

医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第2回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理安全部会 ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会（第2回）

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 医学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2回）

厚生労働省 厚生科学審議会 再生医療等評価部会 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2回）

経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG（第2回）

議事録

1. 日時 平成28年5月20日（金） 14:00 ～ 15:40

2. 場所 経済産業省本館第1～第3共用会議室

3. 出席者

（委員）

石川委員、位田委員、栗山委員、高木委員、玉腰委員、知野委員、福井委員、藤原静雄委員、藤原康弘委員、別所委員、武藤委員、村上委員、山縣委員、山口委員、山内委員、横田委員、横野委員

（事務局）

文部科学省：原課長、杉江安全対策官、丸山室長補佐、藤井専門官

厚生労働省：椎葉課長、吉田研究企画官、矢野課長補佐、市川課長補佐、立石課長補佐

経済産業省：西村課長、福田課長補佐

（オブザーバー）

個人情報保護委員会事務局：山本参事官

総務省行政管理局：大槻管理官

4. 議事

(1) 指針の見直しについて

(2) その他

5. 配付資料

資料 1 合同会議の進め方（案）

資料 2-1 個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等

資料 2-2 医学研究等の実施において、改正個人情報保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項の整理について

資料 3 指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの検討の進め方及び主な論点（案）

資料 4 海外の動向について

資料 5 臨床研究法案について

参考資料 机上配付資料一覧

6. 議事

○厚生労働省吉田厚生科学課研究企画官 ただいまから第2回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議を開会いたします。本日は徳永委員が御欠席、石川委員が遅れて来るという連絡を受けております。

事務局ですが、今回から新たに参加しております研究企画官の吉田と申します。よろしくお願ひいたします。また、厚生科学課長の椎葉が遅れて参る予定です。

配布資料について確認いたします。委員名簿、座席表、議事次第、配布資料の所にリストがございます。資料1「合同会議検討の進め方(案)」、資料2-1「個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等」、資料2-2「医学研究等の実施に

において、改正個人情報保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項の整理について」、資料3「指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの検討の進め方及び主な論点(案)」、資料4「海外の動向について」、資料5「臨床研究法案について」、参考資料として机上配布資料一覧があります。先生方のお手元には、分厚いファイルに参考資料等が綴じてあります。資料は以上ですが、不備等がございましたら挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。

これより先は議事に入りますので、マスコミ等、カメラの方は御退室をお願いいたします。

これより先は福井座長に議事進行をお願い申し上げます。

○福井座長 議事に入ります。議事1「指針の見直しについて」の議論をお願いいたします。前回の会議で、私の不手際でスムーズに進まなかったこともあり、事務局と調整し、検討の進め方についてまず整理したいと思います。事務局より資料1の説明をお願いいたします。○厚生労働省吉田厚生科学課研究企画官 資料1「合同会議検討の進め方(案)」を御覧ください。1ページに、「これまでの指針改正の経緯」ということで、表に4つの指針の改正の経緯を示しています。このように、各指針は定期的、おおよそ5年を目処ですが、諸状況の変化に伴う見直しを行うとともに、法律の改正に伴う見直しを行ってきているところです。また、直近の見直しは、ゲノム指針は平成25年度、医学系指針は平成26年度、遺伝子指針は平成27年度に、それぞれ見直しを実施しているところです。

2ページの「検討の進め方(案)」です。ここに示しているとおり、この合同会議において論点を整理した上、優先順位を付けて検討を行って、今年の夏頃までに一定の結論に達した事項に関して、見直しを行うとしてはどうかと考えております。

優先順位としては、1番目として、個人情報法改正に伴う見直し、2番目に指針間の整合、3番目にその他の事項として、この順に検討を行っていきたいということです。

以下、まだ未確定のところもありますが、おおよそのタイムテーブルです。参考までに、最後の3ページには、前回(第1回)に提案いただいた主な御意見を整理しております。以上です。

○福井座長 進め方自体は前回と余り大きな違いはありませんが、「見直しの主な論点の」の所で、個人情報保護法等の改正に関わる部分の見直し、指針間の整合性、その他の事項という順番で検討をお願いしたいということです。ただいまの説明について、何か御意見、御質問等がございましたら発言をお願いいたします。よろしいでしょうか。進め方そのものにつきましては、このような方針で行いたいと思います。この進め方については了承が得られたものといたします。

次に、事務局より、資料2-1「個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等」について説明をお願いいたします。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 資料2-1を御覧ください。本資料の構成として、1番目「個人情報保護法等の制定時の指針改正の経緯・考え方」、2番目に「指針見直しの基本的考え方(案)」、3番目に「個人情報保護法等の改正に伴う主な論点(案)」を示させていただく予定です。

2ページです。平成15年に制定された法律について、その当時の対応です。国会における附帯決議や個人情報の保護に関する基本方針を踏まえ、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同委員会において検討を行い、平成16年12月に「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」を取りまとめました。これを踏まえて、現行の指針は、法律に規定されている個人情報保護に関する規定が盛り込まれるとともに、個人情報保護法に上乘せした措置が講じられ、各機関に共通して適用される指針となっているところです。詳細は点線の四角囲みで書いている所です。

次のページです。補足として、今、お話をさせていただいた上乘せの措置に関しての説明をイメージで示しています。個人情報保護法等と適用機関の関係です。前回の会議で、一部分かりにくい点があったということで、まず個人情報保護法については民間事業者、私立大学や学会などが対象になるということです。行政機関個人情報保護法は国の行政機関、国研、独立行政法人等個人情報保護法では独法又は国立大学で、条例においては公立大学

等が対象となっているところです。

下のイメージですが、先ほど、今までの経緯のところでお話ししましたように、この指針は法律に上乗せした措置がされているということで、こういった個人情報保護法とか、独立行政法人等個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、個人情報保護条例はそれぞれ異なる点があるということで、それを統一的なルールとして上乗せした形で統一しているというのが、倫理指針の現行のイメージです。

次のページを御覧ください。これも補足資料ですが、上乗せされている措置のイメージとして、個人情報の保護のみならず、研究対象者の権利利益保護等のために、指針にて上乗せした措置を求めているところです。縦軸が規制の厳しさ、横軸が対象の範囲を示しています。青い部分が個人情報保護等の法令に関するものですが、右の例を見ていただきますと、例えば5,000件以下の個人情報への対応、死者の情報などは、実際には法律では対象になっていないところですが、指針の中ではそれを対象にしているということで、これを右側の横出しという形で書かせていただいております。また、規制の厳しさの上乗せの部分については、右下の部分を見ていただきますと、試料・情報の匿名化、オプトアウト等の措置がそれに当たるものです。

次のページを御覧ください。「指針見直しの基本的考え方(案)」です。現状を踏まえて、こういう形で見直してはどうかという考え方をお示しさせていただければと思っております。現状の○が3つありますが、1つ目の所は、改正個人情報保護法の中でも、適切な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じる努力義務が課せられているということです。また、「適用除外」であっても、閣議決定において、従前どおり、個人情報を保護するための格別の措置が求められているということです。なお、医学系研究やゲノム研究の実施に当たっては、本人の権利利益保護等の観点から、個人情報保護法等の例外規定が適用される場合でも、法に上乗せした措置を講じることを指針で求めてきたところです。参考に点線の所で、閣議決定の内容を示しております。

今までの現状がこのようになっている中で、今後の指針の見直しの基本的考え方として示したいのは、この3つの○です。研究主体ごとに適用される法律が異なる中、試料・情報のやり取りに支障が出ないよう、引き続き統一的なルールは必要であると考えております。2番目の○は、個人情報の取得、提供等に当たっての同意取得の例外規定等の適用の考え方を整理した上で指針の見直しを行うこととしたいと考えています。また、改正個人情報保護法の施行後においても、個人情報の保護のみならず、本人の権利利益保護等のため、引き続き指針にて上乗せした措置を求めるという形にさせていただければと思っております。

6ページに上乗せのイメージを記載しております。これは第三者提供の制限等についてのみを抜粋したのですが、上の3つのグラフが現行の指針の運用の上乗せをイメージしたものです。適用される法律がそれぞれ異なるということですが、こういった求められる基準は異なるけれども、指針の中では各機関に統一したルールとしていることを示すものです。左側が個人情報保護法における現状を示しているもので、縦軸が規制の強さ、横軸は同意、オプトアウト、公衆衛生、匿名化されているなどという、それぞれの規定に該当する部分を示させていただいています。青の棒グラフの高さが規制の高さとしみますと、この青い部分が法律上の規制の部分で、左側のグラフの赤い矢印の所を見ていただきますと、③の公衆衛生の向上に資する部分というのは、当然、例外規定はありますが、法律上はオプトアウト等は求められていないところですが、そこは指針の中で上乗せをしているということを示すものです。また、この法律の中で、私立大学とか学会等というのは個人情報保護法の適用除外という形で、実際にはオプトアウト等の上乗せの部分というのはないわけですが、そこを現状の指針の中では上乗せをして、オプトアウトや同意を求めるような形にしているということです。国立大学や公立研究機関等においても、それぞれの法律又は条例で、本来は特別の理由や相当な理由等、例外規定はございますが、法律又は条例上の規制はないところを指針の中で上乗せをしているところです。

点線の下を見ていただきますと、見直し後の指針の運用における上乗せの考え方は、改正前と同様とするということです。なお、改正法では、要配慮個人情報の取得・提供等は原則同意が必要となっているため、見直し後に要配慮個人情報を提供する場合は、同意手

続又は例外規定の適用が必要となるということです。これが、現状の上乗せをしたイメージと今後の改正の運用について示したものです。

次のページは、更に具体的に取り上げた場合に、どういう手続が必要になっていくかを示しております。医学系指針におけるインフォームド・コンセント等の手続についてです。現行の医学系指針の中では侵襲、介入がある場合、人体取得試料を取り扱う場合は手続が必要ですが、情報のみを取り扱う場合はオプトアウト可となっておりますので、それを図に表すと下の図のようになります。それが見直し後の医学系指針では、1つの考え方としてこういった形になるのではないかということで、侵襲/介入/試料がないとしても、今後は要配慮個人情報ということが定義されますので、もしそういったものである場合は、原則的に同意が必要となりますが、例外規定があるということになります。要配慮個人情報がない場合は、今までの現行の、情報のみという形になりますので、手続としてはオプトアウト可という形になるということです。手続等も含めて、分かりやすく説明するという観点でこの資料を作らせていただきました。今後の第3回以降の会議の中で、これを網羅的に示させていただいて、それぞれの手続の対応について、例えば右の見直し後はこういう案でいいかということを議論していただくことを予定しているところです。

8ページを御覧ください。こういった点を踏まえて、「個人情報保護法等の改正に伴う主な論点(案)」です。この中で論点を示させていただき、ほかに追加するようなものがあればこの会議で議論していただければと思っております。

1つ目の○は「個人情報等の定義の見直し」ということで、新たに法律の中で定義されましたので、そこは追加で指針の中に規定する形になると思います。2番目の○は「インフォームド・コンセントの手続の見直し」ということで、要配慮個人情報の取得・提供等が原則同意になることに伴い、同意によらない場合の手続及びその考え方について、個人情報保護法等との関係を整理した上で、指針にて求める措置の在り方について検討することとしたいと思っております。また、現時点では、法律に明記され実際には個人情報保護委員会の規則で定められることになっている匿名加工情報の取扱いですが、こちらは実際に定められた後に議論していただきたいと考えております。そのときには、既に連結不可能匿名化されている情報と同様の扱いとするかを検討していただきたいと考えております。

経過措置です。現行の指針や旧疫学研究指針、旧臨床研究指針に基づき実施中の研究については、法改正に伴って、法で求める要件を満たさない恐れがあるということで、経過措置としてそういったものも引き続き改正後の指針を適用するとともに、必要な経過措置を検討するという形をイメージしています。

次のページです。こちらは、先ほどの統一的なルールを説明させていただくイメージの参考です。9ページと10ページにわたる資料になっておりますが、左側が個人情報保護法の改正後、真ん中が行個法と独個法の改正案、右側が個人情報保護条例の現行です。赤字で示している部分は、今回は改正されている部分、又は改正される予定の部分です。

特に見ていただきたいのは10ページで、取得、利用目的の変更、提供について、それぞれ3つ示しています。要配慮個人情報の取得は原則本人同意となっております。そういったところは、例えば行個法、独個法の改正案の中では、異なる形になっています。また、左側にある赤字の部分で、必ずしも真ん中の行政機関、独立行政法人等を対象とする法律改正案の中では規定されていないところで、要はこういった法律、10ページの真ん中では、例外事由というのは、法令、同意、自機関利用+相当な理由とか、例外事由は幾つかあるわけで、それと、条例の中では例外事由が多少異なっている部分があるということですが、こういった法律又は条例間の凸凹といったもの、それぞれの異なるところを、こういう指針において統一したルールとさせていただくということ、現行の指針でもそうですし、今後の見直しをした後も、そういった形を整えるための統一的なルール、上乗せする措置が必要ではないかということで、参考に示させていただいたものです。以上です。

○福井座長 指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等についての説明を頂きました。この資料2-1について御質問、御意見等がございましたらお願いしたいと思います。

○別所委員 前回に比べて非常に分かりやすい資料にいただき、ありがとうございます。2つあります。

1つ目は、9ページ、10ページに「匿名加工情報」という新しい概念が出てきていますので、これを比較表の中に入れていただきたいのが1点です。これは事務的な話です。

2点目です。この「個人情報保護法等の改正に伴う主な論点」の8ページの匿名加工情報の取扱いの所です。現在のゲノム指針の匿名性の定義からきちんと見直したほうがいいと思っています。特に、連結可能匿名化という概念が入っているのですが、改正法ではなくて現行の個人情報保護法に照らしても、個人情報の定義から外れないとしか読めない説明がされています。連結不可能匿名化のところについてもきちんと書き分けていただかないと混乱します。対照表を取っている取っていないとか、対照表の有無だけ、あるいはそれを全く残さないということだけで俊別することができるわけではなくて、提供者基準で個人情報の定義はされていますので、そこはきちんと匿名化の定義のところから見直していただいた上で、匿名加工情報の取扱いをどうするのかとしていただきたいと考えております。

○福井座長 この点について、事務局から何かございますか。

○文部科学省丸山生命倫理・安全対策室室長補佐 別所委員が御指摘のとおり、個人情報の定義については対応表の有無と照合性の有無等で判断されることになると思いますので、その辺りは整理して御議論いただきたいと考えております。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○藤原(静)委員 別所委員が御指摘のとおりで、定義の理屈のところはそうだと思います。それと併せて、実態として医学研究等については、匿名加工がどの程度有効なのかという観点も十分に医学系の先生方に伺って指針全体を考えたほうがいいと思います。後の作業ですが、念のために申し上げたいと思います。

つまり、匿名化といっても、どこかで個人にたどり着けないと、臨床の場合でも研究の場合でも、そもそも現場での作業が成り立たないということはよく医学系の先生から伺いますので、もしそういう問題があるのであれば、改正後の法令ときちんと合うように、その辺りもしっかりと考えておく必要があるという意味です。

○福井座長 この点についてはいかがでしょうか、ゲノムも疫学も似たような状況は多々あると思いますが、特別なければ結構ですが、玉腰委員、山縣委員いかがですか。

しばしば患者のデータを遡って行って、どういう人だったのかを知らない限りは、本当は役に立たないデータしか出せないということも、医学上は多々ありまして、個人情報のものが全くないデータ解析というのは臨床上の有用性からは遠ざかっていく可能性は高いと思うのですが、山縣先生いかがですか。

○山縣委員 福井先生がおっしゃるとおりで、経過をみるといったときに、どうしても複数の情報をつないでいくということが必要になってきます。突合するときに、最低限のそういう情報が入っていないと、そういった解析に使えないということが一番大きな点だと思いますし、複数の所から集まってきた情報に関して、それが重複していないかどうかも見なければいけないという点も、そういうある程度の識別できる個人情報が必要だということになると思います。

○福井座長 そのような点も考える班というか、ディスカッションができればと思います。ほかにはいかがでしょうか。

○横田委員 資料2-1の8ページの最初に「個人情報等の定義の見直し」と書かれている部分についてですが、個人情報保護委員会においてこの点について議論されているのでしょうか。仮に、個人識別符号の定義、あるいは要配慮個人情報等の中身について議論されているのであれば、この会議において可能な範囲で共有しておいたほうが良いと考えております。議論していなければ、結構なのですが。

○文部科学省丸山生命倫理・安全対策室室長補佐 お手元の参考資料の冊子の14番に、個人情報保護委員会で議論されていることを添付しております。その中で、個人識別符号に係る定義の話などについて議論されています。

○横田委員 それが一番新しい情報だという理解に立ってよろしいのでしょうか。

○文部科学省丸山生命倫理・安全対策室室長補佐 はい、今現在そういうことになっています。

○福井座長 山本参事官から、話せる範囲で何かコメントはございますか。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 今、事務局から御説明があったとおりで、委員会で議論させていただいた資料について、今回、このような形でとじ込んでいただくのは大変よかったですと思いますし、今後議論も進んでいきますので、考え方を整理しながら政令、委員会規則等を策定していく作業途上にありますので、またどんどん資料としても追加されていくことになろうかと思えます。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。また必要がありましたら戻ってきて、御発言いただければと思います。

続きまして、事務局より、資料2-2「医学研究等の実施において、改正個人情報保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項の整理について」の説明をお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局です。資料2-2「医学研究等の実施において、改正個人情報保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項の整理について」です。1ページは概要です。改正個人情報保護法等の施行に向けて、医学研究等を実施する上で、同法の施行に伴い必要となる遵守事項について整理・検討を行う必要があります。第1回の合同会議において、疫学研究、臨床研究、ゲノム研究のそれぞれの御専門の立場から、個人情報保護法の改正に関連があると考えられる具体的な研究事例について意見が提出されたところ です。

2ページです。第1回の本合同会議で提出された具体的な研究事例を基に、現在、合同会議の事務局において論点を整理しており、必要に応じて個人情報に関する諸法を所管する府省に照会しながら、法律の施行に伴って必要となる遵守事項について、事務局で整理作業を進めているところです。今後、整理ができた段階で、第3回以降の合同会議において、その整理案をお示しする予定で、今後事務局から示される整理案に基づき、指針をどのように見直していくのかについて、この場で御議論いただきたいと思いますと考えております。

3ページは、第1回合同会議で挙げた意見です。資料1でも紹介させていただいておりますが、こちらで再度紹介しております。疫学研究においては、全ての人を対象にしなければならない、全数をきちんと対象にできる枠組みが必要ではないかという意見を頂いております。臨床研究においては、データを5年、10年たってから見直す場合には同意を取ることには難しいのではないかとといった御意見を頂きました。ゲノム研究については、国内外の大規模な共同研究や大規模なデータの共有が必須であるといった御意見を頂きました。

4ページです。①「疫学研究の具体的事例」です。疫学研究では侵襲・介入を伴わない研究が多く、インフォームド・コンセントは倫理審査委員会で承認の上、オプトアウトによる手続により代替されることが多く、研究目的での利用や第三者提供に関する同意が取得されていないデータを用いて研究を行うことが多いといったことが提示されました。また、複数の施設で取得された個人情報を匿名化し、個人情報ではない形に加工して集約するような研究が多いということです。

5ページです。②「臨床研究の具体的事例」です。侵襲・介入を伴う医学研究では、文書による同意取得がなされていることが多いですが、生体試料を使用する研究や、カルテ調べ、インタビュー・アンケート調査については、文書同意を得ていない事例があるということです。あと、患者のデータを5年、10年たってから更に見直すような研究事例があるということです。

6ページは③「ゲノム研究の具体的事例」です。多施設から得られたゲノムデータが、データベースにより情報共有が図られ、共同利用されて研究を進めているような事例があります。また、過去に取得された試料・情報で、研究利用の同意が得られていないデータを活用しながら研究を進める必要があるような事例があるということです。

7ページは、要配慮個人情報の取扱いに関する規定、改正個人情報保護法です。改正個人情報保護法において、原則として本人の同意が必要とされる行為は、取得、目的外利用、第三者への提供の3つの行為であり、これらの3つの行為を行うことにより、この研究が進められていくということで、取得、目的外利用、第三者提供に対応する規定条文を整理させていただいたものです。取得については第17条、目的外利用については第16条、第三者への提供については第23条に、それぞれ規定があります。こちらに原則同意が必要という

ことが明記されており、その上で例外の規定も記載されています。

8ページ目が、その具体的な研究事例を整理しているものです。1つの類型として、自施設研究が考えられます。これは、基本的には例えば患者からデータを取得した上で、それを施設内部で研究目的に利用していくという研究類型です。その場合、施設によって適用される法律が違うといったバリエーション、個人情報の取得目的、個人情報の取得された時期といった形でバリエーションがあり、それぞれで7ページで述べた法律の解釈上、どうなっていくのかについて整理する必要があるのではないかと提示しております。

9ページ目が、多施設共同研究の類型です。こちらの場合は、たくさんの施設で取得された個人情報を、第三者提供という形で1か所の施設に集約し、研究を行うような事例です。そのときに想定されるバリエーションは、ここに掲げているものがあります。こういったバリエーションを念頭に置きながら、必要な遵守事項を整理していく必要があるのではないかと提示しております。

10ページ目が、データベース/バイオバンクです。第三者提供後、複数回関連情報のやり取りが行われ、研究が進むようなパターンです。その中でも、特に海外に第三者提供するような事例があるのではないかと提示しております。

11ページ目の「論点」です。改正個人情報保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項について整理を行う上で検討すべき研究事例については、第1回の本会議で提出された研究事例を踏まえて、自施設研究、多施設共同研究、データベース/バイオバンクに整理できるのではないかと論点、また、第1回本会議で提出された研究事例以外で、特に精査すべき具体的な研究事例はほかにあるのかという形で、論点を提示しております。以上について御議論いただければと思います。事務局からは以上です。

○福井座長 ありがとうございます。資料2-2について御説明いただきましたが、何か御質問、御意見等ございましたら、お願いしたいと思います。特に精査すべき具体的な研究事例はほかにあるかという言葉で、説明の最後にそのような文章を読まれましたけれども、いかがでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口委員 前回、遺伝子治療に関しては、私もその前の会議に出ていませんでしたので紹介はできなかったのですが、遺伝子治療そのものは自己にウイルスベクターを投与する、あるいは自己の細胞を遺伝子改変して用いるということで、同意の仕方も、これは指針のままでいけるところが多いのだと思います。ただ、海外では他者の細胞、要するに、がん細胞なんかにはがん遺伝子をもう一度入れて、がんワクチンのような形でその細胞を用いている。ただ、その場合には、恐らくバイオバンクみたいなことでできるのだと思いますけれども、遺伝子治療そのものの基盤研究として、特に遺伝性疾患を持っている患者の、例えば造血幹細胞の異常を持っているようなストックを海外の研究者が結構集めていて、それを提供してもらって解析することによって遺伝子治療の有効性、あるいはベクターの開発ということが行われるわけですが、その場合には海外から持って来るときに、元のバンクの所を捉えて、バンクではないですがストックの、このようにバイオバンクになっていなくて、必ずしもその患者の同意が得られていないケースもあるだろうと思います。そういう場合にそういうものは駄目だという話になってしまうと、そういう開発も日本だけそういうことができなくなってしまうことも起きます。

もう1つは、特に遺伝子治療ですので、最近のゲノム編集なんかだとどこに入れるかという話になってきます。そうすると多分、ゲノム解析ということも当然必要になってくる。連結不可能で取ってくるとは言いながら、そういうゲノム情報も必要になってくるのではないかと気がいたします。

○福井座長 そのような事例も考えた上で、また案を出していただければと思います。この点も含めまして、今の山口先生の点につきましてよろしいですか。ゲノム関係の研究をされている先生方のほうから何かコメントがございましたら、ないようでしたら、位田副座長からどうぞ。

○位田副座長 今、遺伝子治療の話をおっしゃいましたが、必ずしも遺伝子治療だけではないですね。つまり、海外からそういうマテリアルが入って来たとき、若しくはデータが

入って来たときに、元の所で同意を取っているかどうか。一般的に言うともうなっていますが、そういうふうを考えてよろしいですか。

○山口委員 そうです。例えば、ES細胞などはイギリスが結構たくさん溜めていますけれども、そういう所から持って来る場合、ただ、それがバンク化されているのか、あるいは個人の研究者が割と研究の一環として集めているものかによって、多分、取扱いがある。要するに、その辺をどう取り扱えばいいのかということの整理を、きちんとしていただきたいということになるかと思えます。

○福井座長 海外でできて日本でできないという場合には、海外のガイドラインとか法律がどうなっているかということも十分理解した上で、ディスカッションしていただければと思います。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。玉腰委員、どうぞ。

○玉腰委員 最後、11ページの所で事例を3つに整理していただいています。この整理は、1回データを集める前提でその使われ方からの整理の仕方となっており、追跡をしていくという観点が入っていないように思いますので、その点、そういう研究はたくさんあるということで、また検討いただければと思います。

○福井座長 事務局から、どうぞ。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 御指摘の考え方を踏まえ、また整理案を提示させていただきたいと思えます。

○福井座長 ほかに、いかがでしょうか。よろしいですか。この時点で御意見がないようでしたら次に進みたいと思えます。研究における遵守事項などにつきましては、引き続き事務局で整理していただきたいと思います。事務局より、「指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの検討の進め方及び主な論点(案)」について、資料3の説明をお願いいたします。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 資料3を御覧いただきたいと思います。指針間整合等を踏まえて、ここの見直しの検討の進め方と論点案を提示させていただきたいと思っています。1ページ目です。検討の進め方として(1)必要性ですが、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめにおいて、ゲノム指針と医学系研究指針等については、内容が共通しながらも規定ぶりが異なる部分があり、関係の整理が必要との指摘もあります。また、第1回会議の中での御意見を受けまして、指針全般に関連する諸状況の変化を踏まえた検討の見直しが必要と考えています。これらを踏まえまして、今回の見直しにおいて可能な範囲で検討を行うという形で示させていただくのが、(2)検討の進め方です。

改正個人情報保護法施行までの期間が限られているということですので、以下のように整理をして、優先して検討を行うこととさせていただきます。①個人情報保護法改正とは独立して検討ができる論点。②個人情報保護法改正に伴う見直し後、検討を行うべき論点。赤字で※で付している部分は、このように個人情報保護法に伴う見直しと指針間整合の論点に関する議論が混在する場合は、並行して検討すると混乱するというので、まずは個人情報保護法改正に伴う見直しを行った後に、整合についての検討を行うという形になる論点があると思っています。なお、今回の見直しで結論に至らなかった論点は、中長期課題として整理するという形を考えているところです。

この①について簡単に御説明する参考資料として、一番最後の所を御覧いただければと思います。3ページにある指針間整合(イメージ)です。左側が医学系指針の現行、右側がゲノム指針の現行です。これを、それぞれ真ん中のほうでゲノム指針を医学系指針の側に合わせるといった場合に、ゲノム指針の構成がどうなるかを示した図です。赤字は個人情報保護法改正に伴う見直しが必要な箇所です。矢印は、指針間整合の観点からゲノム指針の構成の変更が想定される箇所です。黄色の網掛け部分が、今回、個人情報保護法とは独立して検討ができる論点の1つと考えています。矢印の黒い部分がそのまま移行できる部分ですが、赤とか黄色などの色が付いた矢印が複雑に乱れている所があります。こういった所があまりないものが第4章と考えていますので、こういった所は独立して議論ができるということをイメージしたところの説明です。

1ページ戻って2ページです。この点を踏まえまして、指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの主な論点ということで、その案を以下のとおり示させていただきたい

と思っています。①個人情報保護法改正とは独立して検討ができる論点ですが、ここはゲノム指針の構成・規定ぶりを、医学系指針に部分的に合わせるということで、見ていただいたように、倫理審査委員会の要件等が、それに該当するのではないかと考えています。もう1つ、ゲノム指針に細則がありますが、医学系指針に合わせるのであれば、ここを、別途ガイドンス又はQ&Aを作成することが考えられます。

②ですが、あくまで個人情報保護法改正について見直した後に、検討を行うべき論点ということで、今までも引き続き課題となっていた点が挙げられると思いますが、ゲノム指針の構成を、医学系指針の構成に全面的に合わせるということであると、共同研究機関の取扱い(ゲノム指針では、試料・情報を提供するのみの場合も共同研究機関となるが、医学系指針では共同研究機関とならない)、ということです。あと、研究計画書の記載事項やICの説明事項の整合性、また、家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方なども、同時にはなかなか難しく、個人情報保護法の改正に伴う見直しの後に検討を行うべき論点と考えています。この資料に関する説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして何か御意見、御質問がございましたらお願いしたいと思います。

○武藤委員 個人情報保護法の改正とは独立して検討ができる論点と、見直し後に検討すべき論点に分けて進めるということ自体は賛成です。この個人情報保護法の改正とは独立して検討ができる論点として、事務局の御提案では第4章の倫理審査委員会の所が挙げられていますが、ほかにこういう検討をすることは可能かということで2つ申し上げたいと思います。

1つは、資料3の3ページ目に整合のイメージという図がありますけれども、この中でゲノム指針としては、第5章の第15に「遺伝情報の開示」という書き方であるのですが、中身は研究結果をどう伝えるかというお話であって、必ずしも個人遺伝情報だとか匿名加工情報という法律に縛られるお話ではないという意図で、もともと提案されている内容の部分が 있습니다。この研究結果全体をどういうふうに対象者の方にお返すのか、しないかという話全般は、医学系指針でも検討していただいたほうが良いと思うので、それは法律と関係ないトピックとして御検討いただきたいというのが1点です。偶発的所見というのもゲノム指針の確かどこかにあったと思いますが、それも別にゲノム研究に限らない問題ですので、併せて御検討いただければと思います。

もう1つ、ゲノム指針にだけある規定の中に、誰が説明をするかという担当者の規定があって、リサーチコーディネーターみたいな人が研究の内容を説明するところの項目があります。それも医学系指針のほうでいくと、実際に臨床試験の現場ではCRCさんが活躍していて、CRCさんのお立場とか教育研修というのも実際に行われているもので、特に現場の何かを変えるものではありませんから、併せて載せていただけたらいいのではないかと思います。以上です。

○福井座長 事務局から何かございますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 御指摘いただいた部分、また確認いたしまして、独立して検討する方向でやらせていただければと思っています。

○福井座長 ほかに、いかがでしょうか。山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 今回の委員会としては、これで基本的には賛成です。ただ、人を対象とする医学系研究の倫理指針で疫学研究と臨床研究を統合した際に、ゲノム研究もその中に入れていくべきではないかという議論も、多分、そこであって、今まではゲノム有り無しで最初にゲノムの指針を使うかどうかといったものを、両方併せて必要に応じて、このガイドラインを見ていくということになったのですが、5年の見直しが来年、再来年になってくるとすると、その時期を少し前倒ししてでも、少しその辺も議論するというのもひとつの手かなという気がしますので、また御検討いただければと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。事務局から何かありますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 御指摘いただいた部分はおっしゃるとおりかと思うので、そういう方向で議論させていただければと思っています。

○福井座長 全部を合わせるとなると、かなり大掛りな作業になります。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 いつまでというのは、なかなか難しいところもありますので、あくまでも中長期的な視点から議論ということで、いつまでに両指針を一緒にするという形は、まだここではちょっとお話しは難しいかと思っています。

○福井座長 ほかには、いかがでしょうか。藤原先生、いかがですか。先生の発言がないとちょっと寂しい。

○藤原(康)委員 この優先順位付けのほうは、多分、ここでやらないと議論がまとまらないだろうと思います。ただ、ゲノム指針は将来的にも、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に統合するような感じで持っていくべきでしょうけれども、それは中長期的課題というのは全くおっしゃるとおりだと思います。

○福井座長 ほかには、いかがでしょうか。それでは、位田副座長からコメントをお願いします。

○位田副座長 今までの話というのは、どちらかというと、どういうふうにこの合同会議で検討を進めていくかというお話だと思います。資料1の2ページ目では、いつまでにこの会議の結論というか、ゲノム指針の見直しをするかという、後ろが切られています。つまり平成28年の夏頃までです。夏というのが7月なのか8月なのか9月なのか。3か月違うと随分違うのですが、恐らく9月とかではなく、7月の末若しくは8月の半ばぐらいまでとして、例えばお盆と考えるとすれば、これから何回会合して、どこまで議論できるかと逆算しておかなければいけない。先ほどから御紹介いただいている資料1の2ページ目の見直しの主な論点では、①が個人情報等の改正、②が指針間の整合、③がその他の事項となっていて、①②③の順番で優先順位ということです。多分、その順序を踏み外すと、いつまで経ってもという言い方はおかしいですが、2~3か月で議論は収まらないと思います。

先ほどの資料3の話は、見直しの主な論点の②の中にさらに2つあるという趣旨だと思いますが、ある意味では見直しの主な論点の①の個人情報等の改正については、とにかくここは全部やると。その次に、時間があれば、個人情報改正とは独立して検討ができる論点をやる。3つ目に、見直し後に検討を行うべき論点、そのほか指針間の整合全体について3番目にやる。そして、そのほか何か残れば、ある意味で4番目にやる。そういうふうに順番に整理して議論していかないと、せっかく3省の委員会が合同でやる機会ですから、全部一緒に議論するとちょっとまとまらないような気がします。もし①の個人情報等の改正と関係ない議論が出てきたら座長の権限で切っていただくなり、何かそういうふうにして、議論の有効性というか効率性というか、そういうところで議論を進めていただいたらどうかと思いますが、いかがでしょうか。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。そのような方針で、時間が限られているということもございますので、優先順位を付けた上でやらせていただきたいと思っています。どんなことでも結構ですが、よろしいでしょうか。もしよろしければ、ただいま位田副座長がサマライズされた方針で、事務局とも相談しながら、夏までには少なくとも最低限の見直しを行って、法律の施行に合わせた体制を整えたいと思います。よろしいでしょうか。それでは次に、都合で資料4と資料5の順番を変えて、最初に事務局より、資料5の「臨床研究法案について」の説明をお願いしたいと思います。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 厚生労働省医政局研究開発振興課でございます。お手元の資料5に基づきまして、臨床研究法案について御説明させていただきます。こちらの臨床研究法案につきましては、先週、5月13日に閣議決定され、今回の通常国会に法案が提出されています。もし仮に成立した場合、今後の指針の見直しに関連することになるかと思っておりますので、あらかじめ本日、御紹介させていただきたいという趣旨でございます。

1ページで、臨床研究事案に関する主な報道です。こちらは臨床研究法案の背景になるものですが、臨床研究に関する不正事案が平成25年、26年頃ございました。具体的には、こちらにありますとおりディオバン事案、白血病治療薬のタシグナ事案、CASE-J事案、J-ADNI事案といったものです。こういった事案がございまして臨床研究の信頼性が損なわれたという背景があります。

2ページで、臨床研究の不正事案に関する検討の経緯についてです。こういった事案があ

ったことを踏まえ、左のオレンジの所にありますが、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会が開催されました。こちらについて報告書が平成26年4月に取りまとめられました。概要としましては、臨床研究に関する倫理指針の見直しの一環として必要な対応を図る、また、国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき、と報告書が取りまとめられています。

その一環として、右側の緑色の枠にありますように、倫理指針の見直し、平成26年12月22日の現行の人に対する医学系研究の倫理指針ですが、新設された主な内容にありますとおり、新たな遵守事項を5つ定めています。①倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実、②研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実、③データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設、④資料の保存に関する規定新設、⑤利益相反に関する規定新設です。このような形で前回の臨床研究に関する倫理指針の見直しの際に、こういった観点の見直しが行われています。その下にあります、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会を踏まえた法制度について検討が行われ、今回の臨床研究法案が、こういった経緯を踏まえて提出されたものです。3ページ目は、倫理指針の見直しの際の経緯を更に具体的にまとめたものです。

4ページ目ですが、「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書(概要)です。法規制の必要性ですが、不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないように配慮が必要。このような形で報告書が取りまとめられています。

5ページ目が臨床研究法案の概要です。法案の概要としては、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする、というものです。

具体的には、1.2.が法案の内容となっています。1.臨床研究の実施に関する手続で(1)特定臨床研究ですが、①以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等を義務付け。この特定臨床研究とは、2つポツがありますが、1つ目が薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2つ目が、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究、となっています。②特定臨床研究を実施する者に対して、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に実施計画を提出することを義務付けとか、③特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の遵守、②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付けるといった内容です。

(2)重篤な疾病等が発生した場合の報告、(3)実施基準違反に対する指導・監督など、このような形の手続が定められています。

2.製薬企業等の講ずべき措置として、資金の提供に関する公表などの義務付けがなされています。

施行期日は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日となっていて、仮に今国会で成立した場合は、今回、御議論いただいている倫理指針の見直しのスケジュールに関係してきますので、この場を借りて御紹介させていただいているものです。

最後、6スライド目は、今、御説明した内容のポイントを説明したものです。簡単に御紹介しますが、見直し前は、特に製薬企業等においては不透明な奨学寄附金等の提供がありました。厚生労働省には行政指導に強制力がないといった問題点、倫理審査委員会は、こ

ういった研究不正事案の歯止めにならなかったという問題点、また、研究機関においてはデータ改ざんが行われていたり、利益相反管理が不十分だった、記録が廃棄されていたといった問題がありました。見直し後は、こういった点について、法律に基づく実施・指導体制を構築することを目的としています。製薬企業等においては、臨床研究に関する資金提供に関して公表の義務付け、厚生労働省においては、法律に基づく調査権限・監視指導が行えるという形になっています。審査委員会については、委員の構成等について厚労大臣の認定を受けた審査委員会が研究計画や有害事象対応を審査するという形です。また、研究機関においては、モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付けという形になっていて、これが臨床研究法案の考え方です。

○福井座長 ただいまの御説明について御質問、御意見等がありますか。

○位田副座長 最後の6ページの見直し後の実施・指導体制の真ん中辺に、認定臨床研究審査委員会というのがあります。今、AMEDが担当していると思うのですが、認定倫理審査委員会の制度がありますよね。それとこれとは連動するのか、若しくは同じものなのか、その辺りはいかがでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 同じものではありませんが、手続きの簡略化のような形で連動することを想定しております。

○位田副座長 そうすると、いわゆるCOIについても倫理審査委員会がそれを審査するというので、ある種一本化するのでしょうか。今までいわゆる倫理審査委員会とCOIの委員会は別であったケースのほうが多いと思うのです。それをもうここで一本化するということですか。それと、そういう認定された委員会を持っていない研究機関の場合は、そこへ持っていくという話になるのでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 そのとおりです。特定臨床研究の定義に該当するような臨床研究の計画書は、認定倫理審査会に通していただく必要がありますので、もし施設にない場合は、そういった形になると思います。

○横野委員 最後の6枚目のスライドで、見直し前に関しては倫理指針に基づく実施・指導体制というようになっています。この法律が成立した後、特に臨床研究の実施基準との関連では、今現在法的な意味での強制力のない倫理指針に関して、何らかの法的な位置付けが与えられることはあり得るのですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今の倫理指針の立て付けですが、基本的に法律に基づくものは、対象外となっております。例えば再生医療などはこの指針の対象外で、法律に基づく体系で規制が行われております。この臨床研究法が成立した場合には、まず1つには特定臨床研究に関してはその義務が掛かりますし、その他の研究についても努力義務が掛かる部分もあります。そういった指針との立て付けは、今後、法律が成立した場合には具体的に省令等で定めていくことになるかと思いますが、指針との関係ではそういった形になっております。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

○位田副座長 今まで臨床研究は指針でやっているのですが、法律的な規制はなかったのですが、今回の臨床研究法は研究不正があったからできた部分が、かなり強いと思うのです。5ページの法案の内容を見ると、これまでのゲノム指針なども含めて、人を対象とした医学系研究の実質的な内容の倫理的なガイドラインとかルールの部分よりも、というか、そこが中心ではなくて、むしろ臨床研究をする場合に研究不正がないように、というところに重点が置かれているのです。先ほどの御説明について、実質的には今倫理指針で臨床研究をやっている部分については、法律の外側に残るのか、それとも法律の中に組み込まれるような形になるのか。横野先生のおっしゃったのは、多分そういうことだと思うのです。つまり、どういう図式になるのかが分かりにくいと思うのです。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 例えば、再生医療製品を扱う研究というのは、再生医療法という形で、この臨床研究法についても、基本的には特定臨床研究に該当するものは指針から除かれるということになると思いますが、例えば未承認とか適応外の薬品を用いる侵襲や介入を伴うような臨床研究については、今後は法律に基づく規制という形で整理されることになると思います。そうではなくて特定臨床研究に該当しないものは、

引き続きこの指針の適用になるという考え方です。現時点で想定されるのは、そういう形になると考えております。

○位田副座長 細かい確認で申し訳ないのですが、特定臨床研究と特定でない臨床研究の2本立てになって、特定臨床研究はこの下に入るけれども、それ以外の臨床研究は外に出ている。逆に特定臨床研究については、きっとこの法案で全部細かく決まるわけではないでしょうね。下の政令・省令で決められるのかもしれませんが。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 先生が御指摘のとおり、具体的には省令で定まっていくということを想定しております。

○横野委員 5ページのスライドの(1)の③ですと、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関しても、ここで挙げられる実施基準の遵守がこの法律上は義務付けられるという形になっているのです。この部分に関しては、どういう扱いになるのですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 その範囲については、国会で成立した段階、あるいは省令を定めた段階で、更に努力義務の範囲が具体化されていくと思うのです。その努力義務の対象になるような臨床研究が、指針との関係でどのような対応になっていくのかということについても、今後考えていく必要があると考えております。

○藤原(康)委員 もう国会に掛かってしまっているもので、ここで何を言っても変わらないかとは思いますが、3点ほど申し上げます。5月13日に厚労省のホームページにもう法案が出ていましたので、それを見る中で思ったことは、この法案はもともとディオバンの事案のようなことを防ぐことを目的としてできているのであれば、1つには臨床試験登録ですね。臨床試験の内容が進んでいること、あるいはその結果をきちんと一般に知らしめることを義務付けるような条文が1つも見つからなかったのです。臨床試験登録は、海外では割と法的に義務付ける所もあるので、考えたほうがいいのかと思います。

それから用語の定義です。例えば「特定臨床研究」と書いてありますけれども、医療法上の臨床研究中核病院でも、「特定臨床研究」という言葉が使われています。あちらは確か介入とか侵襲などの兼ね合いもあったように記憶していますが、医療法上と臨床研究法案上の様々な定義が異ならないようにして欲しいという点があります。

あと、例えば群馬大学などであった外科手技といったものは、今回の特定臨床研究の定義からすると、「医薬品等」の「等」の所には医療機器とか様々なものが入っていると思いますが、技術は一切含まれてないと私は理解しているので、外科手技。あるいは放射線…医療機器を使うというように考えたら、この対象になるかもしれないのですが、手術を使った臨床研究というのは、この臨床研究法案の対象にはならないという理解でよろしいのでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 3点いただきましたので、順にお答えしたいと思います。まず、臨床試験の登録の点についてです。最後のスライドを見ていただきたいと思います。基本的には特定臨床研究の研究計画を、厚生労働省のほうに届け出るという形になっております。届けられたものの公表については、また詳細に具体的には検討されると思いますが、研究計画を厚労省に届け出るということになっており、先生のおっしゃる登録とは違うかもしれませんが、こういった形で今後は見直しがされます。

2点目ですが、医療法における臨床研究中核病院に定める特定臨床研究と、臨床研究法における特定臨床研究が、名称が同じで分かりにくいという御意見かと思いますが。そこら辺の定義を合わせていくかどうかについては、趣旨がそれぞれ異なりますので確たることは申し上げられませんが、御意見として承りたいと思います。

3点目の外科手技のところですが、外科手技は先生のおっしゃるとおりで、今のところはこの法案の対象とはなっていません。今後、国会での審議等を踏まえて変わることがあるかもしれませんが、現時点では先生のおっしゃるとおりと考えております。

○玉腰委員 法律の言葉が分からないのでお聞きしたいのです。5ページの(1)の③の特定臨床研究以外の臨床研究というのは、かなりあちらこちらであると思うのです。この場合、「意見聴取に努めることを義務付け」というのは、どういう状況なのでしょう。

○福井座長 違うことを求めている言葉が並んでいるようにも見えますけれども、いかがでしょうか。「努める。」で句点が来ていい文章なのでしょう。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 ③ですか。

○玉腰委員 これは今後ほかの方からも聞かれそうな気がして、多分みんな困るかなと思うのです。結局、義務ではなくて努力しろと。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 努力義務ということです。

○玉腰委員 ストレートで申し訳ないのですけれども、努力義務というのは努力すればいいのですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 法律上、義務ではないので違反しても罰則等はありませんが、遵守に努めるべきであるということです。お答えになっていないかもしれませんが。

○福井座長 次回の会議までに、もう1回考えていただけますか。このまま絶対に大丈夫な文章ということであればいいのかもしれませんが、かなり多くの委員が少し奇異に思っているところがあるように思います。いかがでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 臨床研究法案については、今後国会で審議される予定で、具体的に条文や省令がどうなるかということについては、法案が成立して指針の見直しの議論が必要になった段階で、条文等を具体にお示ししつつお諮りしていきたいと思います。

○福井座長 問題提起があったということで。ほかにいかがでしょうか。

○武藤委員 国会で検討されていることなので、予測はなかなか難しいと思うのですけれども、先ほどの資料で、この委員会で個人情報法のために使える時間にはデッドラインがあるというお話があって、検討する内容も厳選してという方針が確認されたのですが、もしもこの法案が今国会で決まった場合、指針の見直しが必要になった段階でとおっしゃった、必要になる段階というのが具体的に何月頃だったり、この検討会の中でこのこともやらないういけなくなるのか、という辺りの見通しを教えてくださいと思います。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 仮に今通常国会で成立しますと、公布から施行まで1年以内ということになります。ですから平成29年の春頃までに施行されるということになりますと、今見直しの検討を進めている個人情報保護法等に伴う指針の施行と、ちょうど同一時期になります。そういうことを考えますと、臨床研究法案との整合性とか、指針との関係性とか、遵守事項といった観点での論点も、法案が成立すれば、早い段階でこちらで御議論いただき、お諮りしながら考えていく必要があると考えております。

○福井座長 横でいろいろな事柄の進行状況を見ながら、この委員会で検討すべき項目も少し変わってくるように思います。日程をきっちり決められないことが多くて、恐縮ですが、そういう状況だということをお理解いただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは最後に資料4、海外の動向についての資料です。事務局から御説明をお願いいたします。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 事務局より、海外の動向について御説明させていただきます。資料4を御覧ください。まず1ページ目ですが、前回の会議の資料を一部改変した上で再掲しております。今回の研究倫理指針の見直しの議論に関係し得る諸外国の法令等として、研究倫理に関する法令やガイドライン、個人情報保護の観点からの法令やガイドラインといったものを、一覧表の形で整理したものです。全てを網羅的に御説明する時間はありませんので、本日はこの中から、直近で見直しの動きがあるということで、前回の会議でも御指摘いただいたEU個人データ保護規則と、米国の研究倫理のルールであるコモン・ルールについて、概要のみ御説明させていただきます。

2ページでは、EUの個人データ保護規則の概要をお示ししております。EU個人データ保護規則は個人情報の保護を目的とした一般法で、先月4月14日に欧州議会で採択され、およそ2年後に施行予定とされております。従来のデータ保護指令は、加盟各国における立法措置等を求める位置付けのものであったのに対して、今回のデータ保護規則は、EU加盟国内に対して直接的な法的効力を及ぼすもので、従来とは異なる位置付けのものになります。

個人データの取扱いに関する具体的な規定については、我が国の個人情報保護法と同様に、例えば利用目的を特定した上で、その範囲内で利用することなどが規定されております。

すが、例外として、科学的・歴史的研究の目的で取り扱われる場合であって、一定のセーフガード、安全管理措置が講じられている場合等は例外とするということが規定されております。ここで言う安全管理措置には仮名化とか、特定個人の識別行為の禁止といった措置も含まれ得るということが規定されております。

下段ですが、我が国の個人情報保護法で言うところの要配慮個人情報に相当するものとして、特別カテゴリーの個人データの取扱いに関する規定が定められております。この特別カテゴリーの個人データに該当するものとしては、人種、民族、政治的思想、宗教的信条等に関する個人データに加え、遺伝データ、こちらは原文ではgenetic dataとされていますが、それから生体識別に用いられるようなバイオメトリックデータ、健康に関する個人データといったものが示されており、その取扱いが原則禁止とされております。ただし、これについても例外規定があり、研究目的で取り扱われる場合であって、一定の安全管理措置が講じられている場合については、同様に例外とすることが規定されております。

なお、遺伝データやバイオメトリックデータ、健康に関する個人データの取扱いについては、EU加盟国が更なる条件を定めることができるとされております。細かい条件等については、各国に任されているという形になります。このEU個人データ保護規則についてはおよそ2年後の施行に向けて、今後、下位の法令、ガイドライン等の整備が進められていくものと思われまます。

3ページが用語の定義と、和訳は事務局が仮訳したものですので、御参考までということですが、4ページでは該当する部分の条文を抜粋したものをお示ししておりますので、御参考までに御覧いただければと思います。

続きまして、5ページを御覧ください。こちらでは米国のコモン・ルールの改正の動きについてお示ししております。「コモン・ルール」というのは、米国の連邦政府が資金を出している研究を対象とした研究倫理に対する規制で、倫理審査委員会やインフォームド・コンセント等についての規定があります。近年、データベースやバイオバンクを用いた研究が拡大しており、この変化に対応するために、コモン・ルールも改正してはどうかということで、数年にわたって議論が重ねられてきたところですが、昨年、正式に改正案が公表されました。今年1月までパブコメにかけられておりましたので、その概要を御紹介させていただきます。

5ページ下段の表で、現行の規定と改正案を比較してお示ししております。主な改正点をかいつまんで御説明いたします。まず、現行では匿名化された生体試料を使用する研究は適用対象外とされておりますが、改正案のほうでは、匿名化されている場合であっても、それも含めて生体試料を用いる研究全てを適用対象とし、原則本人同意が必要となっております。また、現行では包括同意(broad consent)は、原則認められていないのですが、改正案のほうでは、例えばデータベースやバイオバンクといった、当初から研究目的を限定しないような形で試料や情報を取得するようなケースが増えておりますので、こういったものも想定して、生体試料・情報の将来的な研究利用に関するbroad consentを認めております。

それから、この表の3行目になりますけれども、倫理審査の合理化ということで、多施設で共同研究を実施する場合に、現行では単一の審査委員会による一括審査、若しくは各施設ごとに倫理審査委員会を立てての個別の審査のいずれも許容されておりますけれども、改正案では原則として単一の倫理審査委員会(single IRB)における一括審査が求められております。

最後に6ページです。今回の研究倫理指針の見直しに当たっては、こういった海外の動向も踏まえて、用語の定義も含め、国際整合性に配慮して検討させていただきたいと思っております。本日はEU個人データ保護規則と米国のコモン・ルールの概要のみの御紹介となっておりますけれども、必要がありましたら次回以降、個別論点ごとに論点整理をした資料を準備させていただきます。そこで必要に応じて諸外国の状況もお示しして御議論いただく形にしたいと思います。

7ページ以降は、昨年11月の第1回ゲノム医療等実用化推進タスクフォースでお示した諸外国の個人情報保護に関する法令等の概要を整理した資料を、参考としてお付けしてお

ります。これについて、欧州では今回のデータ保護規則によって上書きされる形になります。米国においては個人情報保護を目的とした一般法は存在しておらず、医療情報、健康情報に関する個別法としてHIPAA・プライバシー規則といったものが定められているという状況です。資料4について、事務局からの説明は以上です。

○福井座長 ただいまの御説明について御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。

○横田委員 2つほど確認の質問をさせていただきます。1つ目ですが、この資料を見ますとゲノムデータ、配列情報を個人識別符号として扱っている国はないという理解でよろしいのでしょうか。また、参考資料の中に、「識別子」という言葉が記載されておりますが、「個人識別符号」と同じ内容であるかを確認したいと思います。

2つ目は、EUの場合において、特別カテゴリーの個人データとして、遺伝データ (genetic data) が挙げられておりますが、今ここで議論しているゲノム情報に恐らく該当するものだと理解しています。アメリカのコモン・ルールでは、この点について何か触れているのですか。この2点について教えていただきたいと思います。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 まずEUの個人データ保護規則ですが、genetic dataについては遺伝的特徴に関する個人データということで、この定義についてはそのものが個人識別可能な個人データであるということにはなっておりませんが、一方、バイオメトリックデータでは、顔認証、指紋認証データといったところしか例示されていませんが、このバイオメトリックデータというのが、日本で言うところの個人識別符号に該当するかと思いますので、ここに含まれるかどうかは今後、下位のガイドライン等で示されていくということかと思えます。

○福井座長 2点目についてはよろしいですか。

○横田委員 EUでは特別カテゴリーの個人データの中に、遺伝データというものが入っておりますが、アメリカのコモン・ルールではこの点について何か触れているのかどうかを教えていただきたいと思えます。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 コモン・ルールについては、研究倫理の一般的なルールを定めたものです。すぐに詳細は出てこないのですけれども、恐らくその細かい規定などはないのではないかと思います。

○福井座長 武藤先生、海外の最近の動きについて、何かコメントはありますか。

○武藤委員 特にありません。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

○位田副座長 5ページの「米国コモン・ルールの改正の動きについて」という説明で、現行の規定と改正案のところ、broad consentを「包括同意」と訳していますね。日本で言うている包括同意は、その中身がいろいろな解釈やいろいろなやり方があります。外国で使う言葉にも、broad consentがあつたり、blanket consentがあつたり、general consentがあつたり、最近ではdynamic consentなど、いろいろな言葉があります。

生命倫理の分野では、「包括同意blanket consent」というのは余り高く評価されていないのです。したがって、broad consentを広範同意というように言います。この広範というのが良い言葉かどうかもあるのですが、broad consentを包括同意とは必ずしも訳していないと思うのです。ですから中身が違うものを包括同意という言葉でくられるのは、いかがかと思えますし、日本が「包括同意」という考え方を認めてしまっていることになるので、それはやはり国際的には問題があると思えます。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 事務局で仮訳したものでして、原文はbroad consentです。

○福井座長 前回の、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を作成するときも、あえて包括同意という言葉は使わないこととして、考えられる範囲内で活用場面を列挙するという方針を立てました。包括同意などの言葉で表すという作業は、余りしなかったように思います。定義がなかなか難しいということもあつたように思います。今の点について、何か事務局のほうからありますか。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 今後、資料を作成する際には、その辺りに配

慮いたします。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 先ほどの横田委員の御質問に関連して、個人情報保護委員会事務局から、一言補足をさせていただきます。我が国の個人情報保護法と、御紹介いただいたEUデータ保護規則の構造を、章立ても含めて、単純に比較することは難しいというのが前提ではありますが、ゲノムデータの扱いについては、EUの個人データ保護規則においては、むしろ保護されるべき個人データとして明確に規定されているものだという事になります。すなわち、EUデータ保護規則においては、遺伝データそのものがパーソナルデータであることが規定されているということで御理解賜るのが良いのではないかと、先ほどのやり取りを伺いながら思いました。

他方、今は改正法の施行準備中ですが、私どもの個人情報保護法の個人識別符号というのは、正にデータそのもので、個人情報としてこれを取り扱うべきものを規定する枠組みですので、そこにゲノムデータを位置付けてはどうかというのが、前回、昨年从去年末にかけて、福井座長にも御議論をリードしていただいたゲノムタスクフォースで得られた議論ということですので、結果、仮に個人情報保護法において個人識別符号にゲノムデータを位置付けたとすれば、その意味では両者とも個人情報として適切に扱おうという同じようなレベルになると御理解いただくべきものかと思えます。御説明いたしますと、かえって長くなりまして御理解が難しくなるかもしれませんけれども、念のために補足させていただきました。

○福井座長 いかがでしょうか、ほかに何か御発言ございますでしょうか。ゲノムのほうも、ゲノムデータの話と、ゲノム情報の話と、遺伝データなど、微妙に定義が異なっていて、その取扱いも少し油断すると何の話をしているか分からないところに行ってしまいますので、明確に定義をした上で、議論を進めていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

今回の議論を事務局で整理していただき、次回からは個人情報保護法改正に伴う指針の見直しについて、恐らく個人情報保護委員会での検討の状況も教えていただきながら、そこで決まった事柄を踏まえた上でということにもなると思います。次回からは、具体的に見直しを進めていきたいと思えます。もし、ほかに御発言がないようでしたら、これで議事を終わりたいと思えます。それでは、事務局から御連絡がありましたらお願いします。

○厚生労働省椎葉厚生科学課長 次回の日程ですが、6月を予定しております。夏までに少なくとも最低限のところをきちんとやるということですので、効率的な議論ができるように配慮させていただきたいと思えます。日程は正式に決まり次第、開催場所も含めて委員の先生方に、改めて御連絡申し上げたいと思えます。また、机上配布資料ですが、次回も同様に机上に配布しますので、お持帰りにならないようお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、これで閉会いたします。

——了——