指針の見直しを行い、平成 29 年 4 月 7 日付けで、「遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（平成 29 年厚生労働省告示第 174 号。以下「改正告示」という。）を告示しましたので、別添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。また、本改正に伴い「遺伝子治療等臨床研究指針について」（平成 27 年 8 月 12 日付け科発 0812 第 1 号当職通知）の一部を下記 3 のとおり改正します。

改正告示による改正後の指針（以下「新指針」という。）については、厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、これを遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、引き続き厳格な運用を行う方針であり、新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては、新指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な対応をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

個情法等の改正により、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られたこと等を受け、研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、昨年4月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省合同会議において、指針等の見直しについて検討を行ってきた。今般、昨年実施したパブリック・コメントにおける意見や、三省合同会議における「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」（平成28年12月公表）を踏まえ、平成29年4月7日に告示するとともに、同年5月30日から施行（一部告示日と同日）することとした。

2. 主な改正点について

(1) 用語の定義の見直し

個情法等の改正において、新たに定義された個人識別符号（例：ゲノムデータ等）、要配慮個人情報（例：病歴等を含む個人情報）、匿名加工情報及び非識別加工情報の用語を追加した。併せて、旧指針において定義していた「連結可能匿名化」の用語を廃止した。また、連結可能匿名化の定義の記載に含まれていた「対応表」という用語を定義した。

(2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

1) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存の義務の追加

個情法の改正に伴い、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元機関及び提供先機関において、記録の作成及び確認等の手続が新たに規定されたことから、新指針でも、提供元機関及び提供先機関において試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存を求めることとした。

2) 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加

個情法において、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供の制限に関する規定が設けられたことに伴い、新指針においても、全ての研究機関を対象に、海外にある者に試料・情報を提供する際の同意取得等に関する規定を追加した。

(3) 経過措置等

以下の内容について経過措置等を設けている。

- ・新指針の施行前に、新指針の規定に対応するため、研究計画書の作成、変更等の準備行為をすることができる。
- ・既に提供者又は代諾者等から個人情報の取扱いについて同意を受けている場合であって、その同意が海外にある者への提供を認める旨の同意に相当する場合は、海外への提供に関

する同意があったものとみなす。

3. 「遺伝子治療等臨床研究指針について」（平成 27 年 8 月 12 日付け科発 0812 第 1 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）の改正について

第 4 研究計画書の記載事項等に関する事項の（5）中「第三十の四の 3」を「第三十一の四の 3」に改める。

別紙様式第 1 を別紙 1 のとおり改める。

別表 1 を別紙 2 のとおり改める。

4. 指針運用窓口について

新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。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【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）

FAX：03-3503-0183

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>

