

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5回）

議事録

1. 日時 令和4年6月2日（木曜日）16時01分～17時49分
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者
(委員) 福井座長、荒戸委員、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、徳永委員、戸田委員、中西委員
長神委員、花井委員、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：武田課長、畑山安全対策官、高木室長補佐
厚生労働省：佐々木課長、高江企画官、増田課長補佐、鈴木課長補佐
有田課長補佐
笠松課長、黒岩課長補佐
経済産業省：飯村企画官、中山課長補佐
(オブザーバー) 恩賀企画官（個人情報保護委員会事務局）
4. 議題
 1. 個人情報保護法の改正について
 2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて
 3. 今後の予定
5. 配付資料
資料1 : 令和3年改正個人情報保護法について～令和5年4月の完全施行に向けて～
資料2 : 倫理指針見直しの各論点について
資料3 : 令和5年4月施行に向けた今後の予定（案）
参考資料1 : 個人情報等の適正な取扱いに係る政策の基本原則
参考資料2-1 : 令和3年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業臨床研究等
ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）AIを活用した医療機器の開発・研
究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（21AC0701）研
究班における検討結果（概要）

参考資料2-2：令和3年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業臨床研究等 ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（21AC0701）研究班における検討結果

参考資料3 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

参考資料4 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

参考資料5 参照法令等一覧

6. 議事

【福井座長】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第5回生命科学・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を開催させていただきます。

座長を仰せつかっている福井です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、お忙しい中、多くの委員の先生方に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。本日は、会議の様様をYouTubeにて配信する形で公開しておりますので、どうぞ御承知願います。

最初に、事務局から、本日の出席の状況と配付資料について、説明をお願いいたします。

【高木室長補佐】 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の高木でございます。よろしくお願いいたします。

本日は、福井座長をはじめ、19名の委員の先生方が出席されています。石井先生は、本日、御欠席です。荒戸先生、祖父江先生、三浦先生は、会議の途中から御出席と承っております。また、渡辺委員におかれましては、途中退席の御予定と伺っております。

事務局につきましては、厚生労働省より研究開発振興課及び厚生科学課、経済産業省よりヘルスケア産業課、文部科学省よりライフサイエンス課が参加しております。

また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会事務局が参加しております。

参考資料4としまして、事務局及びオブザーバーの出席者情報を合同会議の委員名簿とともにお配りしておりますので、御確認ください。

続きまして、資料の確認と、オンライン会議を行うに当たっての留意事項の御説明をさせていただきます。資料につきましては、委員の皆様は事前にお送りしております資料を御確

認ください。議事次第のほかに、資料1から3及び参考資料1から5までの配付資料がございます。不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

オンライン会議を行うに当たって御留意いただきたい点につきましては、次の三つになります。一つ目、マイクは、御発言時以外はミュートに設定してください。御発言を希望される場合は、画面上の挙手ボタン等で意思表示をしていただきまして、座長の指示に従ってミュートを解除し、御発言をお願いします。カメラにつきましては、ネットワーク通信に支障がある場合を除き、常にオンに設定をお願いいたします。不都合な点、御不明な点等ございましたら、チャット欄にコメントを御記入ください。

以上となります。

【福井座長】 ありがとうございます。今までの説明につきまして、何か委員の先生方から御質問ございますか。

よろしいでしょうか。

それでは、議事に入りたいと思います。本日は議題が三つございます。最初の議題1、個人情報保護法の改正についてでございます。個人情報保護法につきましては、令和2年の改正と令和3年の改正の一部が本年4月より施行されており、本合同会議においても昨年度に当該施行を踏まえた指針見直しを御議論いただきました。本日の議題では、令和5年4月、明年4月に施行予定となっております、令和3年改正の残る部分、地方公共団体に関する規定を中心に、個人情報保護委員会から御説明をいただきます。個人情報保護委員会事務局より、御説明をお願いいたします。

【恩賀企画官】 個人情報保護委員会事務局でございます。本日も、どうぞよろしく願いいたします。私、個人情報保護委員会事務局で企画官をしております、恩賀でございます。よろしく願いいたします。

それでは、早速でございますけれども、来年4月1日から令和3年改正個人情報保護法が全面施行されます。具体的には、御紹介ございましたとおり、地方公共団体、地方独立行政法人の部分が来年4月から施行されるということでございます。若干、おさらいになって恐縮でございますが、こちらが令和3年改正法の全体像でございまして、特に今回御紹介させていただくところは①番のところでございますが、左下の図にございますが、緑色部分、地方公共団体部分はこれまで、いわゆる「2000個問題」とも言われていたように、それぞれ条例で保護に関するルールが定められていたところ、来年4月からは個人情報保護法の下で規律されていくということでございます。

続きまして、②のほうは、その中でも医療関係と学術関係は、特に地方関係で言いますと、公立の病院、大学等につきましては、今後は基本的には民間の個人情報取扱事業者と同じルールが適用される。一部、開示請求等の関係では公的部門の規律がかかりますけれども、そういう形になっていくというのが、二つ目でございます。

三つ目は、その中で学術研究関係でございますけれども、将来的なヨーロッパのGDPRの十分性認定への対応も見据えつつ、特に学術研究関係につきましては、これまでは、一律、個人情報保護法は適用除外となっておりますが、個人情報保護法が適用されまして、その中でも特に一部の規定については義務ごとの例外規定を精緻化するという対応させていただくことになった次第でございます。

主に、以上の点について大きく変わっていくということでございます。

続いて、こちらはその結果が一番分かりやすい例でございますが、特に条例の関係でございますと、下の図の上のほうにありますとおり、現時点では、青いところのように個人情報と同じレベルの条例を定めていらっしゃる自治体もあれば、極論を言えば、その隣の条例がないところもあれば、緑のところのように少し足りないところ、黄色のとおり少し過剰なところといったところがありましたけれども、これにつきまして、その下の図のとおり、全て共通ルールということで個人情報保護法が適用されるということでございます。ただ、一方で、右下のほうにございますが、必要最小限の独自の保護措置ということで、条例で一部規定することができるという制度でございます。

こちらは、今申し上げたところになります。従来、それぞれの三つの法律と条例があった中で、改正後には一本化される。基本的には、従来、国の行政機関の規律が、地方公共団体、さらには地方独立行政法人にも適用されるということと、プラスアルファ、この赤いところでございますけれども、令和2年改正法に伴う民間部門の規律も一部加わっております。例えば、不適正利用の禁止ですとか、外国にある第三者への提供の制限ですとか、個人関連情報と言われるものの提供があった際に提供先に対して措置要求をすることができる点ですとか、あとは、開示等の請求の関係では任意代理人による請求も可能になるとか、そういった辺りがプラスアルファで加わってきております。その下でございますが、地方関係ですけれども、議会については適用除外ということで、こういったルール変更に伴いまして、一番下の※でございますが、既存の条例の改廃の御検討ですとか、事務事業に関する統合・一本化後の個人情報保護法との関係の整理をしていただくことが必要となっております。現在、全国の自治体の皆様においていろいろと御対応されておりますけれども、我々のほう

にもいろいろと御相談が来ているという状況でございます。

こちらは、若干見づらいところで恐縮ですが、左側が主な主体でございます、下二つが地方公共団体と地方独立行政法人でございます。基本的には、御覧のとおり、公的部門の規律、国の行政機関と同じものが適用されますけれども、特に赤字の部分、少し薄い青で覆っておりますが、特にその中でも、病院、診療所、大学、あとは、試験研究等を主たる目的とする独立行政法人ですとか、大学とか病院事業の経営を目的とする地方独立行政法人、これらにつきましては民間の規律もかかってくるということでございます。

特に、今、自治体の皆様からいろいろと御相談いただいている中で大きな点が二つございまして、一つ目が審議会等への諮問の関係でございます。まず、一つ目の丸にございまして、条例で定めるところによりまして、個人情報 の適正な取扱いを確保するための専門的な知見に基づく意見を聴くことが特に必要であると認める場合には、審議会などの合議制の機関に諮問することができるということでございます。次の丸にございまして、ということでございますので、裏を返しますと、個人情報の取得、利用、提供、特にオンライン結合等につきましては、典型的に審議会等の合議制の機関への諮問を要件とするような条例は定めることができないということになっております。さらに、三つ目の丸にございまして、特に後半の2行部分でございますけれども、個別の事案の法に照らした適否の判断についても審議会等への諮問を行うことは今回の令和3年改正法の趣旨に反するというところで、そういった点について諮問するような条例というのは許容されないということになっております。こういった状況でございますので、我々個人情報保護委員会のほうにいろいろと情報の提供なり助言を求めることができるということで、日々、いろんな御相談を今いただいているという状況でございます。

続いて、その下は条例との関係でございますけれども、大きく三つほどございまして、まず、①でございますが、条例で定めることが法律上求められている事項が幾つかございます。例えば、開示請求等の手数料の関係がございまして、②は、条例で定めることが法律上許容されていることがございまして、例えば、委任規定みたいなことを設ける例とか、あるいは開示等の請求に当たっての決定の機関をどうするかとか、そういった辺りも許容されている例としていろいろとございます。最後、③でございますが、いわゆる内部手続に関するものであって、個人情報保護やデータ流通に直接の影響を与えないようなものについても定めることが許容される。ということで、その次でございますが、④といたしまして、これら以外につきましては条例での規定は許容されないといったことございまして、こちらにつ

きましても、いろいろと自治体の皆様からいただいた御意見等を踏まえまして、Q&Aの関係等やガイドライン等でお示しできるものは、今、お示しさせていただいているということでございます。

次のページでございますが、これまでの対応状況でございます。去年の7月と年末の2回にわたりまして全国の自治体の皆様を対象に説明会をさせていただいております、述べ2,000件を超える御意見等をありがたく頂戴したところでございまして、これらにつきましては、ガイドラインですとかQ&A等々の策定に当たり、参考とさせていただいております。具体的な施行に向けまして政令・規則・ガイドラインの改正も実施させていただいております、これは今年の4月20日に公表させていただいております。詳細は、この資料の後に参考1でつけておりますので、後ほど御覧いただければと思います。さらに、このガイドラインを実務担当者向けにガイドとして取りまとめた資料がございまして、こちらは600ページぐらいあるのでございますけれども、このガイドとQ&Aにつきましても4月28日に公表させていただいております。こういったガイドをお示ししながら、自治体の皆様において必要な対応といたしまして、改めて令和3年改正法を前提とした行政事務・サービスの法的な位置づけを整理いただく。それに伴いまして、条例ですとか、そういった条例に対応した事務を進めていくための体制の整備といったものも、来年4月に向けて、今、自治体の皆様で御準備を進めていらっしゃるという状況でございます。

以上が本題の御説明になりまして、次のページから少し参考資料をおつけしておりますので簡単に御紹介させていただくと、こちらは地方関係の政令・規則・ガイドライン等の改正の内容でございますが、こちらが施行令・政令、その下が規則の改正でございます、次のページにガイドラインの改正が2ページにわたってございます。その次に、これまでのスケジュールと、来年4月に向けてということでおつけしておりますので、御参考にしていただければと思います。

続いて、参考2、これは地方関係というよりは全体の話になりますが、今年の5月25日に個人情報保護委員会で決定した文書でございますが、これは、一番上のポツのところを御覧いただければと思いますが、国の中央省庁が何らかの個人情報の取扱いに関する政策を立案する際に個人情報保護法との関係をしっかりと整理しながら進めてくださいといったものがございます、今後、我々といたしましては、ここに挙げている七つの原則に沿って、恐らくこの倫理指針もこれまでもこの観点で調整させていただいておりますが、この倫理指針にかかわらず、ほかの省庁の関係もこういった観点でこれからいろいろと調整をさせ

ていただくということでお示ししているものでございます。

最後に、参考3でございますが、こちらは、少し話が変わって恐縮ですが、公衆衛生目的による個人情報保護法の例外規定がございます。例えば、利用目的の変更とか、第三者提供の制限とか、そういったところで例外規定がございますが、このたび、これにつきましてQ&Aの見直しをさせていただいたところでございます。去年6月には製薬企業等の関係でQ&Aを追加しておりますけれども、今回、2ポツの(1)と(2)のとおり、医療機関が取得時とは別目的で観察研究のために利用する場合ですとか、本人の同意取得困難性の要件を明確化するといった、Q&Aの追加をしております。5月26日にさせていただいて、委員会のホームページでも掲載させていただいておりまして、その後、認定個人情報保護団体は今41団体ございますが、例えば、全日本病院協会様ですとか、日本製薬団体連合会様、こういったところも含めて周知をさせていただいたり、あとは、医学会連合様とか、主要な医療系の団体の皆様にも、同日、個別に周知をさせていただいておりますので、既に皆様、御存じの方もいらっしゃると思いますが、改めて御参考としてお配りさせていただきました。

ちょっと時間を超過したかもしれませんが、私からの説明は以上でございます。どうもありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいま御説明がありました事項に関して、委員の先生方から御質問や御意見等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

長神先生、どうぞ。

【長神委員】 令和5年4月に適用される法律について、地方公共団体等も直接法適用を受けるということだと承りました。この件について、私どもバイオバンクや疫学研究に携わる者として御質問をさせていただきます。法律の第二十七条第一項第七号あるいは第三号辺りも適用されるということだとすると、例えば、学術研究機関等が学術研究目的で利活用する場合に本人同意を得ていなくても、いわゆる地方公共団体が持っているらっしゃる個人情報について利活用可能になるということと解釈しました。また、公衆衛生の向上や児童の健全な育成を目的とする場合に、かつ本人同意を得ることが難しい場合には、本人同意なしに利活用可能となるというふうに解釈しました。まず、それで正しいのでしょうかというのが御質問です。また、その場合に、令和5年4月を過ぎて各地方公共団体がそれぞれの個別の審議会への諮問とか条例などを理由に適用を拒むというようなことは、先ほど例示いただいたような条例要配慮個人情報に該当するとかいうことでない限りはあってはいけないという

ような形になるというふうに理解しています。一方、例えば、現実的に条例改正が追いつかないですとか、そういった場合に拒否された場合に、個人情報委員さんに御相談申し上げることができるのでしょうか。先ほど個人情報委員さんはいろんな御相談を地方公共団体のほうから受けているという話をさせていただいていますけれども、現実的に地方公共団体に御対応いただけないのですけどという御相談についても個人情報委員さんのほうで受けていただけるのかということをお伺いしたいです。先ほどの私の解釈が間違いないかということと、その2点を教えていただければと思います。

【恩賀企画官】 御質問、ありがとうございます。まず、1点目の御質問は、二十七条の関係のことと理解いたしました。おっしゃるとおり、二十七条は基本的には民間部門の規律でございますが、地方公共団体と地方独立行政法人につきましては、この部分ではなくて、六十九条に同じく第三者提供も含めた利用と提供の規定がありまして、地公体と独立行政法人は基本的にはそちらなのですが、ただ、病院や大学の業務を行っている地公体の部局ですとか、あとは、地方独立行政法人で、試験研究、病院や大学の事業を行っている法人についてはおっしゃるように二十七条が適用されますので、それが学術研究例外や公衆衛生例外等に該当するのであれば、こちらの二十七条が適用されるということでございます。

あともう1点、こういった形でルール上は適用除外になる場合にもかかわらず、ある団体等ではかなり厳格に運用されているといった場合や、あるいは逆に、あまりあってはいけませんけれども、法違反が疑われるような状況がおりであれば、それはおっしゃるとおり、個人情報委員会に相談ダイヤル等、いろいろとチャンネルがございますので、ぜひそこはいろいろと、御相談、情報提供をしていただければと思っております。

以上でございます。

【長神委員】 ありがとうございます。

【福井座長】 長神先生、よろしいでしょうか。

【長神委員】 ありがとうございます。よろしければ、もう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。

【長神委員】 参考3の公衆衛生目的のQ&Aの追加のところで教えていただきたいのですが、令和3年6月に既にあったところで、「製薬企業が」という主語と「医療機関が」という主語が、今般の見直しというか修正で「医療機関が」というところだけ「医療機関等が」に変わったのですけれども、「等」というのは何を想定してくださったのかなということ

ころはちょっと気になるところなので、それを具体的に教えていただければ、教えていただければと思います。

もう一つ、Q&Aのところ、「製薬企業」と、そこはかなり限定的に書いてくださっているのですが、それはかなり限定的なものなのか。そもそもの目的として、公衆衛生目的のときに、企業であっても、例えば、創薬に結びつく研究を、いわゆる伝統的な意味での製薬企業のみならず、最近ですと大規模なデータを取り扱うことを得意とする会社さんが入られて一緒に担われるというケースが非常に多いのではないかと。我々もよくそういうことに直面するのですが、そういったところが単独でやられる、あるいは伝統的な意味の製薬企業さんと共同されるという例も想定されるかと思えます。法の精神からいくところは目的で規定されるべきで、製薬企業という業種で特定するべきなのかといったところが思うところです。「医療機関」が「医療機関等」であるならば、「製薬企業」も「製薬企業等」で、いわゆるヘルスケア産業を広く含んでもよろしいのではなかろうかと思ったので、御質問させていただきます。

以上です。

【福井座長】 事務局のほうは、いかがでしょうか。もしお答えできれば、できる範囲内でお願ひできれば。

【恩賀企画官】 御質問、ありがとうございます。二ついただいたと思っております、一つ目は今回の見直しの「医療機関等」の「等」は例えば何かといった御質問と思いました。この点は、例えば、薬局等も想定してこういった形で書かせていただいておりますが、いずれにしてもケース・バイ・ケースでございますので、一つの主な例としてこういった形で表示をさせていただいております。同様に、二つ目の御質問のほうも、主なものとして去年の6月時点では「製薬企業」という形でQ&Aを追加しておりますけど、おっしゃるようにそこは個別で、いつもこういった回答ぶりです縮ですが、製薬企業以外の場合ももちろん制度的には可能性はあるということでございます。

ひとまず、以上でございます。

【長神委員】 ありがとうございます。

【福井座長】 それでは、田代先生、どうぞ。

【田代委員】 御説明、ありがとうございます。私も参考3についての確認なのです。今回、公衆衛生目的のQ&Aの見直しが行われ、同意取得困難要件が明確化されたということで、一般病院で観察研究を止めていたところの多くが安堵したのではないかと考えられます。た

だ、今後の見通しなのですが、合同会議も含めて、見直しをお願いしていたのは、学術研究機関等の範囲が狭過ぎるのではないかという点だったと思います。つまり、医学研究の実情を考えると、一般病院と大学を移動しながら学術研究をされているという現状がある中で、公衆衛生例外のほうに入ってしまうと同意取得困難要件がかかってくるということがあるわけです。そうすると、ある種、大学で勤務している医学研究者と一般病院で勤務している医学研究者の間で差別的な取扱いになっているのではないかと、ということが今回様々に議論されたと思うのです。今回、ある種の応急的な手当てとしてこういったQ&Aを出していただくというのは非常にありがたいことだと思うのですが、今後の中長期的な見通しとして、学術研究機関等の範囲ですとか、学術研究目的について、個人情報保護委員会としてさらなる見直しとか検討ということを考えられているのかどうかということについて、お伺いできればと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

【恩賀企画官】 御質問、ありがとうございます。学術研究機関等の定義というか、内容についての御質問と理解させていただきましたけれども、おっしゃるとおり、基本的には、この部分、これまで個人情報法の適用除外であったものを適用にして例外規定を精緻化したことで、その前後で特に大きく制度が変わったということではないと理解しており、もともとの関係者の皆様で取り組んでいたことが今回によってできなくなるといったことは想定してないものでございまして、今回、その部分がそうはいつでもなかなか明確でなくなってしまったので、改めて明確化させていただいたということがまずございます。今後でございませうけれども、個人情報保護法の制度的な見直しにつきましては、少なくとも3年ごとに見直しという規定もございます。今回、法律が施行したばかりで、来年4月からは自治体関係が施行されますけれども、いろんな皆様、病院の方々などの御意見もいただきながら、どんな課題が新しく出てきているのか、そういったものを踏まえながら、引き続き検討をしてい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。

武藤先生、どうぞ。

【武藤委員】 武藤です。私も、同じ資料で質問をさせていただきます。このたびは、待望のQ&Aというか、関係者がすごく待っていたところを倫理指針にも反映できそうなどという

雰囲気にはなってきたのですが、一つ、先ほどの長神委員の御質問にも関連するのですけれども、Q&Aといっても皆さん結構真面目に読むので、「製薬企業」と書かれたら、製薬企業だけと思ってしまうというところがあります。そういう読み方をされたら、されるほうは迷惑だというお気持ちも非常によく分かるのですが、例えば、このQ&Aは、この後、個人情報保護委員会さんが所管されているガイドラインであるとか、その手のものにもう少し書き込まれていたり、例示が広がったりする可能性というのはないでしょうかという確認です。

以上です。

【恩賀企画官】 御質問、ありがとうございます。そこは、ひとまず我々がいろんな方々からお話いただいて、Q&Aとして一般的にお示しできるほどの情報がそろいましたのが、今回の場面で言うと製薬企業の関係でこういった部分でございますので、もちろん、いろんな実情等、具体的な、どんなことでお困りなのかということについて、我々のほうに、一般化できるほどの情報などを寄せていただければ、それを踏まえて、Q&Aにするのか、あるいはガイドラインとしてまた追加するのか、そういったところのプロセスに進んでいくのかなと思いますので、現時点ではできる限りのこととしてこういったことができたということ、今後も、柔軟にそこはケース・バイ・ケースでちゃんと検討をさせ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】 渡辺先生、どうぞ。

【渡辺委員】 日本医師会の渡辺です。細かいことを聞いて恐縮なんですけど、資料1の19ページに、恐らく個人を識別するような情報は削除してということが前提だとは思いますが、これは仮名加工情報の程度まで配慮したものを作ることが前提になっているのですか。それとも、そういうところまでは求めないというふうに考えたらいいのですか。

【恩賀企画官】 御質問、ありがとうございます。この部分のQ&Aは、基本的には個人情報の利用目的外利用と、あと、個人情報、個人データの第三者提供の例外ということでございますので、特に、仮名加工情報にするとか、そういったところの話ではなくて、個人情報として使う場面の例外の考え方ということでございます。

【渡辺委員】 つまり、そういうふうな個人の情報を第三者に渡すということの配慮はそこまでしなくてもいいという理解であって、この場合の配慮は各医療機関に任せるという意味ですか。

【恩賀企画官】　　ここは個人情報として第三者提供できる例外の考え方でございますので、その上で、個人情報保護法に基づく仮名加工情報として組織としてしっかり仕分けて整理したものであれば、そうなってしまったら第三者提供はできませんけれども、そういった仮名加工情報ではなく、何らかの形で個人情報の特定の識別性を少し技術的に避けた形、ある意味、漏れたときのプライバシーリスクをなるべく運用上避けるようなやり方をしつつ、個人情報として第三者提供する、そういったところを各主体の皆様においてやっていただく分にはもちろん問題ないですし、むしろ安全管理措置としてその辺りはできる限りのことをやっていただくというのは、個人情報、個人の権利利益の保護的にはベターな取組になるのかなと思います。ひとまず以上でございます。

【渡辺委員】　　ありがとうございます。おっしゃる意味は何となく分かるのですが、研究する側にとってみるとこの文章は大変ありがたいのですけれども、本人にしてみると、個人の情報が第三者に流れてしまうということに対して、何らの説明もなく行ってしまうということに対して若干危惧を覚えました。この文章だと本当に医療機関の善意に期待をしているというようなところがあるように思ったものですから、そこを確認しました。

以上です。ありがとうございます。

【福井座長】　　ありがとうございます。

それでは、いろいろ確認したい点はあると思いますけれども、次の機会もございますので、本日は次の議題に移りたいと思います。

議題2、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについてでございます。ただいま議題1で御説明いただきました令和5年に施行される個人情報保護法の改正内容を踏まえた議論のほか、これまでの生命・医学系指針に係る議論の中で積み残しとなっていました論点と考え方について、事務局が資料2に整理されております。資料2を基に、論点の過不足も含めて、見直しの方針を議論していきたいと存じます。幾つか項目を区切りながら、進めていきたいと思います。

それでは、事務局から、資料2の1ポツ、令和3年改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点についての説明をお願いいたします。

【畑山安全対策官】　　私、文科省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室でこの4月から安全対策官を拝命しております、畑山と申します。よろしくお願いいたします。

では、資料に従いまして、御説明させていただきます。今、座長から御紹介がありました、1ポツ、R3改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点でございます。こちらは、先ほど

個情委のほうから御説明ありましたとおり、地方公共団体に関するルールにつきましては、来年4月から施行されることになっております。今般、その施行に併せて指針の見直しを始めているところでございますけれども、指針について、地方公共団体部分について何らかの手当てが必要かどうかということをお議論いただきたいと思っております。資料の立てつけといたしまして、まず、現状はどうなっているか。考えられる論点、事務局の考え方案をお示しさせていただいております。

初めに、現在の個人情報法との関係の整理でございます。現在、先ほど個人情報委のほうから説明ありましたとおり、地方公共団体におきましては、個別の条例で規定されております。そちらを、今般、全国共通ルールとして適用していくということで、個人情報保護委員会が一元的に監視・解釈をしていくということになります。

こちらは指針における取扱いですけれども、地方公共団体の実際に研究を行っている機関、こちらは指針においても「研究機関」という位置づけになっております。指針の「研究機関」の定義におきまして、研究が実施される法人、行政機関、個人事業主というふうに定義されておきまして、こちらはガイダンスにおいてその詳細について説明していく予定となっております。ただ、インフォームド・コンセントにおける手続に関しましては、個人情報保護上、民間部門といわゆる公的部門（行政）では異なっておりまして、指針においては、主に民間部門での取扱いについて言及しているところです。公的部門については、指針においても、個人情報法、ガイドライン、条例等を参照する必要があるというふうに規定しております。

これを踏まえまして、論点ですけれども、今般、地方公共団体部分の施行に際しまして、指針にどういった規定を置くべきかということをお挙げさせていただいております。

次に、考え方ですけれども、先ほど御説明したとおり、今般、指針の対象となる研究を行う機関ですが、この二つがあるのかなというふうに整理させていただいております。一つは、地方公共団体の機関が行っている、病院ですとか、診療所、大学の運営の業務。もう一つは、試験研究を主たる目的とするもので、大学等の設置・管理、病院事業の経営を目的とするものを行う業務、いわゆる独立行政法人になろうかと考えております。これらにつきましては、現在でも民間の規律が適用されるということで、現行の指針をそのまま踏襲していくことを考えております。そのほかのいわゆる行政部門ですけれども、こちらについては、いずれにしても個人情報保護法上の扱いがポイントになってくるということもございますので、今、指針のほうに書いてある個人情報法等を引き続き参照いただくということでどうかという

ふうにご考えております。

結論から言いますと、事務局としては、この施行に伴う指針の大幅な改正は必要ないと考えております。こちらはこういった考えでいかがか、御議論いただきたいと考えております。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ございましたら、よろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。いずれにしても、大幅な変更はしないという方針ではいかがかということですが。

よろしいでしょうか。途中で何か御意見ございましたら意思表示していただければと思いますので、差し当たって、次に進みたいと思います。

2ポツのインフォームド・コンセントのあり方に係る論点及び3ポツのその他の論点についての説明をお願いいたします。

【畑山安全対策官】 2ポツ、3ポツにつきましては、これまでの、委員の皆様、それから、外部からのコメントと申しますか、そういった声について、事務局で今把握しているものについて整理させていただいたものでございます。続いて、説明させていただきます。

まず、一つ目、インフォームド・コンセントのあり方ですけれども、(1)といたしまして、仮名加工情報に係るインフォームド・コンセントの手続でございます。仮名加工情報につきましては、基本的には個人情報に該当するということで、既に作成されているものに限ってIC（インフォームド・コンセント）は必要ないと、こういった整理にしております。新規に作成する場合は、公衆衛生例外などの個人情報法の例外規定に該当しない限り、ICを取り直すことが必要というふうに整理されています。

論点でございます。厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金におきまして、データの利活用の観点から研究が行われております。これが研究班の結果の抜粋なんですけれども、下線部について読み上げさせていただきたいと思ひます。「仮名加工情報が、「既に作成されているものに限る。」となっている点は、仮名加工情報を利活用したいという医療機関や企業側から見れば実質的に生命・医学系指針独自の上乗せ規制のようにも見え、企業が共同利用の枠組みで、仮名加工情報をAI医療機器の開発に利活用する上では弊害となりうるものが懸念される。」という指摘があります。こちらは、新規に作られているものと既に加工されているものということで、整合性が取れていないという指摘でございます。次のページに続きまして、まず、個人情報でない仮名加工情報、こちらはそこから個人を識別することはで

きないということになりますので、実質的に匿名加工情報と加工の程度は異なるのですが、同様に考えることもできるのではないかと。次に、新しく仮名加工情報を作成する場合、現行指針上では、公衆衛生例外などの個人情報上の例外規定に該当しない限り、ICを取得する必要がある。ただ、年数を経過した過去の患者からICを取得することは物理的に困難であるという指摘がございます。そういった観点から、仮名加工情報の利活用推進と研究対象者保護の観点から、見直しが必要ではないかということが寄せられております。

考え方ですけれども、仮名加工情報については、個人情報であるか否かに関わらず、既に作成されている場合に限りICは不要としているのですが、新たに作成する場合のIC手続は同意取得が難しい場合にはオプトアウトも活用可能にしてはどうかということでございます。

次に、既存資料・情報を自機関で利用する場合における社会的重要性の要否でございます。こちら、試料を用いる研究のために既存試料・情報を自機関利用する場合には、適切な同意ですとかオプトアウトでできるのは、「社会的に重要性の高い研究」に限定してございます。一方、試料を用いない場合は、既存の情報（要配慮情報を含む。）を使う場合には「社会的に重要性の高い研究」に限定されていないという状況にあります。

論点として、この差といいますか、区別をどういうふうに考えるかということなんですが、試料を用いる場合であっても、自機関利用する場合には、「社会的に重要性の高い研究」という要件を外してもいいのではないかとことを挙げさせていただきました。

事務局の考え方ですけれども、試料を用いない場合の既存の情報というのは要配慮個人情報も含むというふうに整理されてございますので、試料を分析して全ゲノム配列を出したとしても、要配慮個人情報以上のことは出てこないといいますか、要は、要配慮個人情報と試料、リスクとしてはあまり変わらないのではないかと考えております。そういった観点から、「社会的に重要性の高い研究」という限定を外してもよろしいのではないかとことが、事務局側の考えでございます。

続きまして、(3) 簡略化規定のあり方でございます。まず、現行指針における取扱いですけれども、この四つについて、インフォームド・コンセント手続の簡略化が認められております。簡略化をしてもいい要件でございますけれども、①から④に挙げている、侵襲を伴わない、研究対象者の不利益とならない、簡略化しなければ、研究の実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる、それから、個人情報上の例外要件に該当している、こういった場合に簡略化ができることになっております。これにプラスして、要配慮個人情報を新しく取る場

合には、研究の実施・継続につき研究対象者等が拒否できる機会を保障すること、それ以外のときに、「社会的に重要性が高い研究」と認められることということが規定されております。

論点といたしましては、簡略化規定においても拒否機会が求められているということがございますので、試料・情報を取得・提供する場面に応じて、オプトアウトと簡略化という関係を整理してはかがかかと考えております。

事務局の提案といたしましては、要配慮個人情報を新しく取得する場合には、研究の目的を事前に研究対象者に知らせることによって、研究結果に影響が出る、バイアスが生じる可能性がございますので、こういったケースにおいては、引き続き簡略化可能としてはどうか。それ以外の既存試料・情報の提供については、オプトアウトに一本化しても構わないのではないかとこのように考えております。外国に試料・情報を提供する場合には、①から③に準拠することとしてはどうかというふうに考えております。

駆け足ですみませんが、次に移ります。オプトアウトの考え方でございます。オプトアウトの考え方ですけれども、これは取りまとめの際に引き続きの検討課題として挙げられておりました。今の指針上、ガイドランスにおいて研究対象者が容易に知り得る状態にその情報を置くということにしております、例示として、ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等ということを示しております。これで十分かどうかということを考えていくことになっていたのですけれども、同様に、簡略化規定における研究対象者等への情報提供の在り方についても検討すべきではないかと考えております。一方、個人情報保護法上のオプトアウトは、研究開始予定日を示すことになっておまして、言わば、これまでに申し出れば間に合うといえますか、研究上の支障が生じないということを示しているということでございます。次に、同意を受ける時点では特定されなかった研究、研究目的を変える場合のオプトアウトですけれども、個人にちゃんと情報を伝えるように、そういったことも検討すべきではないかということを考えております。

考え方ですけれども、事務局のほうでもいろいろ考えたのですが、広報手段といたしまして、「ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等」以外になかなかいい案が正直なところ思い浮かばなかったということで、引き続き、これを掲載する。この辺についても、こういったアイデアがあるということがございましたら、御意見いただければと思います。簡略化規定についても同様です。また、先ほどの個人情報法で示している開始予定日については、追加すべきではないかというふうに考えております。研究対象

者への連絡方法を聞いて、新しく情報収集等を始める場合には、こういったものもお示ししつつ、より研究者へ情報を示しやすくするようにしてはどうかというふうに考えております。

次に、適切な同意の定義でございます。「適切な同意」については、下記のとおり定義されておりますが、日本語がなかなか分かりづらいというような指摘をいただいております。また、個人情報保護法における同意と指針における同意の考え方に若干違いがございます。また、個人情報法における「本人の同意」に該当しても、指針では許容できない、例えば黙示の同意等がありますので、定義を見直す必要があるのではないかというふうに考えております。

考え方といたしましては、こちらにも、適切な案、御意見をいただきたいと思っておりますけれども、「個人情報保護法上の同意を満たす」とでもするのか否かということで、引き続き考えていきたいと考えております。

2ポツは、以上です。

続きまして、3ポツ、その他の論点といたしまして、外国の研究機関に提供する際の扱いについて、まとめております。こちらは主にバイオバンクからの御意見で、外国に提供する際に手続が不明確といいますか、指針での扱いが不明確であるということをお伺いしております。こちらは整理したものでございます。

(1) 外国の研究機関に提供のみする場合の取扱いでございます。今の指針上では、共同研究の関係にない外国の研究機関が実施する研究は対象外。こちらは、外国には日本の法令・指針の力が及ばないということでこういった整理にならざるを得ないのですけれども、国外で研究する際に日本から試料・情報を提供するときの扱いが明確になっていないということが指摘されております。

論点ですけれども、実際、日本の試料が海外に渡る、情報が海外に渡るといった場合に、情報漏えいが発生した場合のリスクを心配される声が多いということと、個人情報保護法上、本人への情報提供等の義務が課されていないということもあります。情報提供及び同意の取得なく日本国外に提供されることについて、研究対象者保護の観点からいかなものかというふうにコメントをいただいているところでございます。

考え方ですけれども、共同研究の関係にない者に日本から試料・情報を提供する場合は、この指針の対象に含めてもいいのではないかとというふうに考えております。

次に、外国の研究機関に提供する場合の留意点といたしまして、今の指針に統合する前の旧ゲノム指針では、海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則として、この三つ、(1)

インフォームド・コンセントを得られること、(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること、それから、(3) として、研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、または、相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会もしくはこれに準ずる組織によって承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること、ということが規定されていました。この(3)については今の指針上読めないという指摘がございまして、この点について整理しています。確かに、リスクを懸念する声があるということは考えるべき問題でございまして、留意点について指針の中で触れるべきではないかというふうに考えています。

考え方ですけれども、先ほどの細則の1の(3)部分についても指針に書き込むということが一つ。それから、二つ目の丸ですけれども、先ほど(1)のところでも論点として出させていただきました、試料を海外に送る際の取扱いですが、今現在は情報の関係しかないのですけれども、試料の取扱いについての情報についても研究対象者に同意を取る際に伝えたほうがよろしいのではないかというふうに考えております。

雑駁ではございましたが、以上で説明を終わらせていただきます。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、項目が幾つかございますので、分け方によって、六つ、七つございますので、一つずつ、委員の先生方から、御意見、御質問等を伺いたいと思います。

最初に、資料2の5ページの2ポツ、インフォームド・コンセントのあり方に係る論点のうち(1) 仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続について、いかがでしょうか。考え方としましては6ページの上から二つ目の点線で囲んだ四角の中に書いてありますが、この点につきまして何か、御意見、御質問、ございましたら、お願いしたいと思います。

最初に、田代先生、お願いします。

【田代委員】 田代です。よろしく申し上げます。(1)に関しては、提案自体は賛成です。ただ、併せて、お願いというか、匿名加工情報の扱いについても考えたほうがいいのではないかと考えていますし、これでもかなり仮名加工情報の利用を制限していると思うので、本当にこういう状態でやり続けるのかということを変更して議論する必要があるかと思っております。基本的には個人情報保護法のほうで個人の権利・利益を侵害しないように加工して使うということで認められていて、それに対して指針では、倫理審査だとか、様々な手続を上乗せした上で、さらに同意も取るようにというような、そういう立てつけになっていて、

果たして本当にそれが妥当かという議論はあると思います。最低限、このぐらいの緩和は必要かと思いますが、併せて、匿名加工情報、仮名加工情報の指針上の扱いについて、再度検討してもいいのではないかと考えています。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

渡辺先生、どうぞ。

【渡辺委員】 日本医師会の渡辺です。(4)に若干関係するのですがけれども、早く退席するので御勘弁いただきたいと思います。まず、インフォームド・コンセントの在り方に関する論点の点についてですけど、データを使用される患者さん側の視点というのが少ないような気がするのです。つまり、研究班のメンバーを見ましても、弁護士さんが1人入って、あとは使う側の方の意見ということになっています。オプトアウトをしてはどうかという考え方には僕も賛成なんですけど、そもそもオプトアウトをするということ自体を、使われる側の患者さん、もしくは国民がどこまで理解しているかということに対して疑問があるわけです。オプトアウトという言葉を使うこと自体、僕はあまりよろしくないと思いますのは、オプトアウトという言葉自体を知っている医療関係者はどのぐらいいて、国民はどのぐらいいるか。(4)にちょっと関係するのですがけれども、ホームページに掲載すること自体を知らなければ、誰も見ないので、載せているからいいじゃないかというような、使う側だけの視点で物事を決めることに危惧を感じるわけです。ですから、私はオプトアウトをして対応しようという考え方の基本的なところは反対ではないのですが、情報は勝手に使われるかもしれないけれども、気になるのだったらオプトアウトという制度があるのでホームページを時々見ていただきたいというような情報を十分理解していただくことが前提ではないかと思しますので、その辺りを御配慮いただきたいと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

本日は、何か決定するという段階ではございませんので、御意見、たくさんありそうですので、まず、伺っていきたく思います。

佐々先生、どうぞ。

【佐々委員】 ありがとうございます。今、(1)だけなのかなと思ったので1回手を下げたのですがけれども、渡辺先生の御意見にとっても賛成です。(2)のところ「社会的に重要性の高い研究」は外してもいいというようなのがありましたが、試料や情報を提供する人に

は、社会的に重要性が高いから提供するとか、そういうふうに向向きに考えていただけたらと思います。使う側のことという意見がありましたけど、逆に先達のカルテのおかげで私たちがお薬を飲んでいるように、使われる側も能動的に、これで子孫に何かいいことがあるようにと願っていると思います。「社会的に重要性の高い研究」というのを外すのは、どうしてそういうふうになったのかなというところを疑問に思っておりました。

あとは、(5) のときに申し上げたいと思います。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

花井先生、どうぞ。

【花井委員】 ありがとうございます。私も、今回、仮名加工情報について、もうちょっとオプトアウト、使う側のこととは、基本的に賛成なんです。ただし、考え方で書いてある、「同意取得が困難な場合」という表現ぶりなんですけれども、これは(2) もそうなのですが、結局、全体の立てつけは、同意が要るもの、要らないものがある、けど、本来要るのだけど、取るのが難しいから。それから、本来要るのだけど、これは、公衆衛生上重要だから、もしくは「社会的に重要性の高い研究」だからという条件がついて、オプトアウトとか、同意不要とか、そういうことになっているのですごく難しいのですが、さっきの個人情報委員の説明のスライド20の(2)の公衆衛生目的の場合に、改正で「時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼす」って、これは明確化しているようにも思えるのですが、「研究の遂行に支障を及ぼす」という言い方は、例えば、患者の立場からすれば、住所が分かっているのだから一斉にはがきを出したけど、ほとんど返ってこなかったから、これは同意が困難だと、困難さのクライテリアがちょっと曖昧になっていくと、これはお金がかかるしと。基本的には、1軒1軒、電話もできるわけですね。電話を全部かけるのは研究に支障があるという判断になるとすれば、同意を取りにくいという要件がちょっと曖昧になっちゃうんじゃないかと思います。なので、(1)の仮名加工情報については田代先生の意見に半ば賛成なんですけれども、同意取得が困難というときに、お金がかかり過ぎるから困難、手間がかかり過ぎるから困難というようなことが含まれてしまうところがちょっと気になっていて、全体の中で条件節のところをもうちょっと整理していただきたいというのが1点目です。

なので、それを(2)にはめまして、さっきの「社会的に重要性の高い研究」というのは、極論すれば、両方に入っているでもいいんじゃないか。だって、重要性の低い研究ってどんな研究かって、そこは微妙じゃないですか。これは営利で、役にも立たない、お金もうけの研

究だというのは社会的に重要性が低いとなるのかとか、そうなってくると条件節の曖昧さがかえって全体の指針の明示性を阻害しているような気がするのですね。なので、今回は点検の場でもあると思うので、その辺のところを専門の先生方にもう一回確認して、整理していただきたいなというふうに思いました。

以上、意見です。

【福井座長】 ありがとうございます。

山口先生、どうぞ。

【山口委員】 ありがとうございます。(1) のところで様々な御意見ある中で、ちょっと違う視点かもしれませんが、実は厚労科研費でフィブリノゲンのC型肝炎の調査研究をやっています、もう何十年も前のカルテの情報を病院でさがし出してもらっているのですが、発見したカルテについてはほとんど連絡が取れないという状況になっています。それは先ほど花井先生のおっしゃったところの困難なところに指摘をされるのだらうなというふうに思っております。

ただ、もう一つは、全然別の観点から、逆に言うとオプトアウトでいいというふうな話ではないような気がしていて、連絡がつかない人にオプトアウトしたって見るわけがないので、そういう意味では、場合によっては、先ほど最初に御意見いただいたように、倫理委員会でその点についての評価をした上で、研究を推進していくとか、認めていくということもあり得るのではないか。その辺の考え方について、ちょっと評価をしていただければというふうに思います。

それから、社会的重要性というのが少し分かりにくいところに関しても私はそういうふうに思っていて、社会的重要性という非常に曖昧な表現になっているのは、医療上の重要性とか、得られた成果が国民の健康にとって有用な情報となるというところに落とし込んでいったほうがいいのかというふうに思っております。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

横野先生、どうぞ。

【横野委員】 仮名加工情報のところですが、基本的にはこの方針に現時点では賛成をしています。1点、この点を考慮に入れていただきたいということがありまして、6ページの一番上のところに「個人情報でない仮名加工情報については、匿名加工情報とは加工の程度が異なることから、同様に考えるべきではないのではないか。」というのがあるのです

けれども、匿名加工情報と仮名加工情報では法律上の取扱いに関して課される義務が異なっているという点も同様に考慮に入れる必要があると思います。匿名加工情報については第三者提供も認められている、一方で仮名加工情報については制限されているといったような取扱いの違いも併せて考えるべきだということと、あと、もう一つは指針全体に関してはなんですけれども、仮名加工情報や匿名加工情報の具体的な取扱いについては法の規定に委ねている部分が多くなった結果、指針を見ただけではその辺りの取扱いの違いというところが全体像として分かりづらくなっているように思われます。今は多分、仮名加工情報の取扱いに関してはかなり混乱があるところで、個人情報保護法の解釈としては、私の理解では、仮名加工情報として個人情報保護法上の取扱いをする意図があって加工した場合にはそれは仮名加工情報としての扱いということになると思うのですけれども、今、既存の研究用IDを付して氏名等を削除した情報がたくさんある中で、それは全て仮名加工情報になるんじゃないかとか、現場ではいろんな解釈の混乱があるという状況をまずは整理をしないと、この辺りは非常に混乱を来すのではないかなというふうに思っています。

付け加えさせていただくならば、先ほどから御指摘のあった社会的重要性のところなんですけれども、この部分は前回の個人情報保護法の改正のところでも学術例外を精緻化するに当たって、学術研究目的で取り扱う必要があるということと、学術研究に一定の意義があるということと、それと個人の権利利益に関する影響を比較衡量した上でなお研究の意義があるということが前提になっていると思いますので、そこに社会的重要性という要素も入ってくると思います。ここは少し、学術例外との関係でも大切に考えたほうがいいのではないかなというふうに思っています。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

山内先生、どうぞ。

【山内委員】 ありがとうございます。山内でございます。私は、認定遺伝カウンセラー[®]という仕事をしています。その関係上、遺伝に関わることで、社会的な不利益やあってはならない悲しい思いをしている人たちに会うことがあります。回数を増すごとに整理されてきていると思います。話題の流れがあって申し上げたのは、一生懸命準備したとしても、予想外のことで情報が漏れたり、遺伝の情報によって社会的な不利益を受ける人はないとは言えない。どんなに研究者側が準備したとしても予測し切れるものではない。そういった社会的な不利益や困ったという現実を吸い上げる相談の窓口があればいいなと申し上げ

ているところです。例えば、個人情報法の相談窓口があるように。質問される方は決して多いとは思いませんが、ご検討いただきたいと思っております。日本医学会のガイドラインにも遺伝情報の取扱いが不適切だと社会的な不利益が起こっていることがあると記載されています。話題が出たので一言申し上げました。失礼します。

【福井座長】 ありがとうございます。

武藤先生、どうぞ。

【武藤委員】 もう、(1)に限られない話をさせていただいて、大丈夫でしょうか。手短く申し上げたいと思います。

私、2ポツの(2)の、さっきからちょっと議論のある「社会的に重要性の高い研究」を含む項目に関してなんですけれども、こちらは、この置き方としては、「自機関で利用する」ということが前提で書かれています。「自機関で利用する」ということは、そこから第三者提供とかがないというふうに理解するのですけれども、倫理指針のガイダンスに「社会的に重要性の高い研究」の説明がありますが、そこでは、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により特定の個人を識別することができる試料・情報を活用する必要がある場合と書かれていますので、社会全体の組織的な協力ということは、第三者提供とか、データを統合して解析するというを想定する場面のほうが多いのではないかと。ですので、自機関内での利用に関して「社会的に重要性の高い研究」という指標を持つことはあんまり意味がないと思っているのですが、逆に、今度浮き彫りになるのは、公衆衛生上必要で、かつ同意取得困難という場合と「社会的に重要性の高い研究」の違いがよく分からなくなってきました、それはどうするのかなというのが、2の(2)に絡んで気になった点となります。公衆衛生例外の方は先ほどの個人情報保護委員会様からの説明で、少しニュアンスの違うというか、開かれた形での解釈も示されていたところなので、実際どうするのかというのは、ぜひ議論をしていただきたいと思いました。

あと、もう二つぐらいあります。(3)の簡略化規定なんですけど、簡略化規定は、おぼろげに思い出すと、「研究の目的等を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じる可能性がある等の研究」というふうにありますけれども、ほかにも、すごく悉皆性を求めるような研究とか、あるいは、緊急時でなるべく全数把握したいとか、そういう、目的を伝えられない場合だけじゃなくて、なるべく脱落がないようにコホート研究などで追いかけていということなどが前提になっていたと思います。ですので、少しそちらの例示もある形で、この規定は整理していただくのはいいと思うのですが、残したほうがいいんじゃないかと

というのが感想です。

最後ですが、(4)のオプトアウトについては、先ほど来御指摘がありますとおり、知名度が高くないと私も思いますが、恐る恐る去年の12月に、世の中の人々がどれくらいオプトアウトを知っているかという怖い調査をしたのですけれども、知らない、御存じないという結果があります。オプトアウトの仕組みを御存じの方は4%ぐらいで、実際見に行った方は2%ぐらいというのが去年の12月に私たちが調査した結果なんですけれども、ただこれは、先ほども御指摘がありましたが、個々の研究機関がホームページで1回飛ばばあるところに情報が出ているというだけでは意味がないので、もうちょっと国として周知をしていただく。つまり、医療・健康に関わる情報は非常に大事で、みんなで大切に使っていけないんだということをもっと周知していただくとともに、何なら別のところにポータルサイトが1か所あって、そこに行けば自分の病気とか知りたい研究がどんなふうに行われているのかがぱっと検索できて、タグづけとかされてわーっと眺められたほうが、ちゃんと活用されているのかとか、そういう点で情報提供できるのではないかという気がしています。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

田代先生、どうぞ。

【田代委員】 今、武藤先生がかなり先まで行かれたので、私も関連するところで追加のコメントをしたいと思います。

2点あるのですけれども、1点は(2)の「社会的に重要性の高い研究」というところで、これは、今武藤先生がおっしゃったように、今の解釈でこの文言を置くべきかといわれると、私も要検討かとは思いますが。ただ、もともとの指針の経緯ということを考えると、試料と情報で扱いを分けるというフィロソフィーがあって、その反映があるとは思っています。つまり、生体試料に関しては同意なしに使うということはそれなりにハードルが高いはずだと、そういう発想というのが同意の取り方一つ取ってもあり、先ほどの事務局の例示だけではなく、当初想定されていたことと言えば、一つは、生体試料は、いろいろな分析技術の発展に伴って、そこからいろんな情報を後から繰り返し取ることができたりするという意味で様々なものを後から産出する可能性があるという話。あとは、手術検体の議論ですが、黒川答申のときも議論をしていたのですが、最初に多めに取っておくみたいなことが可能になってしまって、生体試料の採取は侵襲を伴う場合があるので、それを防ぐためにも一段高い基準を設けなきゃいけないという話がありました。そういうこととの兼ね合いで言うと、生

体試料を同意なく使うという場合に関して、情報を使う、今既にある情報を繰り返し使うという話とは違うルールを設けるというのは、特に指針の初期段階では議論をされていたことだと思うので、今回、見直すこと自体に異論はないのですけれども、単に整合性がないから整えましょうという話とはちょっと違うのかと思います。指針の歴史的な経緯を踏まえた議論が必要ではないでしょうか。(2)に関しては、以上です。

もう1点は、(4)のオプトアウトも話題になっていますので私のほうから追加で意見なのですが、今、武藤先生がおっしゃったように、本来だったら自分がかかっている病院でどう利用がされているのかということをも自分で把握できるような仕組みを国として整えてもらうというのが一番いいのでしょうかけれども、そこに一足飛びに行くのは非常に難しいと思います。現状、指針の規定で私が考えているのは、研究機関の長の責務として、自分たちの病院に関して、どこで情報公開がされていて、それについてちゃんと知らせるというような環境整備の責務を研究機関の長に負わせるべきではないかというものです。これまで医療機関でオプトアウトが十分にされていないということが問題になったケースが幾つかありますが、どれを見ても、結局、研究者任せにしていたからそういうことが起こっているわけです。施設として、うちの病院、うちの研究機関はここで情報公開をしますよということをはっきりと決めて、そのルールが徹底していて、かつそれを、例えば、外来であったり、自分たちの研究所のホームページで明示しているところに関しては、どこに行けばいいのかということは少なくとも分かるわけです。ですので、繰り返しになりますけれども、オプトアウトに関しては、研究者の責務ということだけではなくて、研究機関の長の環境整備ということで、どこに情報を一元的に公開するのか、あるいは、そういうことを例えば病院であれば来ている患者さんたちにどうやって知らせるのかということを考えていただくという、それがまずは次の段階としては大事なことかと思っています。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

どの項目でも結構ですけれども、私のほうは順番に確かめていきたいと思っています。

三成先生、どうぞ。

【三成委員】 ありがとうございます。どの項目でもよろしいということなのですよ。今回の話を伺っていると、主な変更といえますのは研究推進の観点からの規制緩和に見えてしまいます。研究の推進は重要なことだと思いますが、そのカウンターとして何を考えなければいけないかということが、今、いろいろな方からお話しされているように思いまし

た。例えば、相談窓口にしてもそうですし、オプトアウトの在り方もそうだと思います。研究を進める方には、社会のために意味があると思っておられる方が多いように思いますが、ここでの一つの懸念は、研究が勝手に進んでいる、試料・情報が勝手に使われていると社会から認識されることだと思います。この場合、研究に対してネガティブなイメージを植え付けてしまうこととなります。社会的に支持される研究であるべきだということが指針の一つの精神としてあるようでしたら、このような精神がもう少し強調されてもよいのではないのでしょうか。オプトアウトに関しても、最低限ワンクリックといった話になるのかもしれませんが、それ以上の配慮を可能な範囲で推奨するといった精神を記載してもよいように思いました。もちろん、ケース・バイ・ケースで対応できないことも多々あるように思いますが、対応が難しいからといって楽な方に進みすぎてしまう懸念もまたあるように思っています。カウンターをどのように立てるかというところで、そういう一つの意識といえますか、精神みたいなものをこれまでよりも多少強調いただけたらありがたいと思いました。具体的な手段や方法というよりも、そのような考え方を入れていただきたいと思います。私からは発言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。

楠岡先生、どうぞ。

【楠岡委員】 楠岡です。私もオプトアウトに関するところで、既に多くの先生方から御指摘がありましたけれども、オプトアウトに関しては、現状、各病院のホームページに研究一覧が承認された日付順にずら一っとならんでいる形が多いように思っています。非常にたくさん研究をされているところでは100を超えるようなものが羅列されていて、患者さんからするとそれを全部見ていかないと自分が該当するかどうか分からないというような状況では、本来のオプトアウトの意味をなしていないということになるかと思えます。これからそこは検討していただいて、好事例があれば情報を横展開するという意味で、例えば、疾患別にまとめるとか、治療法別にまとめるとか、患者さん御自身がどこを見ればいいのかというのがもう少し方向づけられるようなやり方、これは指針とかガイダンスに書くようなものではなくて、別の方法としていろいろ情報展開していく必要があるのではないかというふうに思っております。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

佐々先生、どうぞ。

【佐々委員】 ありがとうございます。(5)に行ってしまうのですけれども。適切な同意というときには、試料とか情報というのはどういう意味があるのかとか、セキュリティーはどうかとか、それから、今まで先生方が言ってくくださったように、試料や情報を提供するという事は非常に能動的な、将来の社会に役立つ尊いことだとか、そういうことが理解される素地があることが適切な同意につながると思います。そうすると、ゲノムリテラシーと言うと狭くなってしまいますけれども、個人情報の扱い方も含めて社会教育や学校教育の中でこういう考え方がみんなの中に浸透して行ってこそ、適切な同意を得られるのではないかと思います。

それから、オプトアウトについては、私は、武藤先生ほど全国的にというところまでは思えなかったのですけれども、「1回の操作で行ける」というのはなかなか上手な表現の仕方だと思っています。何かアイコンがあったりして、そして、今、楠岡先生が言ってくくださったように、病気のこと、または、いつ自分はその情報や試料を提供したかという時期とか、それから、研究の開始日を書くというようなところで、皆さんが共通のアイコンから見られるようにしたらいいのではないかと思います。なので、基本の教育をお願いしたいと思いません。

【福井座長】 ありがとうございます。

三成先生、挙手ボタンが上がったままですけれども、まだ……。

【三成委員】 1点、言い忘れたことがあったのですが、よろしいでしょうか。

【福井座長】 どうぞ。

【三成委員】 指針自体はこれからもいろいろと議論されるように思いますが、いつも気になっていますのは、先程、田代先生もご発言された研究機関としての対応や、研究機関の事務局への予算配分、患者さんをサポートするために必要な手段などといったことです。このようなことに対して研究者がAMEDやJSTに予算を申請するときに予算枠を設ける、PPI (Patient and Public Involvement) という取組とも関わってくるようにも思いますが、つまり、指針の運用をファンディングエージェンシーとも接続していく方がよいのではないかと思います。ある担当者が指針に関して独りで全部対応するようになると突然言われても対応に無理があるように思います。組織としての適切な予算配分や人的体制をエンカレッジするような、そういう助言がガイダンスなどで記載される方がよいように思います。このような記載は実際には難しいのかもしれませんが、このような記載がなければ、ルールだけ

が存在して、必要な対応がどこかで抜け落ちてしまう懸念があるように思います。この懸念をどこかで払拭する必要があるのではないかと思いました。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

三浦先生、どうぞ。

【三浦委員】 随分、時間を遡って恐縮ですが、渡辺先生が使われる側のことをおっしゃっていただいたので、私も基本的には議論の方向性に異論はないので実は黙っていたのですが、使われる側、提供する側としては、いつどこで使われているのか分からない、第三者提供とか、外国提供とか、どこまで使われるのか、全く分からないと不安になると思います。そして、オプトアウトとかは非常に分かりにくいので、先ほど理解している人が少ないというお話もありましたし、だから、最初のインフォームド・コンセントの取得の時点で、オプトアウトなどの手続で使われる可能性があるということとか、それはどういうもので、どこを見れば分かるのかということ適切に伝えるように最初の同意の時点でしていただきたいと思います。繰り返しになるかもしれませんが、お願いします。

【福井座長】 少し通信がよくないみたいですけど、よろしいですか。最後のところが少し聞こえなかったのですけれども。

【三浦委員】 渡辺先生がおっしゃったことと、ほかの先生方がおっしゃったことの繰り返しになるかもしれませんが、最初の同意の時点で、オプトアウトというか、今後、自分が提供した情報がどう使われ得るかという可能性について、分かりやすく伝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。

横野先生、どうぞ。

【横野委員】 (5) の適切な同意のところですが、現行の指針でも適切な同意そのものの使い方が少し違っているというか、箇所によって、たんに「適切な同意を得る」というふうになっているところと、第8の中で「6の①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている」というふうになっているところと、バリエーションがあって、それが適切な同意の運用をどうするのかということに関してさらに混乱を生んでいる原因になっているように思います。これが入っているときと入っていないときで運用がどう違うのか、ガイダンス等でどういうふうにかかれるのか分からないのですけれども、十分分からないということと、「6の①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で」という文言

が入っていない場合にはこうした事項の通知についてはどう取り扱えばいいのかといったところが現状でも分からないので、その辺りも含めて御検討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。

それでは、6ページの(2)の社会的重要性、もう既に意見を随分出していただきましたけれども、この(2)についてさらに、御意見、御質問、ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、7ページの(3)簡略化規定のあり方につきましては、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、8ページのオプトアウトについても御意見を随分伺いましたけれども、さらに、何か御意見、思いつくことがございましたら、お願いしたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、10ページの適切な同意の定義、改めて読むと確かに分かりづらいのも事実でして、ここについての何か御意見。一応、定義を変える方向で……。

田代先生、どうぞ。

【田代委員】 基本的には事務局の提案に賛成です。これは個人情報上の同意と全くイコールということではないだろうと思いますし、そういうふうには運用もされていないと思いますので、個人情報上の同意の要件を満たした上で、研究利用について最低限必要なこと、研究目的であったり、方法であったりということを簡単に説明するというようなことが普通は想定されているかと思います。ですので、「黙示の同意」で良いみたいな話は論外ではないかと思いますが、もしこういった誤解が出るようであれば、ここははっきりと書き換えたほうがいいのかと思っております。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはございませんでしょうか。ただいまの適切な同意の定義のところでは。

それでは、11ページのその他の論点の中の(1)(2)、両方とも外国の研究機関との関係のものですけれども、この点につきまして、何か、御意見、御質問、ございませんでしょうか。事務局の考え方を含めまして……。

田代先生、先にどうぞ。

【田代委員】 ここに関しては、(2)のほうでゲノム指針の細則に載っていたものを追記するという案が出ており、内容そのものに反対しているわけではないのですが、ただ、もともと細則として書かれていたものを今回本文に繰り込むということが妥当なのかという

ことは一度考えてもいいのかと思います。実際には(3)で書いてあること以外にも、バイオバンクやデータベースで外国にある研究者に渡すときには個別の判断をされていると思いますし、それは基本的にはバンクなりデータベースの自治の問題だと私は思っています。ですので、こういう細かいことを本文に書くのがいいのか、それとも、もっと一般的な文言を書いた上で、その例として(3)のようなものもあるというのをガイダンスで書くほうがいいのかというところは、少し考えたほうがいいのかと思います。細則の記載を直ちに本文にそのまま移行させるというのは、これまでの扱いとは明らかに違うことをするということになるので、その辺りの精査が必要かとは思いました。提案そのものに関して反対をしているわけではないのですけれども、やり方については考えたほうがいいのかと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

中西先生、どうぞ。

【中西委員】 ありがとうございます。外国の研究機関に提供のみする場合の取扱いとしてですが、倫理指針の内容は各国で異なると想定されます。個人情報と同等の規定を設けることというのは実務的には困難である場合があるのではないかと考えております。したがって、実効性とか現場の負担を踏まえて慎重な議論を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。

磯部先生、どうぞ。

【磯部委員】 ありがとうございます。磯部です。田代先生がおっしゃったことと方向性は同じだと思っておりますが、この文言を見ますと、これはゲノム指針のときの文言で、承認とか許可というような言葉になっているわけですが、一体、どういう研究がどういうふうに管理されているのか、単なる届出なんていうのもあるのかもしれないとか、ゲノムに限らず、いろいろな研究が想定されるとなると、ちょっと実態を見ていく必要もあるのではないかというふうな気がしたものですから、要するに何を担保したいのかという基本的なことを示して、幾つかの例示が細かく示されるというほうが妥当なような気が私もしております。

短い感想ですが、以上です。

【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。

山口先生、どうぞ。

【山口委員】 ありがとうございます。遺伝子治療特有の状況として、非常に希少疾患を取り扱うものですから、場合によって、共同研究でやれば多分(3)はつかないと思うのですが、そうでなくて、解析依頼とか、様々な機関に国内では実施できない解析のみを依頼するようなケースもあります。あまりここに書かれると、重度というわけではないのですが、基本的に遺伝子治療はほとんどインフォームド・コンセントが取れると思いますので、一方でこういう規定を細かくしてしまうと、かえって縛り過ぎてしまうのではないかと、いうふうに思いました。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

横野先生、どうぞ。

【横野委員】 先ほどの適切な同意のところと関連するのですが、現状、指針では外国にある者への提供のところでは基本的に適切な同意ということが前提となっていて、ただ、その適切な同意に関して一定の情報提供が義務づけられるという形になっています。これも適切な同意の運用に関して混乱を生んでいる原因になっているというふうに考えておりますので、この辺りも含めて適切な同意の在り方について御検討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。

三浦先生、どうぞ。

【三浦委員】 共同研究ではない外国の研究機関に対して指針の対象外であったというのがちょっと引っかかっていたので、今回、共同研究じゃなくても指針の対象であるという、これの方向性には賛成なのですが、先ほど、どなたかおっしゃっていただいたように、こうすることによって何か研究の阻害になるのかなというのがちょっと気になりまして、その辺を伺えればと思いました。

【福井座長】 事務局のほうに御質問でしょうか。

【三浦委員】 事務局というよりは、事務局の考え方を入れることによってどういう弊害が生じ得ることがあるのかなという、その辺りです。どなたでも。

【福井座長】 いかがでしょうか。どなたか、三浦先生の御質問に御意見ございましたら、長神先生、どうぞ。

【長神委員】 一応、バイオバンクでサンプルを提供する立場からお答えすべきなのかと

思ったので手を挙げてみましたが、要するに、三浦先生の御質問は、外国に提供のみする場合に、規定があることによって国内の研究側が阻害されるのかどうなのかということかというふうに伺いましたけれども、違いますでしょうか？

【三浦委員】 ちょっと違うというか、要するに、共同研究じゃない、外国の研究機関単独の場合は指針の対象外であるとなっているものを、考え方は、この変更によって、単独というか、国内の研究機関と関係がなくても提供する場合は指針の対象であるということにすると。

【長神委員】 例えば、私どもバイオバンクのような場合に、いわゆる試料・情報を共同研究じゃなくて分譲の形で出す場合に、海外の研究機関が分譲してくれと言ったら国内の研究機関と共同ではない形になるので、それが該当するのであろうというふうに考えます。そのときに、我々も参加者の方々に対して説明を統一的にやっていくに当たって、国外の場合は指針が適用されませんからみたいな話を説明するのかということよりも、基本的には指針にのっとってやっていきますということで、外国の場合は違いますみたいなことを一々説明するというよりも、基本的には統一的に考えていったほうが分かりやすいところがございます。少なくとも私どもで考える限りにおいては、それによって何か具体的な阻害要因が直ちに生じるとは考えてはおりません。

どちらかという、これはここで言うべきことか分かりませんが、指針が何に対してどう適用されてというところによるかと思うのですけれども、これまで国内の研究機関が研究を行うに当たって指針を基にすることで参加者の権利の保護等に当たるということは基本的な考え方とってございますが、最近、特に外国に対する提供の場合等において、研究機関あるいは指針等よりもはるかに厳しい基準をファンディングエージェンシーですとか公的な機関から課される、あるいは、それが必ずしも明示的ではない形で課されるようなケースも散見されるので、むしろそれが混乱を招いているというところがあります。指針で外国に関してはこうするというのを、細則で書かれていたことを本文で書くのはどうなのかということはあるかもしれませんが、外国に出す場合はどうするのかということ指針にはつきり書かれるということは、むしろ私としては歓迎なのかと思ってございます。

以上です。

【三浦委員】 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。よろしいですか。そろそろ時間も迫ってまいりましたので、

ここまでたくさん御意見を伺いましたけれども……。

中西先生、どうぞ。

【中西委員】 全般的なことでもよろしいでしょうか。

【福井座長】 どうぞ。

【中西委員】 3点あるのですけれども、1点目は、個人情報も倫理指針も非常に複雑で、双方を理解するのは、例えばIRBの構成員など、現場関係者にとっては結構負担が大きいです。そのため、倫理指針及びガイダンスのみを読んで理解すれば個人情報法の要件も満たすように、このように整理していただけるとありがたいなど。

2点目は、指針は、学術研究機関等に加えて、民間機関、事業者も参照するため、法に基づく義務とそれ以外を明確に認識する必要があります。そのため、指針本文及びインフォームド・コンセントについて、個人情報法の義務なのか、法の例外なのか、それとも、個人情報法の義務づけはないが倫理指針で上乘せされている措置なのか、こちらを整理していただけると理解がしやすいです。

もう1点ですけれども、現行指針のガイダンスが4月以降も出ておらず、現場は非常に困惑しているということを伺っています。せめて1月にはガイダンスも併せて公開できる予定とさせていただきたいと思います。

以上です。

【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。よろしいですか。

それでは、たくさん御意見をいただきまして、事務局において整理した論点についてのさらにいろいろな御意見もございましたので、まとめる作業も含めまして、今後の予定について、事務局から説明をお願いしたいと思います。

【畑山安全対策官】 資料3に基づきまして、今後の予定について御説明申し上げます。検討の進め方のところを見ていただきたいのですけれども、まず、今回の合同会議、仕切り直しの第1回ということで、この後、秋頃までに、タスク・フォースを2回程度開催させていただいて素案を作りまして、合同会議を1回程度行いまして、パブリックコメントに向かいたいと思います。パブリックコメントは秋ぐらいにはしたいと思っております、冬に合同会議を1~2回やってもんでいただいて、年明けに告示と、こういったスケジュールで進めたいと思います。タスク・フォースにつきましては、前回同様、座長のほうからメンバーを御依頼させていただきたいと考えております。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明を分かりやすく示したのが、最後のスライドと思います。進め方について、何か、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。タイムフレームが決まっておりますのでかなりタイトですが、特にタスク・フォースをお願いされた委員の先生方は大変ですけれども、どうぞよろしくお願いたします。よろしいですか。

ありがとうございます。もし御意見ないようでしたら、本日の議題は以上となりますが、全体を通しましてでも結構ですので、委員の先生方から何か御意見ございましたら、もう一度伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、最後に、事務局から連絡事項がございましたら、お願いいたします。

【高木室長補佐】 事務局から御連絡申し上げます。次回の合同会議日程につきましては、委員の皆様の日程調整後、改めて開催方法を含めて御連絡申し上げます。

本日、YouTube によるライブ配信にて公開をさせていただいておりますが、後日公開する議事録が公式な記録となります。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し、福井座長に確認を得た後に 3 省のホームページにて公開させていただきますので、よろしくお願いたします。

事務局からは、以上となります。

【福井座長】 それでは、本日はこれで閉会といたします。たくさん、いろいろな御意見をいただきまして、本当にありがとうございます。

以上でございます。ありがとうございました。

— 了 —