

# 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(第1回)

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会 (第1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1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1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20回)

## 議事録

1. 日時 令和3年5月7日(金) 16:00-18:00
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者  
(委員) 福井座長、徳永副座長、石井委員、磯部委員、内田委員、楠岡委員、佐々委員、祖父江委員、高木委員、田代委員、戸田委員、長神委員、花井委員、原田委員、福井委員、別所委員、前田委員、三浦委員、三成委員、武藤委員、山内委員、山口委員、横野委員、渡辺委員  
(事務局) 文部科学省：武田ライフサイエンス課長、  
安藤安全対策官、高木生命倫理・安全対策室室長補佐  
厚生労働省：佐々木厚生科学課長、高江厚生科学課研究企画官、  
増田厚生科学課課長補佐、有田厚生科学課課長補佐、  
笠松研究開発振興課長、黒岩研究開発振興課長補佐  
経済産業省：田中生物化学産業課長、保田生物化学産業課課長補佐、  
岡本生物化学産業課課長補佐、北角生物化学産業課課長補佐  
(オブザーバー) 個人情報保護委員会事務局：池田企画官
4. 議事
  - (1) 合同会議の設置等について(非公開)
  - (2) 指針の見直しについて
  - (3) その他
5. 閉会

### 配付資料

資料1：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の開催について(案)

資料2：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委員名簿

資料3-1：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

資料3-2：個人情報保護法 令和2年改正及び令和3年改正案について

資料3-3：今後の見直し検討における主な論点について（案）

資料3-4：検討の進め方（案）

参考資料：参照法令等一覧

## 6. 議事内容

議事（1）の概要は以下の通り（非公開）

- 委員会の主査等について、「文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会」の主査に祖父江委員が指名されていること、厚生労働省厚生科学審議会の2委員会、「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」及び「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」の委員長に、それぞれ福井委員、山口委員が指名されていることが報告された。
- 経済産業省個人遺伝情報保護ワーキンググループの座長については、本会議の場で徳永委員が選任された。
- 合同会議の開催・運営方法について、資料1に沿って事務局より説明し、委員から異議はなかった。
- 合同会議の座長・副座長について、委員の互選により座長に福井委員、副座長に徳永委員が選任された。

議事（2）及び（3）の議事録は以下の通り（ライブ配信）

【福井座長】 それでは、以降の議事を公開で進めさせていただきます。

お手元の議事次第の議題の（2）倫理指針の見直しについてに入ります。今般、生命科学・医学系研究倫理指針の見直しに向けた検討を行うに当たりまして、指針の策定経緯等について、まず事務局より説明をお願いいたします。

【高江企画官】 厚生労働省でございます。説明させていただきます。

まず、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針についてでございます。委員の皆様、既に御存じの方も多いと思いますけれども、いま一度、策定経緯と医学系指針、ゲノム指針からの変更点について簡単に御説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。こちら策定の経緯をまとめたものでございます。左欄、青い部分でございますが、こちらはもともと疫学研究の倫理指針と臨床研究の倫理指針が策定されてございまして、平成26年12月に医学系研究に関する倫理指針といたしまして、統合して策定のほうがなされてございます。

また、右側でございますが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針でございますが、これは一足早く平成13年3月に策定のほうになされまして、この医学系研究の指針とヒトゲノムの指針でございますが、平成29年2月に今回と同じく個人情報法の改正に伴う見直しという形で同時に一部改正がなされているところでございます。

2ページ目でございます。こちらは29年の当時、個人情報保護法改正に伴う見直しにおきまして、中長期的な課題という点を何点か御指摘いただいていたところでございます。

まず1つ目の○でございますけれども、医学系研究の指針とヒトゲノム指針の整合に関する御意見を多数いただいたところでございます。医学系指針とゲノム指針を統合できないのか、また、この2つの指針の間で同じ記載、また、内容になっていないところがある。整合を図る必要があるのではないのかといったような御意見をいただいております。

また、倫理的・社会的観点に関する御意見といたしましては、特にやはり遺伝情報という機微情報をどのように取り扱うかについては慎重であるべきだという観点からの御意見をいただいていたところでございます。

次のページをお願いいたします。これらの中長期的課題の御意見を踏まえまして、平成30年8月でございますが、今回と同様、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各専門委員会、ワーキングにおきまして、合同会議を開催させていただき、ゲノム指針と医学系指針の見直しを検討してきたところでございます。

次、4ページでございます。こちらがその結果、背景と両指針からの変更点でございます。

まず上段でございますが、背景・経緯、今まで申し上げたとおりでございますが、合同会議のほうで、2つ目の○、令和2年1月でございますけれども、見直しに関する取りまとめのほうを公表していただきまして、その項目の整合性について検討した結果、両指針を統合することが可能という御結論をいただきまして、新たに生命科学・医学系研究に関する指針として統合するという方向性をいただきました。

その後、パブリックコメント等、所要の手続をさせていただきまして、今年の3月23日に新たな指針として告示させていただいたところでございます。

統合指針の概要、主な変更点を御紹介いたします。まず左側の欄でございますが、指針を統合したことによりまして、用語の定義を新たに新設、また、変更したものが幾つかございます。また、研究者等の基本的責務といたしまして、地域住民を対象とする研究の場合、その研究内容、意義について説明、理解を得るよう努めるということを規定してございます。

また、研究計画書に関する手続といたしましては、多機関共同研究を新たに定義いたしまして、そこに研究代表者の選任を置くこと、また、研究代表者が多機関共同研究に係る研究計画書について、原則1つの倫理審査委員会による一括審査を求めるという形にしてございます。

真ん中の欄、インフォームド・コンセントの手続でございますけれども、こちらにつきましては、

その電磁的方法を用いることが可能であるというようなことについての規定を新たに設けてごさいます。

また、右側の欄でございしますが、研究により得られた結果等の取扱いでございします。研究により得られた結果等の特性を踏まえまして、先ほどの遺伝情報等の取扱いを慎重にということがございしましたが、その観点から研究対象者への説明方針を定めまして、インフォームド・コンセントを受ける際に、その方針を説明、理解を得なければならないとしてございします。

また、倫理審査委員会に関しまして、計画書の軽微な変更につきましては、報告事項として取り扱うことができる規定を追加させていただいてございします。

以降、参考資料をいろいろつけてございしますけれども、こちらは指針の検討に至った際の資料ですとか、また、今申し上げました変更点の詳細でございしますので、ここでの御説明は割愛させていただきます。

資料3-1の説明につきましては、以上でございします。

**【福井座長】** ありがとうございます。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に至るまでの経緯につきまして、事務局より説明をいただきました。委員の先生方から何か御意見等ございましたら御発言お願いしたいと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。

(「なし」の声あり)

それでは、続きまして、個人情報保護法改正のポイントについて、個人情報保護委員会より御説明をお願いしたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。

**【池田企画官】** 個人情報保護委員会事務局の池田と申します。本日は貴重な機会を与えていただきまして、誠にありがとうございます。

当委員会からは、資料3-2にございしますとおり、個人情報保護法令和2年改正及び令和3年改正案につきまして、御説明申し上げたいと思います。

まず、資料の2ページ目を御確認ください。個人情報保護法の関連する法体系について、改めてになりますけれども、御説明した資料になります。

個人情報保護法、現行法でございしますけれども、基本法部分と言われます第1章から第3章、そして一般法部分と言われます第4章から第7章が、民間部門については、個人情報保護法については、このオレンジである部分となっております。

一方、公的部門につきましては、この後、御説明申し上げますが、現行法におきましては、行政機関個人情報保護法、あと、独立行政法人等個人情報保護法、そして個人情報保護条例といった形となっているといったものでございします。

3ページ目をお願いいたします。ここから、今回の2つの改正につきまして、その制度改正の背景について御説明申し上げたいと思います。

まず、個人情報保護法ですが、この法律ができたのは2003年でございします。その後、真ん中のほう

でございますけれども、2015年、平成27年に大きな改正が行われたところでございます。この際に、3年ごとに見直し規定が盛り込まれまして、それを踏まえた形で昨年になりますが、2020年、3年ごとに見直しに基づく初めての法改正を行ったところでございます。これを我々便宜上、この後、令和2年改正といった形で御紹介申し上げます。

あと、現国会でデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案により御審議をいただいておりますが、個人情報保護制度の官民一元化という令和3年改正案を今御審議いただいている状況でございます。

4ページ目をお願いいたします。この2つの改正でございますが、まず令和2年改正につきましては、先ほども若干御紹介がございましたが、令和4年、来年の4月全面施行を予定してございます。こちらは民間の事業者を対象とした個人情報保護法の改正となります。我々いわゆる3年ごとに見直しに基づく改正と呼んでございまして、利用停止・消去等の拡充、あと不適正利用の禁止等々の措置を行ったというものでございます。

一方、令和3年改正案、これは下のほうでございますけれども、こちらは現在、国会で御審議をいただいているところでございますが、公布後1年以内施行、地方部分につきましては、公布後2年以内施行といった段取りになってございまして、ここでは官民通じた個人情報の保護と活用の強化、そして本日の議題にも非常に関係いたしますが、医療分野・学術分野における規制の統一、あと、学術研究分野に係る適用除外規定の見直し等々が規定されているといったものでございます。

5ページ目をお願いいたします。こちらの資料にございますとおり、これらの見直しというのは、もともと平成27年の改正法附則に係る規定が載ってございまして、それを踏まえたものであるということでございます。

6ページ目をお願いいたします。また、個人情報保護の世界におきましては、世界的、グローバルに見まして、非常に法制の動きが激しくなっているという状況がございまして、2015年以降で挙げたものでございますけれども、EUのGDPR、一般データ保護規則は非常に有名でございますが、ほか米国、中国、韓国、ロシア等々、立法ですとか、改正の動きが相次いでいるというのがグローバルで見た状況でございます。

8ページ目をお願いいたします。ここからは、先ほど申し上げたもののうち、緑側のものになります。令和2年改正のほうについて冒頭御説明申し上げたいと思います。こちらがアウトラインになります。非常に多くの項目を改正してございますが、本日は、そのタイトルと申しますか、概要についてさらっと御説明を申し上げたいと思います。

9ページ目をお願いいたします。まず、個人の権利の在り方については、ここに挙がっています5項目がございまして、まず、利用停止・消去等の個人の請求権でございますが、こちらにつきましては、現行ですと、一部の法違反の場合などに限られておりましたが、これを個人の権利または正当な利益が害されるおそれがある場合にも拡充するといった改正を行ってございます。

ほか、保有個人データの開示方法について、電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにするですとか、個人データの授受に関する第三者提供記録を本人が開示請求できるようにする。また、これも開示請求に関係いたしますが、6か月以内に消去するとされております短期保存データというのは、現行開示等の対象になってございませんが、こちらにつきましても、保有個人データに含める形として開示・利用停止等の対象とするなどの改正を行ったところでございます。

10ページ目をお願いいたします。今回、個人情報保護委員会では、これまでも法律上の義務ではございませんが、任意で漏えい等報告をお願いしてございましたが、ここの点につきまして、法律上の義務とさせていただきます。漏えい等が発生しまして、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合、当委員会への報告及び本人への通知を義務化するというものでございます。

その要件につきましては、真ん中下のほうに漏えい等報告の義務化の対象事案と書かれてございますが、例えば要配慮個人情報の漏えいですとか、不正アクセス等による漏えい、財産的被害のおそれがある漏えいですとか一定数以上の大規模な漏えいなどについて報告等をお願いするといったような内容となっております。

11ページ目をお願いいたします。個人情報保護法の中で現行でも不適正取得については規範がございましたけれども、今回、新しく違法または不当な行為を助長する等の不適正な方法により個人情報を利用してはならない旨の明確化の規定を設けさせていただいたところでございます。

12ページ目をお願いいたします。こちらは認定個人情報保護団体という制度でございます。現行、左側でございますが、分野ごとに認定個人情報保護団体という制度がございます。ただ、真ん中の灰色のところがございますとおり、業務実態の多様化等々がございますので、民間団体が特定分野における個人データの取扱いに関し、自主ルールを策定していくことなども想定されることでございますので、今回、企業の特定分野、部門を対象とする団体を認定できるようにするといった制度を設けたというものでございます。

13ページ目をお願いいたします。こちらはデータ利活用関係のものでございます。今回、イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した仮名加工情報というクライテリアを新しく創設いたしました。内部分析に限定する等の一定の条件を付した上で、開示・利用停止請求等への対応などの義務を緩和するといったような改正を行いました。

こちらでございますけれども、よく聞かれる御質問として、現行の個人情報と匿名加工情報、平成27年改正法に導入されてございますが、あと仮名加工情報との違いという点でよく聞かれますので、この点につきまして、配付させていただいております資料の14ページ目、15ページ目でかなり細かい対比表を御紹介させていただいております。

そのうち、細かい字で恐縮ですが、15ページ目をお願いいたします。この一番上にございます匿名加工情報と仮名加工情報の何が違うのかというところで、一番大きな違いでございまして、定義の部分が大きな違いとなっております。もともと平成27年改正法にございます匿名加工情報は、特定の

個人を識別することができず、加工元の個人情報を復元することができないよう加工された個人に関する情報でございます。本人が一切分からない程度まで加工されたものが念頭にあるといったようなものでございます。

それに対しまして、右側でございます。今回導入いたしました仮名加工情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工された個人に関する情報となっております。逆に申し上げますと、対照表を照合すれば本人が分かる程度までの加工も許容される。その場合は、個人情報には該当いたしますが、こういった加工のレベルでも許容されるといったことでございます。

ただし、この仮名加工情報につきましては、第三者提供というのは原則禁止となっております。この点が匿名加工情報と大きな違いとなっております。

次の16ページ目をお願いいたします。この仮名加工情報につきましては、一定の加工基準を設けてございます。ここにございまして、特定の個人を識別することができる記述等の削除、あと、個人識別符号の削除、あとは不正に利用されることにより、財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除などをお願いしているといったようなものでございます。

17ページ目をお願いいたします。個人関連情報の第三者提供規制というものでございます。こちらは、まず、内容から申し上げますと、提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていることの確認を求めるものでございます。

下でございますけれども、A社が提供元、B社が提供先だと思っただけであればと思います。その提供元では、例えば誰の情報か分からない購買履歴などがあつたとして、それをB社側、提供先のほうに渡す。ただ、例えばA社、B社でID連携などを行っていて、IDが誰かというのを知っていたような場合、このようなB社において、提供先において個人データとなることが想定される場合には、原則本人の同意を求めるといったような改正を行ってございます。

18ページ目をお願いいたします。こちらは法定刑を引き上げたという内容でございます。

19ページ目をお願いいたします。今回、法の域外適用ですとか越境移転に関しまして、規制の強化などをしてございます。19ページは、域外適用の強化ということで、日本国内にある者に対する物品、役務の提供に関して個人情報等を扱う外国事業者を報告徴収、命令の対象とするといった内容でございます。

20ページ目をお願いいたします。また、外国の第三者に個人データを提供する際の本人に対する情報提供の充実等を求めるといった改正も行っているところでございます。

ここまでが令和2年改正でございます。22ページ目以降は、現在、国会で御審議をいただいております令和3年の改正案についての御説明でございます。こちらでございますけれども、22ページにございまして、大きく分けて4つの目的がございます。

まず1つ目でございますけれども、先ほどから申し上げますが、現行、個人情報保護法、

行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3法がございます。これを一本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても、統合後の法律において、全国的な共通ルールを設定する。あと、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化するものでございます。

2番目、医療・学術の規制を統一するために、国公立の病院、大学等は原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用となってございます。

3点目、民間部門につきましては、現在、学術研究に係る適用除外規定というのがございます。こちら、一律の適用除外という形になってございますけれども、これを義務ごとの例外規定として精緻化をすることを行ってございます。

あと、4番、個人情報の定義等の統一なども行ってございます。

23ページ目をお願いいたします。こちらは、もう釈迦に説法でございますけれども、現行、先ほど申し上げてございますが、例えば医療分野・学術分野においては、民間のカウンターパートと例えば独法等で規律が異なっているといったような状況がございます。

24ページ目でございます。この中で、特に一番上でございますけれども、独法等のうち、民間等のカウンターパートの間で個人情報を含むデータを利用した共同作業を継続的に行うことが想定されるようなものとしたしまして、医療分野・学術分野につきましては、原則といたしまして、民間事業者と同様の規律としたいというものでございます。ただ、例えば開示請求等の規定につきましては、その制度の性格上のこともございますので、行政機関に準じて扱うといったことでございます。基本的な取扱いとしては、民間事業者並びにこういった医療分野・学術分野の独法等は移していくといったようなものでございますが、開示等については、行政機関並びといったこととしたいというものでございます。

それを具体的に書いたのが25ページ目になりますが、ちょっとお時間もございませんので、25ページの細かい説明は割愛させていただきます。

26ページ目でございます。学術研究に係る適用除外規定の見直しと申しますか、精緻化の部分でございます。現行でございますけれども、EUから日本の学術研究機関に移転された個人データというものにつきましては、いわゆるGDPRの充分性認定の対象と原則ならないところでございます。これは個人情報保護法の適用除外となっていることとの関係でございます。今回、一元化を機に、個別のこういった義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化したいというものでございます。

具体的には、下にございますけれども、現行法では学術研究は全て適用除外となっておりますが、見直し後、右側でございますが、今後は利用目的による制限ですとか、要配慮個人情報の取得制限ですとか、第三者提供の制限につきましては、それぞれ必要な範囲で例外規定を置く。一方で、学術研究機関でもやはりしっかりとやっていただきたい、安全管理措置等などなどの規定につきましては、学術研究機関も適用とするといったようなものでございます。

なお、現行法で個人情報保護法43条1項という規定がございます。そういった規定がございますの

で、今後も自主規範にのっとった個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会との関係というのがございます。その点につきまして、法律上措置されていますのが27ページ目でございます。

現在、御審議いただいています法案の59条におきまして、学術研究機関等の責務といたしまして、学術研究機関等は、個人情報の取扱いにつきまして、この法の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ必要な内容を公表することに努めなければならないという努力義務の規定がございます。

また、149条につきまして、これは現行の43条に相当する規定でございますけれども、委員会は個人情報取扱事業者等について、権限行使を行うに当たっては、学問の自由を妨げてはならないといった規定があるというものでございます。

29ページ目をお願いいたします。個人情報の定義の統一でございます。こちら現行法は、実は個人情報保護法の個人情報と行政機関個人情報保護法の個人情報では定義が異なることがございました。また、この定義の相違に起因いたしまして、匿名加工情報という個人情報保護法上の定義と相応するものでございますけれども、行政機関個人情報保護法では非識別加工情報という別の名称が与えられているといったものでございます。

こちらにつきまして、改正の方向性でございますけれども、今回、両部門における個人情報の定義を統一ということで、現行の個人情報の定義にはそろえたいと考えてございます。また、匿名加工情報などなどにつきましても、名称を統一するといったようなことを考えているところでございます。

30ページ目をお願いいたします。今回の措置は、民間の個人情報保護法、そして行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法に加えまして、地方公共団体の個人情報保護制度についても見直しを行ってございます。地方公共団体の個人情報保護制度でございますけれども、こちらにつきましても、社会全体のデジタル化に対応した個人情報保護とデータ流通の両立ですとか、あと、個人情報保護に関する、先ほども御紹介しましたような国際的な制度調和、あとは我が国の成長戦略との関係などもございます。

こういったことから改正の方向性、右上でございますけれども、今回、個人情報保護とデータ流通の両立に必要な全国的な共通ルールを法律で設定するといったこととともに、法律の的確な運用を確保するために国がガイドラインを策定する。その上で、法律の範囲内で、必要最小限の独自の保護措置を許容する。その内容につきましては、条例を定めた際には、当委員会に届け出ていただくといったようなことを措置してございます。例えば、条例要配慮個人情報として保護する情報を規定するですとか、あと、個人情報の適切な取扱いを確保するため、特に必要な場合に審議会等からの意見聴取手続を規定するなどが想定されるところでございます。

具体的な改正内容につきましては、31ページ目で御紹介してございますが、時間の関係もございまずので、説明は割愛させていただきます。

最後に、恐縮ですが、3点ほど個人情報保護委員会事務局として申し上げたいと考えてございます。

まず、資料の22ページ目に戻っていただければと思います。今回の個人情報保護法、特に令和3年の改正でございますけれども、学術研究ですとか医療分野を含め、個人情報保護の世界をいわば統一することにあることが主眼となってございます。ですので、今後は基本的には、当該新個人情報保護法に従って個人情報を取り扱っていただければいいようになってくるかと考えてございます。ただし、先ほどの資料で御紹介しました26ページ目にありますとおり、学術研究につきましては、例外となる規定も引き続きございます。先ほど御紹介したように、法律でも59条において学術研究機関等の責務として、努力義務が設けられてございますので、その部分について埋まるような指針が期待されるところでございます。

2点目でございますが、一方で、今回、ルールを統一するという事は、全国全分野的に個人情報について、この保護と利活用のバランスを図っていこうということとなろうかと思っております。特に研究倫理指針と個人情報保護制度の関係につきましては、従前個人情報保護のルールが根拠法ごとに内容が異なっていたというのは事実でございます。そのため、保護のルールを指針の中に盛り込もうとすると、様々な保護ルールを単一ルールとして指針に書き込むことが求められて、その結果、最も厳しいところに寄せられて1つのルールになっているのではないかと、また、学術研究につきましては、現行個人情報保護法上、適用除外になっているにも関わらず、どの社会活動よりも厳しい個人情報保護ルールが適用されているのではないかと、それで使いづらいのではないかなどの御意見もあることも承知してございます。

この点、繰り返しになりますけれども、学術研究につきましては、独法等も民間事業者と基本的に同様の規律という形で一元化を図るという大きな改正を令和3年改正案でお示ししていることを御理解いただければと思います。

3点目でございます。今回の1点目、2点目に関係いたしますが、我々といたしましては、やはり学術研究分野につきましては、令和3年改正案の学術分野との関係では大きな変更であろうかと考えてございます。ですので、これらの御対応というのがまずあって、その中で令和2年改正についてもどう御対応されるかという論点があるのではないかと考えているところでございます。

私からの説明は以上でございます。今後、今回の法改正の立法趣旨を踏まえた形で御検討を賜れば幸いです。ありがとうございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。かなりの量の情報を説明していただきました。個人情報保護法改正のポイントについての御説明でございますが、今後の検討の進め方などについては、資料3-3、3-4で説明をしていただくこととなりますので、現在、説明していただいた資料3-2については、事実関係等についての御説明だったということになります。委員の先生方から御質問等ございましたらよろしく願いいたします。田代先生、どうぞ。

**【田代委員】** 丁寧な御説明ありがとうございます。

私から1点質問させていただいてもよろしいでしょうか。

【福井座長】 どうぞよろしくお願いします。

【田代委員】 よろしくお願いします。27枚目のスライドと28枚目のスライドのところについて、理解を確認させていただきたいのですが、27枚目のところで、先ほども触れられましたように、「自ら講じ」ということで、学術研究機関等が自ら例外規定をどのように使っていくのかルールを決め、それを遵守していく形で令和3年の議論が進んでいると理解しております。

28枚目のところにも「自主規範の策定」ということが書かれていたのですが、現状ではほとんどの学術研究機関が自主規範というよりも、この委員会で扱っている研究倫理指針を遵守する形で、特に同意に基づかない形で仮名加工情報相当のものを第三者に提供するということが広く行われていると思います。それで、ここで言われている「自ら講じ」とか「自主規範」と言われるものは、我々がここで定めている研究倫理指針を各機関が受け入れるというようなことも含めて考えられているのでしょうか。「自主規範」と言われると、行政が定めた規範ではなく、本当に純粋に学会がつくるようなもののようなイメージも受けてしまうのですが、その辺り理解を確認できればと思いました。

以上です。

【福井座長】 どうぞ、事務局のほうからお願いできますでしょうか。

【池田企画官】 個情委から御説明を申し上げてよろしいでしょうか。

【福井座長】 よろしくお願いします。

【池田企画官】 御質問ありがとうございます。ここで挙げている言葉は基本的には、現行法のいわゆる適用除外があるという話を先ほど26ページ目でさせていただきました。それを念頭といたしまして、その関係性を基に、今後あり得べし方向としてこうでないかといったことで書かれているところでございます。この28ページ目も、こう考えられるのではないかとといった内容でございまして、その具体的内容につきましては、どちらかという、27ページ目の関係になってまいります。この部分について、具体的に今後どう実装していくのか、現行の倫理指針を基に検討するのか、それともまた違う枠組みというのが考えられるのか、両論あろうかと思えますけれども、ここの文章というのは、現行の規定を基に、ただ、学術研究につきましては、規制の精緻化等が行われてございます。とはいえ、例外規定が多々ございます。そういったところを中心といたしまして、どう取り扱うといったものにつきまして、こういったものがあるのではないかとといったことが書かれていると理解をさせていただきます。

【田代委員】 ありがとうございます。位置づけについて承知いたしました。

【福井座長】 ありがとうございます。楠岡先生、どうぞ。

【楠岡委員】 多少関連するところで、今後の倫理指針の中で決まってくることだとは思いますが、今まで、研究代表者は、倫理指針においての意識はあるわけですが、個人情報保護法に関する意識というのはあまりなかったかと思うので、ここで個人情報取扱事業者というものに研究代表者は該当するのかどうかということをお教えいただきたい。今までは例外規定みたいなところで言っ

ていたもので、あまり個人情報事業者としての責務を意識することなく研究がある程度進められたのが、今回、例外から外れるような2項目等に関しては、研究代表者としてかなり意識しないといけなくなる可能性もあるのか、この辺りのところを教えていただければと思います。

【池田企画官】 ありがとうございます。その御指摘の点が非常にコアなポイントでございまして、26ページ目の資料をお願いいたします。

現在でも、例えば民間の病院さんとかでも形式上、個人情報取扱事業者に該当し得る場合があるかと思いますが。ただ、そういった場合は、現行法ですと、学術研究関係につきましては、適用除外といった形になってございました。それに対しまして、今後は、学術研究関係であっても、個人情報取扱事業者としての責務がかかってくる。ただ、先ほど申し上げましたが、利用シーンですとか、例えば要配慮個人情報の取得、そして情報を第三者に渡すときとか、様々なところにおいて個別に例外規定を置くといったことを行ってございます。したがって、基本的には、そういった事業者の方々も個人情報取扱事業者となる。ただ、利用シーン等々に応じて例外規定が設けられていくといったようなことで、実際の学術研究への影響が出ないように設計をしたといったのが今回の改正でございます。

【楠岡委員】 追加でよろしいでしょうか。楠岡です。

【福井座長】 どうぞお願いします。

【楠岡委員】 今の御説明はどちらかという、病院等の学術研究機関の話だったと思うのですが、臨床研究の場合は、研究代表者個人というか、組織として研究機関とは独立してデータを集めることになるので、そうすると、個人もこの法律上の個人情報取扱事業者に相当するというように考えてよろしいのでしょうか。

【池田企画官】 個人情報取扱事業者は、まさに個人情報を取り扱う者でございまして、その範囲というのはかなり広くございます。ですので、例えばPTAですとか、町内会なども個人情報取扱事業者に該当し得ると我々は考えてございまして、基本的には個人情報を取り扱って何らかの事業を行っている場合においては、個人情報取扱事業者に該当する可能性が高いと考えてございます。

【楠岡委員】 そうしますと、大規模な研究で相当の数のデータが、提出されるときには匿名化といたしましても、でも連結可能匿名化の形になっていますので、そうすると、この事業者になる可能性がかなり高い、個人としてなる可能性が高いという意識は必要と理解してよろしいわけですか。

【池田企画官】 おっしゃるとおりでございます。個人であっても、個人情報取扱事業者に該当するケースというのは多々ございますので、個人情報取扱事業者としての規律といった可能性はあろうかと考えてございます。

【楠岡委員】 ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。渡辺先生、どうぞお願いします。

【渡辺委員】 日本医師会の渡辺でございます。

基本的なことでは恐縮なのですが、令和3年改正個人情報保護法案というのは国会審議中ということなのですが、これは結局、内容が変わることはないという前提で議論すればよろしいのですか。

【池田企画官】 非常にお答えが難しいところでございますが、政府といたしましては、提出させていただいている法案が成立することを期待してございますけれども、こちらは国会において御審議をいただいているところでございますので、国会での御審議の結果どうなるかという点でございます。あくまでも政府としてのポジションはそうでございますけれども、最終的には御審議の結果次第という点はございます。

【渡辺委員】 気にしましたのは、成立することを前提にして議論をするのと、そうではないとでは何となく微妙に違うと思ったものですから、成立することを前提として議論を進めていくというように解釈してよろしいのですか。

【池田企画官】 個人情報保護委員会といたしましては、今回、令和3年の改正案について御説明をするようにという御指示を事務局の方からいただきましたので、このような中途な状況でございましたけれども、御説明申し上げました。

【渡辺委員】 分かりました。ありがとうございます。

【福井座長】 福井ですけれども、私は個人的にはあくまでも議論を進めるということがこの委員会の役割だと思います。

【渡辺委員】 それでよろしいですね。ありがとうございます。

【福井座長】 ほかにいかがでしょうか。佐々先生、どうぞお願いします。

【佐々委員】 よろしく申し上げます。素人の質問で申し訳ないのですが、現場に合った自主規範をつくるということなのですが、先ほどもせっかく一本化した中で、またそれぞれが自主規範をつくと、結局、複雑になってしまうのかなとちょっと素人ながら不安があります。先ほどのお話ではPTAの代表までも対象になるという、法律にあまり明るくない方もあるので、その規範が合っているかどうかはどのように考えたら分かるのでしょうか。お願いします。

【池田企画官】 個人情報保護委員会でございます。

まず、自主規範はあくまでも自主的に取り決めていただくものでございます。最終的には事業者の方の御判断になろうかと。ただ、当委員会でも、現行でも個人情報保護法の例えば一般の方に対して相談ダイヤルを設けたり、様々な形で御相談に応じさせていただいておりますので、様々な形で今後とも御相談をさせていただくことは可能かと思えます。

ただ一方で、今後こういった自主規範、全体をどうあるべきかというのは、多分今回の検討会での御議論のテーマになってこようかと思っておりますので、その点については、先ほど我々個人情報保護委員会事務局としての思いは申し上げましたけれども、まずはこの検討会の方々に御議論いただければと考えているところでございます。

【佐々委員】 ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

(「なし」の声あり)

それでは、時間のこともございますので、次に進めさせていただきます。

資料3-3、今後の見直し検討における主な論点について、まず事務局より説明をお願いいたします。

なお、本資料につきましては、要所要所で質疑の時間を設けながら説明していただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

【安藤安全対策官】 事務局、文部科学省でございます。資料3-3につきまして、御説明を申し上げます。

今、座長からお話がありましたとおり、様々な論点が多岐にわたりますので、要所要所で説明を区切らせていただいて、御説明をさせていただきたいと思っております。

まず1ページ目でございますが、こちらは今御説明がありましたことと少し重複いたしますけれども、倫理指針と現行個人情報保護法等との関係ということで、上のほうにつきましては、研究主体ごとに適用される法律が異なるということで、適用主体と現行法の法体系に関し、適用される法律、そして適用される主体を記載してございます。

その下、具体的な個人情報保護法に関する法律・指針の体系のイメージでございますが、先ほどお話がありましたとおり、それぞれの適用主体、民間部門、公的部門、それぞれ適用される法律が異なっております。倫理指針につきましては、行政指導指針でございますが、民間分野から公的分野に統一的に適用される指針として策定され、これまで運用されてきたということでございます。

続きまして、3ページでございます。こちらが倫理指針と現行個人情報保護法との関係、あくまでイメージ図ということで、少し分かりやすく、あえて簡略なイメージにしている資料でございます。倫理指針では、適用対象の研究における試料・情報の取扱いにつきまして、個人情報保護のみならず、研究対象者の権利利益の保護等のために必要な措置を規定しているということで、下のほうの図でございますけれども、横軸に規律の対象、縦軸に規律の範囲を取ってみますと、左側の水色の部分、こちらがまさに個人情報保護法等の法律に基づいて、個人情報等の取扱いに関する措置が定められているという部分でございます。右側の緑のところ、これは全体が指針の適用範囲ということになりますが、その他研究対象者の権利利益の保護等の観点からの措置ということで、例えば死者の情報の取扱いでありますとか、試料の取扱い、こういったものが権利利益保護の観点から設けられてございます。

左側の法律に基づくところにつきましても、個人情報が適用対象外となる場合における個人情報の取扱いということで、機関間の保護水準を同等とするために必要な手続を指針で規定を設けてございます。例えば本人同意に関する規定などがこういったものに当たるということでございます。

4ページでございます。こちらが指針見直しの基本的考え方の案ということで、今般、先ほど御説明いただきました個人情報保護法等の改正の状況を踏まえまして、この指針の見直しの考え方をどう

進めていくかということを経務局のほうでまとめたものでございます。上が現状でございますが、まず法律の状況としまして、先ほど御説明がありました個人情報76条で、学術研究目的の適用除外があっても、適切な取扱いをするために必要な措置を講ずる努力義務が課せられているということ踏まえまして、指針におきまして、医学系研究やゲノム研究の実施に当たりましては、先ほどのお話にありました適用される法律が異なり、機関間における保護レベルの整合でありますとか、本人の権利利益の観点から、個人情報保護法等の例外規定が適用される場合であっても、必要な措置を講じるということ指針で求めてきたということで、最新の生命・医学系指針においても同様のことが求められています。

今後の指針の見直しの基本的な考え方がその下の案でございますが、引き続き、試料・情報の取扱いに支障が出ないように、統一的なルールが必要であるのではないかと。そして先ほどの御説明にありました令和3年改正で規律レベルが平準化される点。

そして、3つ目でございますが、改正法におきましても、個人情報の取得、提供に当たっての同意取得の例外規定等の考え方を整理した上で、あるいは同法の令和3年改正、まだ案でございますけれども、医療・学術分野の規制が統一されることを踏まえて、必要な指針の見直しを行っていくことではどうか。

4点目でございますが、これも引き続きでございますけれども、改正法の施行後においても、個人情報保護のみならず、研究対象者の権利利益保護のための必要な措置は引き続き指針について求めていくというような考え方で今後の議論を進めていってはどうかということで、まずここまでのところの資料をまとめさせていただきました。

引き続き、個別の論点に入っていく資料になりますが、まずここで一旦説明のほうを切らせていただいて、座長のほうにお返しさせていただきたいと思っております。

**【福井座長】** ありがとうございます。それでは、スライドの4ページまでの内容につきまして、委員の先生方から何か御質問、あるいは御意見ございましたらよろしくお願ひいたします。原田先生、どうぞよろしくお願ひします。

**【原田委員】** ありがとうございます。製薬協から来ております原田と申します。

まず、スライドの3なのでございますけれども、ちょっと1点確認なのですが、大きな四角の左上に、個人法が適用対象外となる場合と書かれておりますが、これは基本的には、いわゆる学術研究であると考えてよろしいですか。そこをまずは確認させてください。

**【安藤安全対策官】** 事務局でございます。

指針の適用対象になる場合ということでありまして。いわゆる生命・医学系指針の研究を行う場合ということでございます。

**【原田委員】** なので、いわゆる学術研究の中ということですね。

**【安藤安全対策官】** はい。

【原田委員】 2点目なのですがけれども、4ページ目、次のスライドで、指針見直しの基本的考え方（案）の1つ目のぼつなのですが、ここで試料・情報と書かれておりまして、製薬協の中といたしますか、業界でもちょっといろいろ議論しているのですが、いわゆる試料といたしますと、実は我々ですと細胞だとか実際に合成されたDNAそのもののようなイメージを持っております。あと情報というのは本当にいわゆる情報なのですが、いわゆる個人情報保護法では、無形物であるデータが対象ですよ。有形物である試料は対象外ということなので、その試料と情報のちゃんとした認識はできているのかどうかというのを確認させてください。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

こちらの試料・情報、まさに今現在、指針で使われている文言ということでございますが、現在、指針の中で用語の定義が置かれている人体から取得された試料ということと、試料・情報、ここは人体から取得された試料及び情報、これは研究に用いられる情報をいうというように定義がございまして、基本的にこれに該当するものということかと思っております。

【原田委員】 もうちょっと具体的にいたしますと、例えば製薬業界でも、いわゆるバイオバンク等から受領した試料から遺伝子を読むというようなことも実際の場合はあるということなのですが、試料の受領自体は個人情報保護法の範囲外なのですが、実際、遺伝子を読みますと個人識別符号が発生しますよね。そういう場合に、実際の試料を受領した後に遺伝子を読むというような場合の取扱いに整理が必要かとしておりまして、おっしゃるように用語の定義というものはあるのですが、その範疇を少し超えるようなことも生じるのではないかというような議論をしております。

【福井座長】 いかがでしょうか。これまで行われてきた試料及び情報の定義から少しずれるような場面があるというように理解してよろしいでしょうか。原田先生。

【原田委員】 おっしゃるとおりでございます。

【福井座長】 もしそうでしたらいかがでしょうか。今後の議論の進め方にもよりますけれども、原案をつくる上でそのことにも配慮した上で議論をしていただくということにしたいと思っております。今の原田先生からの御質問に対しまして、何か個人情報保護委員会から御意見ございますか。

【池田企画官】 委員会のほうは特にございません。

【福井座長】 それでは、また議論を進める中で、原田先生がおっしゃったようなことも配慮した議論をしていただくということにしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

【原田委員】 承知しました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。三浦先生、どうぞお願いします。

【三浦委員】 医学ジャーナリスト協会幹事の三浦です。よろしく申し上げます。

瑣末なことなのですが、今の箇所、見直しの考え方の最初のぼつについて、引き続き統一的なルールが必要であるというように整理されているのですが、この引き続きというのは、要するにこれまで

対象法令は機関によってばらばらだったということで、先ほど御説明いただいた法令はばらばらだけれども、共通してかかっている倫理指針のことを指しているのでしょうか。

【安藤安全対策官】 おっしゃるとおりでございます。

【三浦委員】 分かりました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

(「なし」の声あり)

よろしいでしょうか。それでは、次に進みたいと思います。

資料3-3の5ページ以降について説明をよろしくお願いします。

【安藤安全対策官】 引き続き説明を続けさせていただきます。

2. 指針見直し検討に向けた論点(たたき台)ということでございます。こちらはあくまで事務局のほうで、先ほどの改正、あるいは改正案の状況を踏まえて作成したたたき台ということでございまして、これをベースに議論のたたき台としていただきたいということで作成いたしました。

6ページが令和3年改正法への対応ということで、こちらが先ほどの議論にもございました一番大きなポイントになるかと思えます。

7ページに行ってくださいまして、こちらが令和3年改正個人情報保護法案による個人情報保護制度の主な変更点と、その見直しに向けた論点という資料でございます。上の緑の枠にあります内容は、先ほどの個人情報保護委員会事務局様から御説明があったポイントの4点と同じでございまして、それぞれ4つのポイントに即して、今後検討を進めるに当たって、現在の改正案を前提とした場合であります。こういった点に留意して検討を進めていくということでお示ししております。

まず1点目でございますが、こちらは3法統合、そして全国的な共通ルールが策定され、所管が個人情報保護委員会に一元化されるということで、統合に伴って、今、個情法と指針の双方で用いられている用語がありますので、定義の整合性が取れているかどうかという確認をしていく必要があるのではないかとというのが1点目。

2点目におきましては、先ほど少し議論がございました民間事業者、行政機関、独法等、民間規律の適用を受ける国公立の病院、大学等における個人情報の取扱いについて、指針に統一的な規定を置くことは可能かという観点。

3点目、これがかなり大きな議論のポイントになるかと思っておりますが、医療・学術分野における個人情報の取扱いにつきまして、倫理指針、そしてまたそれを解説するガイダンスも今作成されておりますけれども、この位置づけと個人情報保護法令及び個情委が定めるガイドライン等とのすみ分けをどのように整理していくのかということで、2つポイントとして考えられるのが、法が適用される部分と法の適用が除外される部分を分けて考えていく必要があるのではないかとということで、まず、法が適用される事項につきましては、指針には規定を設けない形で、ただ、一覧性の観点から1つのものを見て理解いただけるようなガイダンスにおいて取扱いを解説するという形で検討していく

という考え方はどうか。あるいは引き続き指針に規定を設ける必要があるのかどうかという観点でございませう。

下の適用が除外される部分につきましては、学術研究機関については、先ほど御説明がございました努力義務規定が課せられているというようなことも踏まえまして、現行の指針同様、引き続き指針に所要の手続を置いて、これに代えることができるかという観点、こういった視点をお示ししております。

4点目につきましては、地方公共団体に関する部分、こちらは法施行のタイミングが少し1年ぐらいい遅れるということですので、この検討時期も含めて、今後の個人情報保護委員会様における検討状況を踏まえて検討していくといったことでよいかどうかという4点をお示ししてございませう。

次の8ページでございませうが、これが先ほど①のところでの定義の関係でございまして、現在、指針と個情法の双方で用いられている用語、幾つかございませう。全く定義が同じものもございませうし、例えば個人情報の定義につきましては、例えば容易照合性の有無ということで、指針と法の定義が異なっているといった部分がございますほか、要配慮個人情報も少し定義が若干異なっている部分がございます。

また、下の2)のところでは、指針にのみ規定されるが、個情法分野でも用いられている用語ということで、またこの後、個別の論点で出てきます匿名化という考え方、指針上、匿名化された情報というのがございまして、個情法分野の匿名加工情報と混同する可能性も否定できないということで、今後、定義の整理というものが必要ではないかと考えているところでございませう。

また、それ以降が具体的な定義の比較、9ページ、10ページ、11ページ、詳細の比較の表ということでございませうが、具体のところは説明を割愛させていただきたいと思ひませう。

一旦またここで説明のほうを切らせていただひきたいと思ひませう。座長にお戻しいたひませう。

**【福井座長】** ありがとうございます。それでは、ただいま御説明された内容につきまして、委員の先生方から御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。田代先生、どうぞお願いひませう。

**【田代委員】** 御説明ありがとうございます。論点案自体は特に問題はないと思ひますが、いづれも少しリアクティブな印象があります。令和3年の改正が官民一元化を進めば、これまで結局、指針にいろいろなことを盛り込もうとしても、各ルールが一番厳しいところを取り入れざるを得ないとかといった状況なくなるわけですから、改めて指針の中のルールをしっかりと再検討するということが必要なのではないかと思ひませう。

具体的には、前回改正の際に、今回の個人情報保護法の改正もあつて、インフォームド・コンセントに関する改正が全くでず、2014年の医学系指針策定のから積み残しの課題がたくさん残っているわけです。その意味では、今回出された4つの論点ももちろん技術的には大事だと思ひませうけれども、やはり学術研究の例外としての位置づけがはっきりしたところで、改めて前回の改正で全く手につけられなかったインフォームド・コンセントの規定に関して考えることを大きな論点として挙げるべき

ではないかと考えています。

私からは以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。これは事務局というよりも、この委員会として方針を決めていくことになるのではないかと思います。時間的にかなり厳しいこともございまして、全て今までの積み残しの部分についての検討ができるかどうか分かりませんが、私としては当然、今まで田代先生がおっしゃる手をつけられなかった点についても議論していただければありがたいと思っています。

事務局から何かこの点につきまして御意見なりございませんでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

非常に重要な御指摘だと思っております。他方で今座長からお話いただきました、今後の進め方について後ほど御説明させていただきますが、改正のスケジュールがかなりタイトということもありますので、そういった限られた時間の中でどこまで議論が進められるかという観点もあろうかと思っております。いずれにしてもそういった視点を踏まえての議論ということは重要だと受け止めております。

【田代委員】 承知いたしました。よろしくお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、原田先生、どうぞよろしくお願いいたします。

【原田委員】 ありがとうございます。8ページ目、またちょっと用語のところでも申し訳ないのですが、令和2年の個人情報保護法改正で、先ほどの前の御説明にもあったかと思いますが、いわゆる仮名加工情報というのが新設されたということも踏まえまして、指針でもいわゆる匿名化と仮名化の定義を個人情報保護法と合わせてはどうかということを見聞させていただきたいと思っております。

実際、オプトアウトの対象とか定義が、あるいは匿名化、匿名加工情報の定義や扱いが個人情報保護法とか倫理指針でずれていて混乱しやすいということもありますし、その辺、御検討いただければと思っておりますが、いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

仮名加工情報、匿名化、あるいは匿名加工情報につきまして、また後ほど個別の論点で触れさせていただきますが、重要な御指摘だと思っております。

【原田委員】 分かりました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、武藤先生、お願いします。

【武藤委員】 武藤です。御説明ありがとうございました。

先ほど田代先生におっしゃっていただいたのですが、インフォームド・コンセントのところは、2つの指針を統合するときにも検討がなされたけれども、個人情報保護法との関連で改正できなかったという経緯がありますので、重ねて要望したいと思います。

特に付け加えるとすれば、オプトアウトについての考え方は非常に混乱すると思っておりますので、イン

フォームド・コンセントと一緒に検討をお願いしたいと思います。

それから1点、これは事務局に質問させていただきたいのですけれども、今回、令和3年の改正の背景に新型コロナウイルス感染症の影響が非常に大きかったと理解しています。他の法令との関連とか例外的な取扱いに関する検討というのは、今回はしないのでしょうか。もともとの法改正の趣旨からすると、倫理指針としても公衆衛生上の緊急事態に関する検討があってもいいのかなとも思っています。

以上です。

【福井座長】 事務局からお答えされますか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

御指摘を踏まえて、限られた時間の中で今回どこまで議論が深められるかということ、来年の4月に施行を目指すとするならば、議論のいわゆるスコープをどこまで広げながら議論していくかという観点、それもこの委員会を通じて御議論を進めていければいいのかなとも思っております。

【福井座長】 ありがとうございます。緊急事態などについても、今回のコロナの問題で非常に重要なテーマだと思いますので、できることならディスカッションしていただきたいと思います。武藤先生、いかがですか。

【武藤委員】 時間との勝負というのは十分理解しています。でも、ぜひお願いしたいと思います。

【福井座長】 それでは、石井先生、どうぞお願いします。

【石井委員】 コメントさせていただきます。本日はありがとうございます。私からは指針の全体的な定め方と匿名化の部分について簡単にコメントさせていただきます。

まず、資料の7ページのところで、今回、せつかく官民一元化の法律ができるということになりますので、指針においても統一的な規定を置くという方向性でぜひ進めていただきたいと考えております。

その上で、③のところで、法の規定が適用される事項についてガイダンスに落とすのか、引き続き指針に規定を設けるのか。法の規定が適用される事項についてはどうかという整理については、法の適用が及ばない場合として、3パターン、①、②、③という形で御用意いただいております、これに当たるかどうかというところをまず整理する必要がある。そこを整理しないと、先の議論に行かないのではないかと考えております。学術研究分野において新たに例外になる3つのパターンにおいて、医学系の指針においてどういう整理になるのかということをもっと最初に検討しておく必要があると思った次第です。

匿名化の話は、先ほど仮名加工情報に相当するものが第三者提供されてしまうようなケースがあるとすれば、それは誤解に基づく、結果として違法な解釈になってしまいますので、今回の改正を受けて、匿名加工情報と仮名加工情報という法令に沿った用語に定義も含めて統一した上で、解釈もきちんと整理していただくということが望ましいと考えております。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。議論を進めていく上で参考にさせていただきたいと思います。それでは、横野先生、どうぞお願いします。

【横野委員】 御説明ありがとうございます。資料3-3の7ページの論点案に関わる御質問なのですが、先ほど前半の3-2の資料のほうで、「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」というのが28ページに抜粋されていたと思います。この最終報告の中で、抜粋されているところの少し後なのですが、学術研究として行われる活動と民間企業の研究開発等で商用目的のものとの区別が論点になるというような記述があったかと思えます。これに関しては、指針等で明確化していくことが必要なのではないかというようなことが報告の中では指摘されていたのですが、生命科学・医学系の分野でも重要な論点ではありますが、それ以外の分野でも論点になる部分だと思えますが、これに関しては、この指針の議論の中に入ってくるのか、あるいはそれとも別に個人情報保護委員会の何らかの指針等の中で検討が既にされているのか、あるいは今後される予定があるのかということが1点お伺いしたいことです。

あともう一つは、先ほど石井先生からも言及があったのですが、資料3-3の7ページの③のところ、法の規定が適用される事項について、指針に規定は設けず、ガイダンスにおいて取扱いの考え方などを解説する程度とするというのがあったのですが、以前、2015年改正の後の指針の見直しのときに、指針の位置づけ自体が今後変わっていくのかもしれないのですが、これまで医学研究の分野でこういう取扱いをしてきたということを指針に反映させようとした場合に、それが法解釈との関係で、個人情報保護法の適用される他の分野での解釈との整合性があるのかということがかなり問題になって、それで難渋したような記憶があります。

そういった面で、ここでのガイダンスにおいて考え方を解説するというのがいいのかどうかというのは結構難しい問題なのではないかなと思っています。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。最初の点につきまして、事務局からコメント、御意見ございますでしょうか。

【池田企画官】 個人情報委ですが、よろしいでしょうか。

【福井座長】 お願いします。

【池田企画官】 御指摘ありがとうございます。御指摘いただいたのは、多分18ページに書いてございます、いわゆる何が学術例外というか、適用除外になるかという境目の判別が難しいという点についての大綱の記載の件でございましょうか。

【横野委員】 そうです。

【池田企画官】 分かりました。この点は、1つは考え方を示していくというのもあるかと思っていますし、あとはかなり個々のケースになっているものもございます。そういったものについては、

当委員会といたしましても、今までも行ってきたところですが、例えばQ&Aとか、物によってはガイドラインということもあろうかと思いますが、こういう場合は当たり得るというのを継続的に示していくという方策でまず行くべきでないかと思っております。なので、委員会としてはそういったことを着実にやっていくということを一つ考えているというところでございます。

【福井座長】 ありがとうございます。2点目は、またディスカッションのところで石井先生の御意見を参考にさせていただくということで進めさせていただきます。それでは、佐々先生、お願いします。

【佐々委員】 ありがとうございます。

先ほどインフォームド・コンセントも論点に加えましょうというお話がありましたけれども、インフォームド・コンセントに署名いたしますのも、その説明を聞くのも被験者です。ただ、被験者というのは特殊な状況になっているので、そういう研究に参加するような特殊な状況になる前から、やはりゲノムリテラシーの醸成が大事だと思います。

それで学校教育とか、社会人の学習とかにゲノムリテラシー醸成も奨励できるような、またはそういう活動に積極的な研究者が評価されるような方向性もこの中で検討していただけたらと思います。これは文部科学省の御担当なのかもしれませんが、そこもよろしくお願ひしたいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、その次に、前田先生、どうぞよろしくお願ひします。

【前田委員】 慶応大学・前田でございます。どうぞよろしくお願ひします。

先ほど法の規定が適用される事項について、指針の中で規定していくか、あるいはガイダンスにおいて説明、解説をするかというようなお話があったかと思いますが、その点について、指針の中で規定を設けていくということについて何か懸念をされていることがあるのであれば教えていただけたらと思います。よろしくお願ひいたします。

【福井座長】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

法が適用される事項、これは直接法が適用されるということで、指針はいわゆる行政告示ということでございますが、同様のことが法律にも記載され、同法律とは別の体系となる指針にも記載されるということの整理をどう考えるかというあたりで、法律に規定されている事項であれば、例えばそういう部分の取扱いをガイダンス等の中で解説していくというような取扱いも考えられるのではないかとこの観点で、この③の上に記載したという趣旨でございます。

【前田委員】 ありがとうございます。今の点についてですが、研究者の確認のしやすさという点を考えますと、法の規定が適用される事項についても、指針に規定を設けたほうがよいのではないかと私自身は考えております。確かに法の規定は、今ではインターネット等を通じて、誰でも容易に確認することができますし、先ほどお話しいただいたように、法で書かれていることを、さらに指針で

書くと重複もするし、また、指針の分量も多くなるというような懸念もあることは十分に理解できませんけれども、その一方で、指針に加えて、指針とは別の媒体をさらに研究者が確認しなければならないということになりますと、研究者は煩わしさを感じるようになるのではないかと考えております。

また、ガイダンスはともかくとして、法について確認するということになると、法の規定を読むことが多くない方にとっては、そのこと自体に抵抗感を感じるということもあり、なかなか理解が進んでいかないのではないかと考えておりますことから、特に大きな問題がなければ指針の中で示していくことも考えてよいのではないかとおっしゃったことから御質問させていただきました。どうもありがとうございました。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、花井先生、どうぞお願いします。

【花井委員】 ありがとうございます。保護委員会のほうにちょっとお伺いしておきたいのですが、今回、個人情報保護法で委員会に一元化するという形になっていまして、今まで私どもは研究指針というか、研究全体については、被験者保護の観点や様々な観点から例えば施設長への報告、倫理委員会への報告とか、もしくは法律によっては国への報告とかそういう形で整理されてきたわけですが、今回、委員会がかなり個人情報に関しては監視権限みたいなものを持つとすれば、こういった指針の中に、そこに報告をしなければいけないとか、そういうことも盛り込んでほしいとか、そういう意向はあるのですか。保護委員会の監視するお仕事との関係というのはどのようにお考えかというのを教えてほしいのと、どの程度それが、私どもちょっとイメージが湧かないのですけれども、どのくらいのヒューマンリソースがそこにあって、どれだけそれを具体的実務としてどう動くのかが分からないので、場合によっては、そこをお願いするという話があるのかどうかちょっと教えてもらえますか。

【池田企画官】 個人情報保護委員会でございます。ありがとうございます。

繰り返しになって恐縮ですが、資料3-2の27ページ、また同じ規定になって恐縮でございます。今回、個人情報保護法の一元化に伴いまして、民間事業者、独立行政法人、地方公共団体を含めまして、当委員会の一元的な監督の下になるということになっていこうかと思っております。ただ、これは当初の平成15年のときに法律をつくった際に、いわゆる表現の自由、学問の自由、宗教の自由、政治活動の自由との関係をどう調整するかということの御議論がございまして、そのような背景もございまして、今回の改正、ここにお示ししている149条でもこのような配慮規定を設けているということでございます。

ただ、この点につきましては、先ほど御紹介いたしました個人情報保護制度の見直しに関する最終報告でも様々な議論がございまして、それが28ページ目、次のページをお願いいたします。次のページですけれども、こういった法の趣旨も考えると、当委員会は原則として権限行使は抑制的であるべきであろうということになってございます。ただ、例えばそういう個人の権利利益の保護の観点からは、やはり見逃せないような場合というのは、委員会は権限行使を例外的に行うべきだといった御意見

があったということでございます。

まとめますと、個人情報保護委員会は、一元化後は官民間問わず統一的に個人情報保護については監督をすることになります。ただ、学問の自由といったものについて配慮するといった中で、そこについては一定程度の配慮がなされていくと。ただ、どうしても見逃せない場合というのは、権限行使があり得るといったポジションになるということでございます。

【花井委員】 分かりました。ということは、基本的には研究というところで、オートノミーが働いていますよということで、そちらとしては、いわゆる個人情報保護委員会の法的存在を認識してれば良くて、特にそちらとの連携とかそういうことは考えなくてもよろしいということによろしいわけですね。

【池田企画官】 そうです。ただ、それがあまりにも不十分な内容であった場合にはということでございます。

【花井委員】 分かりました。了解いたしました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、この部分につきましては、最後の御意見、御質問を山内先生からお願いします。

【山内委員】 ありがとうございます。たくさんの説明と様々な先生方の御指摘で理解が深まってまいりました。

1点、私申し上げたいと思いましたが被験者の立場でございます。研究に協力された方々が思わぬことで困った事象が生じる場合です。特に遺伝情報を取り扱う場合、家族に及ぶことがございます。社会的な不利益につながる可能性もございます。被験者が遭遇した困難な事象を取り上げる窓口が必要だと考えております。今回の倫理指針で、遺伝カウンセリングの内容についても詳細になりました。現在考えられている範疇以外での事故に対する検討を継続することは大切だと考えております。研究を進める上でも役立つと思われま。御検討いただければと、発言いたしました。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。御意見に十分配慮して議論を進めていくということをお願いしたいと思います。

それでは、すみません、時間のこともございまして、資料3—3の12ページから、恐縮ですがけれども、最後まで説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。

12ページ以降は、令和2年改正事項への対応ということで、大きく4つポイントになるかと思う部分を掲げております。1から4でございます。

具体的な内容に入らせていただきます。13ページでございます。こちらがデータ利活用に関する施策の在り方の、先ほども御紹介がありました仮名加工情報に関する部分でございます。こちらは法の適用を受けるということで、具体的な見直しに向けた論点の案のところの1つ目のぼつでございます

が、仮名加工情報につきましては、指針上、非識別加工情報にも匿名加工情報にも該当しない生存する個人に係る匿名化された個人情報にこれに該当する可能性があるというような現状かと思えます。2つ目の点でございますが、仮名加工情報は、法令に基づく場合のほか、第三者への提供は禁止されるということ。これらの内容を踏まえまして、論点として掲げておりますのが、その下でございます。まず、個人情報における仮名加工情報の規定の新設に伴う研究活動への影響はあるか。また、研究分野において、利活用の可能性はあるのかどうか。また、3つ目でございますが、仮名加工情報の定義の創設を踏まえて、指針における匿名化の定義について見直しを行うべきかどうか。また、先ほど議論がございましたインフォームド・コンセントに係る手続についても、この仮名加工情報の創設を踏まえてどの程度見直すかということで、関連する指針の規定ということで、用語の定義でありますとか、インフォームド・コンセントに関する手続があらうかと思えます。

14ページでございます。仮名加工情報につきましては、先ほどの御説明にもございました匿名化された情報、あるいは指針固有のものでございますが、死者に関する情報、また、法律に由来する生存する個人に関する情報の中で、個人情報に該当するもの、また、個人情報の基準に基づいて加工されて復元不可能な匿名加工情報、ここがこれまで整理されている部分でございますが、これに加えて、中の赤い点線で囲われている部分が今回、仮名加工情報として新たにクライテリアができる部分でございます。

これはあくまでイメージでございますが、こういったそれぞれこれまでの匿名化された情報の内容も定義を少し整理していく必要があるのではないかとということで、こういった整理も踏まえながら議論、整理していくということが必要ではないかと示しております。

15ページでございます。こちらは個人関連情報に関する部分でございます。先ほど提供先において個人データになることが想定される情報の第三者提供ということで、こちらにつきましては、学術例外、以下の3つに該当する場合は法の規律が及ばないということで、①、②、③のケース、これは先ほどもどういったケースが該当するかという議論がございましたが、このケースの場合は規律が及ばないということでございますが、今後の論点としましては、個人関連情報の創設に伴う研究活動への影響はあるかということで、具体的には個人関連情報に該当し得る第三者提供の事例はこれまであったのかといった点ですとか、こういった情報の第三者提供が行われる研究は想定されるかということで、医学系研究での利活用が想定されるということであれば、指針への反映ということで、インフォームド・コンセントに関する規定を見直していく必要が出てくるかなということで、論点をお示ししております。

続きまして、16ページでございます。事業者の守るべき責務の在り方ということで、これは個人情報取扱事業者の責務でございます。先ほど不適正な利用の禁止ということで、違法、不当な行為を助長し、あるいは誘発するおそれのある利用を行ってはならないという旨が新たに創設されたということで、こちらが法の適用を受ける部分でございます。こちらにつきましては、先ほど議論がございま

した指針に追加する形か、ガイダンスにおける解説という形になるのか。関連する規定としては、適正な取得というところがございますが、こちらは不正な手段による個人情報等の取得の禁止ということが既に現行の規定にありますので、これとの関係で、さらにこういった部分をどう見直していくかということがポイントになろうかと思えます。

続きまして、17ページでございます。個人事業者の義務ということで、こちらは漏えい等の取扱いということでございます。

1つ目のぼつですが、これは特定の1,000件を超えるようなデータの漏えい等につきましては、速やかに個人情報保護委員会に報告することが義務づけられるということでございます。

具体的な措置として、本人に通知する、あるいは困難な場合には、これに代わる措置を取ること、こちらにつきましては、法の適用を受けるという中身でございますが、こちらにつきましては、見直しに向けた論点でございますけれども、委託を受けた個人データの取扱いの漏えい等があった場合、これも指針に規定を設けるのか、あるいはガイダンスで解説していくということにするのか。

2つ目のぼつでございますが、漏えいがあった場合取るべき措置について、これも指針に規定を設けるか、あるいはガイダンスで解説をしていくということにするのか。

3点目でございます。こちらは少し別の視点でございますが、現在、指針の不適合事案につきましては、不適合の程度が重大であるとき、大臣報告というようなことが規定の中に含まれておりますけれども、個人情報の管理に係るものについては、大臣報告の対象とせず、個人情報保護委員会に報告されるという事項で整理するという点でよいかという点があるかと思えます。

18ページ目でございます。こちらは外国にある第三者提供の制限ということでございます。そちらにございます本人への情報提供の充実を求めるということで、今回の令和2年改正で含まれておりますが、2つ目のぼつで、本人の同意を得ることなく個人データを移転する場合、これは外国制度の確認、あるいは本人の求めに応じて移転先事業者における個人情報の取扱いに関する情報提供を求めるということで、これは以下の3点の学術例外に該当する場合は法の規律が及ばないというようにされているものであります。

具体的な論点としましては、学術例外に該当する提供の場合、現行指針の内容で十分かどうか。また、学術例外に該当しない場合については、法の規定の適用を受けるということで、これも指針に反映するか、あるいはガイダンスで解説していくかということで、現在の規定でも外国にある者への試料・情報の提供の取扱いの規定がございます。こちらは研究に用いられる試料・情報の提供に関する部分でございますが、この部分との関連でこういった論点を検討していく必要がございます。

19ページでございます。オプトアウト規制の強化ということで、こちらにつきましては、オプトアウト規定によって提供された個人データもオプトアウト規定による提供の対象外とするということで、こちらにつきましては、これも学術例外に該当する場合、法の規律が及ばないという事項でございますが、こちらは情報の提供元と提供先の組み合わせによりまして、こちらにちょっと例がありますが、

民間から民間へ、民間企業から学術研究機関へ、学術研究機関から民間、学術機関から学術機関ということで、4つのパターンに即して考えていくということになるかと思えます。

20ページでございます。具体的な論点ということでは、法律に基づくオプトアウト規制の場合には、第三者提供を受ける場合に個人情報取扱事業者は個人データの取得の経緯を確認するということになっておりますが、現在、指針におきましては、試料・情報の提供を受ける場合に、提供元において適切な手続が取られていることを確認するという内容を規定してございます。

具体的な論点としましては、学術例外に該当しない場合として、法に定めるオプトアウト規定による提供に該当する場合、提供を受ける場合の先ほどの指針の規定がそもそも今現在整合しているかどうかということの確認。

また、学術例外に該当する場合、指針のみの規定に基づくオプトアウト手続によって提供する場合に、法の規律に鑑みまして、再オプトアウトを容認しないと、仮に考えた場合に、研究活動への影響がどの程度あるのか。また、提供を受けるときでございますが、個人データの取得経緯の申告を当該第三者に求めることとするのかどうか、こういった点がございます。

関連する規定としましては、インフォームド・コンセントの中の試料・情報の提供を受ける場合、この規定の扱い方、取扱いということが議論になるかと思えます。

21ページ、こちらは最後の資料でございますが、本人による開示・利用停止請求ということで、開示の対象となる保有個人データが6か月以内に消去される保存データについても保有個人データに含めるという改正と、本人が保有個人データの開示方法を指示できるという中身でございます。

これにつきまして、法の適用を受ける中身でございますけれども、先ほど来の議論で指針に規定する形にするか、あるいはガイダンスで解説するか。また、これは指針固有の中身でございますが、死者に関する情報についても、改正個人情報保護法の規定と同様の取扱いにするのかどうか、こういった点が具体的な議論の論点になるかと思っております。

駆け足で恐縮でございましたが、事務局で考えられる論点ということで整理させていただいたものでございまして、この審議会の中で議論を進めていただければと思っております。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。それでは、論点としまして、こういう点が抜けているのではないかとございまして、御意見、あるいは内容についての御質問をいただければと思います。徳永先生、どうぞお願いします。

**【徳永委員】** 内容的には結構かぶってはいるのですが、公的なバイオバンク、公的なデータベースの活動がはっきり認められるという形の読み方ができるような指針になってほしいというのは、現在公示された新しい指針でも十分に盛り込むことができなかつたというじくじたる思いがありまして、ぜひそこが明示されるような検討をしていただきたいと思いますと思うのが1つです。

もう一つは、海外との共同研究です。検討事項に確かに入っていたのですが、例えばICにおいて、

改定された個人情報保護法を気にし過ぎると、どこの国と共同研究をやるのか、インフォームド・コンセントに既に国の名前を入れておかなければおかしいことになるし、適用除外ということだとそこまで書かなくていいのかとか、いろいろな議論をするべきではないか、しておかなければいけないと感じまして、とにかく海外の共同研究グループとのデータの情報の共有というのはできないと、本当に海外というか世界に置いていかれるような状況でございますので、そこに抑制的な指針になっては困ると思いますので、そういったことが重要だと考えています。

以上です。

**【福井座長】** ありがとうございます。事務局から何かコメントございますか。私としては、ぜひ徳永先生がおっしゃった視点での議論をしていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

**【安藤安全対策官】** 同様でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。それでは、長神先生、どうぞお願いします。

**【長神委員】** ありがとうございます。今、ちょうど徳永先生がバイオバンクのことをおっしゃっていただいたのですけれども、バイオバンクで、例えば19ページにあるようなオプトアウト規定により提供された個人データもオプトアウト対象外となるといういわゆる原則みたいなもののときに、読みようによっては、バイオバンクに物が入ってくる時点で、オプトアウトによって入ってきているものが結構あったりもしますので、それが外に出ていくときにオプトアウトによって提供されたものであるからオプトアウトでは外に出ていけないとなると、多大な影響を受けそうだなと思うので、そうではないようなものように読めるようにしていただけるものなのかといったところが1つ非常に気になっているところです。

もう一点、いわゆる3条件的におっしゃっていただいている、いろいろなページにあるものですが、学術研究等によるというのは、学術研究機関等であってというときに、学術研究というのは主体がいわゆる民間事業者とかであってもあり得るのか。すみません、私は基礎的な知識がないから分かっていないのかもしれませんが、主体が誰で、かつ目的が何でといったところがちょっと分かりづらくなっているのので、ここをもうちょっと教えていただければと思います。

**【福井座長】** ありがとうございます。事務局から特に2点目について、何かコメントをいただければと思います。

**【池田企画官】** 個情委でございます。

今の御質問というのは、基本的には学術研究、学術目的という現行の規定を基に規定をしてございまして、法律上は今ちょっと条文があれなのですけれども、学術研究機関等というのを今回新しく法律案で定めることとしてございまして、そこでは大学その他の学術研究を目的とする機関、もしくは団体、またはそれらに属する者をいうというような書き方となっております。

**【長神委員】** だから、要するに民間事業者みたいなところは学術研究を行うというようには見られないという意味ですね。今のおっしゃり方だとそういうことになりますよ。

【池田企画官】 それは当該民間事業者が学術研究を目的とするかどうかというところになります。あとは、これも過去に御議論がございましたけれども、それらに属する者がどこまで観念されるかという点がございしますが、学術研究を目的としない民間事業者については、基本的には御発言のとおりかと思えます。

【長神委員】 なるほど。改めてディスカッションの機会に申し上げますけれども、例えば私どものところのバイオバンクからオプトアウトを通じて製薬協の企業さんに研究開発目的で使っていただくとかといった場合に、結構この規定のすれすれになる事態があり得るのかなというところを理解しました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。長神先生、1点目につきましては、ぜひ議論を進めるところで配慮していただければと思います。それでは、山口先生、どうぞお願いします。

【山口委員】 ありがとうございます。徳永先生、長神先生が申されたところなのですが、18ページの越境移転に関して、ここでは情報というのが主になってはいるのですが、それ以外に試料の越境もございしますので、その辺についてもぜひ議論をしていただければと思います。特に遺伝子治療の対象となる患者試料などでは、その特性上極めてまれな希少疾患が多くこのために海外の協力が必要な場合も多いものですから、海外との共同研究というのは非常に重要になってくると思いますので、その辺を含めた議論をさせていただければと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、石井先生、どうぞお願いします。

【石井委員】 ありがとうございます。やや細かい点になりますけれども、何点かコメントをさせていただければと思います。

まず13ページ、真ん中辺りの仮名加工情報のところのご説明ですが、やはりちょっと気になる点がありまして、2行目の「また」のところ、匿名化した情報が、結果的に個人情報保護委員会の定める仮名加工情報の加工基準に合致している場合に、個人情報として取り扱うことは可能という書きぶりでもいいのかどうか、という点です。仮名加工情報として作成する意図がなければ仮名加工情報にはならないかと思えますので、「可能」という書きぶりでもいいのかどうか、資料として残っていきますので、その点、若干気になった点でした。

また、17ページのところ、指針不適合のうち、個人情報の管理に係るものは、大臣報告の対象としないでもいいかというところですが、同じ項目について二重に手続を取る必要はないのではないかという趣旨であれば、おっしゃるとおりかと思いました。

18ページの外国にある第三者提供の制限のところにつきましては、外国に対して、外国に出す先が学術研究機関等かというのは、解釈上問題になるケースがあるのではないかと思います。提供先が学術研究機関等かどうかということをきちんと確認する手続のようなものを設ける必要があるのではないかと考えた次第です。

最後、オプトアウトのところ、20ページ、バイオバンクのお話ですか、少し出ていたかと思えますけれども、確かに流通させないといけない面はあろうかと思えます。他方、再オプトアウトで無限に提供できてしまうとすると、さすがに個人情報保護の点から懸念がありますので、この辺りは今後の議論の中で再度解釈論を詰めていく必要があるかと思えます。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。幾つか事務局から回答と、コメントございますか。今4点、指摘されましたが。

【池田企画官】 個人情報委ですけれども、1点目だけ御説明申し上げます。

13ページの件でございますが、当委員会といたしましては先生おっしゃるとおりでございます、個人情報保護法上、仮名加工情報につきましては、あくまでも加工基準がたまたま合致しているだけで直ちになるというわけではなくて、仮名加工情報をまさにつくろうとしている場合に、それに該当するということもございます。ここで書かれているのは、加工の方法としてということが多分書かれているのかなとは思いますが、すみません、その点、我々では分かりかねます。

【福井座長】 ありがとうございます。すみません、時間のこともございまして、御意見を議事録に残していただいた上で、議論の中で取り上げてもらうということにしたいと思えます。

それでは、あと2名の先生方からのコメントをいただきたいと思えます。戸田先生、お願いします。

【戸田委員】 多くはもうお話しされましたけれども、私はあまり法律は詳しくないですが、外国への制限ということで、例えば、いわゆる製薬会社はいろいろなことで治験をやりますね。国際治験が最近多くて、そのための血液検査とか遺伝子検査とかそういうものも指定された業者を使わなければいけない。その時点でもう既に外国に出ているのです。そこら辺についてもどこまでが法でどこまでが学術かということに関しても、議論して分かるようにしていただけたらと思えます。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、論点等につきまして、多くの御意見をいただきました。ありがとうございます。

それでは、事務局から資料3-4、今後の検討の進め方の案についての説明をお願いしたいと思います。

【安藤安全対策官】 資料3-4でございます。今後の検討の進め方の案ということで、今、様々な御意見、御指摘いただきました。これらの点を今後どのように進めていくかということでございますが、既に令和2年改正事項については、法律が施行しているということで、こちらの論点については検討しつつ、今後、令和3年につきましては、現在、まさに国会での審議中ということもございしますので、同時並行ということにもなろうかと思えますが、その検討状況も踏まえながら検討していくということでございます。

また、今後のスケジュールでございますけれども、先ほどもスケジュールがタイトになりそうだと

ということで、秋頃にはパブリックコメントを実施した上で、少し四角囲みにあるようなスケジュール感を今想定してございまして、議論を短期集中で進めていく観点で、少数の委員で構成するタスク・フォースを設置させていただいて、そこで御審議いただき、合同会議においてそれをフィードバックして御検討いただくというような進め方でいかがかということで御提案をさせていただきました。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。ただいま事務局から検討の進め方についての案が提示されましたけれども、これにつきまして、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。横野先生、どうぞ。

**【横野委員】** 横野です。

すみません、事務局へのお願いなのですが、令和2年改正の情報の資料は参考資料として準備していただいているのですが、今の議論の中でかなり令和3年改正を前提にした議論も多く含まれていましたので、確定しているわけではないのですが、改正後、どのような形になるのかということについての資料もぜひ提供いただきたいというようにお願い申し上げます。

以上です。

**【福井座長】** ありがとうございます。事務局のほう、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

**【安藤安全対策官】** 今後、個人情報保護委員会様のほうともそういった令和3年改正の状況を踏まえて御相談しつつ議論を進めていきたいと考えております。

**【福井座長】** ありがとうございます。それでは、見直しに向けた検討の進め方につきましては、このスライド、それから説明にありましたとおり、タスク・フォースを設置して、本日いろいろ御意見をいただいた論点等について検討し、見直し案をまとめていくという進め方でよろしいでしょうか。もし御異議がないようでしたら、そのように進めさせていただきたいと思います。タスク・フォースのメンバーを指名しましたら、事務局を通じて委員の先生方に御報告をさせていただきます。それでは、事務局からいかがでしょうか。

**【北角課長補佐】** 福井先生、ありがとうございました。指針の見直しに向けて、論点につきましては、本日いただいた御意見を踏まえて、事務局で整理をさせていただきます。今後、福井座長に御指名いただいた委員から成るタスク・フォースにて検討を進めさせていただければと思います。

第2回合同会議では、タスク・フォースにおける検討過程を御報告させていただきます。その内容について御議論いただければと考えております。

本日、この場で時間の関係でお伝え切れなかった事項ですとか、本日御欠席の委員の方からも意見があるかと思っておりますので、本日の会議終了後から1週間程度の間、追加の御意見を承らせていただきます。御意見の提出方法等、後ほど事務局から委員の皆様にもメールで御連絡差し上げたいと思っております。

事務局からは以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、私の不手際で時間をオーバーしてしまいましたが、本日の議事は以上となります。事務局から何かございますでしょうか。

【北角課長補佐】 追加で、次回の日程に関しましては、改めて開催方法ですとか、事務局より御連絡申し上げます。また、本日ユーチューブ、ライブで配信にて公開させていただいてございますが、後日公開する議事録が公式な記録となりますので、よろしく願いいたします。

本日の議事録につきましては、事務局にて案を作成後、委員の皆様にお諮りをしまして、会長の確認をいただいた後に当省ホームページにて公開させていただきます。

私からは以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、これで本日の会議は終了といたします。非常に活発な御意見ありがとうございました。

以上でございます。

——了——