

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5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5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5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5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5回）

議事録

1. 日時 平成28年8月1日（月曜日）10時00分～12時00分

2. 場所 経済産業省 9階 944会議室

3. 出席者

（委員）福井座長、位田副座長、

栗山委員、高木委員、知野委員、徳永委員

藤原（静）委員、藤原（康）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：原課長、杉江安全対策官、藤井室長補佐

厚生労働省：森光課長、佐原課長、下川研究企画官、矢野課長補佐

吉本課長補佐

経済産業省：福田課長補佐

（オブザーバー）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：加藤管理官

4. 議事

（1）指針の見直しについて

（2）その他

5. 配付資料

資料1 : 第4回合同会議における主なご意見

資料2-1 : 指針見直しの方向性（匿名化の定義等）（案）

資料2-2 : 指針見直しの方向性（インフォームド・コンセント等）（案）

資料2-3 : 指針見直しの方向性（匿名加工情報・非識別加工情報）（案）

- 資料2-4 : 指針見直しの方向性（経過措置等）（案）
- 資料3-1 : 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
- 資料3-2 : 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
- 資料4 : 研究事例に対する個人情報等の例外規定の整理について
- 資料5 : 今後のスケジュール
- 参考資料1 : 個人情報法政令案・規則案等の概要
- 参考資料2 : 机上配付資料一覧

6. 議事

○福田課長補佐 定刻となりましたので、ただいまから第5回医学研究等における個人情報取扱等に関する合同会議を開会いたします。

まず、本日の委員の出席状況ですが、石川委員及び玉腰委員がご欠席でございます。

続きまして、配付資料について確認させていただきます。議事次第、座席表のほかに、資料1、第4回合同会議における主なご意見。資料2-1～2-4、指針見直しの方向性（案）。資料3-1、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）。資料3-2、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）。資料4、研究事例に対する個人情報法の例外規定の整理について。資料5、今後のスケジュール。参考資料1、個人情報法政令案・規則案等の概要。参考資料2、机上配付資料一覧。以上を配付させていただいております。資料に不足、落丁等ございましたら事務局にお申しつけください。

よろしいでしょうか。

それでは、これより先は議事に入りますので、カメラ撮りは終了とさせていただきます。以降の議事進行は福井座長にお渡しいたします。よろしく願いいたします。

○福井座長 おはようございます。朝早くから、どうぞよろしくお願いいたします。

早速議事に入りたいと思います。本日は議事が二つ、最初に指針の見直しについて、それからその他となっております。議事(1)の指針の見直しについて、資料1の説明を事務局からお願いいたします。

○福田課長補佐 お手元の資料1をごらんいただければと思います。前回、第4回の合同会議における委員の先生方からの主なご意見を整理させていただいております。

まず1番目ですが、特定の個人を識別できるか否か、それから研究の社会的重要性、また公衆衛生の向上のために特に必要がある場合等について、倫理審査委員会が適切に判断できるのか懸念がある。ガイダンス等で判断基準を示すべきではないかというご意見をいただいております。

また、倫理審査委員会の判断について、それを評価する機関が必要ではないかといったご意見もいただいております。

それから3番目ですが、インフォームド・コンセント等の手続のフローチャートは、yes/noで分岐するように示すべきであるというご意見もいただいております。

それから4番目ですが、特定の個人を識別できるか否かの概念を導入するのであれば、

連結可能匿名化／連結不可能匿名化の概念は不要ではないかというご意見をいただいております。

一方で、5番目ですが、ゲノム指針では、連結可能匿名化の場合には、オプトアウト手続が求められているが、拒否機会の保証は重要であって、それが失われるのは望ましくないというご意見をいただいております。

それから6番目ですが、ゲノム指針において、連結可能匿名化され対応表を有していない場合に、オプトアウトが求められているが、その機関において対応表を保有していないのであれば、拒否の申し出があった場合に、本人を特定して除外することはできないのではないかとご意見をいただいております。

それから7番目ですが、現在実施中の研究について、改正後の指針に対応するために研究計画を変更した場合に、それら全てを倫理審査委員会に付議し直すことにすると現場が混乱するのではないかと。研究機関の長の判断に任せる等の対応が必要ではないかとご意見をいただいております。

これらのご意見を踏まえまして、本日資料2のシリーズ等をご用意しておりますので、詳細は後ほどご説明させていただければと思います。資料1は以上でございます。

○福井座長　　ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いします。

前回の会議でこのようなご意見が出て、これに対応する資料を事務局で本日準備してくれているということです。

よろしいでしょうか。

それでは具体的な議論に入りたいと思います。資料2-1、指針見直しの方向性について、事務局から説明をお願いします。

○下川研究企画官　　指針見直しの方向性について、まず匿名化の定義等の案についてご説明いたします。資料2-1の2ページをごらんください。

この資料は、前回の委員会において案1から案3までの3通りの案をご説明させていただきまして、案2の方向で議論が集約されましたので、案2の内容でまとめ直しているものでございます。2ページの上の表の匿名化の定義は、従来の指針と同様に、匿名化という行為に関する定義は、個人識別度の低減度に幅をもたせたままで、行為によって個人識別性が低減できるものの、匿名化した後も個人情報となる可能性もありますが、個人情報でなくなる処理をした場合に限り、その情報は「匿名化されている情報（特定の個人を識

別することができないものに限る。）」としまして、それ以外の場合は単に「匿名化されている情報」とするものでございます。

次に2ページの下半分をごらんください。前回会議の主なご意見として既に紹介いたしました、特定の個人が識別できるか否かの概念を導入するのであれば、連結可能匿名化、連結不可能匿名化の概念は、それによって特定の個人を識別できるかどうかとは直接関係がないので、それらの概念は不要ではないかとのご意見をいただいております。連結可能匿名化、連結不可能匿名化の概念の言葉自体は廃止することとしたいと考えておりますが、この説明の後の資料2-2のインフォームド・コンセントの手続を考える際には、従来連結可能匿名化や連結不可能匿名化の場合に必要な対応について指針の中で記載されている場所において、連結可能匿名化や連結不可能匿名化というのを別の言葉で置きかえる必要が出てまいります。

2ページの下の方の表は、少し紛らわしいかもしれませんが、右と左が同じ意味で書かれているものではございませんで、指針における措置の部分が対応するように、表の左の文言を右の文言で置きかえるという意味でございます。このような考え方に立ちますと、まず一番上の連結不可能匿名化されている情報というのは、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）に、それから、連結可能匿名化されている情報（対応表を保有しない場合）というのは、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）に、それから連結可能匿名化されている情報（対応表を保有する場合）については、匿名化されている情報として、最後に匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている情報については、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）に置きかえたいと考えております。

ここで連結不可能匿名化という言葉は表の一番上と4番目、両方出てきて、連結不可能匿名化の場合、右側の置きかえる言葉が、一番上段と4段目で異なっております、1対1対応ではないので、なかなかわかりにくいかもしれないのですが、指針でそのように書いている部分は右のように置きかえればうまくいくという趣旨で書かれている表でございます。

次に3ページをごらんください。言葉の置きかえの例を載せております。一番上の例は、左の表で既に連結不可能匿名化されている情報としている部分は、表の右の匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されてい

いものに限る。)として、指針の適用範囲から除けるだろうというものです。その下の例は、自らの研究機関において保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合で、インフォームド・コンセントが必要でない場合として挙げているものが下線部でありまして、従来は表の左の匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている情報としていたものを、匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)に置きかえれば、インフォームド・コンセント不要となるだろうというものでございます。ご説明は以上でございます。

○福井座長　ありがとうございます。

同じ「連結不可能匿名化」という言葉が出てきても、使われるコンテキストによって変更する文言が微妙に異なるということだと思いますが、ただいまの説明につきましていかがでしょうか。ご質問、ご意見等がございましたらお願いします。

別所委員、どうぞ。

○別所委員　整理をしていただいて、連結不可能匿名化、連結可能匿名化のところは変えるというお話ですが、この文言をみていると、対応表の件は残っているのですけれども、個人識別符号に該当するものが含まれているものは除外しないとまずいケースがあるので、個人識別符号の件もこの定義の中に含めてきちんと文言をつくっていただかないと、現場では誤解したり混乱する可能性があるのではないかと考えていまして、そこを入れ込んだ定義にぜひ修文をお願いしたいと思います。

○福井座長　事務局、いかがですか。今の別所委員のご意見につきまして。

○吉本課長補佐　資料2-1の最初の表にありました匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)という部分の「識別することができないもの」という部分には、個人識別符号を含まないという意図が込められているものではありませんけれども、今のご指摘を踏まえまして事務局内でも検討等をしたいと思います。

○福井座長　どうぞ。

○杉江安全対策管　今の定義のところでございますが、意味としては、この定義の中に個人識別符号が含まれていると考えているのですが、補足のところはガイダンスの中で補足させていただくということではいかがでしょうか。識別できないということで、そもそも個人識別符号が含まれていないということが定義上明らかなので、ここでさらに「個人識別符号」という文字を入れるというのは、わかりにくくなるのかなとも思えるのですけれども、いかがでしょう。

○福井座長　　いかがでしょうか、別所委員。

○別所委員　　基本的に、多分、皆さん指針から読まれるので、指針の中で今まで使っている言葉を、対応しているわけですから、そこが法律が変わってどうなったかというのは、指針そのものにきちんとガイダンスの入り口があったほうがいいと思いますので、定義の中に入れ込んだほうが安全だと思いますけれども。

○福井座長　　いかがでしょう。方針が大きく変わってくるかもしれません。表現上はです。

いろいろなガイドラインに、個人識別符号とか、要配慮個人情報という新たな定義を盛り込んだものに変更していくということになります。

徳永委員、どうぞ。

○徳永委員　　私自身は、必ずしも法律の用語をそのまま使う必要はないのではないかと考えています。指針は指針のスタイルで書いていいのではないかと考えています。以前、この委員会では「開示」という言葉が、法律の開示と医療の場で考えている開示というのは随分意味合いが違うということが典型的な例としてありました。ということで、必ずしも一致させる必要はない。意味がこういうことだという説明があれば、それでいいのではないかと私は考えています。

○福井座長　　別所委員、どうぞ。

○別所委員　　多分、今回の個人情報保護法のゲノム関係で一番大きいところは、個人識別符号というもののうちDNAが含まれることになるということだと思っています。その部分はかなり大きい変更ですので、それをきちんと反映した文章にしておくことが一番誤解がなく実務が進むことになると思っていますので、そこはぜひご検討いただきたいと思っています。

○福井座長　　ほかの委員からご意見がございましたら。

横田委員、どうぞ。

○横田委員　　今の別所委員の考えに賛成で、今回、個人識別符号の中にゲノム配列が入ってくるということが大きな課題であり、指針のどこかに、どういうものを個人識別符号としているかということを明記する必要があるのかと思います。

○福井座長　　高木委員、どうぞ。

○高木委員　　私は別所委員と少し違いますが、個人識別符号を含む、含まないということと一定の個人を識別できる、できないというのは当然1対1ではないので、個人識別符

号を含んでいればいいとか、含んでいなければいいとか、そういうふうに誤解されるよりは、抽象的かもしれませんが、特定の個人を識別できないということで統一して、どこかにその例として個人識別符号を含む、含まないというのを挙げたほうがわかりやすいのではないかと思います。

○福井座長　ほかに、いかがでしょうか。

山口委員、どうぞ。

○山口委員　今のお話の中なのですけれども、ちょっと別件の話になるような感じでしゃべりますけれども、いろいろな研究費の評価をやっているときに、評価対象の研究の中で、過去に収集された試料を用いてゲノム解析を行うということをする場合に、連結不可能匿名化されているという情報であれば、それでクリアされているという形で承認されているケースが多く、新しく制度が導入されるときには、今まで②に入ってきたところと、新しい②は多分大きさが違うように思います。この中に入ってもものと、前の中には外れてくるものがある。その辺は、本体で書きにくかったら、別の補遺みたいなものをつくって、そこでわかるような形にしておくほうがいいのではないかなという気がします。

○福井座長　藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員　参考資料1-1に保護委員会事務局からご提供いただいている施行令改正案の骨子の案がありまして、1.のところに個人識別符号が書いてございます。(1)の(ア)がDNAを構成する塩基の配列という書き方だと思うのですが、先ほどの別所委員の案の場合に、定義の中に入れ込むというときにはそれをどういうふうに入れ込むのか確認できればありがたいと思います。つまり、「個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの」という話なので、そこまで下がらないと明確にはわからないわけですね。その点はどうするかという質問です。

○福井座長　いかがでしょうか。

○別所委員　個人識別符号という概念がきちんとわかることが大事だと思っていますので、例えばですけれども、「特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部」という記載が資料2-1の2ページ目にあると思うのですが、「特定の個人を識別することができることとなる記述等」の中に個人識別符号を含むというようなことでどうかなと考えておりますけれども。

○福井座長　藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員　そうしますと、別所委員のご提案は、「個人識別符号」という言葉

自体が入れば良いという意味ですね。

○別所委員 その詳細については政令と規則に委ねられていますので、その字が入ってくるのがガイドランスの入り口になると思っていますので、そこが必要かなということです。

○福井座長 ガイドラインの一つ一つ細かいところを全部「個人識別符号」という言葉に入れかえていくという作業ではなくて、総論的に、今回の「個人識別符号」という言葉との関連をどこかに書いておくということでもよろしいでしょうか。

事務局、いかがですか。

○杉江安全対策官 そうしますと、例えば指針に関する留意点、具体例とか、解釈的なものをガイドランスに明記していますので、今までの流れですと、そういったものに該当するのかなどは思います。

○福井座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員 どこかに含むということであれば、対照表でなくても、枕というか、別表にこういうものであるということがしっかり留意事項として書いてあれば良いというご提案と理解してよろしいですか。

○福井座長 徳永委員、どうぞ。

○徳永委員 専門的にいうと、DNA配列といっても、個人識別性がどこから生じるかというのは非常に議論のあるところで、技術とか研究手法が変わってくると、また新たに考えなければいけないという意味で、研究の進展によって変化してくるものだと思います。そういう意味では、「個人識別符号」といえば決まるかということそうでもないもので、これは単なる参考情報ですけれども、指針にこれで決まるということ言葉として使う必要はないのではないかと考えているのですが。

○福井座長 別所委員、どうぞ。

○別所委員 個人識別符号に該当するDNAが何かというのは、まだ一義的に決まっていないう理解でいます。それはオープンボックスみたいなものなのですが、そういうものがずっとついて回るということを、関連する皆さんがいつも意識しなければならないと思っています。委員会規則も変わっていくと思いますし、最新の委員会規則に何が書かれているのかを絶えずみないとゲノム指針のここは読み切れないのだということきちんとして皆さんが理解していただいと進まない、いろいろなところでエラーが生じてくると思っていますので、エラーを防ぐという意味で、入り口をきちんと指針の中に織り込んでお

くということは重要だと考えています。

○福井座長　それでは、ガイドランスでの説明になるかもしれませんが、それでもよろしいですか。それとも指針の本文に今おっしゃったような個人識別符号との関連性について言及したほうが良いということでしょうか。

事務局とも相談させていただいてということでもよろしいでしょうか。

○杉江安全対策官　多数のご意見がございましたので、相談させていただきます。

○福井座長　どこかに言及するというので、次に進みたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ほかには何かございませんでしょうか。

ないようでしたら、次に資料2-2、指針見直しの方向性（インフォームド・コンセント等）（案）についての説明を事務局からお願いします。

○杉江安全対策官　資料2-2をごらんください。時間もございませんので、変更があったところをご説明させていただきたいと思います。

4ページをごらんいただいて、資料1にもございましたように、全部yes/noの形式でフローチャートを直させていただいております。

具体的な項目としては6ページからという形になるかと思えます。ただ、医学系指針の上のほうですが、原則同意のところについては「はい・いいえ」という形では修正できませんでしたので、ここを除いて基本的にはフローチャートの中で「はい・いいえ」という形で修正をさせていただいたところがございます。

6ページ、医学系指針のところがございます。今回の匿名化の定義の修正を踏まえまして、医学系指針、現行のところがございますが、既存試料・情報が連結不可能匿名化されている場合は手続不要という形、そして③でございますが、既存試料・情報が連結可能匿名化されていて、対応表を保有していない場合は、それぞれ手続不要という形になっております。連結不可能匿名化という文言を今回見直すことになりましたので、内容としては②と③は手続が一緒でございますので、統合させていただいて見直し案の②'という形にさせていただいたところがございます。既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）という形に該当する場合は、手続不要とさせていただきたいと思っております。

ただ、ゲノム指針のほうは⑦と⑧で手続不要と通知又は公開という形で手続が異なっておりますので、そこは⑦'、⑧'という形で、統合せず、医学系指針とは違った形で連結不

可能匿名化という文言を修正させていただいた形にしております。

次に8ページでございます。ここは前回お示しさせていただいたのですが、余りご意見等がございませんでしたので、もう1回確認させていただきたいと思っております。フローチャートの中では④'と⑨'になります。文章でいいますと7ページの2.の三つ目の矢印になります。このところは個人情報法のみ規定のある手続でございます。第三者提供時のオプトアウトとか、共同利用、海外への提供といったことでございますが、こちらは個人情報保護法が適用される機関のみの適用ということで指針に記載させていただいてはどうかということで、フローチャート上、点線で書かせていただいております。実質的に、もしフローの中でこういった手続がなかったとしても、最終的に⑤'のところでは社会的な重要性が高い、例えば公衆衛生の向上に資するものであった場合は、オプトアウトなどによって手続上は可能となるところではございますが、指針の中でも個人情報保護法適用機関のみの部分は明確化しても良いと思っておりますし、ただ、ここに入れることによって、指針の中で、本来統一的なルールのはずが、個人情報保護法適用機関のみ該当する手続がここに入っているという形になってしまうところは、今までと異なる点でございます。

また、7ページの案1、案2とさせていただいたのは、案1、点線囲みのところを規定するというのと、案2として個人情報法等において、医学系研究で活用される試料・情報の多くは要配慮個人情報としての取扱いを求められることが想定されることから、指針においては、統一的なルールを策定する観点から、すべての医学系研究にて要配慮個人情報に準じた取扱いを求めることとし、④'、⑨'は指針に規定しないという形で示させていただいております。本日はこの点を伺えればと思っております。

フローチャートの中身を変えたこと以外で、資料2-2の中で大きな変更点は今の点でございます。以上でございます。

○福井座長　ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いいたします。

7ページの案1、案2のどちらがいいかということにつきましてのご意見をいただければと思います。案1がリーズナブルではないかということですが、いかがでしょう。

山口委員、どうぞ。

○山口委員　8ページの上下、両方ともそうなのですが、上の④'と下の⑨'を入れられないといけない理由がちょっとわかりにくい。どうせオプトアウトしていくのに。理由としては社会的な重要性が高い研究というところになるかと思うのですが、非常にわ

かりにくい。デシジョンツリーをつくるのがどれだけ意味があるのかなという。

○杉江安全対策官 条文上は一パラグラフを加えるだけという形になるのですが、例えば民間企業等には、こういった選択肢があるということが指針の中でもわかるということで、もちろん法律を見てやっていただくには全然構わないのですが、書いていなければ、その選択肢があるということが認識されない場合があり得ると考えてつけ加えさせていただきました。手続上、なくても問題はないと考えられますが、ただ、その場合に、ちゃんと法律を知っていて、そういったことができるのだよという形で周知しているということが条件なのかなと思っております。

○福井座長 武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 これは医学系研究をされている先生方への質問なのですが、今ご説明があった資料の7ページの案2で、医学系研究（ゲノムを含む）で活用される試料・情報の多くは要配慮個人情報としての取扱いを求められますが、現行の医学系指針のほうでは人体から取得されない情報の取り扱いは別に規定されていますよね。案1、案2がいいかという一歩前の話なのですが、全ての医学系研究で扱う情報が要配慮個人情報に準じた取扱いを求められるということでよいのでしょうか、という確認です。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 今の点はしょうがないと思うのですが、むしろ8ページの表の⑤'、⑩'のところが法律によって違うような気がして、つまり、個人情報保護法の適用になる民間病院からに関しては、公衆衛生の向上かつ同意困難というのが入り、それ以外のところは、むしろ法律上は除外になるので、なので指針上オプトアウトという理解は間違っているのでしょうか。

○福井座長 いかがですか。事務局から何か。

○杉江安全対策官 そのような理解でよろしいかと思っています。

○山縣委員 それがきちんこの中で読め、ガイドライン上にもきちん書かれていれば問題ないような気がする。

○福井座長 これは民間等の個人情報保護法の適用機関のみの話ですね。

どうぞ。

○山縣委員 僕も混乱しているのかもしれないのですが、独法にしても、行政にしても、個人情報保護法にしても、適用外になったときには基本的には情報としての活用はできるという理解で、ただ倫理指針上ではきちん、オプトアウトを含めた別のインフォーム

ド・コンセントの方法をとりなさいという理解でガイドラインがあると思うのです。ただし、今回の場合オプトアウトでもだめなケースが民間病院等からの情報提供で、それには条件として、公衆衛生の向上だけでなく、「かつ同意困難」というのが必ず付属して入ってくるため、そこがいつも問題になっていると思うのですが、そこが本質的に違うと理解をした上でこれを理解しないと混乱を招くような気がします。

○福井座長 杉江さん。

○杉江安全対策官 フローチャートの中ではそこまで書いていないというのが正直なところでございます、おっしゃるとおり、例外規定に関する部分は、本日条文でもお示しさせていただいていますし、考え方の中でもお示しさせていただいているところがございますので、今おっしゃったところは、例えば12ページの参考に記載しております同意取得の例外規定の、個人情報法の23条の3号のところ「公衆衛生の向上」とあって、さらに「本人の同意を得ることが困難である」というのがかかる形にはなりません。ただ、フローチャートの中にはそこまで記載していないところがございます。単に公衆衛生の向上だけという意味ではないということにはなりません。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 そうすると、民間病院以外も「同意を得ることが困難」というのが常についてきてしまう。ガイドライン上に書いてしまうと。そうすると今までよりも、つまり法律よりも圧倒的にハードルの高いものになってしまわないかという懸念ですが。

○福井座長 つまり、8ページの⑤'と⑩'には、先生が今おっしゃった「同意を得ることが困難」ということも同時に入っているということでしょうか。

高木委員、どうぞ。

○高木委員 このフローチャートの解釈は、一番上の同意困難からきていますから、これがずっと生きているわけですね。同意困難の場合に下のフローに流れてきているわけですから、まさにそのところはかかっていますし、それは12ページにある23条の表現と全く一致していると思います。

○福井座長 最初のところがyes or noではなくて、原則同意か同意困難かという枝分かれているということですね。それで下はカバーされているということのようです。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 ここをどうするかということは、恐らく指針全体の立ち位置にかかわること、どの法律が適用されるかによって扱いを違えることができる可能性がある部分は、

ほかにも法律の規定が違う部分に関してはあるわけですね。そこは厳しいほうに合わせるのに、ここだけなぜ違う取扱いを設けるのかということについて、説明できる理由があれば違えてもいいのではないかと私は個人的には思います。というのは、法律上は適用除外になる部分も含むわけで、三つの法律の中で一番厳しいところに合わせる必要性がどこまであるのかについては、統一的にするという意味ではそうせざるを得ない面ももちろんあると思うのですけれども、本当にそこまでの必要があるのかという点については慎重に考える必要があるので、ほかの部分とこの部分で取扱いを違えるということに対して、どれくらい明確な理由を示せるのかというところが重要なのかなと思います。

○福井座長　　いかがでしょうか。

先生のご意見ですと、④'と⑨'のところは不要というご意見でしょうか。

○横野委員　　ここを入れるのであれば、どの法律が適用されるかによってこの部分だけ取扱いを変えることの明確な理由が必要なのではないかと。

○福井座長　　事務局、いかがですか。

○杉江安全対策官　　そうです。まさに対象となる民間事業者に対して選択肢があることを明確にすべきということであれば、それが理由でございます。

○福井座長　　もうお一人の藤原委員、どうぞ。

○藤原（康）委員　　センターの藤原です。

私は、多分これを現場の先生方が読んで、個人情報保護法以外に、独法の保護法とか、条例とか、さまざまなものがかかってきて、ここの委員の先生方が理解していても将来的にはわからなくなるので、こういう記述はちゃんと残して、いろいろなトラックがあるということは示したほうが良いと思います。

○福井座長　　よろしいでしょうか。残すという方向で。違いを意識してもらうことにもつながるというご意見だと思いますが。

それでは、案1で進めていただくことにしたいと思います。ありがとうございました。

次に資料2-3、指針見直しの方向性（匿名加工情報・非識別加工情報）（案）についての説明を事務局からお願いいたします。

○下川研究企画官　　資料2-3の匿名加工情報・非識別加工情報（案）についてご説明させていただきます。

1ページをごらんください。現状ですが、個人情報保護法が改正されまして新たに「匿名加工情報」が、行政機関個人情報保護法と独立行政法人等個人情報保護法が改正されま

して新たに「非識別加工情報」が定義されております。どちらの情報も、個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法等により取扱いについて規制がかかった上で、当該個人情報を復元することができないようにしております。

そこで論点ですが、医学研究等においても匿名加工情報を用いることが想定されますので、医学系指針等において匿名加工情報等を用いる場合の手続を規定する必要がございます。

見直しの方向性としたしまして、指針の適用範囲のところですが、現行の医学系指針におきましては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、その情報が個人情報でないとして指針の適用対象外としております。匿名加工情報等についても、特定の個人を識別することができない情報となっておりまして、かつ、例えば個人情報法では識別行為の禁止が定められるなど、各法律で情報提供側や情報を受ける側での取扱いが定められておりますので、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究についても、同様に医学系指針の適用から除外したいと思っております。これは前回も同様の論点をお示ししているものでございます。

一方、匿名加工情報に関して指針の適用範囲から除外されない研究、つまり、新たに匿名加工情報を作成して使用する研究の場合や、匿名加工情報以外の情報もあわせて使用するような研究の場合については、インフォームド・コンセントの取扱いを次のとおりとしてはどうかと考えておりまして、こちらの論点は今回新たにお諮りするものでございます。

まず、自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報を作成し、研究を実施する場合でございます。これまでも目的を変更して利用する場合には指針では原則同意が必要としつつも、同意が困難で、かつ、連結不可能匿名化された既存試料・情報を用いて研究する場合とか、連結可能匿名化された既存試料・情報を用いて研究する場合であって、対応表を保有しない場合は、ICの手続なしで研究可能としておりますので、匿名加工情報等の場合も同様に考えて、インフォームド・コンセントの手続が困難な場合に限って、インフォームド・コンセントの手続を行うことなく、既存情報から匿名加工情報を作成、利用することができるようにしてはどうかと考えております。

次に他の研究機関に匿名加工情報等を提供しようとする場合ですが、このときも、自らの研究機関において保有している既存の個人情報から匿名加工情報等を作成して、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合であって、ICの手続が困難な場合に限

って、ICの手続を行うことなく匿名加工情報等を提供することができることとしてはどうかと考えております。

それから、他の研究機関から匿名加工情報等の提供を受けて研究を実施しようとする場合ですが、現行指針において、既存試料・情報の提供を受けて研究をする場合は、既存試料・情報の提供を行う者によって行われたIC等の手続及び同意の内容等を確認しなければならないこととなっておりますが、提供を受けようとする情報が匿名加工情報等である場合は、当該確認は必要ないこととしてはどうかと考えております。

次に2ページの③の個情法4章の適用が除外される場合の扱いと書かれているところですが、こちらは前回お示した論点ですが、私立大学・学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合は個情法の適用が除外されていまして、匿名加工情報の取扱いについての規制はかかりませんが、指針で上乘せの規制、個情法で求める匿名加工情報の取扱いに係る措置を求めているかどうかと考えております。ご説明は以上でございます。

○福井座長　ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。これは比較的簡単な判断のようにみえます。事務局の案のとおり、1ページの3.見直しの方向性の下の方印の三つの項目につきましては、この方針でよろしいでしょうか。

知野委員、どうぞ。

○知野委員　質問ですけれども、インフォームド・コンセントの手続が困難な場合というのは、その事例を明示されるとか、それが困難だと認められるのかどうかについて事後評価を行うとか、そういうことは考えていらっしゃるのでしょうか。

○下川研究企画官　後ほどの議論のところ、ICの取得が困難な場合の解釈についての資料がございますが、個別具体的に判断することになると思いますが、例えばもともとは診療情報として入手していたものを研究に利用する場合で、取得から相当の時間が経過しており、研究対象者の連絡先が不明なためにICの取得が困難な状況で匿名加工情報を作成するというような場合が想定されるのではないかと考えております。

○知野委員　そうしましたら、何らかの形で明示すると考えてよろしいですか。

○下川研究企画官　はい。

○福井座長　ほかには、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、後半の2ページの③、指針で上乘せの規制を求めるということですが、これにつきましては。

よろしいでしょうか。それでは、この方針で進めさせていただきます。

それでは、進めさせていただきたいと思います。

次に資料2-4、指針見直しの方向性（経過措置等）（案）についての説明を事務局からお願いいたします。

○矢野課長補佐 お手元の資料2-4、指針見直しの方向性（経過措置等）（案）についてご説明申し上げます。

まず1ページ目、現状でございますが、現行医学系指針及びゲノム指針では、経過措置として、旧疫学研究に関する倫理指針又は旧臨床研究に関する倫理指針、もしくは改正前のゲノム指針に基づき実施中の研究については、引き続き、旧指針に基づき研究を実施することができるとしております。現行の指針ではこのような形で経過措置が規定されているところでございます。今般の個人情報保護法等の改正に伴い必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項は、法施行以前から開始され引き続き法施行後も継続して実施される研究も含め、法施行後に実施されるすべての研究において直ちに遵守される必要がございます。

2. 論点及び経過措置等の方向性でございます。法施行後に個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項を遵守するため、新指針の施行後は、旧指針に基づき実施中の研究は直ちに新指針に移行し、新指針に基づく遵守事項を遵守して研究を実施していただくという形を想定しております。

このうち、個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項以外の遵守事項のうち、新指針への移行に伴って新たに遵守することが求められる事項に関する経過措置のあり方についてどのように考えるか、例えば以下のような検討が必要ではないか。アとイ、2点示させていただいておりますが、遵守することに一定の困難を伴うため、引き続き従前の例による取扱いとすべき事項。また、遵守することを求める事項につき、必要な猶予期間について。ア、イの2点につきましてご意見をいただきたいと思いますと考えております。

2ページ目に医学系指針がございますが、例えばインフォームド・コンセントのように個人情報保護法の改正に伴って直ちに必要となる第12のような区分につきましては、直ちに遵守していただく必要がございますが、第9とか第17、18、19、20のように個人情報保護法の改正に直接関係のない部分につきまして、引き続き従前の例にする必要があるかと

うか、あるいは遵守を求める場合には猶予期間がどれぐらい必要かといった観点からご意見をいただきたいと考えております。また、施設ごとに必要な経過措置、第4、第5、第6、第10、第11、倫理審査委員会の設置もございますが、こういったところにつきましてご意見をいただきたいと考えております。

また、ゲノム指針につきましては、これまでの経緯ですが、平成13年4月のゲノム指針施行前に着手され現在実施中のゲノム研究につきまして、一定の経過措置期間を設け新指針に移行。経過措置期間中も個人情報保護法等は遵守。平成13年4月施行の指針に基づき実施中の研究については、存在しない。平成17年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究につきまして、平成25年4月施行の指針で新たに追加された以下の規定について、一定の経過措置期間を設け新指針に移行。具体的には、業務委託先における試料・情報等の適切な取扱いについて契約等により担保。遺伝情報の開示方針を定めIC取得時に説明。個人情報に該当しない遺伝情報等に対する安全管理措置。研究者等及び倫理審査委員会の委員に対する教育・研修。平成25年4月施行の指針に基づき実施中の研究につきましては経過措置はなし。こういった形で整理させていただいておまして、ご意見をいただきたいと考えております。

3ページ目でございますが、医学系指針の対象としていない「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究のうち、これまで指針においては個人情報としての取扱いを求めない情報であったが改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める場合の研究の取扱いについてです。これまで指針の対象外であったところが指針の対象として扱う必要がある研究につきましては、このような研究を法施行後に実施する場合は、新指針の対象内として研究計画書の作成や倫理審査委員会の承認等、指針の遵守事項を求めることとしてはどうかといった論点でございます。

②の研究計画書の変更に必要な手続についてでございます。アの研究計画書を作成する機関、指針上は研究機関、共同研究機関、試料・情報の収集・分譲を行う機関といったところが研究計画書を作成する機関として定められておりますが、こういった機関におきまして、研究責任者は、法施行前までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要かどうか検討することとする。研究計画を変更すべき事項が存在することが判明した場合は、以下のとおり対応を求めることとしてはどうかということですが、個人情報法の改正に伴い変更が必要な事項につきましては、研究機関の長の指示により、法施行前までに適切に対応することを求める。上記以外の事項につきましては、新指針への移行に伴

い新たに求められる事項につきましては、指針の経過措置として一定の猶予期間を設けて、研究機関の長の指示に基づき適切に対応することを求めることとしてはどうか。

また、イの研究計画書の作成を要しない機関、これは既存試料・情報の提供のみを行う者でございますが、法施行後に既存試料・情報を提供する場合は、新指針に沿って提供の手続を実施することとしてはどうかといった形で論点を整理させていただいております。

4 ページ目は研究計画書の記載項目、1 から26までございますが、それぞれ研究計画書の変更の必要が生じた場合にどれぐらい経過措置の期間が必要なのかということについて整理させていただいたものでございます。

6 ページ目は医学系指針、旧疫学研究指針、旧臨床研究指針の章立てでございますが、これまでの経過に伴ってどういう遵守事項が追加されてきたかということに関する参考資料でございます。ご説明は以上です。

○福井座長　ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いいたします。

徳永委員、どうぞ。

○徳永委員　今回の改訂に関しましては、個人識別符号に塩基配列そのものが入ってくるという大きな変化があります。それから連結可能、連結不可能というところに関しても大きな変化があります。ですから、施行後直ちにとというのはとても難しい、現実問題として非常に大変なことになる。これは研究計画を申請する研究者だけではなくて、倫理審査委員会そのものが今までと考えを変えなければいけないところがあります。ですから私の考えは、法律上直ちに実施しなければいけないこと以外は、ある程度の猶予期間を設けていただくことが必要なのではないかと思っております。

○福井座長　山縣委員、どうぞ。

○山縣委員　私も同意見ですが、ただ、個人情報保護法そのものが施行されるのがいつかによって、それと同時に変えなければいけないものも相当な準備が必要で、施行そのものをなるべく後ろに延ばしてほしいと思っております。

○福井座長　ほかには、いかがでしょうか。

最低限必要なこと以外は経過措置の期間を設けるということは、恐らく委員の先生方、皆様ご賛同されると思っておりますので、その方向でお願いするということではよろしいでしょうか。

別所委員、どうぞ。

○別所委員　そこは全く異論がないのですが、今続けている研究とかに支障が出てというのは一番まずいと思いますので、そういうことがないかどうか、この文章だけ読んでいて確信がなかったのも、オンゴーイングの研究が影響を受けてしまう可能性があるのも、例えば同意の取り直しが行われるとか、そういうことがないように、ぜひ工夫をいただきたいと思っています。

あとは、この間も申し上げましたけど、これが施行になった後どういうふうに取り組んでいくかというのは保護委が中心にやっていくと思うのですが、研究機関、特にゲノムの研究機関に対する配慮、施行後直ちに厳しくではなくて、皆さんの状況をみながら適切に保護委のほうで動いていただけるように、ぜひご配慮をいただきたいと思っておりますので、そこは保護委から一言いただけるとありがたいな。

○福井座長　山本参事官、いかがですか。

○山本参事官　ありがとうございます。この会議でも私が申し上げたと思いますけれども、個人情報保護委員会の使命は個人情報の有用性に配慮しながら個人情報の適切な取扱いを確保していくということでございますので、個人情報の適切な利用をしっかりと促進していくのが組織の役割だと思っております。なので、両者のバランスをとった形でやっていくという流れの中で、別所委員初め皆様からご指摘の、研究に支障が出るような対応を図るということはとり得ないと思っておりますので、実態、現場の様子、関係省庁の皆さんともよく連携しながら、日本政府として必要な対応として研究の推進、促進の一翼を担っていくことになるかと思っております。

ついでにもう一つお知らせさせていただきますと、きょう参考資料としてお配りいただいておりますけれども、個人情報保護法の施行令及び個人情報保護委員会規則の骨子案、こちらも検討が進んでまいりましたので、手続準備が整えば、早ければあすにもパブリックコメントに付していくような形でいきたいと思っております。先ほど施行日についてのご指摘もございましたけれども、この点については引き続き、来年春ごろをめどに私どもとしては準備を進めていきたいと思っておりますが、政府としての決定は、別途政令で施行日を定めることになっておりますので、これは未決定の状況でありますけれども、そのようなことで、政令、委員会規則の考え方については早め早めにお示ししながら、ご準備をいただくようなことでお願いできればと思っております。ありがとうございました。

○福井座長　武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　今の資料2-4の3ページですが、②の研究計画書の変更に必要な手続に

に関して、先日意見を申し上げましたとおり、倫理審査委員会に言及せずにはいただいたことは感謝したいと思います。

①について、これまで医学系指針の対象でなかった「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究に関して、今回、個人情報としての取扱いが必要になったので、それに伴う対応を求めることになるかとする、案としては研究計画書の作成や倫理審査委員会の承認等、指針の遵守を求めるとあります。これは現実的に対応できることでしょうか。個人情報としての取扱いを求めたいという観点は理解できますが、ほかの研究計画と全く同じように扱うべきなのかどうか、例えば審査に関しても簡略化された審査があり得るのではないか、研究計画書の書面も別の方策があるのではないかと思っておりますので、このままの文言だと承服しにくいところがあります。もう少し差をつけた取扱いができないのかという点です。

ただ、実際にこれを扱って研究されている先生方が、それでよいとおっしゃるのであれば、私は構いません。

○福井座長　いかがでしょうか。この点につきまして。

徳永委員、どうぞ。

○徳永委員　まさに武藤先生のご指摘の点は、連結不可能匿名化ということで研究させていただいていたものが、具体的に倫理審査委員会がどういうことを求めて承認に至るのか、基本的に個人識別符号になってしまうということですね、そうした場合にどういう審査が加わってくるのかというのは具体的に關心のあるところです。これまでよりも大変なことになると、研究がストップする、あるいはおくれるということは現実には起こると思います。

これは後で申し上げようかと思っていたのですが、現在、国際共同研究で非常に大規模な、まさに個人識別符号に相当するレベルの大規模な、しかも何千人という規模のデータを国際間でやりとりして共同研究して、新しい成果を出しているという領域があります。そういう領域が、日本からはデータを出せないということになると、日本の研究者のプレゼンスや寄与が下がり、置いていかれるという状況が起こりかねないので、現実にはどうなのかというのは極めて大きな關心ということになると思います。

○福井座長　恐らく、この会議で最も重要なことだと思います。今走っている研究に影響が及ばない、患者さんのプライバシー、個人情報を適切に守りながら、研究に影響が及ばないということを確認してもらえよう具体的な手順を、ぜひ明確にさせていただいた

い。私も個人的にはそのように思っております。

何か事務局からありますか。

○矢野課長補佐 個人情報保護法の改正に伴って必要となる遵守事項というところは、研究計画の変更がどういうところに必要になるのかということについては、わかりやすく整理してご説明したいと思います。基本的な考え方としては、一つは、今まで指針の対象外であったものが指針の対象内として取り扱う必要が出てくる。もう1点は、インフォームド・コンセントの手続の見直しということになります。戻って恐縮ですが、資料2-2にインフォームド・コンセントについて、3、4ページ目が新規試料、5、6ページが既存試料の自機関利用、目的外利用について、7、8ページ目が既存試料を他機関に提供する場合、9、10ページ目が既存試料を他機関からもらう場合、この四つに分けてインフォームド・コンセントの手続が倫理指針上定められているところでございます。

それぞれどういう影響が出てくるかという点についてご説明したいと思います。資料2-2の4ページ目の新規試料でございますが、基本的に新規試料を扱う場合は、①の侵襲を伴う場合、②の介入を伴う場合、③の人体から取得された試料を用いる研究、①、②、③ではIC、ICの中には取得の同意であるとか、研究利用の同意であるとか、他機関に提供する場合は提供の同意も含めてとられていると思いますので、こういった研究については個人情報保護法の改正に伴って新たに遵守が求められるものではないので、ICがとられている研究については特段影響はない。この中で影響があるとすれば④の情報のみを用いる研究で、オプトアウトで取得されているもの、こちらについては場合によっては、取得とか利用、あるいは提供の同意がとられていないということがございますので、こういう研究が仮にございましたら、改正指針の施行のときに同意の取り方について検討する必要がある。新規試料につきましてはこういうところがポイントになるのかなと思います。

また、6ページ目、既存試料の自機関での利用につきましてはどういうところに影響が出るかと申しますと、②、③のようなこれまで非個人情報として手続不要という形で取り扱われていた研究のうち、個人情報の定義が変わることによって今後は個人情報として取り扱う必要があるという場合に、どのフローに落ちるかということは個別具体的に検討していただく形になりますが、手続不要となっていたところが、オプトアウトなのか、あるいは通知or公開という手続なのか、個別具体的に検討していただく必要がございますが、こういうところの取扱いについてみていただく必要がある。

8ページ目の既存試料を提供する場合もそうですが、②、③のような非個人情報として

取り扱われていたところは、今後は個人情報としての取扱いが必要になった場合は別の手続が必要になる。

具体的には、個人情報保護法の改正に伴って必要となるインフォームド・コンセントの変更というのはこういう形になるのではないかと考えております。こういったところは次回以降、整理してお示しできたらと考えております。

○福井座長　　このような手続に従って倫理審査委員会が大きな役割を、個別の施設内で果たすということになるのでしょうか。

藤原委員、どうぞ。

○藤原（康）委員　　そこに関連して、先ほど資料1の前回議論の7番目で、現場の混乱を回避するためには研究機関の長の判断に任せる等の対応が必要ではないかという意見が記載されておりますけれども、将来的に経過措置に対する猶予とかを機関の長の判断に任されてもさらに混乱するだけなので、個人情報保護委員会とか、研究開発振興課とか、厚生科学課とか、経産か文科でもいいですけれども、役所から事務連絡か何かを紙で出しておいていただくと非常に助かると思うので、それをぜひ実現してほしいのですけど。

○福井座長　　これは要望ということで。

先ほどの経過措置にかかわる期間については、具体的な数値はここでは話し合いをしながらでもよろしいのでしょうか。事務局、いかがですか。

○矢野課長補佐　　できればご意見をいただきたいと思っております。

○福井座長　　全部丸で書いてあるものですから、具体的にどれぐらいの経過措置を考えればよいのかにつきましてはいかがでしょう。今までの指針ですと、半年とか、1年とか、それぐらいの期間であったように多いと思いますが。

それでは、位田副座長から、ご意見を。

○位田副座長　　幾つかあると思うのですけど、本来であれば法が施行されるときには指針も同時施行というのが理想的です。けれども、指針が変わるときに考えないといけないのは、恐らくインフォームド・コンセントが必要だという部分がふえてくるので、どういうふうに末端の研究者まで理解していただくか、また実際にそれが確保できるか、ある意味では理解していただく時間がどの程度必要か、ということが一つあると思います。

そのときに重要なのは、特にインフォームド・コンセントです。資料2-2のインフォームド・コンセント等の既存試料・情報について、現行の指針と見直しの内容とどこが違うのかというと、現行の指針では、個人を識別できるかどうかということについては、

「連結不可能匿名化」という言葉を使うとか、対応表をもっている、もっていないというところで、具体的な手立てが書いてあるのです。ところが新しい指針案では、具体的な手だては書いてありません。特定の個人を識別できるかどうか、それは具体的な個別の判断にしかならないので、そこをどういうふうにするかを、どうして末端に浸透するかということだろうと思うのです。それが半年かかるのか、1年なのか。もしくはすぐにできるのかというと、恐らくすぐにはできない。そうであるとすると、1年では長過ぎると思いますから、まあ数か月から半年ぐらいかな。2-4の色つきの施行後〇年まで、〇年後と書いてある表ですが、これはそれぞれのところで、例えば半年とか、即時施行とか、一つ一つ判断をしていかざるを得ないのかなと思います。

それから、もう1点重要なのは、最終的に研究計画を書き直さないといけない、もしくは新たに書く必要があるというときには、当然研究計画を書く時間が必要でしょうから、その時間を見込む必要があることと、もう一つ、研究計画を書き直す、もしくは書いた場合には、当然倫理委員会を通るわけですから、倫理委員会を通すときに、例えば迅速審査にするのかどうかということも考えないといけない。ここで重要なのは、実は倫理審査委員会の委員がこの改正をどこまで理解していただいているかという問題だと思うのです。ですから、指針を改正して、研究者にわかっていただくのは当然必要なだけけれども、倫理審査委員会の委員の研修もしっかりやっておかないと、研究計画を書き直すなり、新たに研究計画をつくって出してきたけれども、倫理委員会が前のことしかわかっていないということになると困る。なので、倫理審査委員会の委員の今回の改正についての研修をしっかりやっていただく。それをやっていただくことによって、審査も早くすることができるでしょうし、場合によっては迅速審査にできるかなと思います。

機関の長の判断に任せるとするのは、完全に任せてしまうと倫理審査はどうなるのかという問題も残りますので、私は倫理審査委員会が、迅速審査という方法も今までやっているわけですから、その方法でいくべきだろうと思います。以上です。

○福井座長　ありがとうございます。

山縣委員、どうぞ。

○山縣委員　大学で倫理審査委員会をやっている者としては、去年の7月末に始まった合同指針一つとっても非常に大変なことでありました。例えば小さい大学だと、それを専任にやる事務がいなくて本当に大変だったのですが、やっとそれを置いてもらって、置いてもらっても今すごく大変な状態になっていて、付議不要がなくなったために迅速審査が

多くなると、迅速審査とはいえ、審査委員会に出さないというだけであって基本的には同じことをやっていると考えれば、非常に大きな負担になっています。これが変わって、まずは周知する期間は、もちろんこれからもできるかもしれませんが、その準備をして、これを理解していくには、私は半年でも難しいのではないかと考えています。

それから、何が問題かというところ、研修会をやったら、すぐにそれに対応した研究計画が出てくるとは限らないし、研修会をやって、すぐにそのことを理解して審査ができることも限らない。そこで悩むことが多ければ多いほど時間がかかってしまって、今回の合同指針に関しては、かなりガイダンスがあるために判定しやすかったものが、悩まなければいけないものがあればあるほど時間はすごくかかってくるのが予測されますので、審査の方法というよりも、ある程度きっちりと、これはどういうふうにより直さなければいけないとかということがわかるようなガイダンスをつくっていただくしかないのかなと考えています。

○福井座長 武藤委員、どうぞ。

○武藤委員 私も、原則的には位田委員のおっしゃったとおりだと思っているのですが、そしてそうならば素晴らしいことだと思っておりますけれども、山縣委員がおっしゃったように、現在進行中のすべての研究計画を見直すとなりますと、通常の倫理審査委員会の業務量の何倍の業務量になるのか想像が付きません。研究機関のなかで倫理審査委員会以外のルートを使った対応の提案や管理体制についての実質的な指導をするなど、法を遵守しようという立場に立って具体的な手段を考えないと、とてもではないけど、直ちに遵守なんてあり得ないと思います。

○福井座長 法律が公布されて、施行までの期間がどれくらいあるかということと、施行されてからどれくらい経過措置の期間をとるかという、二つの期間が重要だということになると思います。

ほかには、いかがでしょうか。

横田委員、どうぞ。

○横田委員 先ほど直ちに遵守される必要があるというお話をされていましたが、その「直ちに」という時間軸はどのぐらいをイメージしているのかということと、また、その間、研究をとめなければいけなくなるかと思いますが、現実的に、現在進行している研究に対してどういう扱いをしていいのか、確認したいと思います。

○福井座長 事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐　新指針は法律の施行にあわせて施行するというございますので、「直ちに」というのは、まさに新指針の施行のタイミングということございます。

研究計画の見直しにつきましては、なるべく早く行政側としても周知させていただきます、新指針施行前から、研究計画の変更が必要かどうかということについて研究責任者には確認していただき、新指針施行後にすぐに対応できるように、なるべく早く検討していただく必要があるのかなと思っております。

○福井座長　指針をできるだけ早く出していただき、施行されるまでの期間を十分とらないと、一時的に研究をストップしなければならないという事態に陥っては困りますので、そのところはぜひ配慮をお願いしたいと思います。

いかがでしょうか、具体的な経過措置の期間につきましては、半年では難しいというご意見もございますし、1年たつのはまずいということであると9か月かなと思っておりますけれども、少なくともその程度は期間が欲しいということではないかと思っておりますが、いかがでしょうか。どうぞご意見をいただければと思っております。

武藤委員。

○武藤委員　1年は長過ぎるのでしょうか。

○福井座長　どうなのでしょう。法律が施行されて、年が変わってしまうというのは。法律の専門の先生方からもご意見をいただければと思っております。

○矢野課長補佐　もう一度確認なのですが、ICのところと、指針の対象外だったところが対象になるところ、個人情報保護法の施行に伴って必要になるところは、法律が施行され、新指針が施行されたタイミングでやっていただく必要があるということですが、それ以外の部分、モニタリング・監査であるとか、記録の保存でありますとか、研究の登録とか公表といったその他の経過措置につきまして、従前の取扱いとするのか、あるいは遵守を求めるが猶予期間を設けるのかといった観点でご意見をいただきたいと思っております。個人情報保護法の改正に関する部分は、経過措置何年ということをご議論いただくものではなくて、これは新指針施行後はただちに遵守していただく必要があるところございます。

○福井座長　恐らくより重要なのは、直ちに行わなくてはならないことができるだけの時間がとれるかどうかだと思っております。

後で事務局から説明があると思っておりますけれども、最速で指針が出せて、法律が施行されるタイミングを考えると、半年ぐらいしかないというのが実情かと思っております。

位田副座長、どうぞ。

○位田副座長 資料5に今後のスケジュールというのがあるのですが、結局はそこに行き着いてしまうのかなという気がしますが、どうなのですか。

○福井座長 先に説明してもらいましょうか。

○位田副座長 そうですね。そのほうが。

○福井座長 順番を変えて恐縮ですけれども、事務局から資料5について説明をお願いします。

○杉江安全対策官 順番が変わりますが、資料5を説明させていただきます。

上のほうの黄色い囲みが指針、下のほうの緑色の囲みが個人情報保護法等関係の今後のスケジュールでございます。主なスケジュールでございますが、仮に8月、ある程度3省合同会議の中で合意を得られる形であれば、例えば8月下旬頃に部会をさせていただいて、9月頃に医学系、ゲノム指針のパブコメを開始させていただく形になるのかなということでございます。これはあくまでも予定でございますが、今回の3省合同会議の中の審議によっても変わってくると思っております。

ただ、個人情報保護法の関係のスケジュールといたしましては、先ほど参事官からもお話がありましたとおり、施行令・施行規則のパブコメの開始が8月頃になるということと、それ以後、施行令・施行規則の公布、またガイドラインの公布などもあるということでございます。指針については3省合同会議を経て部会にかけさせていただいて、パブコメとなるのですけれども、もう一度パブコメを踏まえて会議をやらせていただくことになり、3省合同会議で、どのように反映するかも含めて、ご議論していただく予定でございます。

その後、部会等を経まして指針が公布されまして、施行を29年春頃とさせていただいておりますが、ポイントとしては、今回の改正指針の施行と個人情報保護法の施行は同日とさせていただく予定でございます。ということで、特に指針はできるだけ早めに進めさせていただきたいと思っておりますが、早くても指針の公布予定は、今のスケジュール感ですと、パブコメを含めた形でいっても、年明け以降になってしまうと考えております。指針の施行は法律の施行と同日ということで、年明け以降の指針公布から春ごろまでの期間が実質的に各研究機関での準備期間という形になると考えております。以上でございます。

○福井座長 ほとんど時間がないということでしょうか。準備をするための。

○杉江安全対策官 ここに書かせていただいたのは公布から施行が準備期間になるとする場合でございます。ただ、パブコメ等を踏まえて当然変わり得るのですが、こういった議論が行われて、こういう形に変更になるという話は、できるだけ早めに3省で協力して

周知していきたいと思っております。

○福井座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員 1点確認したいのですけれども、3ページの1の「このような研究を」という「このような研究」というのは、指針の対象外であった情報を使っている研究である。それを法施行後に実施する場合には、当たり前ですが、指針の対象に今度入ってくるということですが、入ってくる部分についてのご説明がなかったような気がするのです。今オンゴーイングでやっているものは、すべて指針の枠内でやっているわけですね。指針が適用されてから適合しなければいけない部分というのはどの部分になるのか、そこがはっきりしていなかったような気がするのですけれども。それとも、もうそこは処理されたのでしょうか。

○福井座長 いかがでしょうか。

○矢野課長補佐 先生のご指摘は、個人情報保護法の改正に関係のある指針の部分がどこかということでしょうか。

○藤原（静）委員 そういう意味ではなくて、今は連結不可能匿名化ということでオンゴーイングであれば、それは何ら問題がないわけですね。問題がなかった情報を使って、今度指針が適用されるといろいろな議論が始まる。先ほどの事務局のご説明ではインフォームド・コンセントとかいろいろいわれたので、新しく入ってくる情報の部分と今までの情報の部分が混在する場合に、全体についてとれとっておられるのか、新しく入ってくるものについては、新しく入ってくる情報についてだけ何らかの対処をして、そのことを研究計画書で付記したり、あるいは倫理審査委員会にこの部分が変わるという形で報告、審査を受ければ足りるのか、それが武藤委員のおっしゃった「簡易」という意味だと思うのです。それとも全体としてみれば法律の枠に入るのだから、例えば計画全体についてこういうふうに変わりますということまでいわなければいけないのか、その議論を聞いていなかったなと思ったので確認したかったということです。

○福井座長 いかがですか、事務局。

○矢野課長補佐 今のご指摘は、研究計画が走っていて、既に取得されている情報もあれば、その研究計画に沿って法施行後に取得する情報もあるだろうということで、両者の取扱いがどうなるのかという考え方についてでございますでしょうか。

そちらにつきましては、事務局で整理して提示したいと考えておりますが、基本的には法施行前に既に取得されている情報と、その後取得しようとする情報、同意の取り方を変

えなければいけない部分につきましては、新規試料でオプトアウトで取得している研究があればその部分を変更する必要があるのかなと考えておりますが、いずれにしましても、研究計画の変更につきましては、現場にわかりやすい形で整理したいと思っています。次回以降お示しできたらと思います。

○藤原（静）委員　　ありがとうございました。私は審査とか計画の見直しというのは当初は部分的なものになるのかなと思ったのですが、かなり重い審査を考えておられるような気がしましたので確認させていただいた次第です。ありがとうございました。

○福井座長　　既に走っている研究で、今までの手続でとったものは新たな法律の対象にならない可能性もあるということでしょうか。そのところを明確にしておかないと、随分手続が違ってくると思います。

○矢野課長補佐　　その部分は個人情報保護委員会と確認しておりまして、今まさに整理中のところをございまして、既に取得してしまったものがどういう取扱いになるのかということは法律に沿った形でお示ししていきたいと考えております。

○福井座長　　徳永先生、今の点についていかがですか。

○徳永委員　　現場のことでいえば、もちろん以前のルールで承認いただいて実施して得たデータをそのまま使えるといいますか、それは認めていただかないと、全部やり直しということになってしまったら大変なことになると思います。

○福井座長　　高木委員、どうぞ。

○高木委員　　今の事務局のお答えでよくわからなかったのですが、私の理解では、既に連結不可能匿名化されているということで名前が外されていて、対応表をもっていないデータは、これまでは個人情報ではありませんでしたけれども、今後は、そこにゲノムデータが含まれていれば個人情報になるわけですね。そうすると当然、既に連結不可能匿名化されている情報でも個人情報としての扱いが必要になるという理解だと思っておりますが、事務局はそれとは違うことをおっしゃっているのかどうか。

○矢野課長補佐　　先生のご指摘のとおりでございまして、個人識別符号というのがまさに定義されて、これまで連結不可能匿名化として扱っていたものが個人識別符号が含まれているということになれば、個人情報としての扱いが必要になるかと思っております。

○藤原（静）委員　　そうすると、先ほど私が確認したかったところに対するご回答を確認したくなる。先ほどのご回答は、情報のやりとりで今まで合法であったものが違法になるわけではないという前提でいく。混在とかいろいろあるだろうから、今後詰めて考えてい

かれるというお話だったと思うのですけれども、今のご説明も同じでしょうか。そこは医学系の先生方には負担の面でも非常に重要なことなので、はっきり前提は決めておいたほうがいいかなと私は思ったので質問した次第です。

○福井座長 事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐 法施行前に既に取得しているものにつきましては、遡及して取得したことの違法が問われることはないと聞いております。

○福井座長 前の法律で取得したものですけれども、ゲノム情報が含まれている場合はどうなるかという話ですね。その場合も以前の枠組みで取り扱っていいのか、それとも新しい法律の枠組みで取り扱わなければならないのかという話になると思います。

山本参事官、どうぞ。

○山本参事官 「違法」という言葉が出たので、確認のためにお話しさせていただければと思いますが、この会議でも私から関係省庁の皆さんに確認させていただいていたのは、まず個人情報保護法、法律上の違法・適法という点から押さえさせていただくと、学術研究目的で学術研究を行う主体の方が取得されている個人情報については、個人情報保護法上は適用除外になっておりますので、その意味での違法性は、これまでも、恐らくこれからも、ない。

私が関係省庁の皆さんから何うと、個人情報保護法上の適用対象となる医学系研究の関連の取組みをされる方は、観念的には可能性としてはありますけれども、具体的にはごく限定的というか、こういうふうを考えておきまして、今後、個人識別符号に例えばゲノム、また要配慮個人情報としてゲノムデータを検査した結果などが入ってくることを私どもは想定しているわけですが、そういった部分については、限定的な方について、法律の違法・適法を私ども委員会として考えていかなければいけない方としておありになるということだと思います。

これに加えて、適用除外の対象となっている皆さんの中で行われている医学系研究、ゲノムも含めて、この皆さんがよって立つべき、守るべきものとして今検討いただいている指針があって、指針に即しているか、即していないかというところは、関係省庁の皆さんとここにお集まりの皆様でレベルを考えていくということだと思います。適用除外となっているからといって、個人情報を何でもかんでも扱ってくださいということではなくて、個人情報保護法においても、適用除外となっている主体の方は適切にこれを取り扱っていただくよう、自主的にお取り組みいただくということを求めていますので、それに即し

たレベル感ということでもありますから、ここは違法・適法というものではなくて、社会的な受容性の問題としてのレベル判断だと思います。そのようなことでよろしいですか。

○福井座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原（静）委員 ミスリーディングな表現でした。適合・不適合と正確にいうべきでした。原則、上乘せの世界ですから。

でも同じことで、これまで適合していたものが今後は適合しないというのだったら、既存不適格ではないですけれども原則があるわけです。今まではオーケーの世界だったものが今後はオーケーでない。そのとき、過渡的にどうするのか、合意を形成しておかないと、審査とか計画をどうするかという議論が混乱するのではないかという意味です。

○福井座長 これについても十分配慮したものにしていただきたいということで、よろしいでしょうか。本当に重要な問題で、そこをクリアできないと、混乱の極みになると思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

ほかには、いかがでしょうか。随分時間をとってしまいましたので。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 今のところと直接関係はないのですが、確認させていただきたいのですが、経過措置の対象がどの部分になるかということに関しても、非個人情報かどうかの判断がどこでされるのかによると思います。先ほど匿名加工情報の話がありましたけれども、第3回あたりでは匿名加工情報の個人識別性の低減度より低い処理をした場合には非個人情報化とはいえない場合が出てくるというお話があったと思います。今回、匿名化をして個人情報ではないものとして扱うことができるものに関しても、匿名加工情報と同等か、それ以上の匿名化処理が必要だと考えなければいけないということでしょうか。

匿名加工情報については、よく理解できていない部分があるのですが、記述等を復元できないようにするという事なので、例えばデータそのものを加工するという形になるのかなと想像しているのですが、指針上の匿名化ということに関しては、研究に使うということを見ると、データそのものを加工することはできない場合が多いと思うので、どれくらいの加工が求められることになるのか、想像がつかないのですが、

○福井座長 事務局、いかがですか。回答できる範囲で。

○杉江安全対策官 まだ、実際の境界のところはお示しできないというか、そもそも匿名加工情報の基準というのはこれから具体的に示されていく形になるかなと思っております。少なくとも、匿名加工情報以外に、匿名化した場合で非個人情報になり得るものがある

るところまではいえるのですが、どこまでの水準かというのは、現時点ではお示しできないというのが現状かと思っております。

○横野委員　それによって、どういう対応が必要かというところも大幅に変わってくる可能性がありますので、ここだけの議論ではないと思うのですが、早めにお示しいただければと思います。

○福井座長　よろしく申し上げます。

それでは、恐縮ですけれども次に進みたいと思います。資料3-1と3-2について事務局から説明をお願いいたします。

○杉江安全対策官　説明させていただきます。資料3-1の1ページからごらんいただきたいと思います。

時間がなくなってしましまして恐縮でございますが、各委員の方々には関係省庁で協力して丁寧にご説明させていただいたつもりでございます。もしご不明な点があれば、この場で、または会議が終わった後にでもおっしゃっていただければ、対応させていただきたいと思います。取り急ぎご説明をさせていただきます。

まず人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の新旧対照表（案）でございますが、左側が現行で、真ん中が改訂案、そして備考欄に具体的にどういうところに関連した改正なのかというのをお示しさせていただいています。

前文のところでございますが、ここは基本的には今までの改正の経緯を書かせていただいている時点修正という形になるかと思えます。

1 ページ目の下の段の第1章のところですが、用語の定義でございます。個人情報の定義に関しては、先ほど資料2でご説明させていただいた内容と、個人情報保護法の規定をそのまま①と②に記載させていただいております。

2 ページ目の(21)の個人情報等のところは、こういう形で定義させていただきますが、個人情報法の40条に規定する内容とは若干異なっております。指針と法律は異なるものでございますが、個人情報等の「等」は死者を示すものでございます。また、個人識別符号についても、要配慮個人情報についても、法律の趣旨にのっとった形で規定させていただいております。

匿名化のところでございます。2 ページの下の方でございますが、定義のところは資料2-1を踏まえてこのような形に直させていただきます。(22)、(23)、(24)のところは、同じく資料2-1を踏まえまして、今回用語がなくなりますので、そのような形

にさせていただくとともに、対応表は新しく規定させていただく形にさせていただきたいと思っております。また、資料2-3でご説明させていただきましたが、匿名加工情報と非識別加工情報に関する定義の部分はここで記載させていただいております。

4ページをごらんいただければと思います。こちら基本的には資料2-1の関係で定義を反映させていただいたものと、ウの③は資料2-3の関係で、匿名加工情報の適用除外のさらに除外でございまして、いわゆる私学や学会等の上乗せの部分をここに記載しております。

また、5ページになりますが、ただし書きの、研究者等は、ア及びイに関わらず、要配慮個人情報を取得及び提供する場合又は第三者に提供する場合には、原則として適切な同意を受けなければならないというところは、資料2-2の論点1の④でお示しさせていただいた内容を条文にするとこのような形になるといったものでございます。

次の6ページでございしますが、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントでございします。これはもともとア、イと分かれていたのですが、右の備考欄にあるように、「人体から取得された試料」と情報のみをまとめて「既存試料・情報」とさせていただいておりますので、(2)のところはアとイを削除いたしまして、このような形でまとめさせていただいております。また(エ)は、資料2-3を踏まえて、既存情報が匿名加工情報又は非識別加工情報である場合は指針の適用外ということでございしますので、(エ)を加えさせていただいているところでございします。

また、7ページの真ん中、「また、」からでございしますが、提供に係る必要な事項を記録し、保存しなければならないというところは、改正個人情報保護法の25条に対応するものでございします。その下のア、イと(ア)のところでは、アが資料2-2の論点の②、イは資料2-2の論点3の④を踏まえた内容になります。また、7ページの最後の(ア)は、資料2-2の論点3の④'を条文化するとこのような形になることを示させていただいているものでございします。

また、8ページでございしますが、現行の(イ)は(ア)と同じような内容となるために削除させていただくとともに、先ほどお示しさせていただいた資料2-2の論点3の④'を条文化するというような形で(イ)を置かせていただいているところでございします。また、資料2-2の論点3の⑤'オプトアウトの追加のところはウに書かせていただいているところでございします。エのところは、資料2-3を踏まえまして今回の指針の適用外と

いう形にさせていただくことを明記させていただいているものでございます。

また、9ページでございますが、こちらは改正個人情報保護法の26条に対応させていただいている記載と、資料2-1の定義の関係、また、資料2-3の匿名加工情報の関係を反映させていただいたような形になっているところでございます。

また、9ページの個人情報の開示等のところでございますが、こちらも資料2-1の定義を踏まえて修正させていただいたものでございます。

また、10ページでございますが、匿名加工情報の定義を改正個人情報保護法の36条に対応して明記させていただいているところでございます。

最後の12ページでございます。上は資料2-1の定義を踏まえて直させていただいたことと、経過措置のところですが、先ほどいろいろご議論があったところでございますが、基本的に今回の経過措置の考え方に示させていただいたところを条文に落とすとこのような形になる。特に2と3のところは、モニタリングとか監査等は従前の例によるという形で2に書いてある。それ以外の項目ごとに猶予期間を求める場合については3に書いてあるということで、経過措置というわけではないのですが、この指針の施行日前になされた本人の個人情報の取扱いに関する同意については、その同意がこの指針の規定による個人情報の外国にある第三者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、この指針の同意があったものとみなすということで、改めてここで明記させていただいたところでございます。

駆け足になって恐縮ですけれども、資料3-1については以上でございます。

○福井座長　それでは、資料3-2についてお願いします。

○福田課長補佐　続きますが資料3-2ですが、こちらはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の新旧対照表（案）でございます。

基本的には医学系指針と同様でございますが、例えば、1ページおめくりいただきまして2ページ目の11でございますが、改正個人情報法に合わせまして試料・情報の提供時、取得時の記録の作成・保存等の規定を入れております。

それから、3ページ目の14が既存試料・情報を自機関において目的外利用する場合の規定となっております。

それから、4ページ目の15が既存試料・情報を外部の機関に提供する場合の規定でございます。これは今まで、同意を得ることが困難な場合は、連結不可能匿名化されている場合、もしくは連結可能匿名化され対応表を提供しない場合のみ同意を得ずに提供できると

いう規定でございましたが、これにウ、エ、オが追加されております。ウにつきましては先ほど資料2-2で⑨'という形でお示ししていた個人情報適用機関のみ適用される規定でございます。(ア)がオプトアウトによる提供、これは要配慮個人情報が含まれる場合は使えませんが。(イ)が共同利用に関する規定になっております。それから、エが新たに追加されましたが、同意取得困難な場合であって社会的に重要性の高い研究に用いられる場合には、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を得れば提供可能という規定を追加しております。

それから、5ページ目の下段以降、定義等は、基本的には医学系指針にそろえた形になっております。経過措置につきましても、資料2-4に基づきまして一応書かせていただいておりますが、これは事前に先生方へのご説明の中でお示しできていなかった部分でございますので、このあたりご確認いただいて、ご意見があれば次回までにいただければと思います。資料3-2については以上でございます。

○福井座長　　ありがとうございます。

余り時間がないのですけれども、ただいまの説明につきまして、ご質問、ご意見等がございましたらお願いします。これまでの議論を踏まえての改正の文言ということになりますが。

武藤委員、どうぞ。

○武藤委員　　中身に入る前に1点確認なのですけれども、第2回の委員会のときに、個人情報にかかわらない指針間の整合性に関しても余裕があれば検討するとおっしゃっていただきました。今日の話だと、その作業に着手する余裕がない様子を感じておりますが、ことがみえてきていますが、個人情報にかかわらない指針間の整合性に関する議論はやらずに、個人情報にかかわるところだけを今回改正することになったのかどうか、教えてください。

○杉江安全対策官　　前回ご指摘いただいておりますし、もう少し中で議論させていただいて、次の回でお示しするよう、検討しているところでございます。ご指摘、ごもっとものところで、もし追加で可能であるとすれば、個人情報保護法の議論と独立した論点だけでございますので、「余裕」という言い方が適切ではないかもしれませんが、先生から強い要望があったことを踏まえて、対応させていただきたいと思っております。

○福井座長　　簡単にいうと余裕がないということだろうと思っておりますので。

そのほかには、いかがでしょうか。少なくとももう1回会議があるように思いますので、

分量が多くて目を通す時間がなかった方もいらっしゃると思いますので、次回までに一度は目を通していただければと思います。

藤原委員、どうぞ。

○藤原（康）委員　これは私が知らないだけだと思うのですが、個人情報というのは、もともと生存する個人に関する情報という規定がありまして、今度、要配慮個人情報、DNAなどが入ってくると、亡くなった方から採取したDNAも要配慮個人情報になるのかということと、何度も申し上げますけれども、ケースレポート、症例報告のような場合、多くの医療機関でやられていますけれども、亡くなった患者さんから出ている病歴を使った研究というのが指針の対象になって、新たに同意をとれないならとれないで対応するということになると思うのですけれども、生存する個人に関する情報を個人情報保護法としていて、その後、匿名化のところは死者を含めるとか、読んでいて混乱するのですが、教えてください。

○杉江安全対策官　法律上は死者の情報は個人情報となっていないところですが、指針上は死者の情報も含めて対象となっていますので、先生がおっしゃったようなものは、この指針ではすべて対象になっておりまして、第2回でお示しさせていただいた横出しの部分に該当すると考えております。

○福井座長　たしか、個人情報「等」がついたら死者を含むとか、そういう手続で今までは進めてきたように思います。

山縣委員、どうぞ。

○山縣委員　次回、こういう例はどこで読むのかということが具体的にちょっと難しい部分があると思うので、例えば実質で使うときに、診療録だけを使う研究の場合には今まではかなりスルーしていたものが、この中ではそうでないようにも読める。だから、どこでどういうふうに読むのか、ガイダンスに示されるのかもしれませんが、それも含めて次回ご説明いただければと思います。

○福井座長　事務局、どうぞ。

○杉江安全対策官　本日は時間がないのですが、今まで対象だったけれども、今回の法改正によって例外規定のところを読む部分が広がるなど、いずれにしても、今までの研究ができるだけ法律の要件を満たすような形で対応していく、そのためには例外規定の考え方を適用していく必要がございますので、現在実施している研究がこの中に入っているのかどうか明らかにしていくというのが今回の資料4で、その整理と一緒に改めてご議論し

ていただく形になります。

ただ、資料4は基本的には個人情報保護委員会とのやりとりの中で決まる内容でございますので、具体的にはガイダンスのほうにこの内容を記載させていただくことを予定しております。

○福井座長 横田委員、どうぞ。

○横田委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、今回、両方の指針の中でゲノム配列の定義、どういう配列を対象とするのかというのはQ&Aも含めてどこかで触れるのでしょうか。すべてのDNA配列を対象とするのかどうかも含めて、指針の中で触れることがあるのでしょうか。

○杉江安全対策官 こちらの部分でございますが、もし触れるとしたらガイダンスのほうです。指針に書いてあるのはゲノム情報がどれに相当するかということに該当すると思うのですが、個人情報保護法上の個人識別符号だったり、要配慮個人情報の中で規定されている内容以上のものは指針の中では記載しない方向でございます。ここに書いてある内容以外のものは。

具体的に、例えば塩基配列が10個あったらそれが個人情報に該当するのかといったところは、基本的には指針の中には書かないで、ガイダンス等で、できるだけ混乱がないような形で、具体的に書かせていただく予定でございます。

○横田委員 今後パブコメ等で意見を求めることになるときに、そのところを明確にした方が良くと思いますが、明確にできるタイミングというのはいつごろになるのでしょうか。

○福井座長 いかがですか。

○杉江安全対策官 明確にできるというのは、少なくとも個人情報保護委員会のガイドラインが公布されてといいますか、法律に定義されている内容がある程度決まった段階ということでございます。ただ、個別のケースというのはどこまでいってもどんどんふえていきますので、ある程度のところでお示しして、パブコメも踏まえた形で、対応できるものはできるだけガイダンスに落としていく。それでも足りない場合は、Q&A等でお示しさせていただくような形になります。

○福井座長 時間がきてしまいましたけれども、五、六分延長をお願いしたいと思いません。

位田副座長、どうぞ。

○位田副座長 簡単に確認だけですけれど、今まで医学系研究指針の対象になっていなかったものが、個人情報に当たるからといって医学系指針の対象になるという話ではないですよ。例えば病院の中でカンファレンスをやっているときに、今までは研究としてはやっていないけれども、それが個人情報として扱われるので新しく入ってくるという話ではないですよ。これは確認だけです。

○杉江安全対策官 あくまでも今回は法律の中で明確化されたということでございますので、広がっていくという形にはなっていないと考えております。

○福井座長 事務局、どうぞ。

○矢野課長補佐 補足ですが、症例報告は医学系指針の対象外になっていますので、その点について今回見直すということは考えておりません。

○福井座長 よろしいでしょうか。

それでは、本当に短時間しかございませんが、資料4の説明をお願いします。

○杉江安全対策官 資料4をご説明させていただきます。

1 ページめくっていただきまして、目的でございます。今まで若干ご説明させていただいているのですが、個人情報保護法においては、要配慮個人情報の取得や、個人情報の第三者への提供等に当たり、原則本人同意が必要である。ただ、本人から同意を受けることが困難な場合等において、試料・情報を取得・利用・提供できるか否かについて、例外規定適用の考え方を整理するものでございます。今までそれほど活用することがなかった例外規定を、実際にどういう形で読めるのかをお話しさせていただくということでございますので、この内容は指針の中に規定するという形ではなくて、基本的にはガイダンス等でお示しさせていただく内容となります。

2 ページ目でございますが、個人情報保護法等の改正に伴う主な懸念事項ということで、第1回において示された懸念事項が、ゲノムデータを用いたデータシェアリングと、研究利用に係る同意を得ていない過去試料の利用、オプトアウトで実施されているカルテデータ調べ、悉皆性の必要な研究といった四つでございます。これについてそれぞれまとめさせていただいたのが3ページ目以降となります。

時間がないので、例えばゲノムデータ等を用いたデータシェアリングでいえば、現在、ゲノムデータは連結不可能匿名化又は連結可能匿名化をすることで、特定の個人を識別できない試料・情報として利活用されているということでございますが、施行後は、匿名化後のこういった情報に関して個人識別符号が含まれる場合は個人情報、加えて、病歴等の

配慮を要する情報が含まれる場合は要配慮個人情報として取り扱う必要が生じる。

こういった内容を四つについて書かせていただきまして、そのまとめとして、5ページをごらんいただきたいと思います。これらの事例が例外規定に該当するか否かは、基本的には個別事情等を考慮して判断すべきものであると考えております。ただ、判断の例として、どのような場合にどのような例外規定の適用が考えられ得るかというのが次ページ以降に示させていただいているものでございます。

6ページ、青で下線を引いてあるところは、例えば民間の個人情報保護法適用の機関においては、公衆衛生の向上に関する例外規定で読み込む形になるものが大多数になってくるといふことと、行個法と条例等においては相当な理由とか特別の理由という形で、それぞれ該当条項も示させていただいておりますので、こういった形で自機関での利用とか提供について例外規定を適用していただく形になります。

それ以降、7ページ、8ページで具体的にどういう場合というのを示させていただいて、例えば民間の病院等であれば、そこから民間病院等に提供する場合は、右側の矢印、例えば①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務にのっってそれぞれ適用していただくという形になっております。今お話したのは個人情報適用機関でございますが、自機関での利用については8ページに書いてあるような形でそれぞれ適用されます。

A、B、Cという流れを示させていただいているのが次の表でございます。具体的にそれぞれの機関で例外規定が適用できるのはどういう場合であって、それがどの条項に該当するのか、AからGまでどういう形になっているかをお示しさせていただいたものでございます。

特に今回内容として新しいものとして、「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」の考え方、ここがかなり重要なところになってくると思いますが、その考え方を今回初めてお示しさせていただいて、例えば「公衆衛生の向上のために特に必要がある」というのは、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査などが該当するというような形で示させていただいたところでございます。また、「同意を得ることが困難」というのは、例えば、物理的に同意を得ることが困難な場合のような形で明記させていただいております。

今後、この明記の仕方がいいのか、もう少しざっくりとした形にさせていただいたほうがいいのか、ご相談させていただきたいと思っておりますが、随時修正していくという形を考えております。

途中でありますが、12ページ以降で第1回の会合で示されたゲノム研究における懸念事項について参考までにお示しさせていただいております。以上でございます。

○福井座長　　ありがとうございました。

この件は大変重要なところではございますけれども、本当に時間がなくて申しわけないのでけれども、二、三ご質問があれば。

知野委員、どうぞ。

○知野委員　　今ご説明がありましたけれども、公衆衛生、相当な理由、特別の理由、これはかなり具体的に示されないと、今まで緻密に一生懸命議論してきたのですが、結局「相当」とか「特別」とか曖昧な言葉に落としてしまうと、個人情報保護法改正によって何を厳格化したのかわからなくなると思います。今ここで説明いただいていることは、あくまで言葉上の説明と該当条項を挙げただけなので、具体例で話をしたほうがいいと思います。

○福井座長　　ありがとうございます。

ほかには、いかがでしょうか。

事務局では、もう一段階、具体性をもたせた例といいますか、そういうものを準備していただけますでしょうか。

○杉江安全対策官　　もちろん、わかりやすい形ということでございますが、ただ、国から示すガイダンス等で余りにも具体的なものを示して、必要以上に範囲を狭めて捉えられてしまうことがないように配慮する必要があると考えておりますので、そこはご相談をさせていただくことになるかと思っております。

○福井座長　　ありがとうございます。

ほかには、よろしいでしょうか。

本日は本当に時間がなくなってしまって恐縮です。先ほど資料5は説明いただきましたので、加えるところがありましたら資料5も含めまして、事務局から次回の予定などを連絡をお願いします。

○福田課長補佐　　次回の日程につきましては、8月9日、火曜日を予定しておりますが、正式に決まり次第、委員の先生方には開催場所も含めましてご連絡を差し上げたいと思います。また、机上配付資料につきましては、次回の会議でも使用しますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○福井座長　それでは、これで閉会とさせていただきます。ありがとうございました。

—了—