

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（仮称）の設置について（案）

1. 設置の趣旨

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31年厚生労働省告示第48号。以下「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。

今般、令和2年6月に個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の改正が行われ、また、個人情報保護法、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）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）の一元化等を内容とする法律案が令和3年通常国会に提出された。

学術研究に関しては、個人情報保護法において個人情報取扱事業者の義務等の規定の適用除外とされていたところであるが、改正される個人情報保護法（以下「改正個人情報保護法」）では、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化する方針となっており、安全管理措置や保有個人データの開示等の項目は学術研究においても適用されることとなる。

このため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に本委員会を設置し、改正個人情報保護法を踏まえた指針の在り方について検討を行う。

2. 検討課題等

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等について検討を行い、必要な指針の見直しを行う。

3. 構成

指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（遺伝子治療等臨床研究等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条に基づき、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。）

4. その他

検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合性を図りつつ、議論を進めるものとする。