

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ワーキンググループ
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）
議事録

日時：令和7年2月12日（水曜日）16時00分～18時00分

場所：厚生労働省 省議室

議題

- 1) 合同会議の設置等について
- 2) 倫理指針の見直しについて
- 3) その他

議事内容

○西田科学技術推進専門官 定刻となりましたので、ただいまから第1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。

本合同会議は、文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会、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、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 個人遺伝情報保護ワーキンググループの3省3会議の合同で開催いたします。

本日は、お忙しい中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私は、厚生労働省大臣官房厚生科学課の西田でございます。よろしく願いいたします。本日は最初の会議でございますので、座長が選出されるまでのしばらくの間、私が進行を進めさせていただきます。

また、本日はWeb併用でのハイブリッド開催とさせていただき、会議の様子はTeamsにて配信する形で公開させていただきたいと思っておりますので、御承知おきください。

それでは、まず議事に入る前に資料の確認をさせていただきます。

本日は、Web併用のハイブリッド会議とさせていただいておりますので、委員の皆様は事前に配付しております資料を御参照ください。また、傍聴者の皆様におかれましては、厚生労働省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらのほうから適宜御参照いただければと思います。

なお、議事次第のほかに、

資料1－1 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱いの取扱い等に関する合同会議の開催について（案）

資料1－2 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について

資料3-1 「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しに係る検討」の今後の検討の進め方について

資料3-2 事務局ヒアリングを踏まえて短期的に検討すべき追加論点について

資料4 今後の見直し検討における主な論点について（案）

資料5 検討の進め方（案）

参考資料1 個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について

参考資料2 ヘルシンキ宣言

参考資料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

参考資料3-2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

参考資料4 参照法令等一覧

をお配りしております。

次に、Web会議の操作について説明させていただきます。

オンラインで参加いただいている委員の皆様は、通常は音声はミュートにさせていただき、カメラOFFに設定し、発言時に音声ON、カメラONをお願いいたします。現地で御参加いただいている委員や事務局の皆様は、発言時には音声ボタンはOFFのままマイクに向かって御発言ください。議論の際に発言されたい方は、画面上の挙手ボタンで意思表示をお願いいたします。

その他何か不都合等がございましたら、チャット欄にてコメントをいただけますと幸いです。Web配信時にチャット欄がオンライン視聴されている方含め配信され得る点に御留意いただけますと幸いです。

本日は、第1回の合同会議となりますので、欠席の委員の先生方含めまして、お名前を読み上げさせていただきますと思います。それでは、資料1-2の委員名簿に従ってお名前のみ、50音順で読み上げさせていただきます。

有江文栄委員でございます。

石井夏生利委員でございます。欠席となっております。

磯部哲委員でございます。

神里彩子委員でございます。

楠岡英雄委員でございます。

佐々義子委員でございます。

佐原博之委員でございます。

田代志門委員でございます。欠席となっております。

玉腰暁子委員でございます。

徳永勝士委員でございます。

戸田達史委員でございます。

長神風二委員でございます。

別所直哉委員でございます。

前田正一委員でございます。

三浦直美委員でございます。

三成寿作委員でございます。

武藤香織委員でございます。

森保道委員でございます。

山内泰子委員でございます。

山本奈津子委員でございます。

横野恵委員でございます。

吉田雅幸委員でございます。

続きまして、事務局の出席者の紹介をさせていただきます。

厚生労働省、佐々木危機管理・医務技術総括審議官でございます。

厚生労働省、眞鍋厚生科学課長でございます。

厚生労働省、鶏内厚生科学課研究企画推進官でございます。

厚生労働省、長谷川研究開発政策課長でございます。

厚生労働省、飯村研究開発政策課治験推進室長でございます。

文部科学省、木村生命倫理・安全対策室安全対策官でございます。

文部科学省、佐藤生命倫理・安全対策室専門職でございます。

経済産業省、小野ヘルスケア産業課企画官でございます。

経済産業省、室ヘルスケア産業課課長補佐でございます。

また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会、山田企画官でございます。

個人情報保護委員会、古川参事官補佐でございます。

最後に私、厚生労働省厚生科学課科学技術イノベーション推進専門官の西田でございます。

○眞鍋厚生科学課長 厚生科学課長でございます。

すみません、先ほど委員の紹介で3名漏れておりましたので、御紹介させていただきます。

中西敏行委員、花井十伍委員、日置巴美委員でございます。

以上、失礼いたしました。

○西田科学技術推進専門官 それでは、本日は第1回目の合同会議でもございますので、厚生労働省の佐々木危機管理・医務技術総括審議官より、一言御挨拶を申し上げます。

○佐々木危機管理・医務技術総括審議官 改めまして、厚生労働省の危機管理・医務技術総括審議官の佐々木でございます。

本日は第1回の合同会議でございますので、3省を代表する形で私から一言御挨拶を申し上げます。まずもって本日は御多忙の中、御出席くださいます、委員の先生方には心からお礼を申し上げます。

文部科学省、経済産業省、厚生労働省が所管しております人を対象とする生命科学・医学系研究指針につきましては、これまで都度、科学、そして社会の進歩に合わせて改正を

重ねてまいりました。ただ、その結果といたしまして複雑な内容となりました。そこで、研究や審査をもしかしたら、これが停滞させてしまう一因になっているのではないかとといった御指摘もいただいております。このような状況に対応し、そして、まずはこの研究が進む、それが社会にとって、人類にとって、ちゃんとそれが守られる内容とする改正が必要であろうと。つまり、科学と倫理の両面から指針の在り方を広く御検討いただく必要があるだろう。必要であれば、抜本的な改正も必要であろうという観点から、本日この合同会議第1回を開催させていただき運びとなったところでございます。

厚生労働省、文部科学省、経済産業省それぞれの省からも個人の権利・利益の保護を前提にする必要が当然でございます。その上で、医学系研究が可能な限り停滞することがないように配慮しながら、実態を踏まえて指針の見直しを進めていきたいと考えております。

特に我が国に蓄積されました医療情報等の利用は、医学系分野の研究開発や創薬の競争力強化、そのために大変重要であると考えております。この倫理指針は非常に重要なもので、今後の我が国が世界をリードするという点でも、課題を整理しながら検討をお願いしたいと考えております。

委員の先生方皆様におかれましては、忌憚のない御意見をいただき、活発な御議論、そしてさらには取りまとめをお願い申し上げて、第1回の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○西田科学技術推進専門官 それでは「議題1）合同会議の設置等について」に入ります。

まず初めに、委員会の主査等についてです。

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会については、吉田委員が主査に指名されております。

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については、森委員が委員長に指名されております。

経済産業省 個人遺伝情報保護ワーキンググループについては、徳永委員が座長に指名されております。

続きまして、合同会議の開催・運営方法について御確認いただきたいと思います。資料1-1を御覧ください。この案につきましては、事務局のほうで原案を作成しているものです。

本合同会議につきましては、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ということで開催させていただきたいと考えております。

「1. 背景・目的」についてでございますけれども、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和3年より施行されておりますが、その中で必要に応じ、または施行後5年をめぐりとしてその全般に関して検討を加えた上で見直しを行うものとされております。そういった中で、個人情報保護法のいわゆる3年ごとの見直しが進められておりますが、個人情報保護法の改定のたびに当該指針の改正を行ってまいりましたが、複雑で難解な内容となっており、研究を停滞させる一因になっているのではないかと

御指摘がございます。こうした生命・医学系指針への指摘や個人情報保護制度の見直し等を踏まえた指針の見直しについて検討させていただくものでございます。

次に「２．運営方法」でございます。

まず、（１）の合同会議の座長についてでございますが、座長は委員の互選により選任すること。また、座長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理いただければと思っております。

また、（２）タスク・フォースの設置についてでございますが、特定の事項を調査・検討するために合同会議の下にタスク・フォースを置くこと。タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は合同会議の座長が指名すること。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告することとしております。

また、特定の事項を検討するために必要があるときには参考人として招致し、意見を求めることができることとし、合同会議のタスク・フォースを進めさせていただければと思っております。

（３）は議事の特例についてですが、緊急時等の場合は、座長の認めるところにより、文書その他の方法により合同会議の議事を行うことができることとし、座長はその議事については、次に招集する合同会議に報告しなければならないこととしたいと思っております。

（４）は議事録に関するお話ですが、こちらは原則として公開とさせていただければと思います。他方で、非公開とすることが適当であると合同会議等が認める案件の場合には、非公開という形にさせていただければと思います。

最後に（５）その他ですけれども、そのほかの運営に関し必要な事項に関しましては、座長が定めることとさせていただければと思います。

また、その後ろについております資料は各省庁の設置史になっておりますので、こちらは時間の関係上、説明を割愛させていただきますが、適宜御覧いただければと思います。

会議の運営方法について御意見などございますか。

ありがとうございます。それでは資料のとおりとしたいと思っております。

続きまして、合同会議の司会進行を務めていただきます座長の選任を行いたいと思っております。座長につきましては、資料１－２にありますとおり、委員の互選により選出することとされておりますが、いかがでしょうか。

楠岡委員、どうぞよろしくお願いいたします。

○楠岡委員 楠岡です。

座長には森委員が適任と考えますので、推薦させていただきます。

森委員は、厚生労働省薬事審議会傘下の医薬品第一部会の部会長を務めておられますし、また、虎の門病院において多数の臨床研究に参画されておられます。今回の合同会議において使用者の目線で指針をまとめていただけるものと思っております。

以上、よろしくお願いいたします。

○西田科学技術推進専門官 ありがとうございます。

楠岡委員より森委員を御推薦いただきました。森委員、いかがでしょうか。また、委員の皆様、森委員に座長をお願いすることについていかがでしょうか。

○森委員 委員の先生方の御賛同がいただけるようであれば、承諾させていただきます。

○西田科学技術推進専門官 それでは、本合同部会の座長は森委員とさせていただきたいと思います。

森座長から、一言御挨拶と以降の進行を森座長にお願いしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○森座長 ありがとうございます。

このたび座長という大役を仰せつかりました虎の門病院の森保道でございます。皆様の御協力をいただきまして、円滑な運営に努めてまいりたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、座長に事故がある際に座長の職務を代理する方といたしまして副座長を指名させていただきます。これまで生命科学・医学系指針を策定するにあたり、その検討の中心的な役割を担われました徳永委員にお願いしたく存じます。徳永委員、いかがでしょうか。

○徳永委員 ありがとうございます。御指名いただきましたのでお引き受けしたいと思います。よろしくお願いします。

○森座長 ありがとうございます。それでは、議題１）は以上となります。

では、引き続きまして「議題２）倫理指針の見直しについて」に入らせていただきます。

今般、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きまして、事務局より御説明をお願いいたします。

○西田科学技術推進専門官 厚生科学課事務局でございます。

今回の指針見直しの具体的な議論に入る前に、事務局より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御説明させていただきます。

資料２の２ページを御覧ください。

当該指針につきましては、日本国憲法、個人情報保護に関する関係法令や世界医師会のヘルシンキ宣言、ヒトゲノム研究に関する基本原則等を踏まえ、学問の自由を尊重しつつ、人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして策定しております。規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っております。

続きまして３ページでございます。委員の皆様は既に御存じの方も多いかと思いますが、いま一度策定経緯について御説明させていただきます。

一番左上の「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、もともと「ヒトゲノム研究に関する基本原則」という具体的な指針の前提となる基本的な考え方を示したものや、平成11年「ミレニアムプロジェクト」の内閣総理大臣決定を踏まえ厚労

省単独で策定のミレニアム指針が前身としてございましたが、特定のヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象としていたことから、研究一般に関する具体的な指針が必要ということで、様々な過程を経て、最終的に文科省や厚労省、経産省の３省が共同で策定することになりました。

真ん中の「疫学研究に関する倫理指針」についてでございますが、こちらは、厚生科学研究班において、CIOMS指針やOECD個人情報保護８原則、EUデータ保護指令、その他関係法令・指針等を参考に「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針（案）」が報告され、また、規制改革推進３か年計画において「疫学研究等について、個人情報の保護を図りながら、情報の適正な利活用を可能にする仕組みについて検討し、早急に整備する」とされたことなどを踏まえ、こちらも様々な過程を経て、最終的に文科省と厚労省の２省が共同で策定することになりました。

次に、臨床研究に関する倫理指針でございますが、被験者に説明し同意を得ることが重要と当時考えられるようになりまして、プライバシーの権利に関する意識の向上や個人情報保護の社会的動向などを踏まえ、厚労省単独で策定することになりました。

こうして、古くからは他に薬事法の治験や、遺伝子治療臨床研究に関する指針等がございましたが、紆余曲折の末、研究倫理指針が整備されていきましたが、一番右側の個人情報保護法が平成15年に成立しました。平成17年の全面施行に向け、文科省・厚労省・経産省の専門委員会におきまして、医学研究等における個人遺伝情報を含む個人情報の取扱いに関し適正な取扱いを確保すべき分野として、その在り方を検討した結果、法律に規定されている個人情報保護に関する規定については、原則として指針の中に盛り込む必要があること、また、必要に応じて個人情報保護法に上乘せした措置を講ずる必要があること、医療に関する個別法を創設する必要性は薄いといった報告がまとめられ、これらの報告を踏まえて、３つの指針は改正することになりました。

それぞれの指針は一部改正等が適宜行われましたが、研究の多様化に伴い、疫学研究指針と臨床研究指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したことなどを踏まえ、平成26年に統合指針として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が策定されましたが、平成27年に個人情報保護法が改正され、情報通信技術の飛躍的な進展等から、いわゆるビックデータの収集・分析することが可能となり、パーソナルデータの自由な利活用が許容されるが不明確なグレーゾーンが発生したことなども踏まえ、要配慮個人情報や個人識別符号、匿名加工情報といった概念や、３年ごとの見直し規定が設けられました。

平成27年改正個人情報法の施行に伴い、人医学系指針やヒトゲノム解析指針が一部改正されましたが、その後、両指針の見直しを行い、両指針を統合し、令和３年に生命科学・医学系研究指針を策定しております。

個人情報保護法制定当時は、いわゆる３年ごとの見直し規定はなく、基本的には指針を改正するときは、指針そのものの中身の検討を行い適宜改正を行ってまいりましたが、現

在は、個人情報法の見直しが3年ごとに行われるようになったことから、個人情報改正となった場合は、指針も合わせて一部改正を行わなければならない状況となっておりますが、そのほか臨床研究法や再生医療法、次世代医療基盤法などがあり、また指針については、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する指針等も別途策定されるなど、多くの法令や指針が策定され、適用範囲や手続が複雑化したことに加え、改正が頻繁にあることから、研究者等にとってそれをフォローすることは容易ではない状況との御指摘を多くいただいております。

続きまして、4ページでございます。

指針の目的は2ページで説明したとおりになりますが、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的としております。

続きまして、5ページでございます。

指針における人を対象とする生命科学・医学系研究は、人を対象としてアの項目またはイの項目を目的として実施される活動としております。具体的には、人の基本的生命現象の解明であったり、医学系研究であったり、ヒトゲノム遺伝子解析研究だったりするわけでございますが、研究の該当性の判断に悩むといった声を多くいただいております。

続きまして、6ページでございますが、指針は大きく総論、責務、手続、倫理審査、個人情報保護等の構成になっておりますが、第1章は総論的な指針の概念や用語の定義等を規定しており、第2章は研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定、第3章から第7章は研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続を規定、第8章は倫理審査委員会に関する規定、第9章は個人情報の保護等に関する規定を定めております。

続きまして、7～9ページにつきましては、現行指針におけるIC手続について指針本文、ガイダンスのみでは分かりにくいという御意見・御指摘を踏まえ、フローチャートにして分かりやすくしたものでございますが、このフローチャート自体も分かりにくいという声も多くいただいております。

資料2の生命科学・医学系研究指針につきまして、事務局からの説明は以上となります。
○森座長 御説明どうもありがとうございました。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きまして、事務局から御説明をいただきました。

委員の先生方から何か御意見ございましたら、お願いいたします。

特にここでは、今いただきました資料の4ページにございますが、指針の目的の基本方針①から⑧まで記載がございます。こちらは定期的に見直していかれるべきものかと思っております。このたびこの基本方針①から⑧につきまして、特段先生方から御意見がございましたら、いかがでございましょうか。

特段ございませんでしょうか。もし後ほどお気づきの点がございましたら、併せてお願いいたします。

それでは続きまして、個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しに係る検討の今後に検討

の進め方等につきまして、個人情報保護委員会より御説明をいただきます。お願いいたします。

○山田企画官 個人情報保護委員会事務局の山田と申します。よろしくお願いいたします。

今、資料が投影されていますけれども、この資料の説明に先立ち、若干状況などを申し上げたいと思います。

個人情報保護法については、直近で令和2年と令和3年に大きな改正が行われました。このうち令和2年の改正法附則第10条において、政府はこの法律の施行後3年ごとに個人情報の保護に関する国際的動向、情報通信技術の進展、それに伴う個人情報を活用した新たな産業の創出及び発展の状況を勘案し、新個人情報保護法の施行の状況について検討を加え、必要があるときにはその結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする、いわゆる3年ごと見直し規定を設けております。

この改正法が令和4年4月1日に施行されたことを受け、令和5年11月から現行法、つまり施行されたものですが、この施行状況について実態把握や多様なステークホルダーからのヒアリングなどを行い、この3年ごと見直しに係る具体的な検討を進めています。

令和6年6月には、個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理を取りまとめ、この中間整理に対する意見募集を行っています。この中間整理の取りまとめ後もステークホルダーとの調整を続け、令和7年1月、中間整理よりも幅広い全体像を示した「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しに係る検討の今後の進め方について」を公表いたしました。

今後についてですけれども、現在もステークホルダーとの調整を続けており、内容面について最終的にどのような形になるのかについては現時点では分からないという状況です。また、スケジュールについても明確なことを申し上げることはできない状況にあります。

それでは、資料3-1を御覧ください。

まず、1ページですけれども、1の経緯のうち（1）と（2）はただいま申し上げたことと重複しますので、説明を省略します。

2ページの（3）です。中間整理に関する意見募集結果では、多くの御意見をいただきました。これを受け、今後の検討の進め方を令和6年9月に公表しました。ここでは個人情報保護法の目的である個人情報の有用性を実現しつつ、実質的な個人の権利利益の保護を実現するには、状況の変化を踏まえた規制のアップデートが必要としています。このうち医療データの分野については、関係府省と継続的に連携していくとしています。

（4）です。「課徴金、団体による差止請求制度や被害回復制度」については、検討会を立ち上げ検討を行い、令和6年12月に各論点に係る議論や意見を整理した報告書を取りまとめました。

3ページを御覧ください。（5）です。こどもの個人情報を初め、ここに記載の主要個別論点については、企業や団体、関係省庁等の多様なステークホルダーとの対話に基づく

検討を進めています。

また、政府内では、デジタル行財政改革会議や規制改革推進会議において、データの活用等について検討が進められており、個人情報保護委員会ではこうした取組を踏まえ、一般法である個人情報保護法として求められる検討を関係府省と連携して進めていくこととしております。

(6) です。令和6年10月、個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しに係る検討の充実に向けた視点及び今後の検討の進め方を公表しました。ここでは、制度の基本的な在り方に関わる次元の論点を幅広いステークホルダー等との間で再確認し、短期的には中間整理でお示しした検討事項に係る具体的制度設計の在り方や優先順位、緊要性等について結論を得るための視座を得ること等を目指すとし、個人情報保護委員会事務局において、有識者を含む幅広いステークホルダーからの意見を聴取し、整理することといたしました。

これを受けて事務局は、11月から12月にかけてヒアリングを行い、12月には「『個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しの検討の充実に向けた視点』に関するヒアリングの概要について」を公表いたしました。

4 ページを御覧ください。「2 事務局ヒアリングを通じて得られた視点等」です。

まず(1)ですけれども、1)から7)までのような様々な視点からの御指摘をいただきました。また、個人情報保護政策の在り方について様々な考え方が改めて明らかになり、また、1)から4)までのような視点を得ることができました。今後、個人情報保護法の見直し・運用に際しては、これらの視点・視座を考慮し、幅広いステークホルダーの意見を踏まえ、必要な対応について検討していくことが重要としております。

5 ページを御覧ください。(2)にあるとおり短期的に検討すべき追加的な論点として明らかになったものを整理しております。

1 つには、個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方として2点。

アとして、個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方。

6 ページですけれども、イとして、本人への通知が行われなくても個人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合における漏えい等発生時の対応の在り方について整理できるのではないかとしています。

2 つには、個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方(ガバナンスの在り方)について、整理等をしていくことが考えられるのではないかとしています。

「3 制度的な論点の再整理について」です。

ただいま申し上げた追加的に検討すべき論点、そして9ページにもお示ししております中間整理で示された個別検討事項を含め、一般法としての個人情報保護法の基本的な在り方の観点から検討すべき制度的な論点を再整理してお示ししております。

本日議題との関係では、例えば、(1)のアのうち③において「生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方」、

④において「病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方」について記載しております。

8 ページです。「4 今後に向けて考慮していくべき点」について、大きくここに記載の6点についてステークホルダーと継続的に議論を行うとともに、業務の遂行に当たり考慮していく必要があるとしております。

資料3-2は、ただいま申し上げたことを図としてお示ししたものです。

また、参考資料1については、ただいま申し上げた再整理した制度的論点のうち、個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方の中に記載された各論点について、想定される規律の方向性に関する考え方等をお示ししたものです。後ほど御覧いただければと存じます。

最後に、繰り返しになりますが、現在もステークホルダーとの調整を続けており、内容面について最終的にどのような形になるのかは現時点では分かりません。

また、スケジュールについても明確なことを申し上げることはできない状況です。

長くなりましたが、以上で説明を終わります。

○森座長 御説明ありがとうございました。個人情報保護委員会より、個人情報保護法いわゆる3年ごと見直しに係る検討の今後の検討の進め方等につきまして御説明いただきました。

生命科学・医学系研究指針の検討の進め方などにつきましては、資料4、5で説明があるかと存じますので、資料3-1、3-2につきましては、事実関係等につきまして委員の先生方から何か御質問ございますか。ございましたら、お願いいたします。

○事務局 オンラインで長神委員が挙手されています。

○森座長 お願いいたします。御発言ください。

○長神委員 御説明ありがとうございます。非常に多岐にわたる検討をされていること御紹介いただきありがとうございます。

ステークホルダーとの調整が始まって、まだ進行中であるということでございましたけれども、ある意味、指針のこの委員会そのもの、この会合そのものも、個人情報保護法を受けて指針をどう改訂していくかというときに、逆にこちらの会合からも個人情報保護法の改正に向かって御意見を申し上げていくこともあり得るかと思いますが、そういったことも想定してくださいますか。

○事務局 事務局もしくは個人情報保護委員会からいかがでしょうか。

○山田企画官 個人情報保護法委員会事務局の山田です。

御意見ありがとうございます。ステークホルダーについては特に何か決めて行っているわけではございませんので、御意見をもしいただければよいのであれば、それを受け止めて検討してまいりたいと考えております。

以上です。

○長神委員 ありがとうございました。

○森座長 そのほか先生方から御質問・御意見ございますか。

では、花井委員、お願いいたします。

○花井委員 ネットワーク医療と人権の花井です。

個人情報保護法とこの指針との関係ですが、概念として個情法は個人情報一般なので、例えば個人情報を渡しているけれども、それはポイントというインセンティブがあるから渡すということが民間ではよく行われていると思うのですけれども、それから、医学上のカルテやレジストリーといったものとは性質が異なるので、通常考えれば個情法のほうが緩く、こっちがきついという構造になると思うのですけれども、ただし両方あると思うんです。今まで指針ではこれは許されていたけれども、個情法ができてからはこれはちゃんとしなければいけないという部分と、個情法ではこの程度はいいけれども、医学指針ではこうしなければいけないという部分があって、強行規定はもちろん遵守するしかないのですけれども、関係性を分かりやすく出してもらおうと議論しやすいかなと思います。一般論とすれば個情法のほうが緩いはずなんです。医学系は患者の個人の利益とか疾病とか要配慮が生じやすいから。だけど、実際には項目によっていろいろ今まであったので、その辺が整理されないと、いつも議論しているのですけれども分かりにくいので、そういった資料などがつくれるようであればお願いしたいということです。

現状ざっとどんな感じかなというのはどうですか。

○森座長 どうぞ御発言ください。

○飯村研究開発政策課治験推進室長 研究開発政策課の飯村でございます。

先生、御指摘ありがとうございます。おっしゃるとおりでございます。基本的には法律で個情法が一般法としてございまして、その中で生命医学研究に関しては上乗せで倫理指針において対応を求めていくことになります。具体例でいきますと、倫理審査を受けなければいけないですとか、あるいは今日の個情法の論点を見ましたが、学術例外の範囲の見直しや公衆衛生例外の要件の見直しなどがございしますが、例えば、公衆衛生例外とか学術例外のときには、個人情報保護法でいけば同意なしでいいですよで終わっていますけれども、倫理指針においてはさらに上乗せということでオプトアウトの実施を求めている、患者さん・被験者に拒否する機会を求めることを要求していることがございます。そういった事由を少し整理して資料にうまくまとめられるか自信はないのですけれども、整理できるかどうか検討させていただきたいと思ひまして、うまくできた場合には次回以降、御提示させていただきます。

○森座長 では、別所委員、お願いいたします。

○別所委員 御説明ありがとうございます。

個情法とこの指針の間をどう考えるかというのは、多分前回も前々回も議論になっていたかと思いますが、基本的には個情法が例外としている学術研究例外や公衆衛生例外は個情法の適用がないので、その部分に関して上乗せのためのガイドライン、指針としてつくられていると理解しております。逆に言うと、個情法が適用される場所は本人同

意しかいろいろなことを認める根拠がないので、かなり厳格に個人情報法は同意を求めている、そういうものを求められない領域に関してどうするのかというのが、この指針の在り方かなと理解しておりますが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○飯村室長 先生のおっしゃるとおりでございます、個人情報法はあくまで一般法でございますので、そこで足りないところに関しては、倫理的な観点から倫理指針において上乗せで要求しています。例えば、学術例外のときは個人情報法は同意なしで自由に使ってくださいなのですけれども、本指針ではオプトアウトをとっていただくとか、あるいは倫理審査を受けていただくことを上乗せで要求していることになります。

○別所委員 ありがとうございます。

ということは、今、個人情報委さんから説明がありましたけれども、学術研究例外を少し広げようという話や、公衆衛生例外についても要件を少し緩めるというお話がありますので、そうすると、この倫理指針が対応するべきものが増えると考えておりますが、そのあたりが適切なかどうかは、逆に言うと、こちら側から個人情報委さんのほうに意見があれば申し上げていくということになるのかなと考えております。

もう一点は、今の解説にはなかったのですが、1月22日の個人情報委さんの今説明いただいた書類の後に2月5日に個人情報保護委員会が開かれていて、そこでAIの利用に関して認めるということが出ています。AIも本人同意がなくて使えることになるのですけれども、これは公衆衛生例外や学術研究例外とは全然別の観点から、AIを使ったところは自由にできるのかについて、医学系の関連の規律としてそのまま適用していいのかどうかは別途考える必要とがあると思っています。そこは新しい論点として入ってくるのではないかと理解しております。

○森座長 大変重要な御指摘どうもありがとうございました。

個人情報保護委員会様から何か追加のコメント・御意見ございますか。

○山田企画官 御意見等ありがとうございます。

今、別所委員から御説明いただいた2月5日の資料については、参考資料1としてつけさせていただきます。まさに議論の方向性をお示ししてはいますけれども、繰り返しになりますが、これが何か決まったというものでは全くありません。今後のステークホルダーの方々との議論の過程で規制のありさまが決まっていくものと考えております。

私からは以上です。

○森座長 どうもありがとうございました。

AI利用という全く新しい切り口も今回提起されているところでございますし、医学系の研究の特徴の1つとしましては、情報が患者さん由来の試料とセットで用いられることが多く、研究価値を高めている特殊な事情がございます、これまで情報と試料の扱いについては、患者さんの権利を最大限に配慮しながら行っているという経緯でございます。そういった従来から配慮している点に加えまして、新しい方向性につきましても今回の個人情報保護委員会の見解を踏まえつつ、指針にどう取り入れるのかにつきましても今後の検討

とさせていただきたいと思っております。

そのほか御意見ございますか。どうぞお願いいたします。

○三成委員 資料３－１なのですが、**「個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」**の、**「本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」**については、今の時点でどのように受け止めたらよろしいでしょうか。個情委の方にお伺いしたいと思います。

○森座長 どうぞお願いします。

○山田企画官 個人情報保護委員会です。御意見ありがとうございます。

今までのやり取りの中にもありましたけれども、基本的に第三者提供や一定の場合に同意をかけることが多くて、ありとあらゆる局面で、もちろん一定の例えばオプトアウト手続などの例外はありますが同意を求めていたと。ただ、まさに利活用が進む中で有用性と個人の権利利益の保護のバランスを考えたときに、同意を必ずしも要しないで提供できるパターンがあるのではないかという考え方をお示したものです。基本的に個人情報保護法はあくまでも一般法ですが、個人の権利利益、そして個人情報の有用性を常に見据えて規制の在り方を検討していきたいと思っております。

御回答になっているか分かりませんが、以上です。

○三成委員 ありがとうございます。

もう一つだけ追加させていただくと、解釈の在り方といいますか、個情委が一つの方針を示されることは予期できるのですが、倫理審査委員会などにも一部裁量があるように思えます。そういったところとの整合性や調整の在り方について、今後どのように議論されていくのが望ましいと思われるか、すぐに固める必要はないのですが、どのように認識されているかについて御意見をいただけたらありがたいです。

○森座長 どうぞ御案内ください。

○山田企画官 御意見ありがとうございます。

資料３－１の説明をさせていただいたとおり、まだ何か決まったことではありませんので、今も調整を続けている状況です。仮にこれが成案として整って、仮に法律ができたとか何らかの出口があったときには、今御指摘いただいたことについてもどうしていくかを関係者の皆様と議論する過程で決めていくことであると考えております。

以上です。

○三成委員 承知いたしました。ありがとうございます。

○森座長 どうぞ御発言ください。

○横野委員 委員の横野です。

個人情報保護委員会の方にお伺いできればと思うのですが、特に医学系研究の分野ではゲノム研究等において、ゲノムデータが個人識別符号として取り扱われているということが一つルールを複雑にしているという要因になっているかと思えます。以前、個情委でヒアリングの機会をいただいたときに、その点についてもお伝えさせていただいたの

ですけれども、現時点で個人識別符号としての取扱いに関して具体的な議論というのは何かなされているのでしょうか。

○森座長 どうぞお願いします。

○山田企画官 御意見どうもありがとうございます。

横野先生からそういう御見解をいただいたことについては承知しております。その点で申し上げますと、1月の文書、2月に出している文書というのは、ひとまずの検討の方向性ということでございますけれども、個人識別符号の中にゲノムが含まれている点については、もちろん法律で対応することもあれば、法律外で政令・省令あるいはガイドラインでいろいろ決まっているところもありますので、そういった対応を網羅的に書いたものではないということで御承知おきいただければと思います。

その上で、先生も御承知のことかもしれませんが、ゲノムというのは努めて科学的なものでございまして、科学の成果みたいなものが個人情報保護法の関連法令に反映されるものだとして理解しておりますので、そういったものの見直しについては科学的知見や、もちろんたくさんの方の御意見を踏まえて検討していくものと考えております。

ただ、繰り返しますけれども、今方向性が出ているものではありませんので、今後の個人情報保護法の見直しの流れの中で検討していくものと考えております。

以上です。

○横野委員 ありがとうございます。ここでも恐らく議論になると思いますし、検討していただければと思います。ありがとうございました。

○森座長 ありがとうございます。ゲノムにつきましては、ゲノムのデータそのものとゲノム情報をどのように扱っていくかの両方について、個人情報保護法の見解も踏まえながら指針でも再検討してまいりたいと思っています。

そのほか先生方から御意見・御発言いかがでしょうか。

それでは、この後資料4「今後の見直し検討における主な論点（案）」につきまして、事務局より御説明をお願いいたします。なお、資料につきましては要所要所で質疑のお時間を設けながら説明していただけますと幸いです。お願いいたします。

○西田科学技術推進専門官 事務局でございます。それでは資料4を御覧ください。

記載されておりますとおり、現行指針は個人情報保護法改正のたびに部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっております。研究や審査を停滞させる一因となっているという指摘等ございますので、そこも踏まえて当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行っていきたいと思います。

また、一括審査の在り方等について「原則」の必要性について検討いただければと思います。治験の薬機法、GCP省令においては、1の治験審査委員会における一括審査は可能とされておまして、また、臨床研究法におけるCRB（認定臨床研究審査委員会）での審議は一括審査を義務づけております。他方で、倫理指針における倫理審査委員会における一括審査は原則とさせていただいております。こちら規制改革実行計画等における指摘

を受けまして、一括審査の推進を図る目的を含め、倫理指針における審査の在り方も「原則」を外すべきかどうか御議論いただければと思います。

○森座長 今、御説明をいただきました「①円滑な研究の推進に資するための検討」という項目につきまして、先生方から御意見・御発言いかがでしょうか。

吉田委員、どうぞお願いします。

○吉田委員 委員の吉田です。御説明ありがとうございました。

今の指針がかなり複雑だというのはかねてから言われているところでもありますし、先ほど佐々木審議官からも抜本的改革の必要性という発言がありましたので、この点で、今回の指針改正の方向性として、研究者にとって分かりやすい指針を目指す、という何らかの目的地があるとよいと思います。具体的には、個人情報との重複部分など、現場の研究者にとって分かりにくいところがあるので、現時点での御意見をいただければと思います。

○森座長 この点はいかがでしょう。

○飯村室長 具体的には、またこれからまさに委員の先生方と御相談させていただきながら進めていく予定でございますけれども、例えばでございますと、先ほどの資料2でフローチャートを示させていただきましたが、フローチャートですら分かりにくいという御指摘をいただいておりますので、このフローチャートをできるだけ簡潔にするような、フローチャートだけ見直してもしょうがなく、もちろん本文を見直した上でフローチャートを簡潔にするという意味です。

例えば一案でいきますと、それぞれ個人関連情報であるか否かはフローチャートに記載されているのですけれども、これは除いてしまつて個人関連情報は個人情報でオーケーですよ。もともと個人関連情報に関しては指針で上乗せはしていませんので、フローチャートから個人関連情報を除くといったことはできるのかなと思っております。

○吉田委員 ありがとうございます。

米国のコモン・ルールでは「審査免除」というカテゴリーを決めて、倫理指針の射程を絞るという考え方もあると思うのですが、その点について、今の御見解はどうですか？

○飯村室長 そのあたりに関しましても、今後議論させていただきたいと思います。現時点で何か方向性があるわけではないのですけれども、またそこで場合分けなどすると複雑になるリスクもあると思いますので、そこはまたターゲットを絞って、この場合はどうかと場合分けが増えてしまうことは避けたいと思っておりますので、また御相談させていただきたいと思います。

○森座長 佐々委員、どうぞお願いします。

○佐々委員 くらしとバイオプラザ21の佐々と申します。御説明ありがとうございました。

きっと、建て増し、建て増しみたいにしてきて複雑になっていることだと思うのですけれども、今までバンドエイドを貼ったみたいにしたところを全部見直して、最後に絆創膏は2枚か1枚になるよねというふうに、ぜひしていただきたいと思います。

今日のお話や今回の資料を拝見していると、研究が滞るという視点で、一般の人の立場

としては、書かれてはいるのですけれども、被験者保護はどうなっていくのかしらという不安が非常に残りました。指針について先生方が複雑だとおっしゃっていたら、患者さんや家族にとってはもっと複雑なわけで、これは煙に巻くための作戦なのかというような気持ちにもなります。指針の構造を分かりやすくしていただくことは皆さんの御協力がなければ研究できないという前提のもと、研究の推進だけではなくて、医療をよりよくしていくための皆さんの理解を深めるためにも、分かりやすく見やすいものにしましょうという視点をぜひお願いしたいと思います。

○森座長 三成委員、お願いいたします。

○三成委員 資料5の議論では論点が今後の検討の在り方に移ってしまいますので、その前に、参考資料2のヘルシンキ宣言の改訂が皆さんに共有されていますので、今のお話とつながる形において一つ発言させていただきたいです。5番目に「研究に参加する側の視点を知る」と書かれてありまして、ここでは個人だけではなくて「コミュニティ」という言葉も使われています。個人情報管理が非常に大事なことは分かるのですが、ゲノムの取扱いではコミュニティや家族のつながりといったところが軽く扱われないように配慮することも必要であるように思います。研究者やお医者さんがいろいろと配慮することはもちろん重要ですが、先のご意見のような、その配慮を受ける方や説明を聞く側にとって分かりやすくなるという逆の視点も今後は少しずつでも取り入れていく必要があるのではないのでしょうか。

そのように考えると、先ほど森座長がおっしゃった指針の基本方針において、どのようにここに入れるかは別にしても、また皆さんがいろいろな意見を全部受け入れなければならないといった話でもなくて、そのような見方について配慮していくのはどうか。つまり、信頼される研究環境をつくるのが、先ほどの科学と倫理の両面からアプローチすることの前提にあるとすると、この点につきましてもご配慮いただけたら、ということのみコメントさせていただきます。

○森座長 大変重要なコメントありがとうございます。

○事務局 オンラインで日置委員、前田委員、長神委員、武藤委員が挙手いただいております。

○森座長 それでは、まず今いただいたコメントに特に御発言がなければ、順番にお願いします。御指名ください。

○事務局 では、日置委員、御発言をお願いいたします。

○日置委員 ありがとうございます。Webのほう聞き取りづらいところがございます、今このタイミングでお話しするのがよろしくないようであれば、止めていただければと思います。

指針の資料4で拝見しております「今後の見直し検討における主な論点について」は方向性として賛成でございます。この趣旨としては、今、各研究機関であるとか諸々のステークホルダーが研究計画を立てる際、あるいは指針、倫理委員会の審査で図る際、非常に

まちまちな運用がなされていると。これの一つの原因が、この指針の分かりにくさにあるのではないかと感じております。これは、まちまちな運用がされることによって、ひいては被験者の方に対して、あるいは患者様といった方たちの倫理も含めた保護といったところに影響があるのが非常に懸念されるところでございますので、改訂という形が必要かなと考えております。

その不明瞭さの要因として、1つは用語の使い方、例えば「既存」と言われたときの「既存」はいつを基準にして、何をもって判断するのか。あと「研究」と言われたときに共同研究なのか委託なのか、それとも委託ですらないのかという差分のメルクマールが分かりにくいところがあるように思っております。

また、これは不明瞭さではなく適用ケースなのですけれども、例えば、学術研究例外については、指針上はICに進んでいくのがデフォルトになっているのですが、ここで例外の手続を見ると、ICを行うことが困難であるとか説明と困難、この困難が結局、個人情報保護法の公衆衛生例外と同じような要件に戻ってくると。そうすると、それは倫理上の上乘せなのにもかかわらず、合理性がある要件なのかというところを議論しなければいけないのではないかと思っておりますし、また、越境のところにも当然のように個人情報保護法のルールでいきたいと思いますし、研究も例外ではございませんので、果たして倫理上それでよいのかというところは議論の余地があるのではないかと思っております。

もう一つは、適用ケースの多様化が非常にこの指針を分かりにくくしていると思っております。データプールする、これはビジネス上もなされていて研究主体に対して提供することはあるのですが、これは既存のと読めばいいのか、それともプールしてデータを提供するのは当然なので、新規というところで将来的な研究計画を立てればいいのか分かりにくいと。バイオバンクなども同じような位置づけになっているのかなと思います。

また、外国にある主体が関与するケースで、どういう形で対応していくのが一番よいのかというのも明確ではないのかなと思っておりますので、このあたりも明確にしながら実態に即した形、また、個人情報保護法に引きずられない倫理という側面からも対応できる形にしていくべきだと考えております。

以上でございます。

○森座長 日置委員、御指摘どうもありがとうございました。

まずは用語の定義を明瞭にする、また、一般の方や研究者に分かりやすくするといった御助言もいただきましたし、データのプールに関する新規性または既存の検体の扱い等、国際的な対応も含めた枠組みでの理解が必要ということもいただきました。

それでは、続いてお願いいたします。

○事務局 続きまして、前田委員、よろしくお願いいたします。

○前田委員 やや音声聞きづらいために次の議題に進んでいるのかもしれませんが、先ほど出ておりました一括審査についてでございます。

この一括審査の重要性については、諸外国での対応を見ても全く異論ないところでございますけれども、我が国の研究機関の対応を見ますと、実際には全ての研究について一括審査で対応するのではなくて、研究によっては個別審査を行うという対応をしている機関もあるだろうと思います。その理由としては、審査の質等の観点から自機関でも審査を要すると、そのように考える研究機関があるということだろうと思います。

このため、この後の審議においてどの程度の時間的余裕があるかにもよりまして、時間的な余裕があるようでしたら、研究機関や研究者を対象とした調査を行って、そうした実証的なデータをもって今後の対応を検討することも重要ではないかと考えております。

また、仮に「原則」の文言を削除するとしますと、全国の倫理審査委員会が一定の水準を確保することができるように、何らかの対応を併せて検討することも重要ではないかと考えているところです。

一定の水準を確保できない機関が仮にあるとしますと、原因としては、今回の議論の対象にもなっている、指針の複雑さや分かりにくさもあると思いますが、そのほかにも倫理審査委員会や事務局体制の充実度が機関によって異なることや、研究支援体制の充実度についても同様に機関によって異なることなど、様々なことが考えられるのではないかと考えています。

したがって、先ほど全国の医療機関が一定の水準を確保することができるようにそのための対応を検討すべきと申しましたけれども、この点についても対応内容の検討において、各機関や研究者の実態把握が非常に重要ではないかと考えておりますので、併せてこうした実態把握のための調査を行うことも必要となってくるのではないかと考えているところです。

以上でございます。

○森座長 前田委員の御発言は、こちらは大変明瞭に聞こえております。こちらの音声は幾分不明瞭でしょうか、いかがですか。

○前田委員 今は聞こえておりますが、やや聞きづらいときもありましたので、既に議論がほかの点に進んでいるのではないかと思いますことから、冒頭で先ほどのように述べさせていただきました。今は聞こえております。

○森座長 どうもありがとうございます。

多施設共同研究の一括審査につきましては、各研究機関の審査体制にも、特にインフラとしてのキャパシティにもかなり差がございます、非常に委員が充実していたり、事務員がたくさんいらっしゃる場所もあれば、比較的少人数で運営されている機関などもございます。また、共同研究先では共同研究機関の特徴や診療科の構成、コメディカルの体制などによって、研究が円滑に実行できる場合と多少の制限がつく場合などがございまして、個別に審査をすることで、その施設において研究を実施する際の安全を担保するといった側面もございまして、研究全体としては一括審査を促進することによって、研究の合理性を最大限にし、かつ、迅速に全体の研究方向のかじ取りができるようにする

といった意味合いもございます。したがいまして、今、前田先生から御指摘がございましたように、実態の調査に関する運用についても御検討されている可能性もございますので、そういった一括審査の実態等も把握しながら本件について議論するといったことも、先生方の御意見を聞いて考えていきたいと思っております。

それでは、引き続きお願いいたします。

○事務局 では、続きまして長神委員、御発言よろしくをお願いいたします。

○長神委員 ありがとうございます。資料4で先ほど今後の見直しの主な論点を示していただいて、今、円滑な研究の推進の話をされていますけれども、個人情報保護法の話あるいは③のその他もあります。主にこの指針の改定の議論をする上で、個人情報法の改正に引きずられた改訂を繰り返すのではなくて、むしろこちらから個人情報法の整理につながるような議論をしていただければと思います。

その上で生命倫理を考える上では、世界的な情勢として様々な流れがあって、その趨勢からどう考えていくのか。ガラパゴス化するのではなくて、国際的な視座が必要なのではなかろうかということを総論として申し上げます。

先ほど三成委員がおっしゃっていましたが、ヘルシンキ宣言のお話でコミュニティー・エンゲージメントの話を出しておられましたけれども、それ以外にも今ここに弱者の保護の話が出ていますが、倫理指針の目的として特別な配慮のお話がありました。でも、今回のヘルシンキ宣言の改訂で特定の集団を対象とした研究を行わなければならない、きちんとはつきりせよという形でやった結果として、むしろそういった集団に対する研究が進まないということを生んだということの反省から、こういったヘルシンキ宣言の改訂等が行われていたかと思しますので、そういうこともきちんと視座に入れた議論ができればと思います。

あともう一つは、例えばベネフィット・シェアリングのお話、今、ベネフィット・シェアリング、生物資源の国際的な利用から発していくことになっていますけれども、今、研究結果の説明という形であること以外に何か還元できるのか、倫理的な議論が必要だと考えています。

ほかに、個人情報法の件はまた後で追って論点を述べたいと思っておりますけれども、主に私はバイオバンクの立場から委員として参画させていただいているので、適切な同意の概念や死者の関係あるいは提供先の公開等で少し改訂すべき点があるのではなかろうかと思っております。

とりあえず以上でございます。

○森座長 御意見どうもありがとうございました。

○事務局 では続きまして、武藤委員、よろしくをお願いいたします。

○武藤委員 私は、個人情報保護法に関することで①に関係するところで、今、個人情報保護法のガイドラインに関するQ&Aのうち、利用目的による制限の例外とか第三者提供の制限の原則に関するもので、今ガイダンスに引用されているものがあって、それが個人情報

報保護法のガイドラインに反映されないと、何となく解釈として不安定な状態で今までガイドランスの、しかも、Q&Aをよすがに何とか研究をやってきた人たちがたくさんいると思いますので、これは個人情報保護委員会様への質問でもあるのですけれども、研究に関するQ&Aで出してきたものが今後、例えば、今回の見直しなどでもう少し落ち着いた、安定した解釈として示されることがあるのかどうかを非常に気にしています。そうでないと、特に法律上の学術研究機関に該当しないたくさんの研究機関が非常に困っていたというのが前回の状況ですので、この点をまず指摘したいと思います。

以上です。

○森座長 御意見どうもありがとうございました。

個人情報保護委員会からいかがでしょうか、御回答ございますか。

○古川参事官補佐 ありがとうございます。個人情報保護委員会事務局の参事官補佐をしております古川と申します。

今、武藤委員から御指摘いただきましたQ&Aは、恐らく公衆衛生例外規定の適用に関するQ&Aかと思います。Q&Aとガイドラインの内容の役割分担をどうするかという点もあるのですけれども、現時点ではQ&Aでお示ししている内容が比較的具体的な事例寄りのものであるといったこともあってQ&Aに記載しているところがございますけれども、ガイドラインに反映するかどうかも含めて御意見を伺いながら対応してまいりたいと思います。

○森座長 今、御発言いただきましたように、Q&Aの内容は特に指針の運用にとって非常に重要な位置を占めていることを考えますと、ぜひ個人情報保護法も法としての枠組みに織り込んでいただきたいということが、この3省合同委員会の先生方の御意見ではないかと考えていますが、いかがでしょうか。その上で、指針の運用を円滑に進めていければと考えているところですが、いかがでございましょう。

○古川参事官補佐 この場でこうしますということを申し上げるのはなかなか難しいのですけれども、生命科学・医学系研究に関する個人情報法の規律ということで申し上げますと、先ほど申し上げたとおり、法律事項のレベルでも公衆衛生例外規定の条文自体を今後どうするのか、あるいは学術研究例外規定が病院における研究にこれまで直ちに適用されない場面があったことを踏まえて、今後どうするかといった法律の条文自体に影響する点も含めて検討してまいりたいと考えておりまして、そういった点も含めて皆様の御意見を伺いながら進めてまいりたいと思います。

○森座長 どうもありがとうございます。

その個人情報法の改訂の状況は我々も注視していますので、ぜひとも御検討願いたいと思っております。

そのほか御発言の先生いらっしゃいますか。では、徳永委員、お願いします。

○徳永委員 多くの委員の先生方から多くの御意見や御懸念が表明されて、私はほとんどの御意見に賛成です。ただ、これまで過去2回の指針改正においてタスク・フォースの座長を務めた者として何があったかを申し上げると、個人情報法の改正に何とか対応するための

指針の改正ではぼ目いっぱいでした。ここかしこに問題があるという本日の委員の方々のご指摘について、私自身も多くの御意見に共鳴するのですが、それらについて議論する時間が全くとれなかったというのが実情です。ですから、何を言いたいかというと、今回は何としてでもそういった議論を重ねて、抜本的な指針改正を目指す、すなわち、研究協力者、研究者、ELSIの専門家を含めて、納得できるところをちゃんと踏まえた指針改正になるといいなと、本当に心よりそう思います。

以上です。

○森座長 どうもありがとうございました。

では、御発言ください。

○山本委員 ありがとうございます。委員の山本です。

私も徳永先生や、先ほどおっしゃった指針の複雑さという点で、個人に関連する情報も除いてしまってもいいのではとか、あるいはできたら匿名加工情報も検索するといっぱい出てくるのですけれども、多分皆さんが分かりづらいイメージを持つ一因にもなっていると思うので、そういった言葉も削除してしまって、抜本的に分かりやすくできたらいいのではないかという、そこには非常に賛成します。

もう一つですけれども、最近の研究の動向といいますか、私はあまり試料に関わってはいないのですが、データやゲノムデータのほうに関わることが多いのですが、少し昔と違うのかなと思うのは、昔は試料やデータが研究参加者といいますか、被験者様から切り離された形で使われ、それが薬や治療法の開発に役立ってきたという研究が多かったのではないかと思いますのですけれども、最近病気の非常に早期の発見あるいは予測のようなところまで来ていまして、そうすると、予防のようなところも非常に大きなポイントになってきているように思います。

ゲノムデータやヘルスデータもそうですけれども、そういった予測や予防という研究が盛んだと思います。それにも関わると思っているのですが、試料やデータが研究参加者の本人から完全に切り離されずに使われることが多くなって、私の周りでは非常に多いと思っています。それとともに、研究参加者本人に対して、先ほども長神先生からありましたように、何らかの結果を返して見よう、そしてどんなふうに役立っているか見ようするようなものや、その他の利益を還元する、つまり、研究参加者の方と一緒に研究をしていくという形も多くなってきているのではないかと思います。これはこれまでの薬や治療法の開発のような一つの社会への還元ルートに加えて、非常に大きな社会実装ルートといったところがあるのではないかと思います。ですので、この指針を抜本的に改正するときに、同意の在り方とも関連するかもしれないのですけれども、そういった社会へ研究成果を還元する道筋の最近の在り方、今申し上げたのはゲノムやヘルスデータにしか当てはまらないかもしれないのですけれども、ほかにもあるのであれば、そういった視点も入れながら改正していければと思います。

一方、還元、還元というところが非常に大きく言われるところもあるのですけれども、

還元できない研究で非常に科学的に興味深いものもたくさんありますので、そういった点も含めていろいろと検討していただければと思います。

以上です。

○森座長 大変重要な御指摘、どうもありがとうございました。

先ほども挙手いただいているので、横野先生、御発言をお願いします。お待たせしました。

○横野委員 委員の横野です。

先ほど徳永先生からお話がありましたけれども、私自身も過去何度かの指針の見直しに関わった経験があります。ただ、そこでは指針そのものの在り方について議論する余裕がなく、どうしても表面的に個人情報保護法に合わせるためにはどうすればいいかということで、そのとき事務局も委員もそれぞれベストを尽くした結果ではあると思うのですが、複雑化した指針がこのままの形であるということは、次の世代に負の遺産を残すことになるのではないかと感じておりまして、ぜひ、このタイミングで見直しを図っていくことが重要だと考えております。

その際に重要なのは、一つは国際的な基準への調和ということで、先ほどもお話がありましたけれども、ヘルシンキ宣言、今回10年以上ぶりにかなり大幅な見直しがされていますので、今回の論点の資料の中には含まれていなかったのですが、ヘルシンキ宣言の大幅な改正を踏まえてどうするかは一つの大きな議論になると思いますし、資料2の中でも前提となる規範の一つとしてヘルシンキ宣言が挙げられていましたので、そうした点をどう反映させていくのかという点で、国際的な透明性、国際的な信頼性の確保に努めていく必要があると思います。今の複雑な規制のままでは国際共同研究だけではなく、日本における研究への投資といった面でも非常に大きなハードルになっていると思われます。

そして今日、個人情報保護委員会からの御報告を拝聴して、非常に示唆に富むものだと考えました。というのは、個人的には最初に中間整理が出たときに、ちょっと表面的な内容でお役所仕事ってこういう感じかなという印象をどうしても持ってしまったのですが、そのあと丁寧に議論を重ねられていて、制度の基本的な在り方に立ち返ってかなり実質的な議論をされているところが、こういうこともやろうと思えばできるのだという印象を持ちましたので、この指針に関してもそうした視点が重要だと思います。

そして、この指針はレギュレーションの一つと考えると、そこでの一つの目的というのは、どの研究においても非常に高い水準の質を求めるということももちろん大事なのですが、研究の信頼性や被験者の保護の面において不適切な研究の実施を防止する、あるいはできるだけ早い段階でそうしたものを把握して介入するといったことを実現することだと思っています。

指針が複雑化したことによって研究の信頼性や被験者の保護の面が促進されたかという点、恐らくそういう実感はほばないと感じている方が多いのではないかと思いますし、今、指針に手続面でどのようにキャッチアップしながら遵守していくかに各施設で極めて多く

のエフォートが割かれている状況で、事務負担が非常に重いところがあります。例えば、税務関係の申告等でしたら税理士さんに依頼することもできるわけですが、倫理指針では研究者が研究者の責任において倫理審査の申請等をするにとされていますので、現場の研究者が自分たちで自信を持ってルールを守れる状況にしていくことが重要だと思っておりますし、それが社会に対する透明性であり、研究に対する信頼を高める上でも有用だと思います。

また最近、患者・市民参画等の取組も推進されていますが、やはり倫理指針のルールの分かりづらさということがその上で大きな障壁の一つとなっていると思っておりますので、時間がかかっても「基本的な制度の在り方に立ち返った」と個人情報保護委員会の資料に書かれていたと思いますけれども、ぜひ、指針についても、そうした検討をこの機会にしていくべきだと考えています。

以上です。

○森座長 横野先生、御発言どうもありがとうございました。

現行の指針につきましては、私も医師として臨床研究をする際に大いに参考にしたり、また、病院で臨床研究の審査もしておりましたので、その指針に照らし合わせて逐一違反がないかどうか確認したり、こういうふうに直したほうがいいよと助言しておりました。臨床研究を行う医療現場の者が必ずしも研究の在り方を十分勉強しているわけではないところもございまして、もちろん研修や講習の必修化は義務化されていますけれども、様々な個人情報保護法も含めた研究を行う際に遵守しなければいけないルール、またはヘルシンキ宣言のような原則について、指針をよく読むことによって学ぶという側面がございします。指針に沿って研究を行うことによって大きな齟齬なく研究を安全に行う、被験者にとって権利がちゃんと保護されている安全な研究を行うという点がございします。

その点で現行の指針は、非常に忠実に正確を期して記載されていると慣れてくると読み取れるわけですが、これが初めて研究をする方にとってはなかなか分かりにくい。一つの視点としては、研究を行う者が参考にするための指針という形に位置づけられていないので、研究をさあ始めようという方がひといたときに、これは誰のために書かれている指針なのか分かりにくい。研究を審査する側もガイダンスを詳細に読み込んで審査し、研究を行う側もガイダンスを参考にしていますが、ガイダンスも決して研究を始める方が分かりやすいようなフローチャートも載っていません。今回分かりやすくする工夫として、例えば、ガイダンスにフローチャートをふんだんに取り入れ、分かりやすく説明を加えることによって、研究の手引きになるような情報を加えるといったことも可能です。

一方で、情報の扱いが非常に複雑化しております。例えば、先ほど患者さんの医療に役立つ情報や研究の成果をフィードバックするといった場合も、患者さんに近い情報をフィードバックする際には、例えば、共同研究で扱っているところに情報を提供して、そこで一緒に解析して、その情報をまた差し戻してもらって説明するといった場合には、情報の

行き来が生じまして、これが匿名加工情報にしなければいけない場合の規定もございますし、実は様々な規制や規則の中で行わなければ正しい研究にならないといった背景もございます。そういうことは研究を始める医師や医療現場の方は、あらかじめ知識があるわけではございませんので、そういったところをガイダンスといいますか、インストラクションするということも大変重要な側面です。『こういったことをすればこういったことが分かるので、こういった研究をしたい』、そのためにどういったルールがあるのか、それにどう沿っていくのかということ、指針を読んでいくとおおよそ分かるような形にしていかなければいけないことを考えますと、分かりやすいということもございますし、明確であるという側面も求められているものだと思っております。

こういったことが今回の改訂の際に少しでも織り込めれば、指針本文でなくてもガイダンスや様々な資料に情報を加えることで、総体として分かりやすいものにしていくといった努力が必要であろうと理解しています。

では、もう一方、御質問の先生がいらっしゃいましたので、お願いします。中西先生から御発言がありました、失礼しました。

○中西委員 製薬協の中西でございます。

個人情報保護法の改正の方向性としまして、同意規制の在り方について、これまでの同意一辺倒の規制からリスクベースで柔軟な考え方を導入するという方向にかじを切っていただいたことは、医療の研究開発の分野で特に恩恵が大きいと考えております。この方向性はこれまでも製薬協から政府にお願いしてきたところでもございますし、この方向性をとても歓迎しております。

倫理指針につきましても、この個人情報法の改正と足並みをそろえることが重要ですし、リスクベースの考え方を導入するのがよいと考えております。具体的な立てつけにつきましては、これから製薬協でも考えていきたいと思いますが、例えば、介入・侵襲性のある、つまりは研究対象者から直接試料や情報を入手する研究と、蓄積された試料・医療データを使うような研究については、章立てを明確に分けて記載するなど指針をしっかりと遵守するためにも研究者にとって理解しやすい構成、シンプルな内容にするなど、抜本的に見直していただきたいと思っております。この点は先生方がおっしゃることと同意です。

私からは以上です。

○森座長 御発言どうもありがとうございました。

それでは、オンラインで御参加いただいております神里委員から御発言をいただきます。

○神里委員 どうもありがとうございます。今回から参加させていただいております国立成育医療研究センターの神里と申します。

私からは、原則一括審査の部分についてコメントさせていただきます。

臨床研究法の研究といった場合には、1つの研究計画、そして説明文書ということで一括審査はとてまじむのですけれども、指針が対象とする研究においては非介入研究がメインになりますので、本当に様々な研究が含まれます。例えば、既存情報を集めていくと

というような研究であれば一括審査はすごくなじむのですけれども、そうではなくいろいろな背景、いろいろな説明文書で既にとっている既存試料を使って研究をしていこうといったときの一括審査は、一括審査をする倫理委員会でかなり負担が大きい審査になるかと思っています。

また、基礎研究をやっていた研究所にいたものですからよく思うのですけれども、基礎研究をやっているライフサイエンス系の研究者は、どんどん研究を回しながら、ほかの研究者とこういう検体があるから、じゃあ、それを使おうとか、どんどん研究が形を変えて展開していった、その都度、変更申請をしていくことになります。そのときに一括審査がメリットにもなるのですけれども、他方で変更申請についてもまた一括審査で、機関での実施許可をそれぞれ取ってもらわないといけないといった手続も逆に発生する面もございますので、原則一括審査については、一括審査がなじむ研究となじまない研究というのも少し整理していただいた上で検討してはどうかと思います。

以上です。

○森座長 御発言どうもありがとうございました。

一括審査の実施につきましては、現状どのような状況であるかについては把握が重要かと考えております。どうもありがとうございました。

では、続きまして、玉腰委員から御発言いただきます。

○玉腰委員 北海道大学の玉腰と申します。

ちょっと話題が違いますが、そろそろ抜けなれないので別の話を少しさせていただければと思います。申し訳ありません。

この指針自体は研究に関わる者を対象にして、どのように研究をやっていくべきかを定めているわけですが、円滑かつ適切に研究を行っていくためには、国民の理解は欠かせないと思っております。そして、国が研究成果を活用する、例えば、ゲノムであったり、創薬であったり、いろいろな面で研究成果が国で活かされていくことを考えますと、研究が円滑にできるような周りの環境、国民の理解が欠かせないと思います。そういう点で、指針自体は研究者に向けたものかもしれませんが、ぜひここに研究への理解を促進することの必要性だとか、国の責務だとか、そのあたりのことも入れていただければと思ひまして、今の話題から離れて申し訳ないのですけれども発言させていただきました。

以上です。

○森座長 どうもありがとうございました。

今、玉腰先生から御発言いただきましたことにつきましては、ヘルシンキ宣言の5)にも取り入れられています、コミュニティの方々の協力や理解といったことも含まれている御発言かと存じました。ぜひ今後の指針の作成の際には参考にしていきたいと思っております。どうもありがとうございました。

そのほか先生方から追加の御発言ございますか。

○事務局 オンラインで有江委員、御発言をよろしくお願いいたします。

○有江委員 国立精神・神経医療研究センターの有江文栄と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

先ほど前田委員がおっしゃった一括審査の普及をして、これを促進していくというところは私も賛同いたしまして、とても意義のあることだと思っております。一方、神里委員が御指摘されたような問題も現実にはあるわけで、研究分野だけではなくて、指針の適用を受ける研究を行う機関が本当に多岐にわたっているのです。私はいろいろなところで委員をやっておりますので分かりますけれども、単科の大学であったり、必ずしも医学部があるような大学ではなかったり、あるいはどこかの介護施設とか保健所みたいなのところもこういう医学系研究を行うわけですね。一括審査と言われたときに、大学でさえ体制が整っていないところもある。一括審査を依頼する側の手続をどうするのか、一括審査を依頼された側はどうするのかということも含めて本当に体制が整っていない。では、どのように整えるかといったところで指針を見ても分かりにくいわけです。どこから手をつけていったらいいのかということもあり、今後、実態調査をされるということなので、研究機関以外にもこの指針の適用を受ける研究が行われている様々な機関も含め、一括審査でどのような困難さがあるか、どのくらい行われているのかを調査する必要があると思いました。

その上で、原則一括なのか、あるいは全て一括にするのであれば、分かりやすい手順みたいなものを、何かしらガイダンス等で示さなければ、これは数年かかっても恐らく全国的には一括審査ができないだろうと委員の経験から感じているところです。

あと、別の話になりますけれども、省庁の方が指針の説明で使われた資料でICのフローの分かりにくさというの、研究者や研究を支援する方からたくさん御指摘を受けています。この分かりにくさというのは、当然この指針やガイダンスの分かりにくさが元となっているんですね。ですので、指針のICに関する規定の分かりにくさを直さない限りはフローには反映していかないの、ここをぜひとも分かりやすくしていただきたいなと思ってございます。

その上で、どこが分かりにくいのかというところで現場の声を皆さんと共有したいのですけれども、個人情報保護法上の言葉、定義・用語が踊っていると。匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報、学術研究機関等という言葉が踊っていて、まずはその用語の理解からしないといけないということが研究倫理の話からすごく離れているんですね。ですので、そういう用語をどうするのか、個人情報保護法の規定をどれだけ分かりやすくするのかということ。指針の中に個人情報法の用語や規定をそのまま入れなければならないというのはちょっと複雑さが残ると思いましたので、何かしらここがすっきりしないかなと思っております。

また、ちょっとお時間がないところ申し訳ないのですけれども、学術研究機関という用語が、学術研究機関が行うものが学術研究という理解の上で、学術研究機関等に該当しない機関が苦しんでいるわけです。ただ、この指針の生命科学・医学系研究というのがそも

そも学術研究ではなかろうかという、すこし変な話になりますけれども、そういうような考えにもなるわけです。そうすると、この指針の適用を受ける研究を行うものについては、学術研究機関が行う研究に相当すると考えてもいいのではないかと、すこし極端な意見ですけれども、そのようにも思うわけです。学術研究機関等の解釈や範囲を広げても、やはり公衆衛生例外で何かしら対応しなければいけないものが残るのであれば、この指針のインフォームド・コンセントの規定というものの分かりにくさというのは解消しないのではないかと私は感じているところでございます。

すみません、意見ばかりで申し訳ありませんでしたけれども、質問にはなっておりませんが、このようなコメントをさせていただきたいと思います。

長くなりましたが、以上でございます。

○森座長 大変貴重な御意見どうもありがとうございました。

三浦委員どうぞ。

○三浦委員 委員の三浦です。

いささか素人的なというか素朴な疑問でちゅうちょしていたのですが、今、現場の声を聞かせていただいたので申し述べさせていただきます。

指針の最初の用語の定義だけでものすごい分量がありまして、しかも、中身が全て「個人情報保護法に規定する何とかを言う」と、個人情報保護法の中身を見ないと分からないようになっていまして、しかも、個人情報関連だけで幾つも何とか情報があります。そこからまずつまずくと思うので、これは個人情報保護法に本当にそのまま合わせて定義しなければいけないのか、それとももっと分かりやすく整理できるのか、抜本的な見直しということで、その辺も考えていければと思いました。

以上です。

○森座長 三浦委員どうもありがとうございます。

先ほどの有江委員の御発言にも関連しているところでございますけれども、現在、医学系研究が取り扱っている情報の範囲がかなり複雑になってきていて、これが指針の文面が分かりにくい、もしくは指針が分かりにくいことの一つになっていますが、これは言い換えますと、情報を大変丁寧に扱っていて、患者さんの権利を最大化するために研究を行う上で我々が配慮していることが込められている部分でもございます。臨床研究を行う者が情報の持つ意味や、実は情報をどう取り扱っていくのかを研究計画書に十分に書かなければいけないのです、それはもちろん今の指針にも織り込まれておりますが、ここをもう少しガイダンスなども含めて詳しく書くようにインストラクションしていくことが必要だと思います。研究を行う者がまずどんな患者さんの情報を得るのか。その情報をどう加工するのかしないのか。そして、加工した情報をどの外部機関とどう連携して、連携した先の外部機関はその情報をどう扱って、どんな情報を生み出すのか、その生み出した情報をまたどう戻すのか、どう共有するのか、患者さんに戻すのかといった情報の行き来・流れを研究計画書の中に分かりやすく書くことが、研究者自身の理解にもなりますし、患者さん

が研究の話聞いた時に御自分のデータが、一体どこにどう行って、どういうことになるのだろうかという全体像を見るためには、それこそフローチャートや図表を加えた情報の流れのようなものを分かりやすく示していく。また、その情報についてもよく研究者が学習して、適正に個人情報保護法の趣旨にも合法的に対応し、かつ指針で求めている試料や情報の一体的な運用についても適合していかなければいけません。そのために、情報のハンドリングについて今回の指針改訂で分かりやすく明確に、かつ、研究者に分かりやすい、被験者にも分かりやすい形の情報の流れを示していくことを何とか織り込んでいきたいと考えているところでございます。

佐々委員、どうぞお願いします。

○佐々委員 抜本的に改訂を今度こそしていただけて分かりやすくなるということが、国民からの理解、信頼につながるということを先生方も考えていただけてくださることが分かって大変心強く思っております。

3省指針だったときには、前文のところに「国民の理解」とか「研究者との対話」という言葉があったと思います。患者さんになる前は健康な人なわけで、健康なときから分かっていたただかなかったら、患者さんになったときに病気とともに闘い、かつ、これから子孫への医療にも協力していくのだという気持ちになれないと思います。ふだんからそこを分かっていたただかなくてはいけないので、ぜひこの際、前文に信頼を得るための情報提供や啓発、対話、リテラシー向上とか、それに関連する言葉を入れていただきたいなと願っています。

○森座長 大変重要な御指摘ありがとうございました。

本日、冒頭でこの指針の基本方針①から⑧の再確認も行いましたけれども、これが国民へ向けたメッセージにもなるように前文で分かりやすく書くということだと理解いたしましたので、そのように配慮したく存じます。

どうぞお願いします。

○三成委員 三成です。

指針の中身というよりは指針をどのように読むかについてのコメントになりますので、改正の内容には直接関わらないのですが、**「原則」**という言葉の扱いについては、以前のヒトゲノム指針でも結果の原則開示といった話がありまして、結果を原則返さなければならないのかという論点が何度も議論されたわけです。原則というのは基本的な理念であって、皆さんがそれを100%実施しなければならないという意味ではないという見方と、原則は皆さんが必ず実施しなければならないという見方とが対立していたんですね。**「原則」**という言葉の扱うときに、どのように定義するかについて合意がなければ、今後の議論では齟齬が出てくる可能性があるというのが、まず1点目です。

もう一点、一括審査を行うものを行わないものが出てくるというのは、両者が共存することを意味します。このような場合、先生方はお忙しいし倫理審査を担当される専門職の方が不足しているという状況では、手違いや事務的なコストの増加も想像できるわけです。

3省の方をお願いしたいのは、仕事が増えて申し訳ないのですが、指針の改定後の周知の際に、注意点のようなもの、例えば、研究計画書を通じてミスが生じないように、具体的には、オプトアウトを行ったか、各機関での承認が得られたかについてチェック欄を設けるのはどうかといった、1つ枠組みをつくるという提案があってもいいのかと。これは指針やガイドランスの中身の話ではないと思うのです。ただ、もしこのようなことが今後のステークホルダーとのエンゲージメントや議論を進めていく中で見えてくる場合には、事前にその配慮をしていかないと。改定された指針の内容が国内で浸透していく上では時差があるように思いますし誤解も生じ得るように思います。最低限の注意点がありましたら周知のタイミングでご配慮いただけますと、不必要な齟齬は生まれにくくなるのではないかと思います。

以上です。

○森座長 どうぞお願いします。

○飯村室長 厚生労働省です。今の御指摘の点ありがとうございます。

倫理審査委員会の質の確保の観点からも、そういったことは重要だと思いますので、例えば、先進的にやられている研究機関の倫理審査委員会の担当の先生に、講習会みたいな形で説明いただいて、そのテキストを厚労省や3省庁のホームページにも載せておくということは十分可能かと思いますので、質の観点からも好事例みたいなものに関しては周知できるような形を考えていきたいと思います。

○三成委員 真摯にお答えいただきありがとうございます。

○森座長 そのほか先生方から御意見・御発言ございますか。

どうぞお願いします。

○木村生命倫理・安全対策室安全対策官 事務局から失礼いたします。本日御欠席の田代委員からコメントをお預かりしておりますので、代読してよろしいでしょうか。

まず、機関における手続の簡素化について。

一括審査については、指針は法律ではなく強制は困難であるため「原則として」にとどめることが必要だと理解しており、必須化して問題ないなら必須化してよいと思う。実際、大規模な研究機関ではほぼ一括審査になっているのではないかと。

ICの手続についても、あまりにも複雑化しており簡素化すべき。

簡素化を考える際に、倫理審査の必要な研究の範囲についても再考し、明確化することで、本当に倫理審査が必要な研究にリソースが集中するようにすべき。米国の研究対象者保護に関する行政規則改正においても、大幅に倫理審査を免除するカテゴリーが拡大されており、何でも倫理審査にかける日本の風潮に歯止めをかける必要がある。

次に、個人情報保護法との関係について。

個人情報保護法が以前は学術研究に関してはほとんど適用除外としていたので、広く医療情報を扱う研究にも指針が規制をかけていたが、現在は事情が変わっている。先に述べた倫理審査が必要な研究を絞る話とも重なるが、診療情報や過去の研究データでの2次利

用等、患者への負担やリスクはほぼなく、ある程度の規律は法律で担保されているところは、指針であえて上乗せ規制する意味は無くなっているのではないか。例えば、仮名加工情報や匿名加工情報、個人関連情報などについては、法律に委ねてしまってよいと思うし、学術例外に関する上乗せ規制もやめてよい。それにより相当簡素化できるはず。

何よりも現在の指針は、読んで理解できる人がほとんどいないというのが最大の問題。講演や研修で訪れた様々な研究機関や病院で、様々な部署を経験した事務員から、他の行政文書と比べ最も難解で理解できないと、何度も言われている。

最後に、臨床研究の現場で何度か聞いている現行の指針に関する意見を2点お伝えしたい。いずれも介入研究における同意取得の免除に関する話題である。

1、GCPをそのまま引き写した救命救急に関する同意取得の例外の規定が、少々狭い範囲の試験を念頭に置いた記載になっており、急性期の臨床試験がやりにくくなっている。現在、AMEDの研究班で議論が蓄積されており、専門家を呼んで議論できるとよい。

2、クラスターランダム化試験、集団の割り付け、に関する個人からの同意取得の例外が、かつての疫学研究に関する倫理指針ではあったが、2014年に指針を統合以降、明確に読めなくなっている。医薬品や医療機器の介入研究以外にも医療者向けの教育プログラムなどのソフト面での介入研究は非常に重要であり、オタワ宣言などを参考にクラスターランダム化試験実施の際の考え方を明確化できるとよい。

以上でございます。

○森座長 田代委員からの御発言を今、読み上げていただきました。先生方、この件につきまして何か追加のコメントがございましたら、お願いいたします。大変貴重な御意見を承りました。一括審査の推奨に関するお話もございましたし、また、IC手続が全体的に複雑であるということも本日またたくさんの委員から御発言いただいておりますけれども、簡素化すべきということで、簡素化の方向については詳細を詰めていかなければいけないといった課題も分かってまいりました。

倫理審査を免除する動きにつきましては、米国で一部の研究について進められていることも存じ上げておりますけれども、一方で、医療系の学会報告や論文投稿の際に倫理審査を必須としている状況もございまして、将来、研究成果を公表する際に倫理審査を行っておくことの利点もございます。このあたりも倫理審査のエフォートとメリットも考えながら調整していく必要があります。

また、個人情報法との関係についての御発言も先ほどいただいております。医学系研究では要配慮個人情報の取扱いに加えて、試料とのセットの運用などもございますので、医学系研究としての特徴も鑑みながら取り扱っていかねばいけないと考えています。

指針の分かりにくさにつきましては、特にガイダンスやその補足する資料としてより充実する形で、これは事務局にも御尽力いただいて、指針の本文の整備並びにガイダンスの整備という一環で、研究者や被験者の方に分かりやすい資材としてつくっていくことを課題としていただいたところです。

また、臨床現場でいただいている意見としまして、救命救急に関する研究の同意取得の例外規定、これは今の指針にもございますけれども、その規定が少し分かりにくい、狭い範囲になっているといったことございますので、これは実情を確認した上で対応すべき事項かと考えています。

クラスターランダム化試験は様々な教育学的研究や行動学的な研究でも行われますし、介入に近い意味合いの研究にも行われる場合がございます。医学的研究の場合には研究の範囲が広いので、どこまでクラスターランダム化試験の際の同意取得を軽減できるかは個別に検討が必要で、これも先生方に広く意見を伺った上で判断すべき事項かと考えております。どうもありがとうございました。

そのほか先生方から御意見いかがでしょうか。吉田委員どうぞ。

○吉田委員 田代委員のコメント並びに森座長からのそれに対する対応の方向性、非常に分かりやすいものであったと思います。

今後の方向性について、先ほど徳永委員から今回は抜本的にやるという御発言もありましたので、指針本文の簡素化を目指すのは良いと思います。現状では、指針のガイダンスやそのなかでフローチャートを重ねていけばいくほど複雑になってきたという経緯があります。従って、例えば全体の文字数を圧縮していくなどの方向性で、現行の規制を分かりやすく解説するというより、倫理指針の概念自体を簡素化していくことが必要だと思います。分かりやすく説明するのではなく、そもそも構成を単純にして分かりやすくしないと抜本的改正にはつながらないのではないかと思います。文章を足すのではなく、どんどん引いていく形で分かりやすさが実現できることが望ましいと思います。

以上でございます。

○森座長 吉田委員、御発言どうもありがとうございました。

用語の説明などかなりスペースを割いている部分を資料として後ろのほうに持っていくとか、流れにつきましても図表化して、それも資料としてつけていき、テキスト自体を少し圧縮して分かりやすくするといった今回の指針の構成についても関わる御発言だと思っております。どうもありがとうございました。

そのほかいかがでございましょうか。

タスク・フォースの先生方も、大変限られた時間の中でこれまでも御検討ということで大変な作業だったかと存じますけれども、今後そのことも検討しながら進めてまいりたく存じます。いかがでしょうか。

○事務局 オンラインの委員はどういたしましょうか。

○森座長 では、オンラインの先生からお願いいたします。

○事務局 それでは、山内委員、お願いいたします。

○森座長 山内委員、聞こえていらっしゃいますでしょうか。どうぞ御発言ください。

それでは、武藤委員に先に御発言いただきまして、次に山内委員に御発言いただきます。

○武藤委員 では、先に失礼いたします。

もう結構自由な議論となっていましたので、先ほど申し上げられなかった点を幾つか申し上げます。

先ほど吉田委員がおっしゃっておられた指針の簡素化というお話と、一方で、できるだけ分かりやすくするために具体的な例を入れたり、フローチャートをつくったりというところは実は相反する方向でして、いつもこの点は結構悩みどころでずっとここまで来ていると、長く指針の改正に関わっている者としては感じます。

私は個人的には、インフォームド・コンセントというのは基本的には研究対象者と研究者の信頼関連をつくるためのプロセスであって、個人情報保護法の同意の取得などとは性質が違うもので、もっと原点に立ち返って、研究者と研究対象者の信頼関係をちゃんとつくっていくというところで言いますと、規律をある程度学会のガイドラインなどに委ねる部分があってもよいと思います。アカデミアが行政に甘えすぎ、何でも質問してきて、何でも答えてくれというところで、いつも指針担当の事務局もすごくお疲れになっていて、結局それで記述を増やしてしまっただけで余計なことになって混乱されているという面があるような気がするのです、もうちょっと学会頑張れという気持ちは個人的にはあります。

それを頑張ってもらえば、例えば、ゲノム指針に関するところは指針が統合されたときにぽっかりなくなっていますけれども、ゲノム関係の学会は全然引き取っていないですね。本当はそういうところは学会が引き取ってタイムリーに更新することも併せてやらないと、行政の指針が簡素化するとかタイムリーに改正することは難しいのではないかと思いますので、その点1つ申し上げておきたいと思います。

それから、2点目なのですが、冒頭の「原則」の部分なのですが、諸外国で数年、日本で個人情報のアップデートで追われている間に、研究倫理の議論は本当にいろいろと進みまして、原則このままではいけないと思います。脆弱性の考え方のところは特にそう思いますし、患者・市民参画についても御指摘があったとおりで、認知症基本法の基本計画では、認知症と家族の人の意見を反映した認知症に関する研究事業の数というのはアウトプット指標になっているわけで、倫理指針以外のところで既にいろいろ議論が進んでいる部分をどう倫理指針が倫理的にキャッチアップするかというのは、かなり重要な問題だと思っています。ですので、この点はぜひ今後、大変お忙しいと思うのですが、議論をしていただくようにお願いしたいと思います。

以上です。

○森座長 武藤委員、どうもありがとうございました。

山内委員は入られていますか。

○事務局 では、山内委員、御発言をお願いいたします。

○山内委員

先ほどは失礼いたしました。山内でございます。

今までと少し違った観点でお話しさせていただければと思います。

今回の会議の方向性や方針については、大変賛同するところでございます。理解しやすいものをご提示いただくことで、研究者だけでなく研究参加者（研究協力者）にも理解しやすくなることが、非常に重要だと考えております。

その中で2点申し上げたく存じます。私は認定遺伝カウンセラーとして仕事をしているので、遺伝性疾患をお持ちの患者さんやその家族の方々のお話を聴く機会が多くございます。今回資料4の②の個人情報保護法の改訂の中にありました、「何かあった時の救済手続き」について検討されていることをうれしく思っております。また、自分たち（被検者）がどうしたらいいのかを研究参加の時点で知っていることが実は大事だと思っております。なぜならば、研究協力をされる多くの方々（被検者）は、「信頼できる研究者や信頼するドクターに協力する」「先生方の研究に役立ちたい」との思いを持って参加されていることも、忘れたくないと思っております。

2つ目は、患者さんあるいは研究協力者への説明をされるのが研究者やドクター自身かどうか。身近な人に頼むという事になっていないか。実は、遺伝医療の遺伝学的検査において、医師の働き方改革に伴うタスク・シフト/シェアの加減で、いろいろな人たち（いわゆる通常の医療職や専門家ではない）が関わっていることが分かってきました。要するに、研究協力者に対して、説明する人が研究の内容をわかっているのか・きちんと説明できているのかということが気になったので、ここで発言させていただきました。

以上です。

○森座長 山内委員、御発言どうもありがとうございました。

救済に対する対応に関してのポジティブな御意見をいただきましたし、また、今、実際の研究の現場では、説明をしているのが説明補助者の方というケースも多々ございます。この補助者の方も研修を受けることが義務づけられている現状でございますけれども、研究内容について十分理解した上で説明補助をする重要性も御指摘いただきました。どうもありがとうございました。

戸田委員から御発言をいただくことになっております。よろしいでしょうか。

○戸田委員 私は時間がないから簡単に申し上げます。東京大学神経内科の戸田でございます。

指針の方は大分理解が追いついていないところですが、臨床や研究の現場からは以前オプトアウトでできたような全ゲノム解析等も、年間数百人から1,000人単位でできたのですが、今は新規にICをとるようになって現行では年間数十人くらいしかできないという感じで相当ブレーキがかかっている、厚労省がせっかく全ゲノムセンターなども進めておるわけですから、この指針で個人情報保護法の改正にこの委員会が何か影響を与えるくらいにしたいと思っています。

以上です。

○森座長 戸田委員、研究の現場からの御発言、どうもありがとうございました。

では、中西委員、御発言ください。

○中西委員 製薬協の中西です。ガイダンスについて一言。

前回の指針改正時には、指針の公表からガイダンスの公表までの期間をなるべく短縮していただきたいとお願いしまして、実現いただいたことに感謝しております。ただ、ガイダンスの内容について、こちら側の構成員あるいは私どもに事前に御相談がなかったということで、ここは残念に思っております。例えば、越境移転に関して、指針本体ではなくてガイダンスで実質的に上乗せ規制がかかってしまった事例があって、これについてはバイオバンクに関係する先生方も特に困られたのではないかと思っております。次世代医療基盤法の改正時には、「神は細部に宿る」という言葉が合い言葉になって、丁寧な議論をしていただいたと伺っております。ぜひ今回は指針本体だけでなくガイダンスにつきましても、公表前に議論の機会をいただけたらと思っております。

以上です。

○森座長 どうぞ。

○飯村室長 今の御指摘、ガイダンスについて委員の先生方に事前に御確認を依頼できなかった点はおわびさせていただきますけれども、ガイダンスでもって指針を否定して、指針より上乗せでガイダンスで禁止したみたいなことは我々としてはないという認識でございます。あくまでも指針本体の解説に努めているということでございますので、その点は御理解いただきたいと思います。決して我々が指針本体、先生方の御同意をいただいたものをガイダンスでさらに上乗せして駄目だと言ったことはないという理解でございます。

○森座長 よろしいでしょうか。

そのほか先生方から御意見・御発言ございますか。どうぞ御発言ください。

○事務局 楠岡先生、御発言お願いいたします。

○楠岡委員 時間がないところでちょっと違うお話になってしまっていて恐縮なのですが、この委員会・検討会では指針をいかに改善していくか、いいものをつくるかという話になるかと思うのですが、現場では解釈・運用が非常に難しいというところと、審査する倫理委員会に専従の職員がいるところがほとんどないということもあって、分担で審査業務をする方が結構たくさんいらっしゃる。また、担当される方も、たまたま異動などで回ってきたという実情もあるので、ぜひ、いい指針をつくと同時に、その指針の運用に関して研修なり教育の機会、ウェブでも十分できると思いますので、そういうものも組み合わせ、ぜひ3省いろいろな形で指針の運用に関しての教育・研修に関しても考えていただければと思います。

ちょっと的外れなところで申し訳ないのですが、この委員会以外ではなかなかそういう発言をする場がありませんので、先ほど教育に関する指摘もございましたけれども、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○森座長 楠岡委員、どうもありがとうございます。

事務局からございますか。

○事務局 続きまして、長神委員、御発言をお願いいたします。時間が迫っておりますので、簡潔をお願いいたします。

○長神委員 すみません、先ほど個情法関係のことを後回しにしたので、それだけ申し上げます。

個情法の規定で、学術研究例外は学術研究機関であるかないかを問うていて、主体を問うていて、公衆衛生例外は公衆衛生の目的を問うていて、それで製薬企業がいいとかいけないという、むしろ主体にもつながっていますけれども、さらに今、AIの議論になっているときに研究の様態を問うているところがあります。こういう例外の動き方そのものが法律や指針の複雑化につながっているのではなかろうかと思います。もともと例えばバイオバンクの規定でもって利用者の大まかな属性で幅広い合意が取得されていれば、それが適切な同意とみなされてしかるべきかと思いますので、そうなると、いたずらに例外を設けるのではなくて、何らかの形で統一化していくところを法律の側に向けても求めたいなと思ってございますことを後で申し上げようと思ってございました。

以上です。

○森座長 長神委員、御発言どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。先ほど楠岡委員の御発言、特に事務局からよろしいですか。特段コメントはございませんか。

それでは、論点につきまして多くの御意見をいただき、ありがとうございました。

この後の、先ほどいただいた進め方の最初の部分の今は①だけ伺って。

○西田科学技術推進専門官 事務局でございます。②の個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しに係る検討状況に踏まえて指針へどのように反映するか、そのほかの必要な見直しについて引き続き御議論いただきたいところでございますが、時間の都合がございますので、また本日、御欠席されている委員からも御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、追加の御意見を承らせていただきたいと思っております。

事務局からは以上でございます。

○森座長 ありがとうございます。

それでは、もう資料5に進んでよろしいですか。では、今後の進め方につきましてお願いいたします。

○西田科学技術推進専門官 資料5、今後の検討の進め方について説明させていただきます。

本日、いろいろな御意見をいただきましたので、そちらを事務局で論点整理を行わせていただきたいと思っております。また、今後必要に応じてタスク・フォース等を設置して見直し案をまとめていきたいと思っております。

続いて、2ページです。今後の予定案ですけれども、第2回合同会議につきましては、5月から6月ごろで開催させていただきたいと思っておりますので、日程調整につきましては事

務局から委員の先生方に御連絡いたします。

事務局からは以上でございます。

○森座長 御説明どうもありがとうございました。では、資料5「検討の進め方（案）」につきまして、先生方から御意見ございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。それでは、このあとは西田専門官から改めてお願いします。

○西田科学技術推進専門官 次回の日程につきましては、先ほども説明したとおり、改めて開催方法を含めて御連絡申し上げます。

また、本日Teamsによるライブ配信にて公開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ので、よろしく願いいたします。また、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させていただいて、座長の確認を得た後に当省並びに文部科学省、経済産業省のホームページにて公開させていただきたいと思います。

以上でございます。

○森座長 本日の議事は以上でございます。

終了のお時間となりましたので、本日はこれで閉会させていただきます。活発な議論どうもありがとうございました。以上でございます。失礼します。

お問合せ先

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

電話：03-3501-1511（内線：4041）