

■ 適正な取得

【個人情報保護法】

(適正な取得)

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

【指針】

第二章 被験者の人権保護 第二 被験者の同意

<整理すべき事項>

○ 個人情報の適正な取得について

法第17条において、個人情報を適正に取得することを規定している。遺伝子治療臨床研究指針において、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明することとされており、偽りその他不正の手段により個人情報を得ることは想定されず、遺伝子治療指針において法の趣旨を踏まえた対応がなされていると考えられる。

■ データ内容の正確性の確保

【個人情報保護法】

(データ内容の正確性の確保)

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【指針】

規定なし。

<整理すべき事項>

○ データ内容の正確性の確保について

指針に当該規定はないことから、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めることを規定してよいか。

■ 安全管理措置

【個人情報保護法】

(安全管理措置)

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

法第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【指針】

第三章 研究及び審査の体制

第一 研究者

- 一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行うものとする。

第二 総括責任者

- 一 総括責任者は、次の業務を行うものとする。
 - 1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討すること。
 - 2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の下承を求めること。
 - 3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
 - 4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。
 - 6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行うものとする。

- 一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。
- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えると同時に厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

第六章 雑則

第一 記録の保存

実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。

第二 秘密の保護

研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。

<整理すべき事項>

○ 安全管理措置について

安全管理措置について、遺伝子治療臨床研究指針では研究者等の守秘義務や遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で保存することを規定しているが、個人情報の遺漏防止は個人情報保護にあたって重要であると考えことから、どのような措置が必要であるのか以下により示すこととしてよいか。

→ (対応案)

- ・ 研究内容に応じた組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずることを規定する。また、細則において、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置について、以下のように示すこととする。
 - ・ 組織的安全管理措置について

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究従事者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

・人的安全管理措置について

人的安全管理措置とは、従業者に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究従業者等に対する教育・訓練の実施

・物理的安全管理措置について

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等に対する対策
- ③ 機器・装置等の物理的な保護

・技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報のアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理

- ④ 個人情報のアクセスの記録
- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムに対する不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

○ 研究従事者等の監督について

研究従事者等の監督について、遺伝子治療臨床研究指針では、研究に携わる関係者の秘密の保護に関する規定があるものの、研究従事者等の監督に関する規定はない。

→ 研究従事者等の監督については、「実施施設の長」の業務に追加することとしてよいか。

○ 委託先の監督に係る規定

委託先の監督について、遺伝子治療臨床研究指針に規定はない。

→ 委託先の監督に係る規定を遺伝子治療臨床研究指針に追加することとしてよいか。

■ 第三者提供の制限

【個人情報保護法】

(第三者提供の制限)

法第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。
- 一 第三者への提供を利用目的とすること。
 - 二 第三者に提供される個人データの項目
 - 三 第三者への提供の手段又は方法
 - 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
- 3 個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。
- 4 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
- 一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
 - 三 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。
- 5 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データ

の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(開示等の求めに応じる手続)

法第二十九条

3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- 二 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

【指針】

第二章 被験者の人権保護

第二 被験者の同意

- 一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。
- 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。

<整理すべき事項>

○ 第三者提供の制限について

法第23条において第三者への提供が制限されているが、遺伝子治療臨床指針において定められていないので、追加して規定してよいか。

→ 個人情報第三者へ提供する可能性がある場合又は共同研究の場合には、予め同意を得ておくように規定を設けるとともに、第三者提供の制限について規定を設けてよいか。