

医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第1回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理安全部会 ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会（第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1回）

議事録

1. 日時 平成28年4月15日（金） 14:00 ～ 17:00

2. 場所 経済産業省別館944共用会議室

3. 出席者

（委員）

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

（事務局）

文部科学省：生川大臣官房審議官、原課長、杉江安全対策官、丸山室長補佐

厚生労働省：神ノ田課長、岡田主任科学技術調整官、矢野課長補佐、市川課長補佐、立石課長補佐

経済産業省：吉本商務情報政策統括調整官、西村課長、福田課長補佐

（オブザーバー）

内閣官房健康・医療戦略室：大坪参事官

個人情報保護委員会事務局：山本参事官

総務省行政管理局：大槻管理官

4. 議事

（1）合同会議の運営等について

（2）指針の見直しについて

5. 配付資料

資料1 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の開催について（案）

資料2 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しにあたって（現状と背景）

資料3-1 徳永委員提出資料

資料3-2 玉腰委員提出資料

資料3-3 藤原委員提出資料

資料4 個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの方向性（案）

参考資料 机上配付資料一覧

6. 議事

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐 定刻となりましたので、ただいまから第1回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議を開会いたします。

本合同会議は、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理安全部会ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会、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、同じく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、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

報保護ワーキンググループの3省4会議の合同で開催いたします。

本日はお忙しい中、ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

私、経済産業省商務情報政策局生物化学産業課の福田と申します。よろしく願いいたします。

本日は第1回目の会合でございますので、座長が選任されるまでのしばらくの間、私が進行役を務めさせていただきます。

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。本日はペーパーレス会議とさせていただいておりますので、委員の皆様のお手元に配付してありますタブレットで資料をご参照いただければと思います。操作方法につきましては、iPadから会議資料参照というA4横1枚の資料をお配りしておりますので、そちらのほうをご参照いただければと思います。操作でご不明な点がございましたら、事務局にお問い合わせいただければと思います。なお、扱いに不慣れな先生もいらっしゃるかと思いますので、念のためお手元に、紙の資料もご用意しておりますので、適宜そちらもご参照いただければと思います。

また、傍聴者の皆様におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらの方から適宜ご参照いただければと思います。

それでは、資料の確認をさせていただきます。資料1が医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の開催について(案)、資料2個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しにあたって(現状と背景)、資料3-1徳永委員提出資料、資料3-2玉腰委員提出資料、資料3-3藤原委員提出資料、資料4個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの方向性(案)、参考資料1机上配付資料一覧、資料については以上になります。

なお、机上配付資料といたしまして、ドッチファイルを1冊準備しております。この中には、今回議論されます研究倫理指針や関連法令等一式を綴じておりますので、適宜ご参照いただければと思います。

続きまして、委員の先生方のご紹介をさせていただきます。

まず、公益社団法人日本医師会常任理事、石川広己委員。

滋賀大学学長、位田隆一委員。

日本患者情報センター代表、栗山真理子委員。

東京大学大学院理学系研究科教授、高木利久委員。

北海道大学大学院医学研究科教授、玉腰暁子委員。

読売新聞東京本社編集局企画委員、知野恵子委員におかれましては、急用が入ったということで、本日ご欠席と伺っております。

それから、東京大学大学院医学系研究科教授、徳永勝士委員。

聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長、福井次矢委員。

中央大学大学院法務研究科教授、藤原静雄委員。

独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長、藤原康弘委員。

特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長、別所直哉委員。

東京大学医科学研究所教授、武藤香織委員。

東京大学医科学研究所所長、村上善則委員。

山梨大学大学院総合研究部教授、山縣然太郎委員。

川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授、山内泰子委員。

日本薬科大学客員教授、山口照英委員。

日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長、横田博委員。

早稲田大学社会科学総合学術院准教授、横野恵委員。

以上でございます。

続きまして、事務局の紹介をいたします。

文部科学省、生川大臣官房審議官でございます。

○生川文部科学省大臣官房審議官 生川でございます。よろしく願い申し上げます。

本日は、第1回目の会議でございますので、文部科学省を代表して一言ご挨拶を申し上げます。

まず、本日は、委員の皆様におかれましては、ご多忙の中にもかかわらずご出席をいただきまして、本当にありがとうございます。

この会議は、医学研究等を所管する3省が合同して開催するものでございますけれども、文部科学省としては、個人の権利利益の保護を前提に、医学系研究やゲノム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いるところでございます。

特に我が国に蓄積されました情報の研究利用は、医学系分野の研究開発の競争力強化のために重要であると認識いたしておりまして、今後、課題を整理しながら検討を進めていただければありがたいと考えているところでございます。

委員の皆様におかれましては、夏ごろまでのとりまとめと聞いておりますけれども、これに向けて活発なご議論をお願いできればありがたいと考えているところでございます。ぜひよろしくご申し上げます。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐　　続きまして、文部科学省、原ライフサイエンス課長。

杉江生命倫理・安全対策室安全対策官。

丸山生命倫理・安全対策室室長補佐。

厚生労働省、梅田大臣官房審議官、椎葉厚生科学課長につきましては、昨日の地震対応ということで欠席させていただいております。

厚生労働省、岡田主任科学技術調整官。

市川厚生科学課課長補佐。

立石厚生科学課課長補佐。

それから、神ノ田研究開発振興課長でございます。

○神ノ田厚生労働省研究開発振興課長　　どうも皆様こんにちは。厚生労働省研究開発振興課長の神ノ田でございます。先ほど司会のほうからお話しありましたとおり、当初、梅田審議官と椎葉厚生科学課長が出席させていただき予定でありましたが、昨晚の地震の関係で急遽欠席ということで、厚生労働省の事務局体制がちょっと寂しい状況になっていますけれども、どうぞよろしくご申し上げいたします。

厚生労働省を代表いたしまして、一言ご挨拶を申し上げます。

本日は大変お忙しい中、お集まりをいただきまして、まことにありがとうございます。また、委員の皆様方におかれましては、日ごろから研究開発行政の推進に格別のご理解、ご協力をいただいているところであります。この場をおかりしまして厚く御礼を申し上げます。

今回の合同会議でございますけれども、昨年9月に改正個人情報保護法が成立したことを受けまして、研究関係の倫理指針の見直しについてご検討いただきたいということでございます。今回の法改正におきましては、後ほど詳しく説明があるかと思っておりますけれども、識別符号ですとか要配慮個人情報といったような新たな概念が導入されております。

医学系研究におきましては、個人情報を保護していくということは大変重要なことでありまして、しっかりと法改正に対応していくという必要があるかと思っております。疫学研究や臨床研究の実態に即した慎重なご議論をいただきたいと考えております。

各委員の専門のお立場から闊達なご議論をいただくようお願いいたしまして、簡単ではありますが、挨拶にかえさせていただきます。どうぞよろしくご申し上げます。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐　　続きまして、厚生労働省、矢野研究開発振興課課長補佐。

それから、経済産業省、吉本商務情報政策統括調整官でございます。

○吉本経済産業省商務情報政策統括調整官　　吉本でございます。よろしくご申し上げます。3省、1人ずつ挨拶をとということでございまして、きょうは本当にお暑い中、このような少々傷みました庁舎のほうで会議をやらさせていただきます。これは3省庁で順番にということで、2回目はもっといいところだと思いますけれども、もしかしたらご心配いただいているかもしれませんが、この庁舎、昨年、耐震補強工事を完了しておりますので、そのところはご安心いただければということでございまして、資源エネルギー庁を抱えてお

ります関係で、空調の方は決してコンファタブルではないという状況でございます。大変申しわけございませんけれども、遠慮なく上着をとっていただきまして、楽にしていいただければと思います。

先ほど、もう2省庁の方からお話しございました。全く同じでございますけれども、私どもはゲノム研究の発展ということと創薬等を含めました産業応用の促進、これをうまくバランスをとりながら進めていく。そのためにも、個人情報の取扱いは非常に大事だと思っております。夏までの非常にタイトなスケジュールということで、3回に1度は大変コンファタブルでない場所でやらせていただきますけれども、ぜひ委員の皆様方には専門的な観点からご意見を頂戴いただきますように、よろしくお願い申し上げます。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐　　続きまして、経済産業省、西村生物化学産業課長。

最後に、私、経済産業省生物化学産業課の課長補佐をしております福田でございます。よろしくお願いたします。

また、今回、関連省庁からオブザーバーとして何名かご出席いただいております。

まず、個人情報保護委員会事務局より、山本参事官。

総務省行政管理局より、大槻管理官。

内閣官房健康・医療戦略室より、大坪参事官。

事務局の紹介は以上でございます。

続きまして、座長の選任に移りたいと思います。

文部科学省のライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会、それから厚生労働省の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、同じく、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、これら2省3委員会につきましては、上位の部会等によりまして、福井委員が主査に既に指名されております。

経済産業省の個人遺伝情報保護ワーキンググループにつきましては、座長がまだ選任されておられませんので、この場で座長の選任をさせていただきたいと思います。

こちらにつきましては、既にワーキンググループの委員の先生方にはご内諾をいただいているところですが、位田先生に座長をお願いしたいと考えております。個人遺伝情報保護ワーキンググループの委員の皆様、よろしいでしょうか。

(拍手あり)

ありがとうございます。それでは、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は位田委員をお願いしたいと思います。

続きまして、この3省の合同会議の開催に当たりまして、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います。

こちらにつきましては、2省3委員会で主査をお願いしております福井委員にお願いすることとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(拍手あり)

ご了承いただきましたので、福井委員に座長をお願いすることとさせていただきます。

福井先生におかれましては、座長席のほうにご移動いただければと思います。

(福井座長着席)

続きまして、副座長の指名をさせていただきます。副座長につきましては、福井先生の方から指名いただければと思います。

○福井座長　　副座長には位田先生をお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(拍手あり)

それでは、先生、こちらにご移動をお願いします。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐　　位田先生、副座長席の方にご移動いただければと思います。

(位田副座長着席)

それでは、合同会議の座長及び副座長に選任されました福井委員及び位田委員から簡単にご挨拶をお願いいたします。

○福井座長 座長を仰せつかりました福井です。

もう3省の皆様がご挨拶でおっしゃったように、個人情報の保護と医学研究の推進、ややもするとトレードオフの関係に陥ることがございますけれども、倫理的にも、国際的な研究を促進するという意味からも、バランスのいい判断、決定がこの会議でできればと思っております。

円滑な運営に努めたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐 続きまして、位田委員、お願いいたします。

○位田副座長 副座長を仰せつかりました位田でございます。

この3省指針は、最初に作成するときからかかわっておりますので、この段階でまた加わらせていただくことを光栄に思っております。私はもともと法律家でございますし、生命倫理が最近専門になってはいますが、特に被験者の保護、患者さんの保護という観点に留意して、個人情報の保護の問題に関してこの作業に加わらせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐 ありがとうございます。

それでは、ここで冒頭のカメラ撮りは終了とさせていただきますので、マスコミの皆様におかれましては、よろしくお願いいたします。

以降の議事運営につきましては、福井座長にお渡しいたします。よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、まず、議事の1にございますように、本合同会議の運営について、事務局より説明をお願いいたします。

○岡田厚生労働省主任科学技術調整官 それでは、厚生労働省より、お手元に配付させていただいております資料1に基づきまして、ご説明をさせていただきたいと思います。

本合同会議につきましては、資料1にございますように、医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議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。

目的でございますけれども、医学研究については、これまでのご挨拶等ございましたように、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところでございます。今般、昨年9月に個人情報の保護に関する法律の改正が行われまして、それを踏まえた医学研究における遺伝情報を含む個人情報の適切な取扱いの確保が急務となっておりますのでございまして、必要な指針の見直し等を行う必要がございます。このため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議ということで開催をさせていただきたいということでございます。

2番、運営方法でございますけれども、まず、公開についてということで、会議及び会議資料は、原則として公開とさせていただきたいと思っております。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議開催において非公開とすることが適当であると認められるものについては非公開とさせていただきということで、進めさせていただきたいと思っております。

また、議事録でございますけれども、本会議の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開させていただきたいと考えております。

また、その他でございますけれども、その他必要な事項につきましては、座長が合同会議に諮ってこれを定めることとさ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。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまのご説明につきまして、委員の先生方から何かご質問、ご意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議事の2に入りたいと思っております。今回、研究倫理指針の見直しを行うに当たりまして、現状及び背景について事務局より説明をお願いいたします。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐 今回の指針見直しの具体的な議論に入る前に、事務局より個人情報保護法の改正等、今回の指針見直しの背景についてご説明させていただきます。

お手元の資料2をご覧ください。

1 ページ目から 3 ページ目までが、今回見直しの対象となる研究倫理指針の概要を整理したものでございます。

まず 1 ページ目が、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。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省で共管しております。

適用対象となります研究は、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造または機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究となっております。

平成13年に最初に制定、施行されておりました、その後、個人情報保護法の制定等に伴う改正等、何度か改正を重ねてございます。

続きまして、2 ページ目でございます。こちらは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針でございます。文部科学省及び厚生労働省、2 省の共管となっております。

適用対象となります研究は、人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因、病態の理解、また傷病の予防、診断、治療方法の改善や有効性の検証等を目的とした研究となっております。

これにつきましては、もともと、疫学研究を対象とした研究倫理指針と、臨床研究を対象とした研究倫理指針がそれぞれ別に定められておりましたが、平成26年にこれらを統合してできた指針でございます。

続きまして、3 ページ目でございます。遺伝子治療等臨床研究に関する指針となっております。こちらは、厚生労働省単独での所管でございます。

臨床研究の中でも、特に遺伝子治療等に関する臨床研究を対象としてございまして、医学系研究指針の規定を基本としつつ、遺伝子治療等に特有のルールを上乗せで規定しているものでございます。

続きまして、4 ページ目をご覧ください。4 ページ目では、今回の指針の見直しの背景について整理しております。

まず 1 点目でございますけれども、個人情報保護法等の改正です。昨年 9 月に改正個人情報保護法が成立、公布されまして、2 年以内に施行される予定となっております。また、国の行政機関や独立行政法人等を対象としました個人情報保護法が、これとは別に存在しておりまして、これらについても今国会に改正法案が提出されているところでございます。

現行の研究倫理指針では、生体試料ですとか情報の取扱いに関する規定がございまして、これらについては少なくとも現行の個人情報保護法等の法上の要求を満たすような規定ぶりとなっておりますが、今回の法改正によって一部、個人情報の取扱いが厳格化されますので、それにより影響を受ける部分というのを特定しまして、その上で対応を検討するといった作業が必要になってきます。

2 点目としまして、ゲノム医療実現に向けた政府としての取り組みがございまして。健康・医療戦略推進本部の下に設置されましたゲノム医療実現推進協議会におきまして、昨年 7 月、ゲノム医療実現に向けた今後の政府の施策の方向性につきまして中間とりまとめがなされております。その中で、個人情報保護法等の改正も踏まえて、医学研究等で遺伝情報を利活用する上での情報保護の在り方、それから研究プロジェクト間の相互の利用や産業利用等も見据えたインフォームドコンセントの在り方などを検討し、関連指針間の整合も考慮した上で指針の見直しを行うこととされております。

また、詳細は後ほどご説明いたしますが、この協議会の下に設置されましたゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースにおきまして、改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて意見とりまとめが行われております。

続きまして、5 ページ目をご覧ください。5 ページ目は、現行の個人情報保護関連の法体系についてお示ししております。個人情報保護法は、全体に係る基本理念の部分と、民間部門の個人情報取扱事業者に対する義務等を定めた法律でございまして、その下に各事業分野ごとに40のガイドラインが定められてございます。

現行の個人情報保護法は主務大臣制をとっておりまして、各事業を所管する省庁がそれぞれ所管しているという形になります。また、国の行政機関に適用される行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、それから独立行政法人等に適用される独立行政法人等

の保有する個人情報の保護に関する法律がございまして、これらは総務省が所管してございます。そのほか、各地方公共団体におきまして個人情報保護に関する条例が定められております。

なお、今回の個人情報保護法の改正に伴いまして、個人情報の取扱いの監視・監督権限を有する第三者機関として個人情報保護委員会が新設され、これは本年1月に既に設置されておりますけれども、今後、改正後の法律では、現行の主務大臣の権限が個人情報保護委員会に一元化されることになっております。

続きまして、6ページ目をごらんください。こちらが今回の法改正で新設されました個人情報保護委員会の役割についてお示ししたものでございます。個人情報保護の基本方針の策定・推進、それから広報啓発活動、国際協力等を行うとともに、事業者等の監督や個人からの苦情の処理等を行うこととなっております。そのほか、改正後の法律の解釈などもこの個人情報保護委員会で一元的に行うこととなります。

続きまして、7ページ目以降は、今回の個人情報保護法の改正の概要についてまとめた資料になります。

まず、今回の法改正の背景といたしましては、7ページ目中段でございまして、情報通信技術の進展により、膨大なパーソナルデータの収集・分析がなされるようになりつつある一方、個人情報として取り扱うべき範囲が曖昧であるために、企業は利活用を躊躇するといったことがございました。これを踏まえまして、改正法では、グレーゾーン解消のため、個人情報の定義が明確化されております。また、いわゆる名簿屋問題対策といたしまして、不正に個人情報を提供した場合の罰則が設けられております。

1ページめくって、8ページ目をご覧ください。こちらでは、個人情報保護法改正の概要をお示ししております。今回の指針の見直しに影響してくる部分といたしましては、まず1.の個人情報の定義の明確化がございまして、今回の改正では、個人識別符号というもの新たに定義されておまして、これを含む情報は個人情報としての取扱いが求められることとなります。この個人識別符号の一類型といたしまして、特定個人の身体的特徴を電子的に変換した符号というものがございまして、指紋データですとか顔認証データなどがこれに含まれるとされております。この並びで、ゲノムデータを個人識別符号として位置づけるか、位置づける場合にどの範囲が個人識別符号に当たるかといった論点がございまして、これは後ほどご紹介いたしますけれども、ゲノム医療タスクフォースの方において検討されております。

また、人種、信条、社会的身分、病歴等、差別、偏見を生じるおそれがあるために特に慎重な取扱いが求められる記述を含む個人情報として要配慮個人情報というものが定義されてございます。要配慮個人情報の取得時及び第三者提供時には、原則本人同意が必要となります。医学研究等で取り扱われます診療情報等には病歴等が含まれる場合が多く、この点についても指針見直しに当たって考慮する必要がございまして。

そのほか、関連する部分といたしましては、外国にある第三者への個人情報の提供に関する規定の整備です。外国にある第三者へ個人情報を提供する場合は、委託や共同利用の場合であっても、原則本人同意が求められるというようなことになってございます。

それから、個人情報保護委員会の権限の一元化等がございまして。

9ページ目以降につきましては、今回の改正前後での条文の規定ぶりを比較した表になりますので、適宜ご参照いただければと思います。

続きまして、12ページ目ですが、最初に少し触れましたゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめについてでございます。この中で、今後求められる取り組みといたしまして、倫理的、法的、社会的問題への対応及びルール整備が挙げられてございまして、今回の個人情報保護法の改正も踏まえて、⑨ですけれども、医学研究や医療における遺伝情報の利活用の上での保護に関するルールづくり、それから、提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルールづくり、それから、関連指針間の整合の検討を行うこととされてございます。

13ページ目でございますけれども、昨年11月、ゲノム医療協議会の下に、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースが設置されておまして、ゲノム医療実用化に

向けた制度周りの検討が行われてございます。検討課題の1つといたしまして、改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の位置づけについて検討されておりまして、本年1月に意見とりまとめが行われております。その意見とりまとめにおきまして、中段右側でございますけれども、ゲノムデータは、社会通念上、個人識別符号に該当すると考えるのが妥当。ゲノムデータの個人識別性は、科学技術の進展等により変化し得る。その具体的範囲は、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点を踏まえ、解釈を示していくことが求められるとされております。

また、要配慮個人情報との関係につきましては、単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなど、ゲノムデータに解釈を付加し、医学的意味合いをもったゲノム情報は、配慮を要すべき情報に該当する場合があります。法律上明記された病歴等の解釈と整合を図りつつ配慮を要すべき情報として位置づけられるべきであるとされております。

個人識別符号及び要配慮個人情報の具体的な範囲ですとか解釈等につきましては、今後、個人情報保護委員会において検討の上、政令や下位のガイドライン等でその具体が定められることとなります。

14ページ目、15ページ目は参考資料でございます。14ページ目は、健康・医療戦略本部の下に現在設けられております会議等をお示ししたものでございます。

15ページ目は、諸外国における研究倫理や個人情報保護に関する法令、ガイドライン等をまとめたものでございます。

指針見直しの背景につきまして、事務局からのご説明は以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまのご説明につきまして、何かご質問、ご意見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。背景についてということで説明を伺いました。

それでは、幾つかの研究分野をご専門とする委員より、それぞれの分野の概要と今回の個人情報保護法改正に伴い懸念される事項等についてご説明をいただくことになっております。

まず、東京大学医学系研究科教授の徳永先生よりご説明をいただきたいと思っております。資料3-1を用いて、よろしく申し上げます。

○徳永委員 徳永でございます。私は人類遺伝学という分野を専門にしております。さまざまな疾患、特に私自身は多因子疾患とか複合疾患という比較的頻度の高い病気にかかわる遺伝子を探索、研究しているという立場の者です。ゲノム医学の中でも非常に基礎的な研究に携わっている者ですので、私が用意した資料もかなり基礎的な研究の現状というものを説明した資料になっておりますので、これは後の玉腰先生、藤原先生の資料といたしますかご説明もあわせて、全体像を理解していただければよろしいのかなと思っております。研究のかなり基礎的なところの状況です。

最初のスライドは、遺伝要因がどのように病気にかかわっているかというのを示す非常に一般的な模式図です。遺伝要因が発症のほとんどを決めているものを、左の端にありますが、遺伝病と呼ぶ、あるいは専門的には単一遺伝子疾患という言葉を使います。幾つか、血友病とか各種の筋ジストロフィーとか、この種類は非常にたくさんあるのです。実は6,000種類、7,000種類もあるといわれていますが、そういう一群の疾患があります。

それから、真ん中あたりに我々に割合身近な病気の名前が載っているのがわかるかと思っております。がん、糖尿病等ですね。これはいわゆる遺伝的な見地からいけば多因子疾患、あるいは複合疾患、英語ではcomplex diseaseといいます。遺伝要因と環境要因がともにかなりの割合でかかわっている疾患群です。

戻りますけれども、遺伝病、単一遺伝子疾患は、名前からも想像がつきますように、1つの遺伝子の非常に頻度の低い変異がその病気の発症に直結するという性格をもっておりまして、一方、多因子疾患というものは、一般には、いろいろな遺伝子が少しずつかかわっている。逆にいうと、一つ一つの遺伝子の関与は寄与率は小さい、そういう特徴を持ったものです。もちろん境界領域は必ずしも明瞭ではないのですが、遺伝要因の寄与度からいうと、大きくはこのように疾患が分けられるということをもっと理解していただければと

思います。

次に2枚目は、今の研究の状況を非常に簡単にご説明しているものです。左側の単一遺伝子疾患につきまして申しますと、一般には遺伝病といわれるもの、それから、難病と書くとも実は語弊がありまして、難病の一部ということです。難病の中には多因子疾患の場合もありますので、難病の一部、あるいは希少疾患、非常にまれな疾患、こういったものが一般によく使われる言葉としてあるかと思えます。

そういったものは、以前は連鎖解析法、この細かいことは省略しまして、連鎖解析法という方法でゲノム全体から探してきていたのですが、ここ数年は、いわゆる全エクソーム配列解析、エクソームシーケンシングという方法で、次々に発症の原因となる遺伝子変異、まれな変異の場合が多いわけですが、そういうものがみつかってくるようになった。原因となる遺伝子変異がはっきりみつかるものですから、その下にありますようにClinical sequencing、つまり臨床の場でもそのような解析をして、臨床、診断につなげる、治療法を考える、そういう情報としても使おうという研究の進捗までみえてきているという状況になっています。

そこに青で書きましたように、遺伝病、難病、あるいは希少疾患の原因変異が同定されますと、日本の研究者のみならず、世界中の研究者がその知見をデータベースに登録するわけです。登録すると、結局、臨床の医療の場で、こういう変異があるという臨床的な特徴があるということを経験中の研究者、あるいは臨床医がその情報を共有して、その患者さんの治療方針を決める、あるいは新しい治療法を臨床研究する、そういう時代になっているわけです。このデータベース、情報共有は非常に意味をもつということがわかりかと思えます。実際に臨床に役立てる検査に徐々に導入してきているという流れがみえているというのが現状だと思います。

一方、多因子疾患の方は、同じようにゲノム全体から病気にかかわる遺伝子を探索するのに連鎖解析法という方法を以前は使っていました。ただし、ちょっと手法が違いますので、括弧の中にノンパラメトリックと書いていますが、細かい説明は省略させていただきます。それがここ数年、もう10年近くになっていますか、ゲノム全域の関連解析法、GWASとよく省略しますが、こういった方法がとって代わり、さらにここ数年になりますと、全ゲノムの配列情報を活用したimputationという手法も合わせて使います。こういった手法を使いまして、大規模な、何千人、場合によっては何万人という数の患者さんのゲノムの試料を活用させていただいて、それぞれの多因子疾患にかかわる遺伝的要因をみつけてくる、こういう時代になっています。

もちろん、一部においては、いわゆる次世代シーケンサーを使って全ゲノムの配列解析、エクソームのみならず、ゲノム全体の塩基配列解析も始まっているという状況です。いずれにしても、患者さんの多くの方のゲノムを分析させていただくことが、一つ一つの遺伝的要因をみつけていくために必須の意味をもっておりまして、国内、あるいは国外との大規模な共同研究が必要な作業として含まれているといえますか、織り込まれているという現状です。

そして、その結果を論文発表すると同時に、公的なデータベースにやはり登録して、それをほかの研究者も利用するというので、日本の、あるいは世界の研究が進んできているという状況でございます。

その一番大きなデータベースが、3ページにあります米国によるNCBI、つまり生物学、医学領域、さまざまな種類のデータを一箇所にまとめたデータベースです。これはそのホームページのある1ページをとってきただけなのですが、一番左側にメニューがありますけれども、Genetics & Medicineという項目をクリックすると、真ん中の部分のメニューが出てくるわけです。これはそれぞれ異なるデータベースがリストされているわけですが、赤いバー、矢印をつけた、ClinVarとか、その次のdbGaPがこの代表的なものです。ClinVarが先ほどの単一遺伝子疾患の研究成果を臨床に役立てようというデータベースです。世界中からどんな遺伝病について、どういう原因遺伝子変異が報告されているか、みつまっているか、これを登録した巨大なデータベースです。その下のdbGaPは、多因子疾患の探索研究手法でありますGWASの結果をやはりデータベースに登録して、世界中の

研究者がその成果を共有して、よりよい研究の成果につなげて、医療への応用を目指すためのデータベースです。

次の4ページに移りますと、ClinVarでは個々の病気について詳細なデータがみられるわけですが、統計値だけ、どのくらいの数の登録があるかという数値をみせているページだけご紹介しています。ごらんのように、全体でサブミットされている数は18万近くなり、世界中の500近いラボからいろいろな成果がここに登録されているということがわかります。これを一つ一つ説明する必要はもちろんないと思いますが、例えば4行目のUnique variation records、要するに、病気にかかわる遺伝子変異がどのくらいの種類みつかっているか、登録されているかということ、14万種類近くなるということで、こういうデータベースを活用して患者さんの治療方針、あるいは新しい原因遺伝子変異の探索ということに役立てようとしているわけです。

次のページに移ります。その後の3枚ほどは、多因子疾患で日本の研究者も参加した大規模なGWASの成果を3枚だけもってまいりました。

5ページ目がリウマチですが、これは日本人で最大規模のGWASを実施したものです。私たちの共同研究グループに入っていますが、タイトルのすぐ下の括弧の中に入っていますが、4,000人という患者さんのゲノムの試料を解析させていただいている。コントロール、健常者、比較のための数が1万6,800です。replicationと書いているのは、それを確かめるために、全く違う患者さん試料を活用させていただいているわけですが、それが5,200人と、コントロールのためにリウマチでない方2万1,000人のゲノムを解析させていただいている。こういう大規模な解析をすると、23種類のリウマチの発症にかかわる遺伝子がみつかりました。

これを世界全体で同じような解析をしたのが、6ページになります。実は右下に記した第一著者の岡田先生は、5ページ目をやっていたときは理研の研究員で、それからアメリカの研究所に移りまして、世界の共同研究として同じような解析をして、この場合、患者の数が3万人、対照者が7万4,000人ということなる。そうすると101個の遺伝的要因がみつかると。そして、詳細は省略しますが、新しい治療の標的、つまり関節リウマチの治療薬を開発するための創薬ターゲットが幾つかみつかってきているということで、非常に注目を浴びた成果だということになります。

同じように、次の7ページは、統合失調症を対象として、日本からも藤田保健衛生大学の岩田先生のチームが参加しておりますが、患者が3.7万人、対照者が11万人という大規模な国際共同研究によって、100個以上の統合失調症の発症にかかわる遺伝的要因がみついている。一つ一つの効果は決して大きなものではないのですが、それを統合的に解析することによって、アブストラクトに赤い下線を引きましたが、グルタミン栄養仮説とか、免疫系がかかわるといのように、発症の仕組みに関する新たな洞察が得られています。より大規模な共同研究をすることによって、遺伝的な要因の探索、それから新たな治療法へのヒントが得られている、こういう状況だと考えています。

最後の8ページ目ですが、フレーズだけ書いて、少しご説明しないと何のことかわからないと思いますが、私が感じている個人情報保護法の改正に関する懸念ということで、今までご説明してまいりました現状を踏まえてどのように感じるかということ、最後にお話しさせていただきたいと思います。

これは本会議の話題ではないかもしれませんが、私が非常に違和感を感じるのは、ゲノムの情報というのは基本的にはATGC、たった4種類の塩基が並んでいるだけのものです。顔や指紋というのは、この方の顔の写真とあの方の別に出てきた顔の写真、よく似ているなどぱっとみたときに感じます。それに比べてATGCの並びは、2カ所にあったときに、それが同じかどうかというのは、ぱっとみたときに全然わかりません。そういうところで、同列に論ずるといのが、私は個人的に非常に違和感があるのですが、それはともかく、主題に戻りますが、ゲノム情報は、個人名などの情報とともに登録されていて利用できるという条件がないと、やはり個人の特定につながらないと言えませんが、ATGCがただ並んでいるだけの情報を、いきなりすぐに個人の特定というのはなかなか難しいのかなと思っています。特にどこに住んでいる誰さんというのはそう簡単にお

かるわけではなくて、余談ですが、こういうゲノム情報を扱う専門家がインターネットなどを介して得られる情報を使って、ゲノムの配列情報からその個人を特定するというコンテストをやったことが日本でもありましたけれども、誰も特定できなかったということがあります。

その次に、目的・用途による違いということで、いわゆる鑑別、つまり親子鑑定とか個人識別のためのDNA検査というのは、鑑別に使える多型といいますか、個人差を意図的に集めて、使いやすいものをそろえてやっているものですから、もちろん遺伝的な意味での個人識別性はしっかりしています。それから、親子の関係を確かめるかどうかという作業として、目的が非常にはっきりしていますので、識別性ははっきりあるということはいえるかと思います。

一方、例えば、今まで説明してまいりました疾患遺伝子の探索のための研究では、そもそも個人を識別する必要は全くありません。この試料を提供してくれた方が誰かという作業をふだん研究の場でやっているわけではない。つまり、意図的にそういう目的で解析しない限りは識別性は低いと考えていいのではないかと私は思っています。

それから、この委員会のマターではないかもしれませんが、やはり学問研究の自由という憲法で保障された権利との関係で、余り過度に縛りが来るといいますか、レギュレーションがかかるということに対して、そうではなくて、やはり適度な規則というものを目指さなければいけないのだろうと、もちろん私は法律の専門家ではないのですが、そのように感じるのが1つ。

それから、先ほど来、説明してまいりましたように、国内にとどまらず、国際的な大規模な共同研究、あるいは大規模なデータの共有が医学研究を進めるためには必須であります。そこがやりにくくなるというのは、もうそれだけで我が国のこの領域の研究の進歩がある意味、阻害されて、国民の方々へのゲノムの情報を活用した医療の提供に不利になってしまうのではないかと思うわけです。

次にバイオバンク、公的なデータベースの利活用に制限、つまりデータ自体を登録できるかどうかに対していろいろな縛りが出てまいりますと、とてもそれが難しくなる。情報共有が制限される。結果として、ゲノム医療、適切な医療サービスの実現への障害になるのではないか。というのは、その下にありますように、既に収集された試料、あるいはデータの利用に制限がかかるということを私としては懸念しております。つまり、例えば指針以前に収集された非常に貴重な試料とかデータがあります。そういうものについては、連結不可能匿名化すれば研究に活用できるということで、これまでの研究がなされてきました。あるいは、連結可能匿名化をすれば一定の研究利用ができるということが認められてきました。これが実は国内の大規模な共同研究、あるいは国際的な大規模な共同研究の中のかなりの割合を占めていることは間違いありません。そういうものが全部、もし匿名化ということが余り意味をなさないといいますが、ゲノム情報自体が個人情報である、個人識別符号であるというようになってしまいますと、つまり匿名化というプロセスの意味がなくなってしまうのだとすれば、私の解釈が間違っているかもしれませんが、研究活動が大幅ダウンになるというように懸念しているということです。

それから、もう少し技術的なこととなりますと、ゲノム領域によって識別性が異なります。これは専門的にいうと連鎖不平衡という言葉になりますが、もう少し一般的に言えば独立性です。独立性がゲノムのどの領域のデータかによって大きな違いがあります。全ゲノムの配列情報であれば、もちろん全てを含んでいるわけですがけれども、特定の目的をもって、あるゲノム領域を解析したもののように、異なる領域を対象にしたものを一律に扱うことができない。もちろん集団差の問題がありまして、基本的に日本人を対象にして考えたときには、独立な遺伝的な個人差をこのぐらいの数、分析すれば、ほぼ遺伝的な意味での識別性が高くなるという話と、日本人だけではなくて、世界中の集団を対象にして同じような識別性を得ようとする、また話が違うわけです。より多くの数の個人差すなわち多型をみななければいけないという計算になります。その辺の実際のデータに基づく解析はなかなか難しいものがあります。データ自体が余りそろっていないわけです。

それから、ゲノム解析と一言でいいますが、親から子供に伝わるgermline、すなわち

胚細胞系系列の解析をしたデータなのか、例えばがん研究でよく行われるようなsomatic mutation、すなわち体細胞の突然変異を解析するという目的で得られたゲノムデータであるのか、あるいは、いわゆるエピゲノムという研究分野がありますが、エピゲノム研究のために得た配列情報であるのか、ゲノムデータと一言でいいましても、全く性格が違うものです。その扱いは全く違ってくることになりまして、配列解析の出ってくるエラーの扱いもあります。技術的にはいろいろな課題があるということでありまして、そういったことも考慮しなければいけないだろうと思います。

最後に、私たちが疾患に関連する遺伝子を探索するという研究目的においては、個人を識別する意味は全くないので、そんなことはしないわけです。そういうことをするということが、何らかの意図、研究目的ではない、別の目的に使うという行為であるわけですから、むしろそれを禁止すべきであると考えています。実際、バイオバンクとかデータベースに利用申請をする研究者は、必ず覚書に署名するわけです。つまり、研究目的以外にその情報を使いません、あるいは検体、試料を使いませんとステートメントにちゃんと署名しているわけです。それは当たり前のことで、今でも行われていることです。そうすると、そこがちゃんと守られるのであれば、ゲノムデータから個人識別という行為は起こらないはずなのです。そういう意味で、法律をつくるとか、何らかの形でそのような行為を禁止することも望ましい対応の1つとしてあるのではないかと考えるわけです。

済みません、ちょっと時間がかかりましたが、以上です。

○福井座長 ありがとうございます。徳永委員へのご質問は、もうお二方の説明を伺った後、まとめてお願いしたいと思います。

続きまして、北海道大学大学院医学研究科教授の玉腰委員よりご説明をお願いします。恐縮ですが、10分程度をお願いします。

○玉腰委員 配付資料の3-2になります。疫学研究に関して話をさせていただきます。

まず、疫学研究はどのようなものかということなのですが、一応ここでは、集団内における健康に関連する状態や事象の分布とその決定要因について研究し、かつそれを健康問題のコントロールに応用する学問というように書かせていただきました。

ご存じの方は多いと思うのですが、これを1つずつ分解して説明させていただきますと、最初の「状態や事象の分布」といっているのは、例えば病気の患者さんがどれぐらい、どこにいるのか、あるいはふえているのか減っているのか、場合によっては、ほかの病気に比べて多いのか少ないのか、そういったことをみていく。そして、例えば特徴的にこういった人たちにその病気が多いといったようなことを明らかにすることになります。

「その決定要因」ということにつきましては、どのような方にそのような病気が起きてくるのか、どのような生活習慣がその病気に関連する、あるいは予防するのか、どのような人がハイリスクなのか、そういったことをみていくということになります。

そして、「それを健康問題のコントロールに応用する」ということに関しましては、出てきたいろいろな基礎データから施策を立てていく、そして、あるいは立てた施策を評価していくということになります。例えば、今でいいますと、健康日本21ですとか、日本人のためのがん指針ですとか、健診でどのような項目を行うのか、あるいは健診の有効性はどのようなのか、そういったところに疫学の研究は使われているとご理解いただければと思います。

その下にありますように、特徴といたしましては、まず、人を対象としているということになります。そして、個別の臨床の現場で扱う患者さん一人一人の診断、治療というよりは、集団を対象にして比較をする、つまり、あの集団とこの集団を比べたときに多いのか少ないのか、どのような特徴があるのかということを見ていくことになりまして、当然、健康に関連する情報を取り扱っていくことになります。規模につきましては、少ないものもありますけれども、非常に大勢の、10万人以上の規模を取り扱うような研究というものが多々行われております。

研究デザインと書きましたけれども、記述疫学といいますのは、いわば統計の既に資料になっているものから、今、患者がふえているのか減っているのかとか、例えば都道府県

別にどのようなところに患者が多いのかといったようなものをみることとなりますので、その時点では個別のデータは取り扱いせんし、その下の地域相関研究というのも地域単位でデータが扱われます。しかし、その下の横断的研究、症例対照研究、コホート研究、あるいは無作為割りつけしていないもの、しているもの、いずれの介入研究につきましても、集団を対象にするといいますが、個別のデータを取り扱いながら、それを集団として集計、比較していくこととなります。

疫学研究はこのような特徴を持ちますが、先ほどご説明のあったゲノムというのがこの疫学研究の中で1つの特性として取り扱われる場合には、ゲノム疫学研究というような言い方もされますし、またこの後お話しのある臨床の研究に関しましても、臨床の現場で行われる疫学研究ということで臨床疫学研究などという言い方もされていますので、疫学研究というのは取り扱う範囲が非常に広い概念のものであり、また公衆衛生の施策に直結するものだと私たちは考えております。

一般的な研究の同意取得プロセスといたしまして、去年の4月に施行されました人を対象とする医学系研究に関する倫理指針からもってきておりますけれども、まず、倫理審査を受けるということ、それから、対象者に原則として説明と同意のプロセスを経るということになっております。

ここに載せてあります1枚目、それから2枚目の表ですけれども、これは指針のガイドンスに載っているものになりますが、新しく情報を取得する場合の説明と同意のプロセスについて書かれたものになります。

基本的に、新しい研究を始めるときには現在はこのルールにのっとって行われていきますが、特に介入も侵襲もない、人から得た生体試料を使わないようなもの場合にはオプトアウトという方法も認められているところになります。

また、既に情報を集めてしまっているデータ、既存試料を使って研究していく場合につきましても、ルールが一定決められており、匿名化されていない場合でも、一定の条件がそろえばオプトアウトということもありますし、匿名化されている場合につきましても、手続が不要というように整理されているところになります。

そういった背景をまずご説明した上で、疫学研究が今回の個人情報保護法の改正に伴ってどのような影響を受けるということをお私たちが心配しているかということをお申し上げたいと思います。

まず、集団の中で病気がふえているのか減っているのか、多いのか少ないのかという基本的な情報を明らかにするためには、全ての人を対象にしなければならないということになります。同意をされた方だけをみると、例えば重症の方が落ちるとか、あるいは軽い方が落ちるといったことで、大きく判断を間違える可能性があります。ですから、オプトアウトという手続則れば状況把握ができるだろうということではなく、やはり全数をきちんと対象とできるような枠組みが必要だと考えております。

もう1つは、コホート研究というのは先ほど特に説明しませんでしたけれども、今、皆さんのいろいろな情報をいただいて、死亡や疾病罹患状況等を追いかけていって、今の生活習慣などがその後の健康にどのような影響を与えるかというのを調べる方法です。ここから得られた多くの結果が今の施策に生かされていますが、そのコホート研究というのは、10年、20年かけてやっと結果が出てくるものになります。したがって、この指針制定より前、個人情報保護法よりも前から始まっている研究が、今の施策に生かされていることとなりますけれども、その当時の常識といいますか、その当時にやっていたことと、今いろいろ懸念されていることと少し違っていますので、今の枠をそのままはめられると、新しい結果が得られなくなるのではないかと懸念しております。

順に見ていきますと、まず1つ目は、全ての情報が必要である疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究、これが、もし病歴が要配慮個人情報ということで医療機関から情報が出てこない、あるいはオプトアウトの手続が全てに対して必要だということになると、うまく動かなくなるのではないかと懸念しております。

ここに直結するものとしては、がん登録がありますけれども、がん登録に関しましては、ことしからがん登録法で別立てになりましたので問題は起きてこないかと思いますが、循

環器疾患の登録は都道府県単位で行われていまして、民間の医療機関、あるいは公立の医療機関から都道府県に向けて情報が出ているということになります。

また、学会単位での疾患登録というのも幾つも行われておりまして、血液の疾患であるとか循環器の疾患、あるいは透析の患者さんの情報などが集められているところです。

また、特定疾患についても、研究班が医療機関に問い合わせを行って、全国の情報を集めているということがあります。ここに例として挙げてありますのは、この後の3番にも関係する、長期追跡研究を行っている、国立がん研究センターの実施する多目的コホート研究ですけれども、ここでの追跡情報として、地域の脳卒中や心筋梗塞の登録が使われております。

次に2番目ですけれども、特定の病気の患者さんの予後、あるいは予後要因を明らかにするような研究ということになりますが、これも同意が得られないために特定の方が外れてしまうと、その後の情報がわからなくなるということで、正しい成果が得られなくなることを懸念しております。これは病院ベースでもかなり行われているものになります。

次に、3番目に、個人情報保護法制定前から開始されている長期追跡研究と申しましたけれども、これは、10年、20年、あるいは30年前から行われているような研究で、対象者の方たちの追跡情報として疾病登録、あるいは病院への問い合わせを使っているものになります。例えば、JACCスタディーというのは、私のところでやっている研究になりますし、先ほど1番で挙げました国立がん研究センターの研究であるとか、東北大学、あるいは大阪大学などがやっているような研究が該当してくるかと思えます。

4番目になりますが、複数の既存資料を用いて、つまりいろいろなところから出てくる情報をつなぎ合わせて行うような疫学研究というのも行われますけれども、これも情報が出なくなることになり、研究が進めにくくなるのが懸念されます。

5番目ですが、健康診断のデータ、これもベースラインを何にもってくるかということですが、ベースラインにいろいろな健診のデータを使って、その後、追いかけていくという場合、対象となる方たちのそれ以前の疾患、病気があるかないかということの情報源、あるいはその方たちがどう変わっていったかということの情報源として、医療機関や自治体からの情報提供を受けるということになるけれども、これらもうまく動かなくなるおそれがあります。こういったものの例として、公務員、あるいは企業の方たちの職域のデータを使ったような研究、あるいは地域の住民の方の健康診断を使った研究がありまして、大阪市立大学ですとか、大阪府立健康科学センター、あるいは山形大学、札幌医科大学などが行っている研究が該当するかと思われます。

あと、医薬品の安全性、副作用を明らかにするような研究、それから、診療報酬明細書等のレセプトデータを使った研究というの、いろいろな形で病歴を用いますので、これらがうまく動かなくなることで、あるいは偏ったデータになってしまうことで、ミスリードにつながることを懸念しております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長の藤原康弘先生よりご説明をお願いいたします。

○藤原（康）委員 私の専門は乳がんの薬物療法なので、臨床研究、臨床試験というのをたくさんやっておりますので、その観点から、個人情報保護法と臨床研究との関連性を少し考察したいと思います。

お手元の資料をご覧ください。2ページ目の臨床研究の主なタイプ、ここは、臨床試験というものと観察研究という2つに大きく分けて、私ども医師は研究を主にやっていると思っただいて結構です。

臨床試験の方は、治験とかで皆さんイメージされるのが簡単だと思いますけれども、医薬品とか、医療機器とか、手術とかを使って、それぞれの手技の安全性や有効性を評価するものでありますし、観察研究というのは、例えば保存されています患者さんからいただいた血液とか組織を使って遺伝子解析をやってみたりとか、過去の診療録、カルテを調べて患者さんのいろいろな情報の解析をして、新しい臨床的な研究の命題をみつめてきたり

とか、患者さんの病態を把握するというようなことをやっている研究がこれに入りますし、看護の領域などではインタビューとかアンケートというようなこともよくやられますけれども、これも観察研究の範囲に入ります。

次めくっていただいて、3ページ目ですけれども、これらの臨床研究をやる際に、通常、同意取得のプロセスはどんなものがあるかという、臨床試験の場合には、文書同意が当然求められておりますので、これに従ってまいります。観察研究の場合はさまざまございます。例えば生体試料、血液とか組織を使って研究をしようという場合には、文書によって同意を取得するのが基本的なスタンスであります。ただ、過去の試料、昔、10年も20年も前からいろいろ保存している試料というのが実際に病院とか大学にはございますが、そういう過去試料で同意取得が困難な場合にはオプトアウト方式、これは先ほどから何度もお話が出ていますけれども、情報公開をして、その研究をやっていますということを施設のホームページに出したりとか、それに対して患者さんがみたときに、その研究で解析をしてほしくないというような拒否をしたい場合には、その拒否をする窓口を設定しておくというような形式をとるのでございますけれども、そのオプトアウトで過去試料が分析できるという方法もございます。

それから、カルテのデータを用いる研究ですが、患者さんでも1年ぐらい前までの患者さんは割とコンタクトしやすいですけれども、2年とか3年たって二度と再診していないような患者さんというのも結構いらっしゃる。そういう方々のデータを5年とか10年たってからさらに見直す場合には、患者さん呼び出してその方にこういう研究をしたいのですがと直接的に同意をとることはまず行いませんし、現実的に不可能ですので、このオプトアウト方式を使って観察研究が行われていることが多いです。

次めくっていただきますと、私どものがんセンターでは、新患の患者さん全員に、同意取得率は90%ぐらいですけれども、患者さんからいただく採血とか手術などで出てくる検体の一部を将来的にいろいろな研究に使えるかどうかということ、前もって文書同意をいただいております。このお話をリサーチコンシェルジュという方々が新患の患者さん全員に、センターの中央病院、それから柏にあります東病院、両方でやっております。

ページめくっていただきますと、こういうオプトイン方式を使い始めたのは、今回の個人情報保護法の関連もありますし、被験者の保護の観点もありますけれども、2011年、かなり前ですけれども、それより前はオプトアウト方式というのを使っていました。包括的同意も今のパターンとは違う方法でやっていますけれども、昨今の医療機関のいろいろなホームページをみると、いまだにオプトインというちゃんとした同意をとらずにオプトアウト方式の包括的同意でサンプル収集している医療機関もございます。このあたり、今後、個人情報保護に関する委員会などでももう少し丁寧なみて、そういう誤解をしている医療機関がないかどうかというのは検討した方がいいかなと思っています。

6ページ目は、先ほどちょっと申し上げましたが、同意取得が困難な場合の取扱いについての説明で、7ページ目は、オプトアウトのときにこんなもの、私どものセンターではこういう研究のリストのホームページがあって、研究倫理審査委員会で承認された研究のリストというのが青字で真ん中あたりに書いてありますけれども、そういうところをクリックすると、今、はしっているセンターでの臨床研究、観察研究も含めてですけれども、全部閲覧できるようにしてあります。

ここからは、海外の研究環境の中での話を少し話を移していきたいと思っております。8ページ目です。医療情報の研究利用というのは、やはり将来の医療の革命、あるいは改善には必須のものでありまして、内外ともそれに関して、どうやって医療情報、あるいは病歴情報を使って研究したらいいかというのは腐心しているのですけれども、私は今日この委員会に来る前までにもう一度個人情報保護法、1月1日施行と来年の全面施行に向けての関連するところをざっとみてみたのですが、いまだに理解できないので、後から個人情報保護委員会の参事官の方にも説明していただきたいと思っている一番のポイントはここです。

国内には、医療情報の研究利用を安定的に支える仕組みが、あるのに、ないというのが一番不思議で、個人情報保護法の第4章では適用除外規定というのがある、その後ろの

方に、1月1日施行の第6条、あるいは全面施行の第76条には、医療情報はその適用除外の対象になると書かれているのです。倫理指針とかこの委員会もそうなのですから、適用除外と書かれているのに、適用除外になっていないことを我々は議論するというのがいまだに意味がわからないというのがあるので、これは後から説明していただきたいです。し、今回ここに来る前にちょっと勉強して気づいたのは、個人情報保護法を読んでも、当初は業としてやる人たちに個人情報保護法がかかると。それはわかります。ダイレクトメールが勝手にどんどん来れば、それはおかしいと思うので、私的な業としてやっている人にそれを注意しなさいよというので法律が出ているのはわかるのですけれども、そのときの国会答弁をさかのぼって見たのです。そうすると、この改正の前の個人情報保護法の審議のときに質問主意書が衆議院、長妻先生から出ていて、それに対して答弁書の中で、個人情報保護法の中でいう業というのは、営利、非営利は問いませんと記載されていました。そのように国が答弁したのだったら、個人情報保護法は我々のアカデミアにも、非営利でやっている人たちにもかかわるのだなというのは理解できたのですけれども、相変わらず適用除外規定で医療情報は適用除外と書いてあるのに、ここでまたさらに議論するという意味が少しわからないというのが、この8ページが一番いいところです。

9ページ目めくっていただくと、これは先日、3月30日に内閣官房が主催している次世代医療ICT基盤協議会の持ち回り審議で配られた資料です。細かいので実際には下のホームページへ行って見ていただければわかるのですけれども、左側に黄色いマーカーを塗っていますが、これが今後、日本の医療を大きく変える情報データのソースになるさまざまなデータベースの一覧です。その中で、一番下の黄色は全国がん登録ですけれども、根拠法があるような、法令にちゃんと基づいて集めているデータベースについては、多分、個人情報保護法の対象から少し外れてデータの収集はちゃんとできるのだと思うのですけれども、真ん中にあたりにある、例えば国立国際医療研究センターがやっているような糖尿病のデータベース、J-DREAMS、あるいは一番上にあるレセプトのデータベース、こういうものに関して病歴情報も非常に大事になってきますので、こういうデータベースの構築の過程で、その病歴データに載けるためには、全員の患者さんの同意をとりなさいということ、何十万人という方のICをとるわけです。そんなことをやらせて今後、本当に医療の改革ができるかどうかというのが私は理解に苦しみます。ですから、この次世代医療ICT基盤協議会の中では、これは新聞報道では、将来的に第三者機関をつかって、そこでデータをハンドリングすることによって、個人情報保護との整合性をとるようなことが書いてありましたが、これも個人情報保護委員会の参事官の方にこういうものの取扱いの将来性を聞かせていただきたいと思っています。医療に関してばらばらなことをやっていて、使えないデータベースを今から我々が必死でつくっているというのでは意味がなくなるというのが、ちょっと懸念するところでもあります。

10ページ目は、海外の状況の2つ目でありまして、私は倫理指針のいろいろな改定の委員会に出ていますけれども、その中に必ず個人情報保護との関連のセクションがあるので、そこでのディスカッションもするのですが、いつも不思議に思うのは、海外では倫理指針の中の被験者保護というルールと、医療情報とか個人情報の保護のルールというのは割と離れて取り扱われていることが多くて、そこがちょっと違いかと思っています。

10ページの一番下にあるように、研究参加というのはアメリカの言葉でいうとinformed consentなのですが、informed consentを取得するというのが同意なのですけれども、情報提供、個人情報保護に関しての同意を得る場合にはauthorizationという言葉を使って、使い分けて表現しています。次の11ページにそういうものが書いてありますけれども、これが日本では、同意という言葉にくくられてやっています。

12ページをみていただくと、同意となると、先日フィックスされた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、IC文書の同意の規定というのは非常に厳しくなりました。これはディオバンの事案を受けて厳しくなったのですけれども、現行では最低でも21項目説明しないと認めないのが同意です。こういうのを個人情報保護法関連で今後全ての疾患分野について求めていくのかと。非常識きわまりないというか、無理だと思ってしまうのです。でも、今の同意という言葉は倫理指針の中では1つの言葉として取り扱われているので、そ

れに対して頭を非常に悩ませるということです。

次、13ページめくっていただきますと、これがもう1つ、また非常によくわからない、海外との一番大きな違いかと思うのですけれども、連結可能匿名化された情報の研究への利用というところです。これはどういうものかという、サンプルをいただいて、その患者さんの名前は伏せてほかの医療機関、例えば、がんセンターでサンプルを採取したけれども、GWASとかNGSでの解析は東大の医科研にお願いするという場合には、私どもの病院には患者さんの対応表があって、誰のDNAが送られたということがわかりますけれども、医科研には個人名は伏せて送りますので、医科研の先生は個人名等は全然わからず、匿名化された状態で解析します。でも、対応表が私どもがんセンターにあるので、連結可能と呼ばれます。

連結可能匿名化というのはそういう状況なのですけれども、日本の今の指針の制度では、研究者が対応表にアクセスできない場合でも、同意手続、オプトアウトや倫理審査を求めるといった指針の規定になっています。つまり、医科研の先生方はがんセンターにある対応表にアクセスできなくても、その患者さんの同意に関してオプトアウトとか倫理審査を医科研でやるという、非常に手間のかかる仕組みに指針はつくられています。

一方、欧米の諸国では、研究者自身が対応表にアクセスできなければ、かなりフレキシブルな対応になっています。これは、日本の指針が連結可能匿名化の対応表の保存を研究者ではなくて施設がやっていると規定していることに背景があるのですけれども、これも今回の指針の改定の中で、少し欧米の状況に合わせたものにしていただきたいと思います。

14ページはそれをさらに解説して、アメリカの状況、今、コモンルールというアメリカの臨床研究を規制する法令がありますけれども、その改正案とかいろいろ検討されていますが、それでの状況等を示しています。

15ページも、それを同じようにお話ししたもので、後でゆっくりご覧いただければいいと思います。

最後、後半は、16ページから個人情報保護法改正の懸念、これはきょう今ずっと話した中で幾つか述べてまいりましたけれども、ざっともう一度ここはおさらいとして復習して述べます。

病歴が要配慮個人情報として明示されており、オプトアウトが不可とされているということです。

それから、病歴を含まない臨床研究はほぼ想定されないため、全ての研究で個別同意の取得が要請されるような今回の個人情報改正案というのは、まさに医学研究の進歩を妨げるもののほかならないと考えます。

それが趣旨で、ほかにも、先ほど玉腰先生もいろいろいわれたことと後半これはほぼオーバーラップしていますので省略しますが、いずれにせよ、適用除外規定があるのに、ここでさらに議論しているというのがわからないというところを、もう一度解析していただきたいと思いますというのが後でちょっと質問しようかと思ったところです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、3名の委員の方々からご説明をいただきましたが、10分程度、ご質問、ご意見等を伺いたしたいと思います。いかがでしょうか。藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員 法律のほうの藤原でございます。3人の先生から法律についてこういう懸念があるというご議論をいただいたのですけれども、私も位田先生と一緒に最初から関与しておりますので、議論が本格的になる前に、事務局に対する要望でもあるのですが、ちょっと議論をしておいたほうがいいのかと思って、あえて最初に発言させていただきました。

今のお三方に共通しているのは、法解釈の話もありますけれども、例えば徳永先生のお話は、そもそもゲノムが識別符号に該当するかどうかという、実用化推進タスクフォースの方に向けていただいた方がいい議論なのか、ここでやるべき議論なのかという問題があるのですけれども、例えば、徳永先生は目的とか用途でちゃんと考えろとおっしゃったのですが、法律のたてつけは個人がわかるかどうか、用途、目的は問題としておりません

ので、ただ定義に該当するかどうかだけで考えていくという話なのです。

徳永先生の中でも要配慮個人情報のお話が出て、規律が厳しくなって事業ができないのではないかというお話が出て、玉腰先生の中でもオプトアウト、久山町のお話が有名ですし、がん登録法がなぜできたかという経緯は承知しておりますけれども、全員からとらなければいけないのでオプトアウト、あるいは要配慮個人情報、法制定以前の問題ですね。法制定以前と申し上げましても、旧法も既に10年になるのですけれども、その前からの話だと思います。

また、国立がん研究センターからも、今度改正されると要配慮個人情報等は心配であるし、あと、オプトアウトの問題とか対応表をもっていないのに手続をどうするかは、本当にここで真剣に議論すべき問題だと思うのですけれども、今まで申し上げたのは、この後ご説明いただく見直しの方向性は、事務局に大変ご努力していただいて、問題点をきっちり押さえて、大変よくできているし、いいなと思ったのです。ただ、きょうのご議論を聞いておりますと、きょうのいっとう最初の現状と背景の資料の5ページに、どの法律が原則としてどの分野に適用されるかという議論がございます。例えば玉腰先生は随分自治体のことをいっておられましたけれども、府立大学とか市立大学であるとかそういう話になると、条例を抜きには考えられません。それから、国立がん研究センターというのは国立でございますから、山本参事官に聞くよりはという話で、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法の話になります。行個法、独個法は、確かに要配慮個人情報という概念は導入しておりますが、民間の改正個人情報保護法のような使い方に関する条件はつけておりません。上乘せの規律をしているわけではない。

だから、申し上げたいのは、長くなって済みません、それぞれ議論しておられることが、まずどの法律のお話をしていて、もう少し具体的な問題の段階に流していただいて、そもそもこれは適用除外ではないかとか、これは国公立の話とは関係ないのではないかとか、あるいは民間との交流が始まったら、さて、民間との情報提供をどうするのだというように、まずは問題になるのを整理してしまっただけで、例外でそもそも問題にならない話もありますので、その後、さて、ようやく困ったなと思ったら、今度、個人情報保護法の改正法の方もご苦労されて、いろいろ例外事由の仕組みをしておられますので、当該例外事由について解釈、指針で何とかならないかと。目的規定に利活用という言葉も入っておりますので、あるいは学問の自由は確かに入っておりますので、それとの関係から何とかならないかとか、そのようにブレークダウンしておかないと、何かずっと空中戦を続けるような気がしたので、一言申し上げました。

○福井座長 ありがとうございます。恐らく個別の懸念について具体的にこれはどういう問題でどういう対応をするということを、この合同会議で一つ一つ詰めていきたいと思っておりますので、ぜひ事務局の方もよろしくお願ひしたいと思ひます。ほかには。別所委員、どうぞ。

○別所委員 今、藤原先生がおっしゃったことに賛成です。一番最初の資料2の5ページ目の絵のところを想定して、皆さんが所属している機関別にどの法律が適用されるのかと一旦整理した方がいいと思ひます。なので、この図以外に、機関別にどの法律がどうなっているのか、ですから、ここにいらっしゃる皆さんが所属している機関がどの規範を適用されるのかというのをまず整理して、その規範の整理の上に立って、どこが問題かという整理をしないと、すごく話が複雑になるかなと思ひます。

もう1つは、個人情報保護法でいうと、がん研究センターの方の藤原先生がおっしゃったのですけれども、76条の例外規定というのがあって、4章が丸ごと除外規定になっています。ここで抜かれていて、4章が適用されない人たちはどうなのか。適用される人たちになったときに、4章の問題で、どこの条文がどう問題になってくるのかというように整理をきちんとしていかないと、すごく混乱がふえるだけだと思ひていて、一旦そういう整理を資料4の以前に1回事務局にさせていただけると、ここから先、安心して進めるのではないかなと思ひますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 私も全くそうで、その全くそうでといひますのは、実はこれにかかわる前

までは、いわゆるこの人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の中でいう個人情報に関しては、要するに、国立同士でのやりとりだとか、民間や私立大学との違いのようなことというのはこれまでの研究の中では全く想定というか背景になく、ただ今回の場合には、自治体から国立大学に来る場合の話と、それから公立病院から国立大学に情報提供する場合と、民間から来る場合が全く違う話なのだということが、本当にこれで初めて理解したといいますか、なので、ガイドラインの中ではそういう議論はこれまでほとんどされずになされてきたところにここが降りかかっているというのが、法律をよく知らない人間からするとそういう状況になっていますので、別所さんいわれるように、本当にこれをきちんと整理しないと、何を議論しているかわからなくなると思います。

あと、これはここでの議論ではないと思うのですが、病歴というのを何をもって病歴とするかというのは研究をやる上では非常に重要で、例えば診療録に医師がきちんと書いたもの、例えば診断書に医師が書いたものをもって病歴とするのか、それとも、一般住民が健診のときに既往歴として書いたようなものも含めて全部病歴とってしまうのかによっては、研究の中で何が制限されるのかというのは大きく違ってくるような気がします。

○福井座長 ありがとうございます。武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 私、ゲノム医療のタスクフォースのほうでも最初の3回、この議論に加わることになって、そこから時間もたち、個人情報保護委員会もでき、それからEUの方もいろいろな議論が落ちついてきているけれども、何かそういった期間の学習とか積み重ねが一切なく、いきなり有識者の先生に、はい、どうぞという投げ方は、どういう意図があるのかなと思いました。

それぞれお三方の先生は大変お忙しい中で資料を準備されるわけですが、各種の個人情報保護法と先生方が置かれている環境の橋渡しは一体どなたがしてくださっているのかと思います。それぞれの研究の現状をお話しいただいて、ですけれども、それと、今問題になっている政令をどうするという話との間にやはり今回も開きがあって、済みません、何かちょっと立ちを覚えるというか、どういった意図でそれぞれの機関の先生方にお話をいただいたのかという意図をぜひ事務局にご説明いただきたいとともに、別所委員もおっしゃったような関係性の整理をぜひしていただきたいと思います。

○福井座長 事務局から何かございますか。

○杉江文部科学省生命倫理・安全対策室安全対策官 いろいろご意見ありがとうございます。最初の委員の方々のご意見なのですが、ちょうどこの後の資料4の方でも若干触れさせていただこうと思っておりましたが、要は関係する機関、それぞれ取得されとか利用される機関がどういうところに分類され、どの法律が適用されるのかというの、資料2の5でも簡単には触れさせていただいたのですが、もうちょっと具体例を含めながらご説明をする必要があるのかなと思っております。

また、説明が前後になってしまっていて恐縮なのですが、今、武藤先生からいただいたお話にお答えする形で、資料4の22ページのところで若干スケジュールについて触れさせていただくことになるかと思っております。これはまた改めてご説明をさせていただく予定ではあるのですが、要は今先生方にお話ししていただいたそれぞれの研究分野での懸念の点があると思うのです。そういった懸念を踏まえて、そういった懸念がある中で、今後それぞれ、ゲノム研究、疫学研究、そして臨床研究、そういったものが停滞または正確な成果が出ないような形にならないようにどうすればいいかといったところを今後議論していく必要があると思っております。

位置づけとしては、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースでいただいた議論、とりまとめは27年の9月から行っていただいた。これは武藤先生にご出席いただいたところなのかなと思っております。

そして、今現状、独立行政法人の個人情報保護法と行政機関の個人情報保護法は国会で審議中でございます。それとは別に、また今回の個人情報保護法でございますけれども、施行は限度が29年9月まで、それまでに全面施行という形になるのですが、例えば個人情報保護委員会で決める規則とか政令などは、これからパブコメが行われるというような状況になっております。そういった、今現状、個人情報保護法における細かい点も含

めて全て決められているわけではなくて、これから政令案も出てくる中で、それも含めてこの下の指針のところを3省委員会で検討させていただいて、さらにその間に政令案等パブコメの期間をいただいた上で、各省に持ち帰って、さらに指針についてパブコメを行っていく。そういうプロセスの中で、今この時点で各研究分野でこういった懸念があるかということをお示しいただいた上で、それを払拭させていただくとともに、そういった研究に支障がないようにするにはどうしたらいいかというのを考えていくプロセスの1つとして、本日、3名の方からお話をいただいたところでございます。

以上でございます。

○福井座長 武藤委員のご質問に一部答えることにもなると思いますので、資料4の説明をまず伺って、それからもう一度ディスカッションのセッションに入りたいと思います。

それでは、資料4の説明をお願いいたします。

○杉江文部科学省生命倫理・安全対策室安全対策官 それでは、資料4についてご説明をさせていただきます。これは、先生方に今お話を伺った点も含めて、疫学研究、ゲノム研究、臨床研究においてそれぞれ研究の停滞とか研究に不都合等がないような形で、今運用されている現行の指針をどのように見直していくかということを考える材料としていただいて、その検討の見直しの方向性として、こういう検討事項があります、そして、この方向性はこのように考えておりますというものを案として提示させていただくものです。完全にこのとおりに進めさせていただくわけではなくて、この方向性についてここにおられる委員の方からご意見をいただいた上で、改めて調整等をさせていただきながら、この見直しに向けて滞りなく対応できればと思っております。

1ページを開いていただければと思います。今回の指針の見直しの検討事項と方向性でございます。個人情報保護法等の改正に伴う見直しということでございます。

そのうちの2つでございますけれども、まず、先ほどありましたように、個人情報保護に関するルールとして、改正個人情報保護法との整合を図るために、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義するというような形になっているところでございます。ということは、指針の方にも新たに定義された内容を含めて、指針の中に入れていく必要があると考えております。

(2)でございますけれども、先ほどお話しいただいた3名の先生方の懸念を含めれば、やはり取得同意とか、提供するに当たっての同意とか、そういったものが非常に問題になると考えておりますので、まずここについて議論をしていただく必要があると思っております。新たに取得する試料・情報の取扱い、そして既存の匿名化された試料・情報の取扱いについては、改正個人情報保護法との整合を図り、以下の点について手続を見直すということで考えております。点線の四角囲みの中でございますが、要配慮個人情報、これは病歴・人種等を含むものでございますけれども、これを取得・提供する場合は、原則同意が必要という形になっております。同じく、個人情報を外国にある機関に提供する場合は、原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要ということで、こういった同意が必要な場合があるわけでございますが、これはあくまで原則ということでございます。では、その原則でない場合はどういう場合かというのをここでまたご議論していただきたいと思っております。

次の個人情報の第三者提供に当たっての容易照合性の判断は、提供元の機関を基準として判断することとするため、指針への影響を整理し、実態に即して対応を検討していきたいと考えております。まさに、現場等実態に即した形で、我々がこういった指針を見直していければと考えているものでございます。例えば、先ほどご発言もありましたけれども、対応表に関するものですが、対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を第三者提供する場合は、原則同意等が必要という形になっておりますので、この原則でない場合というのがどういう場合に相当するかということで、この後、またお示しをさせていただければと思っております。

なお、非常に忙しい先生方への説明が若干不足したところもあるかと思っておりますけれども、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律というのもございまして、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、これは国立大学法人などが対象になるも

のでございますけれども、こういった個人情報保護法関連の改正法案については、ことしの3月に閣議決定しておりまして、個人情報の利用・提供に係る手続は変更されていないということでございます。そういった実態がある中で、では指針の方にはどのように反映していくかということをご議論いただければと思っております。

またもう1つ、医学系指針とゲノム指針の構成・規定ぶりの整合ということで、今回、当然、個人情報保護法の改正に伴う見直しはするのですが、今、限られた時間ではあるのですが、現行の医学系指針とゲノム指針については、内容が共通していながらも、若干規定ぶりが異なるということで、実際に使われている方々に不都合な点もあるのではないかと考えておりますので、指針の構成・規定ぶりについても、可能な限り整合性を図っていきたくと考えております。この資料は、そういった点を踏まえて、その検討事項と方向性を示させていただいたものでございます。

次の2ページ目からでございますけれども、指針の見直しに当たって必要となるのは、まず個人情報等の定義に関するものでございます。この全体の資料の構成でございますけれども、最初に個人情報等の定義、そして匿名化等の定義、その後に合意に係る同意取得や提供の合意に係るインフォームドコンセント等の手続、同意取得の例外規定の適用の考え方を示した上で、今まで例えばゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースで出てきた懸念材料、懸念の内容はどういったものか、関係するゲノム指針とか医学系指針の構成は今どうなっているかということ、あとは取得または提供等に関する各種法律との規定について、これから若干説明させていただきたいと思っております。

それで2ページ目でございますけれども、個人情報等の定義でございます。主な変更点でございますが、個人情報保護法の改正に伴って新しく定義されたものは当然指針の方にも反映していく必要があるということで、個人識別符号と要配慮個人情報等を新たに定義する必要があります。改正個人情報保護法において新たに定義されたものとして、個人識別符号と要配慮個人情報というのがありますし、また匿名加工情報といったものもございます。先ほど説明が若干ありましたけれども、個人識別符号についての見直しに伴う留意点でございますが、ゲノムデータは、社会通念上、個人識別符号に該当するものとするのが妥当と。そういったものがタスクフォースでご議論した結果として一応示されてございます。

また、下の匿名加工情報のところでございますけれども、個人情報保護委員会が定める基準に従うと書いてありますが、この基準はまだ決められておりませんので、例の政令案とともにこういった規則、基準に該当するものがこれから出てくるものと考えております。

次に3ページをご覧くださいと思います。実際、現行の指針の中では定義がされておりまして、匿名化というものと、連結可能匿名化、そして連結不可能匿名化という3つが規定されております。ただ、今回新たに個人識別符号というものが定義されましたので、それに該当するものとして、右下の見直しに伴う留意点で、対応表を保有するか否かにかかわらず個人情報となるということで、個人識別符号を含む場合の用語として追加する必要があるかと考えております。つまり匿名化、連結可能匿名化、連結不可能匿名化以外にも用語を定義しないと少し説明が難しくなるため、それを仮名化とすることについて、またご意見をいただければと思っております。

次の4ページでございます。インフォームドコンセント等の手続でございますけれども、これも2つに場合分けをさせていただきました。1の新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合と、既存の試料・情報を利用・提供する場合ということで、現行の指針の中ではそれぞれ規定をさせていただいているところでございます。

特に新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合は、赤字のところでございます。このオプトアウトのところでございますけれども、要は同意がなくても実態として行うことができるような形になっていたところでございますけれども、今回、要配慮個人情報を取得する場合は、原則同意が必要となるということでございまして、ただし、例外はある形になっております。ここはこのまま今の指針のとおり、単にオプトアウトすればできるという形ではなくて、一定の条件づけ、いわゆる例外になる場合を限定した上で、通知・公表等で指針を見直していくような形が必要かと考えております。

5 ページでございます。こちら、基本的にはインフォームドコンセント、いわゆる同意をして利用する形になってはいますが、やはりこれも同意がなくて利用する場合があります。それが通知・公表等、赤字で示されたところでございますけれども、これも今までどおり、単に通知・公表等だけでできるというわけではなくて、やはり原則同意が必要になるという要配慮個人情報とかがございますので、その例外について限定した上での通知・公表等というような形になるかと思われま。

そして、6 ページ目でございます。現行の個人情報保護法と行政機関、または独法での個人情報保護法での例外規定の考え方について若干示させていただければと思っております。真ん中の2行でございますけれども、第三者提供の制限の例外として、一定の社会公共の利益や他の権利利益を保護する必要性が上回る場合として、23条1項第1号から第4号まで列挙していると。これが例えば法律に基づく場合とか、人の生命、身体、そういった必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときや、公衆衛生の向上などの場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき、そういった場合が列挙されているわけでございます。

それが現行の指針ではどうなっているかということで、23条1項1号の事例では、例えば国勢調査などの基幹統計調査に関する協力要請とか、23条1項2号の事例として、急病その他のときといった場合、また1項3号の事例として、例えば疫学研究または統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合、そういったところが現行の指針の中で扱いとして適用されているところでございます。

次、7 ページでございます。個人情報の目的外利用、提供の考え方、これが行政機関と独立行政法人等、いわゆる国立大学なども含めた対象とした法律の中でどう規定されているかということでございますけれども、一番上の、特に赤字で書いてあるところでございます。個人の権利利益を不当に損なわない範囲でということ、また特に本人の利益や社会公共の利益のために利用目的以外に利用・提供することが要請される場合もあるということで、このような場合に当たっては、その保護の必要性和個人情報の有用性を衡量し、例外的に利用目的以外に利用・提供ができることとされているところでございます。

その具体的なできる場合というのが、下の四角囲みで書いてあるところでございます。特に赤いところが今回関係するところかなということで明記させていただいておりますけれども、第8条の2項の3号のところでございますが、他の行政機関等が個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務または業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき、こういった場合は利用目的以外の目的のために利用する、または提供することが可能であるとされています。また、専ら統計の作成または学術研究の目的のためとか、さらに特別の理由があるときという条件づけの上で、こういった規定を設けているところでございます。

では、その具体的な中身の考え方はどうなっているかということでございますが、それが8 ページに書いてあります。第3号のところ、「相当の理由」というのは、これも具体的ではないのですけれども、少なくとも、社会通念上、客観的にみて合理的な理由があることが求められるといったことであります。

また、「専ら学術研究」については、学術研究という公共性の高い目的のために利用する場合といったものや、「特別の理由」というのは、「相当の理由」よりもさらに厳格な理由が必要であるというように、現行の行政機関等個人情報保護法の解説の中では示されているところでございます。

では、これを現行の指針の中でどう扱っているかということでございますけれども、現行指針の中では、下の点線囲みのところでございます。社会的に重要性が高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、他の研究機関に提供することができるというようにしております。

具体的に「社会的に重要性が高い研究」とは、「他の適切な措置」とはということで、こういった明記をさせていただいた、要は個人情報の有用性とか、権利利益の保護という観点から、そういった場合が認められると考えているところでございます。

また、先ほど少し触れさせていただきましたけれども、これまで行われたゲノムのタスクフォースの中で示された資料でございます。今回の同意の範囲とか有効性、そして第三者に提供する場合に関するそれぞれの懸念について示したものがこの表になります。左側がその懸念の内容、そして右側がそれに対するタスクフォースとしての見解というような形になります。これも全部説明すると時間がなくなってしまいますので、1つ取り出して簡単に説明させていただきますと、例えば取得時のバンク等のデータベースのところでは、改正後も過去の取得時に得た同意で足りるのかどうかといったものや、新しく、提供先が不特定多数の場合が多く、取得時に得た同意と提供者が異なっても再同意は不要かということでございます。

それに対するタスクフォースでの見解が、過去の取得時に得た同意の中での説明と利用目的に変更がなければ個人情報保護法上の再同意は不要と考えられると出されているところでございます。

こういったタスクフォースで検討した結果も踏まえた上で、この議論を上乗せするような形で、この3省委員会の中で議論をしていただいて、具体的に整理していければと考えております。

それと、次のページになりますけれども、関係指針の整理ということでございますが、ゲノム指針と医学系指針の構成について簡単にお示しさせていただいているところでございます。先ほどご説明させていただきましたけれども、やはり少し規定が異なる点がございますので、こちらも可能な限り整合を図っていければということで、その整合を図る内容について次の11ページ、12ページに構成ごとに、どういう方向で見直していくかという論点を簡単に示させていただいているところでございます。

例えば第1章は、定義に関係するところでございますけれども、当然、個人識別符号、要配慮個人情報等の定義を追加するということと、匿名加工情報の指針の適用関係についても整理するといったものや、3章の研究計画書の記載事項に匿名加工情報の取扱いについて言及するといったものや、第5章のインフォームドコンセントに関するところでございますけれども、インフォームドコンセント等の手続を見直すといったもの、そして第6章で個人情報保護の章がございますので、ここも規定ぶりと整合を図る必要があると。また9章では、施行期日は、各指針について、改正個人情報保護法の施行期日と合わせるというような形にさせていただくということについて、またご議論いただければと思っております。

そして、次のところでございますけれども、今回、法改正とは別に、あくまでもこの2つの指針の整合を図るという観点で見直していく場合は、こういう形でいいかということなのでございますけれども、指針の構成は、基本的に医学系指針に合わせる。また、第3章の研究計画書でございますけれども、ゲノム指針に研究計画書の章を新たに設けるといったものなどを論点として入れさせていただきまして、本当にこれでよろしいのかどうかというのを伺えればと考えております。

13ページをご覧いただければと思います。こちらは資料全体で9ページにわたってお示しさせていただいているところなのでございますけれども、左側に根拠条文の規定の何条かというところと、真ん中に条文の抜粋、そして右側に適用対象機関を示したものでございます。それを4つの場合に区分して整理したものが、1/9から9/9までの資料とさせていただいております。

具体的には、①新たに試料・情報を取得する場合ということで整理させていただいたのが13ページと14ページでございます。右側をご覧いただきますと、適用対象機関ということで、13ページの上のところは民間企業、民間病院等という形、そして下が国の行政機関、14ページが独立行政法人、国立大学法人等というような形でお示しさせていただいているところでございます。

また13ページの最初のところに戻っていただきまして、改正個人情報保護法の第17条第2項のところでございますけれども、適正な取得ということで、個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならないという規定がございます。その次に掲げる場合が本人の同意を得ないで要配

慮個人情報を取得していいという場合がございますので、そういったものはどのように規定されているかということで、法令に基づく場合とか、人の生命に関するところの規定が2号にある、公衆衛生の向上に関する規定が3号にあるというような形で、規定をされているところでございます。

現行の行政機関の個人情報保護法、国の行政機関が対象となるものはどうなっているかということですが、その下のところでございますけれども、例えば、利用目的を本人に明治することにより、国の機関、独立行政法人等が行う事務または事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるときは、個人情報を利用目的以外の形で提供することができるといったものがございます。

14ページに行ってくださいと、これが現行の独立行政法人や国立大学法人等を対象とした規定でございます。13ページでご説明した行政機関の個人情報保護法に関する規定と大体同じような形で規定されているものでございますけれども、こういった規定について、また指針に落とし込む場合、どういう形で対応すべきかということをご議論いただければと思っております。

次の15ページをごらんいただければと思います。4つの区分のうちの2つ目でございます。既存試料・情報を自分の機関で利用する場合の規定をここに示させていただいております。その適用対象機関が民間企業とか民間病院ではどうなっているかということでございますけれども、改正個人情報保護法の16条においては、真ん中のような形で、あらかじめ本人の同意を得ないで、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならないとされているところでございますけれども、そういった例外の規定について、この3項の4号でそれぞれ示させていただいている。例えば、公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、こういった場合が同意を得ない場合の例外として、改正個人情報保護法の中で規定されているところでございます。

今は民間企業と民間病院等が対象だった場合でございますけれども、16ページには、国の行政機関が適用対象機関となる場合についてお示しさせていただいているところでございます。そして、この利用及び提供の制限でございますけれども、先ほどご説明させていただいた相当な理由のあるときといった場合が、この利用及び提供の制限のところから外れる部分になりますので、こういったところも指針に対してどのように対応させていくかということがご議論していただきたいところでございます。

17ページでございますが、同じく既存試料・情報を自機関で利用する場合の規定について、ここも抜粋させていただいているところでございますけれども、先ほどの16ページとほぼ同様でございますので、説明は省略させていただきます。

18ページでございます。4つの分類のうちの3つ目でございますけれども、今度は既存試料や情報を他の機関に提供する場合を、民間企業と行政機関と独立行政法人等と分けて抜粋させていただいたものが、こちらの18ページ、19ページ、20ページになっております。23条の第1項の中で、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならないとされております。どういう場合に本人の同意を得ないことが可能かということで、法律に基づく場合とか、公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときといった場合が、除く規定とされているところでございます。

次、19ページをご覧ください。24条では、外国にある第三者への提供の制限といったものがございます。こちらは新たに規定されたものでございますけれども、細かいご説明は省略させていただきますが、個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除くとされておりますので、こういった体制を整備しているところについては本人の同意がなくても第三者に提供することができるとしているものが、民間企業と民間病院等を対象とするところの規定に関するものとなっております。

そして、20ページが、また同じように既存試料・情報を他機関に提供する場合として、国の行政機関、独立行政法人等を適用対象機関とする中で、関係する条文を抜粋したものになります。具体的には、他の行政機関等に個人情報を提供する場合において、保有個人

情報の提供を受ける者が、法令の定める事務または業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるときというのが、第8条第2項3号の中の規定として明記されているものでございます。そして、その相当な理由があるときといったものは、先ほど資料でご説明させていただいたものを、今のところ考え方として示させていただいているところでございます。

独法でも同じような形で規定がされているということで、説明を省略させていただきます。

21ページでございますけれども、4つの分類の最後のところでございます。その他ということで、改正個人情報保護法の適用除外になっている部分があります。それは、先ほどお話もありましたけれども、第76条1項3号において、私立大学とか学会などが適用除外とされているものでございます。その内容としては、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という形で、これが私立大学、学会等に相当するものであって、こちらの機関は改正個人情報保護法の第4章の適用除外とされているところでございます。

おおむね、こういった取得または提供に関する規定の法律との関係については以上でございます。

そして、若干触れさせていただきますけれども、先ほどのスケジュールを22ページに示させていただいております。これは、今考えられる最も早い場合のスケジュールと考えていただければと思います。場合によっては、これがおくれていく可能性も否定できないというような形になっておりますけれども、上に個人情報保護法等のスケジュール、真ん中がゲノムタスクフォース、そして一番下が指針のスケジュールになっております。

指針については、この3省委員会でご検討いただきまして、その中で政令案等を示させていただきまして、その上で各省の親部会にもご提示させていただいて、パブコメを経た後に、またこの3省委員会の方でご検討いただければと思っております。その後、指針を公布するに当たって、またある程度周知期間を設けた上で、施行にもっていければと考えているものでございます。

長くなりましたけれども、以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。本日の会議は長丁場で恐縮ですけれども、あと40分ほどご検討いただければと思いますが、ただいまの説明についていかがでしょうか。藤原委員、どうぞ。

○藤原(康)委員 臨床研究のサンプルを集めるとなると、民間病院に加えて市立病院、県立病院が私どもの国立研究開発法人とか国立大学法人のほかにはあって、あと私立大学の方はいいのですけれども、条例までみないと、結局、我々は臨床研究できなくなるということなのでしょうか。

そうすると、条例が出ていないので、条例がまたそれぞれ別々にやると、それを分けて、私ども研究者は研究サンプルを採取する際には都道府県の全ての条例をみて、除外規定はどうなっているかというのを確認しないといけないということですか。

○杉江文部科学省生命倫理・安全対策室安全対策官 基本的に、それぞれの研究者の方々には指針をみていただいて、その指針に法律などの規定は反映させた形で対応していただくことになるかと思っております。それぞれの研究者の所属する対象機関が異なれば、それぞれの対象期間の法律、条例等でみていただいて判断するというような形、機関によって法律等の規定が異なるというような形になります。

○藤原(康)委員 先ほど藤原静雄委員の方から、全部、別々に分けて考えなさいよといわれたので、その頭で読んでいたのですけれども、条例まで入れて、しかもなおかつ、適用除外の基準も個人情報保護法の本体、私立大学、学会を対象にしているものは割と平場で議論していますけれども、独立行政法人とか条例の中でどのようにIC文書を取り扱うのか、学術研究をどう扱うのかとか、公衆衛生上の利害をどうするかというのは、これまでの、私もゲノムタスクフォースに入っていますし、それから以前の倫理指針の検討会とかも入っていますけれども、そういう深い議論は余り聞いたことがないのです。

それをここでやって、今の指針だと、本体の個人情報保護法の議論はできるかもしれま

せんけれども、細かいところまで踏まえて指針になると、附則が山ほどできて、それ全部つくるとするのは、本当にできるの、と思うのです。

○福井座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員 名前を出していただいたので、補足しておきますと、私の申し上げたのは、どの機関に所属している方々がどういうことをやるかをしっかり最初に分けておかないと議論が混乱するという意味で、市立とか府立であればそこだって重要ですと申し上げたわけで、条例については種々ご議論をしている方もあるし、議論はありますけれども、ただ、実態的な規律がすごく違っているというよりは、類型化できますし、審議会がどのように関与しているとか、ある程度パターン化して代表的なものを研究なさるときにでもきちんとみておけば、構わないのではないかと思います。

申し上げたかったのは、きょうのずっとプレゼンをしていただいたのが、全て個人情報保護法を中心にしていて、個人情報保護法ができるこんなにも困るといって懸念を示しておられたので、実際の問題はそこにあるのではなくて、先生が最初におっしゃった、昔からある問題ですけれども、東京大学と慶應大学で研究をしたい、そこにどこかの市立大学も入れてやりたいというときに、どうするのだと。そういったときに、より実践的に使える、そういう方向のものを検討した方がより生産的ではないかということで、それをこれからやればどうでしょうと申し上げたのです。

さらに申し上げますと、このゲノムの話というのは先生方もご存じのように随分前からある話で、諸外国ではさっき徳永先生おっしゃったように法律でやっておられるところもありますよね。そして、今のようなそれぞれ違ったのを一本の法律の解釈の中でアクロバティックにやろうとするから相当問題があると思うのですけれども、現状動かないので、動かないのであれば、それを所与の前提とするしかないのです、困らないように、今回新たにやるのだったら目配りするものは目配りしておいた方がいいという意味です。必ずしも現状が、先生のご懸念のような条例があって云々かんぬんが全ていいと思っているわけでは決してありませんので、念のため。

○福井座長 玉腰委員、どうぞ。

○玉腰委員 先ほど私は例を出すときに、意識的に民間から国立までのつもりでいったのですけれども、当然、疫学研究の主体は、研究者が国立大学にいますし、研究所にいますし、私立大学にもありますし、その立場はいろいろで、私なども国立から一旦私立に動き、研究所に動き、また国立にという形で、やっていることは同じなのに立場が変わっているわけですので、それがやはり一律にちゃんと指針をみればわかると。出す方の立場も、病歴の場合、病院が多くなりますけれども、病院だけではなくて、自治体も持っているような健診の情報ということもありますし、そういった立場のときに、1つのものをきちんとみていけば守れるのだという形にやはり落ちつかないと、藤原先生いわれたように、あっちの条例をみて、こっちの条例をみて、そんなことまで私たちはとてもできませんというようにどうしても思ってしまうので、そのあたりがうまくできるような指針になってほしいなと思います。

○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。高木委員、どうぞ。

○高木委員 資料4の説明された内容そのものではなくて、ちょっと議論の進め方について意見なり質問があります。

まず、先ほど最初に3人の方から示された懸念とこの資料4の間には相当ギャップがあると。それはまさに武藤委員のおっしゃったとおりで、私もタスクフォースに3回出ていますし、それ以外にもさまざまところで議論してきて、ようやくそれなりに議論が落ちついてきた。その結論がいい悪いは別にしまして。やはりそれを踏まえて議論しないといけないのではないかと思いますので、これまでどのような懸念が示されてきて、それに対してどのような議論があって、それであのタスクフォースの報告が出ているのか、もう少し丁寧にまずご説明いただきたいというのが1つです。

2点目は、仮にそのタスクフォースの結論を認めるということになりますと、それから論理的帰結として、この3省指針において機械的に変わらないといけないところと、まだ議論の余地が残されているところをもう少し分けていただかないと、この一つ一つの議論

を、その大きいもの小さいもの全部していると大変ですし、誤解も生じますので、ぜひそのようにしていただきたい。

もう1つ、最後に質問ですけれども、そのように個人情報保護法改正に伴って機械的に変える部分と、そもそも時代に沿って合わなくなってきたようなところまで見直して今回議論するのかどうか、そここのところの議論の枠組みをどちらにはめるのかをしておかないと、これも非常に混乱するのかなと思っております。

以上です。

○福井座長 では、武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 今、高木委員がおっしゃったことに関連して、逆にちょっと不安になったのでお伺いしたいのですけれども、ゲノム医療タスクフォースで3回やった議論は、ここの議論の関係がよくわからないのです。タスクフォースで議論したのはたった3回で、きょう資料4のご説明の中でタスクフォースの見解とおっしゃったのですけれども、個人的には結構違和感を覚えています、あれは見解なのですかといわれたら、あの委員の人たちはみんな納得するのかどうか。しかも、第3回というのは議事録もまだ公開されていないですよ。3回以降、全部公開されていないと思うのですけれども、だから、その話とこちらで議論することの関係性をぜひちょっと教えていただきたい。あくまでもあれは参考資料だったらしょうがないかなと思うのですけれども、それを踏まえてやるというのは個人的には非常に抵抗感がありますが、もともとそういう設置だったのですよといわれれば、そうなのかもしれないので、そこにいらっしゃらなかった委員の先生方もたくさんおられますので、ご説明いただければと思います。

○福井座長 事務局。

○岡田厚生労働省主任科学技術調整官 ゲノムのタスクフォースの主の事務局を担当しております厚生労働省の方から、あのタスクフォースでの整理について話をさせていただきたいと思います。

タスクフォースの委員の先生方も多数いらっしゃいますけれども、参加されていなかった先生方もいらっしゃいますので、ちょっと簡単に申し上げますと、タスクフォースでは、本日の事務局説明資料にもありますように、一定の見解をいただいたと思っております。その見解を個人情報保護委員会さんの方にお伝えさせていただいて、個人情報保護法での整理というかそういったものが示されるという形になっているかと思っております。

そのタスクフォースの議論で個人情報保護委員会さんの方から示されることを横目にみつ、先ほど事務局から説明させていただきましたように、あのスケジュールというところもございまして、この倫理指針の見直しを進めさせていただくと。横目でみつというところはまことに恐縮でございますけれども、そういう形でご議論いただければと考えておるところでございます。

それで、先ほどもご指摘をいただきました議論の枠組みをどう設定するのかといったあたりは非常に重要な論点だろうと思ってございまして、この場の先生方の中でご議論いただければと思います。

○福井座長 このタスクフォースでの見解というのと、この合同会議の関係のところは、あくまでも独立した見解としてあって、必ずしもそれを踏まえて議論をさらに上積みしていくということは特に想定はしていなかったということによろしいですか。

○杉江文部科学省生命倫理・安全対策室安全対策官 ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースの見解を踏まえた形で進めていただくとということとしております。

○福井座長 これとまた違うご意見もいろいろ伺った上で、また最終的にこの合同会議でどのように変えていくのか、そういうことはもう少しフレキシブルにやらせていただいてもいいのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。横野委員、どうぞ。

○横野委員 私もタスクフォースの方に参加させていただいていましたが、そのときにやはりゲノム指針と法律との関係がどうなっているのかということに関して議論があったと思います。特に適用除外と指針の関係、それからいろいろな条例があるという話もありました。その際に、法律と指針の関係についてはここの指針を見直す場できちんと議論

をしますということは事務局にも確認をしていただきました。その部分については、もしかしたら今まで触れていなかった問題に入り込んでしまうようなところがあるのかもしれないのですけれども、ここできちんと議論するという事は確認をしていただいたと思いますので、その点はタスクフォースの議論と関連するところだと思います。

指針と法律の関係については、私も前回のゲノム指針の見直しの際に参加させていただいていましたが、先ほど藤原委員からもご指摘があったように、今まで厳密な議論はされてこなかったところだと思います。ただ、個人情報保護委員会の方で今後どういう議論になるかというのはわかりませんが、今回、ゲノムデータそのものが個人情報として扱われる可能性が出てきたということで、やはりかなり立ち入った議論をせざるを得ない部分があるのかなと思っています。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。個人情報保護委員会が正式に立ち上がって、そちらでいろいろ判断していただくこともあるという話をタスクフォースでは随分いたしましたし、ひょっとして、今後、個人情報保護委員会の判断も伺いながら、ここでやりとりすべきことも出てくるかもしれないですし、タスクフォースで議論したときも随分時間がなくて、恐らく十分意見を反映されていないと感じられている委員もおられると思いますので、余りこれにとらわれることなく、ここで十分意見を伺って、それで最もリーズナブルな結論に至ればいいのではないかなと思いますので、いろいろご意見はいただいていたと思います。では、高木先生。

○高木委員 確認ですけれども、そうすると、ゲノムデータが個人識別符号に該当するかしらないかの議論から始めてもよろしいということなののでしょうか。

○福井座長 委員の皆さんがやはりこれはやるべきだということであれば、それはいかがでしょうか。私はした方が、後で振り返って、時間がなくて不十分なままやったという意識を後でもたないようにした方がいいのではないかなと思っています。事務局と私は全然相談しないでいっていますので、後で否定されるかもわかりませんが、私はそのように思います。

○杉江文部科学省生命倫理・安全対策室安全対策官 踏まえ方は、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースの方でこういう議論があって、こういう見解が出されたという議論はもう消すことはできませんので、こういう議論を踏まえた上でまた議論していただくということは可能かと思えます。

○福井座長 どうぞ。

○岡田厚生労働省主任科学技術調整官 説明が不十分だったようで申しわけございません。ファイルをお手元のほうにお配りさせていただいております。その10の2がゲノムタスクフォースにおける、改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて（意見とりまとめ）というものとなっております。こちらの5ページの一番下段が、先ほど1枚のポンチ絵のような形でお示ししてしまっていたのですけれども、ゲノムデータの整理で、要配慮性についての意見のとりまとめを書かせていただいた後に、6ページの方に行ってください、2で、改正個人情報保護法での新たな位置づけを踏まえて検討すべき事項ということで、そこに、先ほど武藤先生にもご指摘をいただきましたし、横野先生からもお話をいただきましたように、本タスクフォースにおいては、適切な医療の実施、情報提供者のプライバシー保護、研究の推進及びゲノム創薬等における産業振興を同時に実現するため、研究分野と医療分野における具体的な課題を整理した上で検討が必要である旨の多くの意見が出されました。

研究分野に関しては、既にバイオバンク等で収集されているゲノムデータに関し、改正個人情報保護法下での第三者提供の際に求められる手続等について、このタスクフォースでの検討を通じて提起された課題、先ほどタスクフォースの皆様方の見解というちょっと誤解を招く表現がありましたけれども、行政の方からの見解を参考として、今後、個々の具体的な同意文書等に照らして、必要な対応の整理を、こうした指針の見直しの検討の中でさせていただきたいと。その際、幾つか制度論的な懸念というふうなお話もございましたので、そのようなことも含めた検討を行っていただきたいということでございます。

○福井座長 ゲノムデータとゲノム情報については随分ディスカッションしたとは思

ますけれども、高木先生、今振り返ってどう思われますか。

○高木委員 必ずしも私の意見とは合わない結論でもありますので、その議論をするのはいいのですけれども、ただ、同じ議論をまたスクラッチから繰り返すのもちょっと、やはり何か積み上げないといけないと思います。その積み上げをした上での議論をどうするかということだろうと思いますが。

○福井座長 位田先生。

○位田委員 タスクフォースに入っておられた方は既に何度か議論されているので、合意があったかどうかは別として、共通の認識はあると思うのですけれども、私もタスクフォースに入っていませんでしたので、一体どういう議論がなされてこの見解、見解とっていいのかどうか、意見とりまとめに至ったかというのは、やはり一度説明していただかないといけないと思います。そうでないと、これを踏まえてといわれても、知っている人と知らない人とでは議論ができないと思うのです。それが1つ。

それから、個人情報保護法の改正の中身が、最初にちゃんと説明がされていないので、わかっている人はわかっているけれども、わかっている人は何のことかなと思いつながら、何となく議論についていかにざるを得ないような気がするのです。今日3人の先生が出されたいろいろな疑問とか懸念に対して、改正個人情報保護法がどのように応えているのかというのを、ある種のフローチャートというのでしょうか、少し事務局のほうで区分して、例えばセンターの方の藤原先生の懸念に対しては、この条文がこうなっていますというような形でちょっと図示していただくと、その後の議論がやりやすいと思うのです。

いろいろな部分で、恐らく本当はできるのに、できないと思っている。例えば原則と例外という話がありましたけれども、法律に書いてあるから当然原則なのですけれども、例外も書いてあると。これが例外に当たるのかどうかというのをどう判断するかということもかかわってきます。法律家の藤原委員がおっしゃったように個別の問題は考えながら、でも、法といろいろな懸念と現場というのをうまくつなぐような形で、少し図示していただくといいか、フローチャートというか、そういうものを次回、事務局の方で出していたければ、全体の共通認識ができるのではないかなと思うのですが。

○福井座長 武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 今、位田委員がおっしゃった意見に賛成するとともに、今、机上にありますタスクフォースの10の2番という資料は、タイトルが意見とりまとめという資料ですので、別に見解という資料ではないわけです。意見とりまとめの中のかなりのページを、内閣官房のIT総合戦略室様からのご説明もきちんと入っていてというものであって、何となく見解らしく扱っていい部分というのは非常に限られていて、結構いろいろな意見があったという資料ですよ。だから、踏まえらる部分というのは結構限られていると思います。IT総合戦略室さんからの説明というのは踏まえらる部分であると思いますけれども、この資料をこちらの委員の先生方にどう認識していただくかということも注意深く扱っていただきたいなと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。横田委員、どうぞ。

○横田委員 3つほどありまして、1つ目は、徳永先生が先ほどお話しになったところで、恐らく目的を分けて考えることが必要なかなと考えております。すなわち、今、ゲノム配列が個人識別符号になってしまうと。それで個人が認定できてしまうと。そういう流れの中で、今回の3省ゲノム指針の改定を議論しようとしたときに、国民の健康医療とか公衆衛生上の向上というところにフォーカスして議論を行った方がよいのではないかと思います。ある意味ではゲノム技術は科学的に有効な手法の1つではあると思いますが、親子鑑定などの鑑別については別なところで括弧を設けて考えた方がよいのではと思っております。

2つ目ですが、資料4の1ページ目の説明の中で、これはがんセンターの藤原先生の話にも関わるところですけれども、中段に書かれております「対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を云々」についてですが、これは、研究者がアクセスできない状況を作れば良いのではないかなと思っております。ですから、同じ機関の中でも違う部門が対応表を保管するという事例は幾つかあるかと思いますが、このような事例においてもしっ

かりと対応表が保管されていれば連結可能匿名化情報の取扱いについて再考した方が良いのではないかと思います。

3つ目が、資料4の3ページ目です。特定の個人の識別性を低減するために仮名化という概念を新たに設けております。せっかくこのような設定をするのであれば、右の欄に書かれております「見直しに伴う留意点」についてですが、対応表を保有するか否かに関わらず個人情報となるのではなくて、対応表を保有しない場合には個人情報とならないというようなところまで踏み込んでいただいても良いのではないかと印象を持ちました。

以上、意見としてお話しをさせていただきました。

○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。山内委員、どうぞ。

○山内委員 今までの質問と流れが少し違うかもしれませんが、資料4の中にあります、例えば13ページですが、個人情報の事業者は次に掲げる場合を除いて要配慮個人情報を取得してはならない中に、公衆衛生の向上等が書いてありまして、これは確かにもっともなのはよくわかるのですが、今回の情報の中にはやはり遺伝の情報、一生変えられない情報ということの要素が相当大きいように感じてございまして、専門の先生がいる中で私が申し上げるのは大変恐縮なのですが、たとえ公衆衛生上、有利であろうとも、必要だからといって、国民のそれぞれの遺伝情報を調べて、それで公衆、要するに予防接種のようなやり方というのはやってはいけないことだろうと思ってございまして、そのあたりのことを、まだ先のことかもしれませんが、ただ公衆衛生の向上というところできくことにちょっと怖さを感じているところがございます。

さらにもう1つ申し上げますと、遺伝カウンセリングという言葉は確かにゲノムのところに書いてございますけれども、この1人の情報は、実はその人だけの情報ではなくて、その人が遺伝情報を知ったということは、家族に及ぼす影響の大きさ、それと、遺伝子の変化をもっているということと、発症することの別の意味、そういうことのきちんとした説明がないと、調べるの意味がかえって思わぬことを起こすことは十分予測されていますので、もちろんその議論は当然あるかと思いますけれども、どうかご留意いただければという思いがございまして、発言させていただきました。

○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。徳永委員、どうぞ。

○徳永委員 先ほど話題になったゲノムデータ等の取扱いについてという10の2をざっとみせていただいたのですが、私、タスクフォースのメンバーではないのでみて不思議なのは、2ページ目の真ん中あたりでゲノムデータとゲノム情報と遺伝情報を定義づけられておりますけれども、3ページ目の下から3分の1ぐらいになると、このゲノムデータがおおよそ唯一無二、終生不変のものであってと書いています。ゲノムデータは、2ページ目の定義だと、体細胞の突然変異で出てくるようなものとかいろいろなものが入っていると思うのです。終生不変ではないですね。ですから、その辺の定義のところから議論の余地がまだまだあるとしか思えないですね。サイエンティフィックにいても。だから大変なことになってしまうと思うのですが、やはりこの委員会はこの委員会として議論せざるを得ないように、かなり基本的な考え方の定義といいますか重要な言葉の意味のところでも、私は少なくとも納得いかないといいますか、おかしいのではないかと思いますので、一言申し上げました。

○福井座長 ありがとうございます。事務局、どうぞ。

○岡田厚生労働省主任科学技術調整官 ご指摘のような議論もたしかあったような記憶はございますけれども、一応この文脈で記載されておりますのが、今ご指摘いただきました上で、ゲノムデータというものが科学的な知見の進展に伴いいろいろなことがわかってきているという実態はもちろんあるのかなと思いますけれども、社会通念上というあたりの考え方を前提に議論がなされていたということはお伝えさせていただきたいと思っております。

○徳永委員 その辺はまたこれから議論になるかと思うのですが、もう1つ申し上げたいのは、これまでの指針は、親から子供に伝わる、そういうものを対象にしています。親から子供に伝わるものでないゲノム配列情報を分析しても、それはこの指針の対象にならなかったのです。今回のタスクフォースの取り扱ったゲノム情報というのは、明

らかに臨床的な疾患との関係があるような配列情報であればゲノム情報ということになりますと、今回の指針の対象範囲をどこまでの範囲にするのか。少なくともここに書かれているゲノム情報というのは、明らかに指針を超えている範囲になっていますよね。ですから、あくまでもこの指針においては親から子供に伝わる情報、ゲノム情報だけを扱うのか、それとも臨床上の意味があるものも、個人情報保護法の対象に入ったという意味で、この指針でも対象にしなければいけないのか。これはかなり本質的な議論になってしまいます。

○福井座長　いかがでしょうか。

○藤原（康）委員　先ほどのタスクフォースのとりまとめは、改正個人情報保護法、珍しく「等」がなくて、改正個人情報保護法での解釈となっていると、きょうの議論でもあった、行政機関のやつとか独立行政法人の保護法というのは念頭にないといわれてしまうと、もう一遍、それぞれの法律の中でどのようにゲノム情報を取り扱うのですかとかしておかないと、将来困るのかなと思うのですが、そこは別にこだわらずにいくのか。きょう中央大学の藤原先生のお話を聞いて本当にそのとおりでなと思って、今までタスクフォースのときに行政機関の保護法とか独立行政法人の保護法とかを細かく読んで、そこで議論した記憶は全くないので、もう一度それはどこかでやるのですか。

○福井座長　はい。

○藤原（静）委員　恐らくこの問題に関する最終的な解釈権はあそこにおられる方がもっておられるので、それが個人情報保護委員会ができたという意味ですので、それはさておいて、今のご質問ですけれども、やはりこれが基本法ですので、先生のおっしゃった意味での定義は、全ての法律で同じになると思いますし、文言が違えばそれが解釈に反映することはあろうかと思えますけれども、そうでない限り、同じ文言は同じように解釈をすることになるかと思えますから、その点は、踏まえるというのが今議論があるようですけれども、今の先生のご質問の意味では、変わらないと思えます。

○福井座長　武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　私も今後の議論のときにぜひ委員の先生方と共有したい資料のことでご相談なのですが、1つは、EUの個人データ保護規則関係で、日本が個人情報を保護する国としての充分性認定を受けていないというような出来事は非常に大きい背景だったと思えますし、それから、12月以降、それから最近、あと、私、最終案は本当に最近みつけて、すごく大部なものでまだ読み切れていないのですが、その中で、例えばもとのドラフトに、医学研究であるとか歴史研究とか、それから公益などについての除外というのがいろいろあったと思えますけれども、そこでのハーモナイズをどうするのかということに関しては、一度、基礎のところから教えていただきたいと思えますので、適切な機会にご提供いただき、委員の先生方と共有したいと思えます。

そのことは、冒頭、徳永委員からもありましたけれども、国際共同研究を皆さん盛んにされますので、やはり無視し得ないものだと思います。同時に、アメリカでも今、連邦規則を変えておりますので、そことの関連というのもみる必要があるだろうと思えます。それが1点目です。

2点目は、玉腰委員からもご要望あった点ですけれども、ゲノム医療タスクフォースのときに全く議論できなかった点が病歴とは何かという議論です。やはり、最初、ゲノムの話にどうしても集中してしまうのですが、病歴の話は今回の合同会議で対象にする全ての指針に関係があることでありますし、影響力が多大でありますので、病歴についてはちょっと時間をかけて話し合いをした方がいいのではないかと思います。

以上です。

○福井座長　ありがとうございます。どうぞ。

○藤原（静）委員　それでは、武藤委員のご質問に対して事務局に情報提供していきますと、最終合意とおっしゃいましたが、そのとおりですけれども、新個人情報保護一般規則というのが4月14日、きのうの午後、議会を通過して、その条文はすぐアップされますので、恐らくそれをみるのが一番いいということと、私はタスクフォースは全く関与していませんのでわかりませんが、国際的整合性を考えるのならば、諸外国では個人情報の問題を扱っているときに、ゲノムをどうしているだろうかということは、やはりちゃん

と考慮に入れておくべきだろうなと思いますので、一言申し上げます。

○福井座長 位田先生、どうぞ。

○位田委員 今、国際的整合性という話がでましたが、言葉遣いが、例えば「ゲノムデータ」と「ゲノム情報」は英語では何というのでしょうか。それから、「仮名化」という言葉が出てきましたけれども、英語では何というのでしょうか。つまり、国際的には、といひながら、日本だけにしか通用しない、ガラパゴス的とよくいうのですけれども、表現があります。日本語だと区別はできるのですが、英語で区別ができないと、日本でどうやっているのだという説明ができないので、やはり言葉の問題も一緒に考えておいていただきたいと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょう。山本参事官から何かございますか。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 座長からご指名いただくとちょっと懐かしい思いが、私も内閣官房の内閣参事官として年末までは肩書をもっておりまして、改正個人情報保護法の施行に向けてということでゲノムタスクフォースの議論では関係者の皆様のご協力をいただきまして、大変ありがとうございました。その経緯を踏まえて、今の各委員のご指摘を踏まえて、二言だけ申し上げておきたいと存じます。

1つは、個人情報保護委員会が独立の行政機関として1月から発足しているわけなのですが、私ども個人情報保護委員会では例えば個人識別符号とはどういったものを対象としていこうか、要配慮個人情報とはどういうものを対象としていこうかというようなことにつきまして、合議制の独立の機関でございますので、各委員にお諮りしながら進めていくということになるかと思ひます。このため、先ほどお話のあった例えば病歴についてはどういったものということにつきましては、今私どものほうでまさに事務局として委員にお諮りしていく案、また委員会としてパブコメをつくっていく案について、まさに作業検討中の状況でございますので、こちらでご議論いただくというよりは、むしろ私の方にインプットいただくことが大変ありがたいと存じます。それが1点目です。

2点目は、ゲノムの関係について申し上げますと、前回のゲノムのタスクフォースでも申し上げたのですけれども、ゲノム研究というのは非常に重要であるということについては政府挙げての認識でありますので、これについて研究現場の混乱を招くようなことがあってはいけないでしょうということは基本的な認識としてございます。その前提で、先ほど資料4のページにもございましたけれども、内閣官房としてもその当時の法所管でございます消費者庁とも相談をしながら、私立大学・病院における研究などを念頭に、例えば同意に関して、これまでのものや今後のものについての見解をお示ししたものでございます。そういったものでございますので、まず研究がしっかりうまくいくようにということをきちんと踏まえて対応を考えていきたいと思ひます。

その際、今、各研究現場を所管しておられるのは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省でございますので、こちらの方で現場についてよく分析いただいて、藤原委員からあったように法律の適用関係も含めてしっかり整理をしていただくということは、我々にとっては大変ありがたいことだと思っております。

その上で、法律の適用関係、運用については私ども工夫を凝らしますが、そもそもゲノムが個人を識別し得るものかどうかという部分については、ゲノムタスクフォースでそのようなご認識があったという前提で私どもは受けとめておりますので、その点について最後に付言させていただきます。いずれにせよ、きょうご指摘いただいた話を踏まえて、事務局の皆さんと一緒にしっかり整理、対応していきたいと存じます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。栗山委員、どうぞ。

○栗山委員 済みません、今のお話でよくわからなかったのですが、よくわからないことだらけなので、わざわざいうのもあれなのですが、独立した委員会で、ここでも委員の人からインプットしていただいてというお話だったようなのですが、委員からインプットするのはどういう場でインプットしてほしいと思っておりますのかと思ひましたので、すから。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 私ども事務局の方で、ただいま改正個人情報

保護法の施行に向けてさまざまな論点がありますけれども、多種多様、多岐にわたる関係者の皆さんからご関心に応じてさまざまなご指摘、ご助言を賜っております。私どもからヒアリングをお願いすることもございます。今、栗山委員のご質問へのお答えとしては、もしも私どもの方で承知をしておいた方がよかろうという情報なりお考えがあれば、それは私宛てに頂戴いただいて、事務局として適切な場をセットしていきたいと思っておりますので、そのような理解でお願いしたいと思います。

○福井座長　　どうぞ。

○栗山委員　　そういうやり方って普通なんでしょうか。機会があってアクセスできる人だけが意見を聞いてもらえる、あるいは伝えるチャンスがあるというのは、ごめんなさい、ちょっと私、混乱しているのかもしれないのですけれども、そこのところがよくわからないのですが。例えばこういう委員会の中でした議論を整理するなりして取り込むというのはよくわかるのですが、個人的にインプットするルートというのは誰もがもっているわけではないので、それってどうなのかなと、よくわからなかったのですけれども。いっていることが変ですか。ごめんなさい。

○福井座長　　どうぞ。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官　　とんでもございません。個人的に私とのつながりだけで情報を集めているわけではございませんので、私が申し上げたかったのは、個人情報保護委員会事務局といたしましては、ご関心、ご意見のある方で私どもに対して情報をインプットしていただける方の動きについては、今日ただいまは私ども大歓迎をしておりますので、そういうあらゆる方のご意見に耳を傾ける時期ということで対応させていただくという趣旨で申し上げました。ですので、決して何か私的關係において隠微にお話を聞くというようなことでは全くございません。

○栗山委員　　ごめんなさい、私的關係で隠微にという意味では私も申し上げていないのですが、例えばオープンにされているとか、今はこういう時期なので、委員会としてはそれを聞き取る準備ができていますので、意見のある人どうぞいってくださいみたいなことを多くの方が知っていらっしゃるのかなと思ったものですから。

○福井座長　　では、一言だけ。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官　　ただいま申し上げましたように、私どものほうで改正法の施行に向けた政令、委員会規則等の起草、ドラフティングを現在作業している段階でございますので、その意味では、あらゆるご意見に今耳を傾けて、それを私ども賜ってきたいというように思っております。

○福井座長　　それでは、そろそろ時間ですので、本日はここまでとしたいと思います。私としてもこれほど不消化な会議は久しぶりでございまして、今後のこの会議の進め方をまた事務局とも相談いたしまして、非常に大卒のところから考えなくてはならないというのは事実だと思いますので、次回の会議ではもう少しクリアカットに議論を進められるように努力したいと思います。

それでは、事務局から次回の日程などについて何かございますでしょうか。

○福田経済産業省生物化学産業課課長補佐　　次回の日程につきましては、5月20日金曜日を予定してございます。正式に決まり次第、別途、委員の先生方には開催場所を含めてご連絡を差し上げたいと思います。

机上配付資料につきましては次回以降も使う予定ですので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

以上でございます。

○福井座長　　ありがとうございます。本当にきょうは長い時間ありがとうございました。これで閉会といたします。

——了——