

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
タスクフォース（第2回）

議事要旨

1. 日時 令和3年8月6日（金曜日）15時00分～17時04分
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者
 - (委員) 徳永座長、石井委員、磯部委員、田代委員、三成委員、横野委員
 - (事務局) 文部科学省：生命倫理・安全対策室 安藤安全対策官、高木室長補佐
 - 厚生労働省：厚生科学課 高江研究企画官、増田課長補佐
 - 研究開発振興課 黒岩課長補佐、吉岡係長、川畑係員、岸本係員
 - 経済産業省：生物化学産業課 庄課長補佐、村上係員
 - (オブザーバー) 個人情報保護委員会事務局：恩賀企画官
4. 議事（非公開）
 - (1) 学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方
 - (2) 指針改正にあたっての基本的考え方
 - (3) 個情法改正を踏まえた指針見直しの方向性について
 - (4) その他
5. 配付資料
 - 資料1 : 学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）
 - 資料2 : 指針改正にあたっての基本的考え方
 - 資料3 : 令和3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しの方向性について
 - 参考資料1 : 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
(第1回合同会議資料3-2)
 - 参考資料2 : 参照法令等一覧
6. 議事要旨
 - 議題（1）：学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方
個人情報保護委員会事務局より資料1について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。
 - ・非学術研究機関が学術研究機関等と共同研究をする場合の個人情報保護法を踏まえた指針の取扱いについては議論が必要。

○議題（2）：指針改正にあたっての基本的考え方

事務局より資料2について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。

- ・試料を使う場合の要件は、侵襲がある場合があり、情報のみを使う場合より重くなっている。
- ・現行の指針やこれまでの指針では、試料から追加で情報を取り出せることから、試料の取扱いは情報単体での利用よりも厳しい保護措置を取るよう設計されてきた。「試料・情報」としてまとめて取り扱う場合や、情報のみである場合など、段差をつけて保護措置をとっており、試料が介在した場合が全ての手続きにおいて重くなるように設計されている。このため、特定の個人を識別できないよう完全に匿名化した試料を分析し、個人情報が出てくる場合を念頭に置く必要はないのではないか。現行の指針の発想を踏襲することでおいのではないか。
- ・試料は潜在的な情報を含むものとして、情報から切り離さない方針も有り得るのではないか。
- ・試料からはいろいろな情報を取ることができるために、試料は情報よりも厳密に扱う必要がある。個人情報保護法の対象になる、ならないの問題というよりも、研究の倫理指針として試料はより厳密に扱う必要がある。他方で、情報については、研究目的である場合には倫理審査そのものを不要としている国もあり、より緩やかな手続きとするとも検討してはどうか。
- ・ゲノム指針では、当初「試料等」であったものが、データシェアリングなどの進展を受けて「試料・情報」に変更されたものと記憶している。このゲノム指針の流れも留意する必要があるのかと思う。また、侵襲がある場合を含むために試料を重んじるという観点からは、バイオバンク等はどのように考えるのかという論点は残る。例えば、免疫細胞のレセプターなどについて調べる研究や、バイオバンクから提供を受けた細胞についての基礎研究では、個人情報や多くの関連情報を必要としない場合もあると思う。試料・情報の取扱いを一元的に定めるのではなく、研究の目的や範囲によって柔軟に対応していくべきではないか。
- ・試料自身の扱いは重要であるが、試料から情報を得ようとする場合には、どのレベルの情報を得る必要がある研究なのかによって取扱いを変え、指針の中で書き分ける必要がある。

○議題（3）：個情法改正を踏まえた指針見直しの方向性について

事務局より資料3について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。

「指針の対象となる情報の整理」について

- ・現行指針における匿名化の概念が、改正後は匿名加工情報や仮名加工情報として整理されることになるのであれば、関係する機関等に周知し、理解を促すような取組が必要。
- ・医療情報の取扱いにおいては、伝統的に死者と生者の情報を区別なく扱ってきたし、現

行指針でも区別していない。また、次世代医療基盤法においても同様である。指針としては、死者についての情報も個人情報と同様に扱うという考え方が伝わればよいので、個情法に合わせて死者についての用語を細かく定義する必要はないのではないか。

- ・個人情報保護法における仮名加工情報、匿名加工情報といった整理を指針に直接当てはめると、研究者側において誤解や混乱が多く生じるのではないか。企業側からは個人情報保護法と同様の整理が望ましいという意見があることも理解しているが、全体に対して一律に当てはめるのではなく、ガイドラインにおいて、そのようなアプローチも必要に応じて個別に対応できる旨、記載してはどうか。
- ・匿名加工された情報は研究の対象として使用できないのではないか。

「指針の適用範囲」について

- ・特定の民間企業が販売しているデータセットを除けば、匿名加工情報を用いて研究をする例を見たことがないことや、研究対象者の保護という観点を踏まえると、現行指針と同様に、匿名加工情報は指針の対象外としてよいのではないか。

「指針における個人情報の管理主体」について

- ・現行指針でも個人情報の管理主体は研究機関の長とされていたし、今回明確化することは問題ないと思う。

その他

- ・現行指針も学術例外事項のみを対象にしているものではないので、個情法の適用が拡大されたからといって全てを個情法に合わせる必要はない。実質的に法の要件を守っていれば問題がないというような形のルールでもよいのではないか。

○議題（4）：その他

委員より下記意見が出された。

- ・今回の議論や資料は、死者に関する情報の取扱いについてなど、全体を通して、個情法の枠組みに当てはめるために整理をされていた。しかし指針の中で違う取扱いをしないのであれば区別する必要がない。単に個情法に沿って整理するだけでなく、指針でどのように違う取扱いをしたいかという観点から整理してほしい。

以上