

## 遺伝子治療等臨床研究に関する指針一部改正に係る 今後の検討方針について

令和3年10月11日

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

### 1. はじめに

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「遺伝子治療指針」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。

令和2年6月及び令和3年5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。）の改正があり、学術研究に係る適用除外規定の見直し等も行われた。それに伴い、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（以下「合同会議」という。）及び合同会議タスクフォースにおいて医学系研究等に係る倫理指針である「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・医学系指針」という。）を中心に、改正に関する議論を行ってきた。

生命・医学系指針改正の議論を踏まえ、遺伝子治療指針改正に係る今後の検討方針について以下のとおりとする。

### 2. 検討課題等

【個人情報保護法改正にともなう遺伝子治療指針改正の論点について】

- 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱い等について、生命・医学系指針改正との整合性を図りつつ、以下の論点で具体的な検討事項を抽出する。
  - （1）生命・医学系指針改正と同様の方針にて改正する事項
  - （2）遺伝子治療等臨床研究の特徴を考慮し、独自に記載内容を検討すべき事項
- 抽出した各事項について検討し、指針を改正する。

### 3. 今後のスケジュールについて（予定）

- 10月中旬 本専門委員会にて、改正の論点と対応案を審議
- 11月中旬 再生医療等評価部会にて改正の概要（案）について審議  
（11月下旬～ 改正の概要についてパブリックコメント実施）

### 4. その他

生命・医学系指針改正の進捗にあわせ、改正内容やスケジュールについては適宜調整する。