

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7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7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7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7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8回）

議事録

1. 日時 平成28年11月16日(水) 15:30～18:30

2. 場所 経済産業省別館9階944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、知野委員、福井委員、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：原課長、杉江安全対策官、藤井室長補佐

厚生労働省：佐原課長、森光課長、下川研究企画官、吉本課長補佐、古田課長補佐、矢野課長補佐

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6回合同会議における主なご意見

資料2-1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正案に対するパブリックコメント結果について(概要)

資料2-2 論点概要

参考資料1 新指針の公布・施行に係るスケジュール(予定)

参考資料2 資料2-2補足資料

参考資料3 机上配付資料一覧

6. 議事

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 定刻になりましたので、ただいまより「第7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。本日、徳永委員、藤原静雄委員は御欠席です。村上委員は1時間ほど遅れて御出席の予定です。まず、配布資料について確認いたします。お手元には議事次第及び座席表のほか、資料1、資料2-1、資料2-2、参考資料1、2、3、及び机上配付資料を配布しております。資料に不足、落丁などありましたら事務局にお申し付けください。

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。議事進行は、福井座長にお願いします。それでは福井座長、よろしくお願ひいたします。

○福井座長 よろしくお願ひいたします。本日は3時間取っておりますが、必ずしも3時間やらなくてはならないというものではありません。てきぱきと議論が進めばありがたいです。

本日の議題は1つだけ、指針の見直しについてです。事務局より資料1、第6回合同会議における主な御意見についての説明をお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局です、お手元の資料1に基づき御説明します。「第6回合同会議における主な御意見」です。

1 ページ、第6回合同会議における主な御意見です。1つ目、指針改正部分とその対応についての周知活動が重要であるという御意見がありました。2つ目、指針改正への対応について、準備期間が少ないことが予想されるため、特例措置を設けるか、準備期間の延長をするべきではないかといった御意見がありました。3つ目、経過措置について、研究機関の長の判断で実施可能という特例を設けるべきではなく、あくまでも倫理審査委員会が対応できるようにするべきである。例えば、倫理審査委員会の対応パターンを幾つか準備し、その中から選択できるようにしてはどうかといった御意見がありました。4つ目、指針改正に伴う対応について、どれぐらいの業務量が発生するのか、実態調査をして方策を考えるべきではないかといった御意見がありました。事務局からの説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの説明について御質問、御意見等ありましたらお願いします。これについてはよろしいでしょうか。

○石川委員 日本医師会の石川です。4番目のどのぐらいの業務量が発生するのかということについて、事務局のほうで何かお分かりになったことはありますか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 関係の研究機関等にヒアリングなどを行ったりはしております。ただ、その前提となる指針の見直しの内容がかなり大きく変わったところがありますので、本日御議論を頂き、その内容に沿った形で、また示す必要がありましたらお示ししていきたいと考えております。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか、よろしいでしょうか。

それでは次に進みたいと思います。資料2-1、「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』等の改正案に対するパブリックコメントの結果について」の説明をお願いします。

します。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 資料 2-1 を御覧ください。「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』等の改正案に対するパブリックコメントの結果について(概要)」です。この 3 つの指針の改正案について、今年 9 月 22 日から 10 月 21 日までの期間、意見の募集を行ったところ、以下のとおり意見提出がありました。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針については、意見提出件数 738 名の個人・団体等から延べ 1,514 件、内訳は省略させていただきます。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が 257 名の個人・団体等から延べ 548 件。遺伝子治療等臨床研究に関する指針の意見提出が 20 名の個人・団体等から延べ 22 件となっております。

次のページ、「主な意見」をここにまとめました。今回のパブリックコメントで非常に件数が多かったものと、今回資料 2-2 で論点とさせていただき、議論が必要であると考えられる論点について関連する御意見をここにまとめさせていただきました。なお、パブリックコメントの結果の詳細については、また次回以降、資料等で配布させていただきたいと考えております。

2 ページから御説明いたします。個人情報定義(匿名化)について。個人情報定義について、指針改正案では「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む」となっているが、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む」に修正することで、「個人情報の保護に関する法律」第 2 条の条文と定義を一致させることが適切ではないかといった御意見がありました。

また、インフォームド・コンセントに関連して 5 つ掲載しております。(1)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。要配慮個人情報取得の際の「原則同意」は求めないでほしい。また、研究参加に伴う「インフォームド・コンセント」の区別が分からない。もう 1 つは診療記録を用いた症例研究等ができなくなると困るといったものがありました。

(2)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。自機関での利用目的の変更について、医療機関のカルテ情報などの既存情報のみを用いる研究においては、これまでどおりオプトアウトによる研究利用を可能としてほしいという御意見がありました。

(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合。施設ごとに適用される法律が違う場合、多施設共同研究での手続が分かりにくいといったものです。

(4)既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合。特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系研究指針で求められているように、インフォームド・コンセントやオプトアウトの手続を行う必要があるのではないかと。これはゲノム指針に関する御意見です。

(5)インフォームド・コンセントの手続等の簡略化についてです。指針においてインフ

オムド・コンセントを簡略化できる規定があり、「手続の一部又は全部を簡略化することができる」となっているが、手続の「全部」を簡略化した場合、個人情報保護法の要件を満たしていないのではないかといったものです。

また、匿名加工情報について、個人情報保護法で規定された「匿名加工情報」は、一定の規律の下で、情報の利活用を促進することが目的であることから、指針において原則ICを求めるべきではないといったものです。

その他について、1つ目の○は外国にある第三者への提供基準を明確にしてほしい。2つ目の○、試料・情報を第三者提供したとき、及び受け取ったときの確認・記録について、項目等の詳細を教えてほしい。3つ目の○、連結不可能匿名化された試料を解析してゲノムデータが取得された場合の取扱いや必要な手続を示してほしい。また、ゲノムデータに対して本人情報開示請求があった場合にどのように対応するのか、改正個人情報保護法の下での考え方を明らかにしてほしい。4つ目の○、改正個人情報保護法では「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究目的」で個人情報を取り扱う場合は適用除外となるにも関わらず、なぜ改正個人情報保護法の規定に一致するよう改正されなければならないのかといったものがありました。

経過措置について1つです。現在実施中の研究について、指針改正でどのような対応が必要となるのか。また、対応するために必要な確認事項をチェックリスト形式で示してほしいというものがありました。

倫理審査体制の見直しについては、1つの倫理審査委員会による一括した審査を認める条文については、改正指針の施行を待たず公布と同時に実施できるよう経過措置の附則として記載するよう求める。これはゲノム指針についてです。

なお、この資料2-1に基づき資料2-2で論点を整理させていただいております。

○福井座長 ありがとうございます。机上配付資料、御欠席の徳永委員より御意見が出ております。事務局から紹介をお願いしますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 一枚紙です。今回御欠席の徳永委員からは是非配布したいという御要望がありましたので、ここで読み上げさせていただきたいと思います。「合同会議への意見」ということです。

(1)個人情報保護委員会は「学術研究」を適用除外としていることを伺いました。本指針合同委員会では、「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」があるので適用除外にはならない、ということですが、「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」には学術・研究に配慮する記述もあることから、本来、この法律は国民の健康に資する医学研究を抑制する意図を持つものではないと考えます。何卒、このことを御高配ください。

(2)倫理審査委員会で審査する際に、なるべく客観的かつ効率的に審査できるよう、倫理審査委員や研究者が判断する際の根拠となる事例集を作成していただきたい。

(例1)どのようなゲノムデータが個人情報に該当するのか、明確にしていきたい。

例えば、法医学領域では個人識別を目的として、国際的に標準化された STR 多型マーカーが指定され、現在 SNP についても標準化の検討がなされています。一方、疾患遺伝子研究は個人識別を目的とするものではありませんし、上述の STR や SNP 多型を抽出して解析することはありません。これらは明確に区別されるべきだと考えます。

(例 2) 現在、ゲノム研究や疫学研究では、大規模なデータの取得や研究者間の共有が世界の潮流になっています。我が国の研究がこの潮流から取り残されないよう、既存データ(必ずしも IC が得られていない)の取扱いや、海外機関との共同研究のための試料やデータの取扱いが柔軟に行えるよう御高配ください。

(3) 研究者及び倫理審査委員会の混乱が最小限に止まるよう、改正倫理指針の公布から施行までの期間に、なるべく軽微な手続によって既に承認されている研究計画を継続できるよう特段の御配慮をお願いいたします。

(4) 多くの研究を実施している機関においては、改正倫理指針の公布から施行までの期間に実施中の研究計画の全てを再審査して承認することは現実上不可能です。一定期間、改正倫理指針の適用を猶予するようお願いいたします。以上です。

○福井座長 ありがとうございます、徳永先生の御意見も頭に置いて、これからの議論を進めたいと思います。

本日の議論の大部分は資料 2-2 に基づいてお願いしたいと思います。御覧のように、資料 2-2 の 1 ページ目には第 1 から第 6 までグループ分けされておりますので、それぞれについて、ひと固まりずつの説明をしていただいでディスカッションを行いたいと思います。資料 2-2、論点概要の第 1 についての説明をお願いいたします。

○厚生労働省佐原厚生科学課長 厚生科学課長です。資料 2-2 が「論点概要」です。パブリックコメントもたくさんいただき、我々もいろいろ検討させていただいて、やはり医学研究を停滞させてはいけないということで、直さなければいけないところがたくさんあると考えました。したがって、今回、資料 2-2 は 45 ページにわたってあるわけなのですが、今日は特に非常に重要な論点と思われるものについてピックアップして御議論いただきたいと思っております。

後ろのほうに参考資料 2 というものがあります。パワーポイントで書いてある横書きの資料です。それをまず御覧いただきたいと思います。

一番上に「論点 4-3」と書いてあるものです。資料 2-2 の順番と若干違いますけれども、重要と思われるものから論点 4-3、次のページが論点 2-2、そのあと論点 2-3 とつながっていくものです。

いろいろ御意見を頂いたものは、今回の法律改正、あるいはそれに基づく指針改正案の中で新たに個別の同意を求めなくてはいけないのかどうかということでした。そのことでこの「論点 4-3 改正個人情報保護法第 76 条への対応方針」ということで対応案をまとめております。読ませていただきます。以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセント等の手続について指針に定義することとしてはどうか(自機関における既存情報の利

用や試料・情報の第三者提供において)、これまでのパブリックコメントの方針を一旦修正し、(現行指針と同様の手続(オプトアウト)によって実施することができる等)としてはどうかということです。

具体的には1ポツ目、指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループ、これは必ずしも学会だけではなく、あるいは厚生労働省科学研究費、研究班といったものではなく、指針に基づいて作成された研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断が必要ではありますが、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当すると考えられるということです。

次のポツ、したがって、例えば指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用する研究については、通常の場合、改正個人情報法第76条に該当する活動とみなすことができるものとする。例えば、レジストリ研究みたいなもので、大学と民間の病院、クリニック等からデータを頂くといったような場合、民間の医療機関のほうは、また個別に同意を求めなくてはいけぬのかということについては、指針に基づいたきちんとした研究であれば、従来どおりオプトアウトという手続でやってもいいのではないかとことです。以上の考え方は、個人情報保護委員会とも摺り合わせをさせていただき、本日ここに提示をさせていただいているところです。

次に論点2-2ですが、以下は担当の補佐から説明させていただきます。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 まず、今課長より御説明させていただきましたものを前提として、順に論点を御説明したいと思います。区切って進めていくということでしたので、第1の匿名化から御説明させていただきたいと思います。

2 ページ目の「第1 匿名化」。論点1、容易照合性(照合性)についてです。論点の概要ですが、中間取りまとめにおいては個人情報の定義におけるいわゆる「照合性」に関する表現ぶりとして「他の情報と照合することができる」と規定したところですが、パブリックコメントにおいて、現行のとおり「容易」という表現を残し、「他の情報と容易に照合することができる」と規定すべきであるという意見が多数ありました。

また、現行の指針では、「対応表」が自機関内に存在する場合は、その対応表の管理状況に関わらず、自機関においては一律に、いわゆる「照合性」があるものとして取り扱うこととしております。一方、提供先の他機関においては一律に照合性のないものとして取り扱う。そういった解釈で指針を規定しているところです。

②対応方針です。まずアですが、今般、個人情報保護法ガイドライン等で示された法の一般的な解釈も踏まえ、実態に即して個別事例ごとに判断を要することを前提としつつ、指針においては、「対応表」が適切に管理されている場合には、通常の場合、(容易)照合性がないものとして取り扱うこととしてはどうか。こちらガイドランスで明確化してはどうかということです。

適切に管理されている場合の考え方の例ですが、例えば研究者等以外の者、つまり研究の実施から独立した者のみに対応表を取り扱うことが、研究計画書によってあらかじめ適切に定められていること。対応表の利用目的・方法が、研究計画書によってあらかじめ適切に限定されていること。機関内で「対応表」の管理に関する適切な規程が整備されていること。こういったことが考えられるのではないかとということです。

考え方として、例えば元のデータ(情報 A)について、「対応表」を作成しながら単体では特定の個人を識別することができない情報(情報 B)を作成した場合、「対応表」が適切に管理されている場合は、通常の場合は、情報 B は情報 A との間で法律上のいわゆる(容易)照合性が存在するとは考え難いことから、このような対応方針としてはどうかということ。

ちょっと概念的に整理させていただいたものがございますので、5 ページ目の上の図を御覧いただきたいと思います。これまでの「他機関への提供における匿名化の考え方」、改正前後での対比関係を示しております。改正前は連結可能匿名化、連結不可能匿名化、いずれも非個人情報として提供することが可能であった。すなわち、連結可能匿名化の場合、いわゆる提供先基準のような考え方がありましたので、「対応表」を他機関へ渡さないという形であれば非個人情報として提供できるという考え方でした。

改正後はどのようになるかと申しますと、連結可能匿名化については適切な「対応表」の管理がある場合は、提供元の機関において特定の匿名化(特定の個人を識別できないもの)とみなすことができますので、提供元において非個人情報として取り扱うことができるということです。したがって、「対応表」の適切な管理がある場合については、引き続き個人情報として提供できるといった整理になるものです。ただし、一部個人識別符号、ゲノム等の個人識別符号が含まれている場合においては、個人情報の考え方を改める必要があるものですので、これは極めて大雑把なイメージですが、改正前後での対比関係はこういったイメージになるのではないかと考えております。

2 ページ目にお戻りください。続いてイ、照合性の有無の判断につきましては、現行の指針では他機関においては一律に照合性がないという解釈を取っておりましたが、法の一般的な解釈も踏まえ、共同研究を実施する場合にあっては、自機関の対応表の有無に限らず、他の共同研究機関が保有する対応表の管理状況等も含めて、照合性の有無を判断するということを明確化してはどうか。こちらはガイダンスで明確化してはどうかと考えております。

続いてウです。ゲノム指針との記載ぶりの整合性の確保の観点、及び個人情報保護法・行個法・独個法を含め統ルールを定める観点から、個人情報の定義にかかる照合性に関する表現ぶりについては、「他の情報と照合することができる」という中間取りまとめのまま変更しないこととしてはどうか。ただし、現行の「容易に」という表現ぶりが改正後になくなったことにより、個人情報の照合性の解釈が現行と比較して厳格化されたという誤解が生じることがないように、ガイダンス等で明確に示していきたいと考えております。

エ、なお、パブリックコメントを通じて、個人情報に該当しなくても「病歴」が含まれる情報は全て「要配慮個人情報」に該当するという誤解が一部に見られたことを踏まえ、「要配慮個人情報」とは「個人情報」の要件を満たす情報であり、かつ、「病歴」が含まれる情報である。すなわち、「病歴」が含まれることをもって、直ちに要配慮個人情報に該当するわけではない、ということをごガイダンス等で明確に示していきたいと考えています。こちらについては5ページ目の下の絵で概念を整理しております。ベン図のような形になっており、病歴が含まれることをもって、直ちに要配慮個人情報になるというものではないということをご分かりやすい形で示していきたいと考えております。

3 ページの③、指針修正案以降については修正なし、パブリックコメント募集時と同じという形で提案させていただいているところです。

4 ページ目には参考の個人情報の範囲にかかる法律上の解釈について資料を載せておりますので御参照いただければと思います。第1については以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして何か御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。

○別所委員 容易に照合することができる、「容易に」を取って「照合することができる」という現行のパブリックコメント募集時の表現を維持することについては賛成です。ここに書かれているように、行個法や独個法との平仄を取るという意味で言うとそのほうが合わせやすいと思うからです。

ただ、ここで明確にしておきたいのは独個法・行個法で「容易に」という字を取ってあるのは、容易でなくても照合さえできれば個人情報だということをご明確にするためになっているわけです。逆に言うと、個人情報保護法はそれよりも規範を緩めるために「容易に」が入っているということです。ですので、これが取られているということは容易性ということとは問わず、照合さえできれば個人情報に該当するということになりますので、この対応表云々のところについてはもう少し考えていただきたいと思っています。1つは対応表の有無が容易照合や照合性を決めるわけではなく、対応表があろうとなかろうと照合できれば個人情報になるというのが独個法と行個法の考え方ですし、それがなくても容易に照合することができるのであれば個人情報になるというのが個人情報保護法の考え方です。ここに対応表を持ち出してしまうと、また世の中に混乱を招くと考えています。対応表ということではなく、正しく法律を説明していただきたいと考えています。そうしないと、今も多少混乱が起きていると思いますけれども、その混乱を収束することを将来期待することができないとなっています。前から申し上げていますように法律が改正されたい機会ですので、法律の条文に沿った正しい解釈をきちんと明確にさせていただくことが必要だと思っています。

もう1つ、容易照合性の基準のところは個別のガイダンスではなく、個人情報保護委員会から容易照合性についてのガイドラインが出ると思いますので、そちらに従うべきだと思っています。特別に何か、この領域で配慮すべきというものがない限り、そのところ

は一般の個人情報の取扱いと同じ基準で容易照合性を判断されるべきだと思っています。

ちなみに、ここに書かれているような基準は、少なくとも私が知っている限り個人情報保護法でこうなっているから容易照合ではない、というように言われるようなことが書かれているとは認識しておりませんので、そこは明確にさせていただきたいと思っております。以上です。

○福井座長 今の御意見について、事務局はいかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 4 ページの参考で、個人情報の範囲にかかる法律の解釈を示させていただいております。その個人情報保護法上の容易照合性、あるいは行個法・独個法上の照合性に関しては、今、こちらの考え方が示されているものと認識しております。個情法は③で記載させていただいておりますが、今般、パブリックコメントの募集がなされました個人情報保護法ガイドライン通則編の案でして、今後変わる可能性はあると理解しておりますが、それを6 ページより抜粋させていただいておりますが、「『他の情報と容易に照合することができる』とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、通常の業務における一般的な方法で、他の情報と容易に照合することができる状態をいい、例えばほかの事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態は、一般に、容易に照合することができないと状態であると解される」と、こういったことが個人情報保護法ガイドラインの案で示されていると認識しております。

また、行個法についても、その右側にありますとおり、説明が長いので省略させていただきますが、基本的には、「個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるかも視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である」ということになっており、その情報が何か付く可能性が少しでも存在すればといった解釈ではないのではないかと、事務局としては理解していたところです。

○別所委員 個人情報保護法に関しては、このガイドラインがあるだけではなくて、これまでの積み重ねがあります。少なくともここに書かれているのは、例えば他の事業者への照会なので、自事業者内での話は例示されていないですね。そうなので、その管理が適切にされていればというのは別な論点だと思っています。全く外に照会しなければ分からない状態というのと、自施設内で管理がされているかというのは、全然違うと思っています。もう1つは、先ほど言いましたように対応表の有無ではなくて、対応表の有無にかかわらず容易に照合することができるかどうかという状態を判断すべきなので、対応表の有無をここに入れるべきではないと考えています。先ほどの行個法との話で言うと、基本的に立法趣旨を考えていただければ、私の説明を理解していただければと思いますので、きちんと立法趣旨に遡って、その差異を認識してきちんと明示させていただきたいというところです。

○福井座長 事務局から何かありますか。そのような点を配慮するようということですか。

が。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 はい、個人情報法・行個法とも、その差異がある、その容易があるのとないのとは、その概念上厳格さに違いがあることは、事務局としても認識しております。今後、対応表の管理がどうかということについては、個人情報保護委員会等と調整させていただきながら示させていただきたいと考えております。

○別所委員 対応表うんぬんで容易照合性の判断をすることになると、ほかの産業への影響も大きいので、ほかの産業はかなりの危険を詰めていると思っています。そのため、個人情報保護法の改正のときにいろいろな意見を申し上げてきましたし、その結果こうなっているというところですので、法律が出来上がってしまった後で法律そのものを変えることはできないという認識を持っていただいて、今の法律を正しく適用されるという形できちんとさせていただきたいと思っていますし、対応の点もその延長線上だと思っています。

○藤原(康)委員 別所委員は、多分、産業界を代表されて言われていると思いますが、私もここで検討しているのは、恐らく学術研究とか医学研究をやっている領域の人たちの指針の改定を趣旨にしているのであって、そもそも個人情報保護法には学術研究目的は除外ですと言っているのを、上乘せ規定でいろいろな規定があるので、ここで考えているわけです。例えば、対応表あり、対応の管理ありの有無を記載しないでほしいとおっしゃられますが、今まで連結可能匿名化とかいろいろなことを議論されている医学研究者の方々は、対応表の有無でいろいろ考えてきたという経緯があるので、こういうのがあったほうが、これまでやってきた先生方には変更の内容が多分分かりやすいのではないかと私は思います。

個人情報保護委員会もこれまでのいろいろな議論は多分されているのだと思いますが、個人情報保護委員会の中には医学界とか医療界の代表の方はいらっしやいませんよね。例えば、そういう議論が本当に日本医師会でもいいし日本医学会の方々が、個人情報保護委員会の委員に入っているとか、かつての委員の議論の中に参画されていたのであれば、今回の検討委員会、例えば前回、前半の6回とか、私は余り混乱しなかったのだと思うのです。産業界の方々を対象にした個人情報保護法と医学・医療という領域を対象にした個人情報保護の解釈は、ここでは線引きというか別の観点から議論したほうがいいと私は思うのです。

○別所委員 問題の所在は、既に法律が存在していることだと思っています。法律に定められたことは正しく解釈されるべきだと思っています、医学とか研究の所を抜くのであれば、例外条項をどうやって使うかという所で抜くべきだと思っています、そもそも定義とか容易照合とか、そういう所でチャレンジするのが間違っているのだと思っています。それは平仄が取れるように例外事項を入れたので、その例外事項の解釈をどういうふうに広げて考えることができるかを推し進めていくべきで、別に私は学術研究を進めることを反対しているわけではなくて、法律の立て付け上、きちんと整理をしたほうがいいと申し上げているだけです。

○福井座長 事務局から。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 別所委員のおっしゃられたことに関しては、事務局で話をさせていただきたいと思っています。ただ、基本的に我々は藤原委員がおっしゃられたとおり、対応表のあり・なしとか、そういうことに関して今まで非常に馴染み深いところですので、それがどういう意味を持つのか、その管理はどういう意味を持つのかとか、それが管理されているのはどういう状態であるのかということを示したほうが、より分かりやすいこともありますので、そこら辺の表現ぶりとか、どういうことであればどうなるのかということについて、事務局で少し引き取らせていただきたいと思います。

○福井座長 法律の平仄を取っていただくのは当然として、医学研究において対応表がかなり具体的に使われてきたことも実情ですので、そこを示していただいたほうが、私も個人的にはいいのではないかと思います。

○石川委員 日本医師会の石川です。今後も私たちは、恐らく対応表の管理が一番大事になると思うのです。どこが管理するのかということです。そのために、また新たな法律もできてくるのかもしれないし、それは分からないのですが、いずれにしても医学研究やこの後の様々なことで医療上の技術あるいは発展の問題で、そういう対応表は全くなしでということはありませんので、我々としてはその管理をどうするのが一番大事になってくる議論だと思うのです。

○福井座長 対応表の管理について、現状で調査をされたことはあるのでしょうか。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 すみません、それはありません。

○福井座長 先ほどの資料 2-2 の 5 ページの上の表の連結可能匿名化の下に、「それ以外の場合」と「適切な『対応表』の管理あり」ということですが、それ以外の場合が多いかどうか、重要な所ではないかと思いますが。意見です。

○横野委員 今の対応表のこととも関連して、「匿名化」という言葉が使われていますが、やはりいろいろな意味で、混乱を招きうるのではほかの言葉を使ったほうがいいのではないかと思います。例えば、最初のほうでは「仮名化」という呼称が案の中に出ていましたが、そういったものも含めて検討していただきたいと思います。

1 つは、匿名加工情報が指針の中に入ってきているということで、そのこととの混同、混乱が起こりうるということと、さらに、今の対応表の問題がどうなるか分かりませんが、英語に直した場合に、今、現状の指針の英訳では、anonymization で linked と unlinked があるという分け方になっているのです。英語圏の指針等では、coded と anonymized と分けて、coded のほうは連結可能匿名化、anonymized は連結不可能匿名化の意味で使われているケースが多いと思います。

その場合に、対応表があるけれども anonymized されたという少しよく分からない状況が生じてしまうことと、匿名加工情報は、改正個人情報保護法の英訳を見ても de-identified となっていて、そことの混乱も非常に起こしやすいと思いますので、再検討

していただいたほうがいいのではないかと思います。

○福井座長 事務局から何かありますか。横野委員がおっしゃっているのは、英訳と日本語で言っていることとの齟齬があるという話なのか、内容そのものに検討を加える必要があるということの両方でしょうか。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 言葉を替えることでの御提案ですか。

○横野委員 「匿名化」という言葉を使っていると混乱がありうるので、ほかの言葉にしたほうがいいのではないかと個人的には考えています。「匿名化」という言葉自体のニュアンスとして、匿名加工情報に「匿名」という言葉が使われているように、個人を識別できないというニュアンスをもって使われるケースも多いと思います。また、今までの連結可能匿名化、不可能匿名化との意味がどう違うのか、指針の案で意図した使われ方がされるのかどうかについては不安があるところです。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 匿名化の呼び方は、第 3、4 回と議論を踏まえて、この「匿名化」に落ち着いたと認識しております。確かに「匿名」という用語は分かりにくいという意見もあったと思いますが、それも織り込んで、また「匿名」という言葉が指針のほかの所でも使われているという現状もあり、諸事情を踏まえて、一応議論の結果として、「仮名化」ではなく「匿名化」という表現でいくというふうに決まったと認識しております。海外の英語に翻訳したときとの関係性は事務局でも考えていきたいと思っておりますが、ただし、ここを「仮名化」にすることについては、今、議題に挙げるべきかどうかについては、慎重に考える必要はあると考えております。

○位田副座長 名称を「匿名化」から、また「仮名化」なり何か別の名称に代えるうんぬんという話は、今、事務局がおっしゃったように、大分前に議論をして結果的に「匿名化(特定の個人を識別できない)」という形で一応固まったのです。横野委員がおっしゃった重要なところは、誤解がないようにきちっと説明をしておかないといけないと、そういう話だと思うのです。今まで使われてきた「匿名化」と今度の「匿名化」はどう違うかで、今までのはどういう形で新しい枠組みに入れていくのかを、単にガイドラインなりガイダンスだけではなくて、もう少し丁寧に現場の先生方に説明をしていくことが必要かと思えます。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがですか。もし、なければ、この事務局案でということで、よろしいでしょうか。

それでは、第 1 については以上といたします。第 2、少しページが多くて恐縮ですが、第 2 について全体の説明をしていただいた後、御意見を伺います。事務局から、どうぞよろしくをお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 資料 2-2 の 6 ページ、「第 2 インフォームド・コンセント等」です。論点 2-1 から順に御説明いたします。(1)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のインフォームド・コンセントの手続です。①の論点概要です。新たに試料・情報を取得する場合において、情報のみを用いる研究について

です。基本法である個人情報保護法において、要配慮個人情報の「取得」の際に原則同意が必要とされ、第三者提供の「オプトアウト」は禁止されたことを受けまして、中間取りまとめでは、人体から取得された試料を用いない場合において「要配慮個人情報」を含む情報を取得して研究を実施しようとする場合には、適切な同意を取得することについて指針上の共通ルールとして定めることとしたところです。

なお、ここで言う指針改正案の「適切な方法による同意」というものは、医学系指針における「第12の3」に示すような、計21項目の説明をして同意を得る「インフォームド・コンセント」を指すものではなくて、あくまで個人情報上の同意があるとみなすことができるような方法による適切な同意を求めるといった趣旨でした。

今般、人体から取得された試料を用いない場合において、共通ルールとして全ての研究で同意を取得する手続を求めることは現場の状況を鑑みて適切ではなく、引き続きオプトアウトによって実施できるようにすべき、といったパブリックコメントが多数ありました。

②の対応方針を順に御説明いたします。アですが、改正個人情報保護法の趣旨を踏まえ、当該研究の実施を目的として新たに要配慮個人情報を含む情報を取得する場合には、中間取りまとめの方針を維持し、原則として「適切な方法による同意」を取得することとしてはどうかということで、中間取りまとめのままの考え方を維持してはどうかということです。ただし、「適切な方法による同意」と、例えばアンケート調査の場合、どのように行えば適切な方法になるのかといったこと等については、ガイダンスで明確に示していきたいと考えております。

③の修正案を御覧いただきたいのですが、例えば分かりやすくするために、②の人体から取得された試料を用いない研究で(i)に示すような形、要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合には、インフォームド・コンセントは必ずしも要しないが、受けない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。ただし、受けることが困難な場合等についてはオプトアウトで実施できるというような記載の仕方で定義してはどうかということで、案を示させていただいているところです。

6 ページに戻りましてイですが、パブリックコメントを通じて、診療の過程で得られる診療録(カルテ情報)を用いた研究が、「(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合」のインフォームド・コンセントの手続に該当するという誤解が一部に存在することが判明したことを踏まえ、すなわち、カルテは「既存試料・情報」のほうに該当するものでして、新たに試料・情報を取得する場合のほうで読むという誤解が見受けられたことを踏まえ、診療の過程で得られる診療記録は既存試料に該当していること、この周知を適切に図る観点から、ガイダンス等で明確化していきたいということを考えております。

ウですが、また、論点4-2の整理を踏まえ、第三者提供の記録を作成することについて、こちらは7ページの修正案の上のほうに記録の作成を記載させていただいておりますが、記録の作成に関する記載と要配慮個人情報の扱いで、2つ修正案を示させていただいているところです。

9 ページ、論点 2-2、(2)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。これは自機関の中において、既に保有している情報を目的外利用する場合のインフォームド・コンセントの規定です。こちらについては、人体から取得された試料を用いない研究、情報のみの研究について御意見がありました。現行の指針では、人体から取得された試料を用いない研究では、インフォームド・コンセントを必ずしも求めておらず、インフォームド・コンセントを取得しない場合であっても、匿名化又はオプトアウトの手続によって実施ができると規定しております。

一方、中間取りまとめの時点においては、改正された個人情報法・行個法・独個法の解釈において、オプトアウトの手続によって実施できるという法律上の解釈が必ずしも明らかではなかったため、中間取りまとめにおいては、人体から取得された試料を用いる場合と同様の形でインフォームド・コンセントの手続を規定する形で中間取りまとめを行ったところです。

今般、この中間取りまとめに対するパブリックコメントを頂きましたが、研究現場における負担が大きいこと、研究のために個別に再度同意を求めることは、診療の現場にも悪影響を与えるのではないかという懸念があったこと等があり、人体から取得された試料を用いない研究において、試料を用いる場合と同様の取扱いを求めるのは適切ではないと、そういった御意見が多数ありました。

②の対応方針のアですが、人体から取得された試料を用いない研究について、情報のみの研究については、パブリックコメントを踏まえて研究現場の実態に即した形とするため、原則インフォームド・コンセントを受けることとした中間取りまとめの案は修正させていただくこととし、指針上は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを求めないという形で、元の現行の形に戻すこととしてはどうかということでも対応方針を示させていただきます。

イですが、人体から取得された試料を用いない研究、情報のみの研究においても、当該研究に利用しようとしている既存情報について、その情報を取得したときに特定された利用目的と相当の関連性を有するものと合理的に認められる事例があることも想定されますので、今まで現行指針には規定されていなかったのですが、これは試料を用いる研究と同様の考え方ですが、相当の関連性がある場合といったところのインフォームド・コンセントの規定も設けてはどうかということです。相当の関連性の考え方については、個人情報保護委員会からパブリックコメントが出されました案がありますので、小さい字で示させていただいているところです。

10 ページ、ウですが、現行指針で規定されているオプトアウトによる手続については、中間取りまとめの時点では根拠となる改正法の解釈が明らかではなかったため削除したところではありますが、冒頭で厚生科学課長から申し上げましたとおり、論点 4-3 の法の整理をさせていただきました第 76 条の適用除外の規定の整理を踏まえ、改正指針において、その現行指針のオプトアウトの手続の規定を維持することとしてはどうかと提案させてい

ただいております。

エですが、論点 3 ですが、後ほど御議論いただきますので省略させていただきます。

10 ページの下の表がありますが、これは現行とパブリックコメント募集時と修正案と、どのように規定を見直したかを分かりやすく整理させていただいているところですが、これまでオプトアウトで現行はできるという形で示させていただいておりますものを、修正案としては、そのままオプトアウトでもできるという形で現行のまま維持するという事です。ただし、利用目的を通知・公開する項目については若干の変更がある可能性があります。まして、そちらについては後ほど御説明したいと思っております。

③は指針修正案でして、説明は省略させていただきます。

15 ページ、論点 2-3、(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合です。①の論点概要ですが、今般の個人情報法改正によって、「要配慮個人情報」を第三者に提供する場合には、個人情報第 23 条第 2 項のオプトアウトによる第三者提供の適用をすることが禁止されたことを受け、現行指針に定義されているオプトアウトによる手続の規定の見直しが必要になったということが背景としてあります。

中間取りまとめにおいては、その時点で明らかとなっていた法律上の解釈と整合する手続を反映することとし、具体的には、「要配慮個人情報が含まれない場合」のオプトアウトの規定、あるいは「共同利用」の規定といったものを修正案に反映して提示させていただいたところです。

中間取りまとめの後、個人情報保護委員会より「個人情報保護法ガイドライン(通則編)(案)」が示されており、また、パブリックコメントにおいても、法律の適用施設ごとに手続が異なるところは分かりにくいといった御意見があったところです。

②の対応方針のアですが、現行指針に規定されているオプトアウトの手続については、これも先ほど申しました論点 4-3、第 76 条の学術研究の適用除外の整理を踏まえ、改正指針においても、現行指針と同様のオプトアウト規定を維持することとしてはどうかと提案させていただいております。15 ページに、現行とパブコメ募集時と修正案の分かりやすく整理した表がありますが、このような形で現行のとおり元に戻してはどうかと提案させていただいております。

イですが、前記アの指針上求めるオプトアウト手続で、利用目的の通知又は公開する項目については、提供元となる研究機関(又は既存試料の提供のみを行う者)において、管理する試料・情報を研究利用する者と共同して利用することを想定して、法律の一般的な解釈も踏まえて必要な項目の公開を求めることとしてはどうかということです。

表に追加する項目を示させていただいておりますが、共同して利用する研究機関の範囲。具体的には、提供元の研究機関の名称、又は研究機関の研究責任者の氏名といったものを項目で追加して公表することを求めるとしてはどうかと。又は利用する研究機関の利用目的とか当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を公開する、又は研究対象者の求めを受け付ける方法を具体的に示すといった形で、オプトアウトによる手続

で求められている利用目的等の通知・公開の項目を、こういった形で修正するという
ことで記載させていただいております。

ウについては、論点 3 を踏まえて御議論いただきたいと思っております。

エは後ほど御説明させていただくことになると思いますが、論点 4-2 の整理を踏まえて、
また指針の修正をさせていただいたらどうかと考えております。

16～17 ページにかけて記載されている表については、現行の指針がどのように規定さ
れているかと法律上の共同利用の場合に求められる通知・公開する項目と指針の修正案と、
それぞれの対比表を示させていただいております。

③の指針修正案は、長くなりますので説明を省略させていただきます。

22 ページ、論点 2-4-1 の(4)です。(3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて
研究を実施しようとする場合の取扱いです。①の論点概要ですが、個人情報保護委員会か
ら第三者提供時の確認・記録義務編のガイドラインが示されたところです。パブリックコ
メント募集時の条文案においては、インフォームド・コンセントを受ける場合には提供元
の確認が求められない読み方ができるということとして、インフォームド・コンセントを
受ける場合であっても、確認をきちんと求める形にその記載を修正すべきではないかとい
ったパブリックコメントの意見がありました。

②の対応方針ですが、アは、論点 4-2 で後ほど御議論いただきますが、それを踏まえて
指針を修正すること。また、イですが、特定の個人を識別することができる既存試料・情
報を用いる場合には、インフォームド・コンセント又はオプトアウトの手續については、
論点 4-4 でこちらも御議論いただきたいと思うのですが、今般、ゲノム情報が個人識別符
号に該当することを踏まえ、必ずしも本人の氏名・連絡先等を把握してなくても、法律上
個人情報としての取扱いを求められる場合が想定されることになりましたので、こういっ
た場合は、拒否権の確保が実質的には困難な事例も存在するのではないかということ踏
まえ、原則として拒否権の確保の実施を求めるという形の「原則として」を追記してはど
うかということ、提案させていただいているところです。

論点 2-4-2 は、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のゲノム指針におけ
る規定です。①の論点概要は、パブリックコメント募集時のゲノム指針修正案においては、
既存試料・情報の提供を受けて実施する場合、提供元機関におけるインフォームド・コン
セントやオプトアウトの手續の内容等を確認することとされておりましたが、提供を受け
た機関でのインフォームド・コンセントやオプトアウト等の手續については、定められて
おりませんでした。

また、パブリックコメントにおいて、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を
受けて研究に用いる場合、医学系指針で求められているように、インフォームド・コンセ
ントやオプトアウトの手續を行う必要があるのではないかという意見がありました。

②の対応方針ですが、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用
いる場合、インフォームド・コンセント又はオプトアウトの手續を求める規定を追加して

はどうかという形で、具体的には③の指針修正案に示す形で修正させていただくのはどうかという提案です。

考え方については、説明を省略させていただきます。

最後、26 ページ、論点 2-5、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化です。①の論点概要ですが、今般のパブリックコメントにおいて、個人情報保護法に要配慮個人情報が導入されたことを受けて、インフォームド・コンセントの手続の「全部」を簡略化した場合には、一部で法律の趣旨と整合しない事例が起こりうるのではないかとといった指摘がありました。

②の対応方針ですが、指針本文から、手続の「全部」を簡略化する規定は削除した上で、具体的な考え方についてはガイダンスで明確化することとしてはどうかという提案です。

指針修正案は、③に示すとおりです。長くなりましたが、説明は以上です。

○福井座長 かなり量が多いのですけれども、いかがですか。それぞれに微妙に関わっているところもありますが、もしよろしければ、論点の 2-1、6 ページについてはいかがですか。

○位田副座長 先ほど横野委員から英語の話が出ましたので、それに引っ張られているのですが、7 ページの修正案のところですか。先ほど御説明は頂いたのですが、インフォームド・コンセントという言葉と同意という言葉、これは後ろのほうの「同意」はどういうふうに英語で訳すのですか。つまり、これも consent だとすると、当然その誤解が生ずるし、いずれにしてもインフォームド・コンセントと同意というのは、後ろのほうの同意は法律上の同意だと思いますけれど、どう違うのだということをごどこかではっきりと説明をしておかないと、この条文のままだと誤解が生じる可能性があると思います。

それと同じことは、オプトアウトという言葉が、これも個人情報法のオプトアウトと指針のオプトアウト、同じ言葉を使っていますが、内容が違うのだという、※の 3 が 10 ページにあります。これも、こちらのほうが本当に同じ言葉を、日本語でも同じ言葉を使っているので、かなり誤解を生むと思います。

○福井座長 6 ページでも、個人情報保護法上の同意と、それから医学系指針での同意というのが違うという書き方をしてますね。もう少し分かりやすくなるというのが正直なところですか。ほかにはいかがですか。

論点の 2-2 についてはいかがですか。位田先生からは既にオプトアウトのところ、10 ページについてのコメントは頂きましたが、それ以外の 2-2 について、よろしいですか。

○石川委員 論点の 2-1 なのですが、戻って恐縮です。「適切な方法による同意」ということの、このガイダンスというのを明確化するということなののですが、これが結構私もいろいろと研究している方とお話すると、この明確化後で出てくるということでは大変不安なことなのですね。ですから、これを大体、今の時点で概要はこんなことなのだからということとは言えないのでしょうか。

○福井座長 いかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今、現時点で個人情報保護委員会より、個人情報保護法ガイドラインの通則編の案が示されており、そこに示されている範囲において、その法律上の適切な同意の取得方法が例示されていると認識しております。ただし、医学系の研究における実態に即した形の解釈については、事務局のほうでも個人情報保護委員会等と整理させていただき、また具体的になるべく早くお示ししていきたいと考えております。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 次回には例を出させていただきます。

○福井座長 ほかにはいかがですか。では、論点の 2-3 についてはいかがですか。他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のことですが、ほぼ現行指針の規定を維持するということではあります。パブリックコメントの影響は強いですね。委員の中には同じようなことを発言された方もおられ、それが通らなかったのですが、パブリックコメントを頂くと、スーと通るといふようなところもあります。ただ、条文自体は微妙に変わるところがありますので、注意深く読んでいただく必要があると思います。

それでは論点の 2-4-1 についてはいかがですか。

○位田副座長 先ほど御説明いただいた 22 ページの対応方針のイのほうです。「拒否権の確保については『原則として』実施を求める」ということなのですが、23 ページの修正案のほうでは、この文章の意味が分からないのです。原則として研究が実施されることについて撤回の機会を保障するという、そういうことですか。原則として撤回の機会を保障するという話ではないのですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 そうです。原則として保障していただく、原則として拒否権の確保を行っていただく。

○位田副座長 そうですよ。そうすると、このままだと、原則として研究が実施されるということになるので、「原則として」の後に「、」を入れるか、「原則として」を後ろに回すか。でないと誤解を生じると思います。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 記載の仕方については検討したいと思います。御指摘ありがとうございます。

○福井座長 よろしく申し上げます。ほかにはいかがですか。

それでは論点の 2-4-2、ゲノム研究の関係になります。

○高木委員 ちょっとこの趣旨、私、正確に理解してないかもしれませんが、この 4-2 の意味がよく分からないのです。具体的なお話をしたほうが質問の意味が分かると思いますので申し上げますと、私どもはいろいろなゲノム解析をした結果、そのゲノムデータを含むものをお預かりしてデータベースで公開しています。審査に通った方が、そのデータを使えるわけですが、その場合に同意撤回をできるようにしないといけないということなのですが、私どものところには対応表は持ってないわけで、同意撤回しようにもできないわけですが、それはもともとのデータを私どもに提供していただいた方しかできないわけですが、その場合はどう考えればいいのでしょうか。あるいは、またそこに「情報を公

開し」と書いてあるのですが、どういう情報を公開するかというと、非常に難しいのですけれども、これをどう解釈すればいいか教えていただければと思います。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 まず、公開する項目というところはガイドンスでも示させていただいておりますが、基本的にはその研究の内容とか、あるいは実施しているものとか機関の名称と、こういったものを公開するということです。拒否権の確保のところについては、御指摘のとおり、研究の実態に合わせるとなかなか困難な場合もあるということですので、そういったことも踏まえて今回、「原則として」という形で付けさせていただくことによって、拒否権の確保が必ずしもできないような事例に対応する形で「原則として」という表現を記載し、こういった場合にできないのかといったことについては御意見を頂きながらガイドンスで示していきたいと。そういった趣旨で、このような見直しを提案させていただいているところです。

○福井座長 高木先生、よろしいですか。

○高木委員 いえ、そこは原則としてと言われると、なかなか原則の解釈が難しいと思うのですが。これは、だからもう一度言いますと、そういうデータベースを提供するみたいなことは、何か余り想定されてないような気がするのですけれども。例えば、A 研究機関から試料を頂いて、またそのゲノム解析をするとかいう場合には何となく分かるのですが、既に解析済みのデータを広く公開するというような状況の場合とは何か少し違うような気がするのですが。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 研究計画によって、どの機関からどの機関までがその研究計画の範囲でみなされるのか、いろいろな個別具体的な事例があると思われ、それぞれの事例に対応できるように、提供を受ける場合、あるいは提供する場合といったような形で対応できるように指針を作らせていただいていると認識しております。また、個別事例に当てはめたときに、拒否権の確保というのが難しい事例もあるとは思いますが、そういったことを踏まえた修正です。

○高木委員 分かりました。是非、その「原則として」の意味をガイドンスか何かで示していただければと思います。

○福井座長 公布から施行の間に、ガイドンスというのは作られるのですか。かなり膨大なガイドンスになる可能性があります。事務局としてはそういうスケジュールでということですか。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 ガイドンスにつきましてはこの部会の方向性が決まり次第、今も御議論を踏まえてこういう事例を足していくというようなことも議論しておりますので、速やかに作っていきたいと思っています。

○福井座長 少なくともここで挙げた項目については、できましたら委員に示していただければありがたいのですが。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 はい。

○山内委員 今更かもしれないのですが、確認させていただきたいのは、ここで言う提供

者は試料提供者というか個人ということになるということによろしいのですか。その場合、例えば実際問題として情報提供を受けて研究をするとすると、自分の試料がどこで使われているかというのは、たとえオプトアウトという形で公表されても、どうやって追うのだろうか。自分がどの研究に参加しているかということの把握は難しいのではないかと思うのですが、もちろん必要なことは、私ども利用者からすると個人情報なので、ゲノム情報とか非常に大事だとは思いますが、現実的に一般の人が追える道筋がないのか、あるいは道筋を作っていただかないと、書いてあることの有用性が生きてこないというか、それを心配しております。

○福井座長 いかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 オプトアウトの方法をどのようにやっていくかということかと理解いたしました。そういったことはどのようにやっていくのが適切なのかというのは、御意見を踏まえながらガイダンスで示していくことができると思っております。是非こういった会議の場で御意見を頂きながら、どのように改善していくかという、御意見を踏まえてガイダンスで示すことを検討していきたいと考えております。

○福井座長 オプトアウトするときの具体的な手順とか、連絡方法も求めるということにしているのですね、確か。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 はい。

○福井座長 ですから、そのルートで自分のデータがどう使われたかということのもトレースできるかもしれないですけど、どうなのでしょう。それは難しいですか。

○位田副座長 山内委員の発言を取ってしまうようになりますが、要するに自分のデータがそこへ行っているということを提供者はどうやって知ることができるかと、その問題だと思っております。

○山内委員 おっしゃるとおりです。

○位田副座長 それはどうするのですか。つまり、行った先の機関が、今度こんな研究をやりますよ、だから拒否権を行使する機会があるのですよ、と公表するのはいいですけど、提供者としては、元の機関から、これ1回だけ出るというよりもあちこち回って、またこちらに来るというケースも当然あり得るので、その一番元の提供者が、私の情報がここの、例えば3つ目なり4つ目の機関で行う研究の中に入っていることをどうやって知ることができるか。公表するときは、例えばポスターを貼るなり、ネットで知らせるなりというのは分かるのですが、方法は分かるのですが、だけど提供者としてはそこまで行っているという認識をどうやって持てばいいのか、具体的に。

要するに、一番最初に提供した先から何らかの連絡をもらわないと、もしくはそういう可能性がりますよ、だから注意しておいてくださいねと言っておいていただかないと、分からないと思います。第一、そんなことをいちいち言うのかと思うのですが。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 現行の指針の規定ですと、提供元のほうにも、提供先のほうにも利用目的等を通知・公開するという規定になっているかと思っております。で

すので、考え方によっては、なるべくそういったことを把握できるような規定になっているのではないかということもできると思います。あと提供を受けるときは、必ず提供元でどのように同意が得られているかですとか、それはどういった試料であるかというのは確認するというような規定が入っていると思います。

具体的には、例えば 22 ページを御覧ください。一番左下に、現行の指針の提供を受けて実施する場合におきましては(3)の手続、つまり提供者がきちんとした手続を取っているかについて確認しなければならないというような規定があり、そういったことをきちんと踏まえてオプトアウトなり何なりをするという規定になっているかと思います。加えて、今回の個人情報保護法の改正では、トレーサビリティの確保のような規定も追加があり、後に御議論いただくことになるかと思いますが、そういったデータの提供において、きちんとどこに行ったかということは事後的にも確認できるようにする規定もありますので、そういった形で確保されているのではないかと考えております。

○山内委員 研究者サイドが整理するという意味なのですね、今の話は。私が申し上げているのは、やはりこの研究には自分の情報を使ってもらいたくないということを行うことがこの撤回ということなのです。自分の情報が、最初の研究者を通した後、次のステップ、次のステップと次に行ったときは、自分の情報がどこに行っているかは分からないのが現状ではないかと。位田先生もおっしゃってくださったように、私どもが最初に提供した施設が、あなたの試料は今後この研究施設に渡しましたよとか、こういう研究プロジェクトに渡しましたよというのを、提供者が情報として得られるチャンスがあれば、それを考えることができますが、まさか皆、その次の次のステップは考えられないので、自分は思っても意思表示ができない。意思表示をしなかったからあなたはどうしたことになるでしょうということが、トラブルの原因になるのではないかと考えて心配しているという意味なのですけれども。

○栗山委員 今の山内委員の御意見に、その提供する側の委員から、心配を共有します。私、2000年頃にインフォームド・コンセントの患者さんへの用紙を見せていただいて、患者側からの視点で直しを入れさせていただいたのです。そのとき一番最初に書いてあったのは、提供したものは全て、皆さん覚えていらっしゃるのだと思いますが、全て研究者のものだから、この先どう使われるかは分からないというようなことが書いてあったのです。それが、今のようにやっとな変わったのですが、これによって何か書いてはあるけれども、実際にはできないというようなものにならないよう、方法があればしていただきたいと思います。

○厚労省森光研究開発振興課長 すみません、全ての御不安にお答えできているかどうかちょっと不安ですが、33ページの論点4-2に、第三者提供時の確認と記録義務があり、いわゆる、頂いた試料を次の方に渡すというときに、きちんと誰にいつ渡したかというところを記録していただくというような規定がございます。それで全てが解消できるというわけではありませんが、お尋ねをされた場合、自分の試料をどこに渡されたのかと。

○山内委員 記録をするのは研究者ですよね。でも、個人なのですね、提供者は。個人は、その記録の存在を知りませんし、そこに提供したという情報が入らなければ考えられない。いくら記録があっても、肝心の提供者にその情報がなければ、実際に行動ができないというところなのです。そのこのところだと思います。だから研究者、最初の研究者が記録したとしても、例えばですよ、これはできるかどうかは置いておいて、例えば研究者が次々の施設に渡したときに、あなたの情報は次々の施設に渡しました、あるいは、こういう研究目的のところに渡しましたというのを、試料の提供者に情報を戻すという作業があれば可能だと思いますが、今のステップでは研究者が記録しているだけなので、提供者には何の情報も入らないので行動することができないということだと思います。

○福井座長 一人一人の提供。

○山縣委員 今の根源的なこういうインフォームド・コンセント、オプトアウトの根源的な問題で、恐らくそこまで求めてはいなくて、本人が本当にどうしたか心配になったときにトレースできる、そういう形が世の中にあるかどうかということなのだと思います。なので、そういうことになっているのだということが一番最初の同意のときにお知らせをして、御心配な方はそこに聞くことによってトレースができますという形にするしか、多分受動的に本人が知るような形にするというのは基本的に、現実的に研究費が幾らあっても足りない状態なのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○福井座長 いかがですか、武藤委員どうぞ。

○武藤委員 今、山縣委員もおっしゃったとおりだと思いますが、私、今回、今日いろいろな資料を拝見して、より一層その研究というのは様々な研究機関が共同してやって、長期間そのサンプルデータを維持し続けるという形で研究が行われるということの、一般の方々、国民への周知活動をもっと強化して、もともと御自分が提供した機関に対する意識を、モチベーションとか問い合わせることについての認識を新たに持っていていただく非常にいい機会なのではないかと思います。山内委員がおっしゃったことはもちろん研究者サイドでも情報発信を積極的にやることも必要ですが、皆さんに意識を高めてもらって、インフォームド・コンセントの書類をそこら辺に捨てないようにしていただいたり、あるいは既に別所委員の Yahoo! JAPAN さんなどでも、オプトアウトの機会をいろいろな形で設けるという取組をされたりしています。産業界でも盛んにされていることですので、そうした底上げもやっていくことは重要かと、改めて思いました。

○栗山委員 私も意見を申し上げましたが、現実的にそれが 2000 年頃と今と、どんどん不可能に近くなっていることは、研究が進んで理解しているつもりです。なお一層、こういうことを研究者だけではなく、産業はそれに別な付加価値が加わるのであれですが、付加価値のいろいろに考えられる研究などでも、その研究費が出ているわけですから、その幾らかの部分を使って、積極的に世の中に知らしめることを是非していただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。恐らくトレースの仕方を理解していただくことが現

実的ではないかなと、私も思います。よろしいでしょうか。

それでは論点の2-5についてはいかがですか。これ、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化で、文言を一部消去するという事です。これについてはよろしいですか。あえて全部を簡略化というのは、最初から本当にこれを思って入れたのでしたか、このことは。全部なくなったら、何か大変なことだと思うのですが。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐　こちらは疫学指針のほうにもともとあった規定と理解しており、臨床研究指針との統合の際にこちらの規定が今の医学系指針に入ったと、すなわち疫学指針でもともとあった考え方がそのまま入っているのではないかと考えております。

○福井座長　玉腰先生、これを省いてよろしいですか。この方針でよろしいですか。

○玉腰委員　ガイダンスでどんな考え方が示されるかということによるかとは思いますが、全く何もしないでいいと、研究者が思っているわけではないとは思いますが。

○福井座長　それでは次に進んでよろしいですか。「第3 匿名加工情報」についての説明をお願いします。これは2ページ分です。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐　27ページ、「第3 匿名加工情報」について御説明いたします。論点3、匿名加工情報と同意原則の関係についてです。①論点概要です。現行の指針に規定する匿名化、連結可能匿名化あるいは連結不可能匿名化と改正個人情報法で定義された「匿名加工情報」は、いずれも利活用する情報について特定の個人との対応関係をなくすことによって特定個人の権利利益の侵害を防ぐという考え方は共通であるという認識の下、指針における「匿名加工情報」の取扱いは、現行の指針に規定する匿名化と同様の取扱いとする。そういった考え方を前提として、中間取りまとめを行っております。

今般、パブリックコメントにおいては「匿名加工情報」は個人情報の利活用促進のために作られた概念であって、これに対して指針による上乗せ規定としてインフォームド・コンセントを求めることはすべきではないというような意見がありました。

②対応方針です。現行の指針に規定する匿名化と同様の取扱いにするという考え方を前提としつつ、下記のとおり対応方針としてはどうかということで、下に示す表を説明いたします。

なお、既存試料・情報を用いた研究等におけるインフォームド・コンセントの在り方、原則同意を取ることの考え方については、中長期的な課題として整理することとしてはどうかということを考えています。

表の御説明をいたします。まず(1)の新規試料・情報を用いる場合です。指針上は匿名加工情報を定義しないという形で、中間取りまとめのとおりとしてはどうかということです。考え方ですが、新たな試料・情報を本人から取得する際には原則として適切な同意が得られるべきであるということです。なお、適切な同意を得た上で、法律上の「匿名加工情報」を作成して研究利用することは妨げられていないというところで、インフォームド

・コンセンタとしては匿名加工情報を定義する必要はないのではないかという対応方針です。

(2) 既存試料・情報の自機関利用です。アは、人体から取得した試料が含まれるような匿名加工情報の場合は、原則 IC を求めることとしてはどうか。現行指針の「匿名化」と同様の取扱いとしてはどうかと考えております。考え方ですが、適正な医療行為を患者あるいは被験者から試料が取得されるときに、適切な医療行為によって取得されることを確保するために、研究利用をすることを前提として試料を採取するときは事後的であっても同意を得ることは原則であることが、例えば平成 10 年の厚生科学審議会の答申でも示されているところです。ですので、研究に用いる試料が法律上の匿名加工情報となっている場合であっても原則同意を求めるという、これまでの匿名化の考え方と同様としてはどうかという提案です。

イ、人体から取得された試料が含まれない匿名加工情報、情報のみの匿名加工情報です。こちらは必ずしも IC を求めないこととしてはどうかということ、現行指針の匿名化と同様の取扱いとするということです。これは先ほど論点 2-2 で御議論いただきましたが、自機関における既存情報の場合については、原則インフォームド・コンセンタを求めることはしないということ、御議論いただいたと思われましたので、匿名加工情報についても原則同意は求めない。自機関における既存試料の情報の利用については求めない形で対応してはどうかというところです。

(3) 既存試料・情報の他機関への提供です。こちらは原則インフォームド・コンセンタを求めることとしてはどうか、中間取りまとめと同様の案としてはどうかというところです。匿名化は本来個人情報の保護のためになされるものであり、研究者等または既存試料の情報の提供を行う者が、本人の同意の手續等を免れるための便法として行うのは適当ではないということ、ガイダンスでも示しているとおりで。他機関に提供する場合においては、原則インフォームド・コンセンタを求める考え方を匿名加工情報においても求めることとしてはどうかという考え方です。

(4) 既存試料・情報の提供を受ける場合についてです。こちらは匿名化、特定の個人を識別することができない場合と同様の取扱いとしてはどうかということ、この(4)の規定においては、もしその個人が特定できるものの提供を受ける場合は、オプトアウトの手續を求めているところです。匿名加工情報はその特定個人を識別できないような情報ですので、そういった手續を求める必要はないということ、中間取りまとめもそういった形で示し対応してはどうかというところです。説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。この論点 3 についていかがでしょうか。

○玉腰委員 今の匿名加工情報の(3)の既存試料・情報の他機関への提供の所で、原則インフォームド・コンセンタですが、先ほどの論点の 2-3 と並べて考えると、言い方が適切かどうか分かりませんが、原則インフォームド・コンセンタだが、そのほかの手段は残されていると考えてよろしいですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 そのとおりでして、では、具体的に指針の改正案はどのようになっているかを御確認いただくのが一番いいかと思っておりますので、御説明いたします。

17 ページの一番右の修正案のカラムで、読み上げますと、「他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書により受けられない場合は、口頭によってインフォームド・コンセントを受け、説明の方法並びに受けた同意の内容を記録しなければならない」と、これが原則インフォームド・コンセントを指しています。文書または口頭によってインフォームド・コンセントを受けてくださいということがこちらに明記されております。「ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、提供することができる」となっておりますので、この原則インフォームド・コンセントですが、これは困難な場合は提供できるという形です。

その 1 例として、18 ページの真ん中辺りにある大きなアですが、「当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。(ア)匿名化されているものであること。(イ)匿名加工情報又は非識別加工情報であること」と。こういったような形で規定してはどうかというところです。このように、原則としてインフォームド・コンセントを取ってください。それが困難な場合には、1 つの方法として匿名加工情報を用いて提供するという方法がありますと、こういった趣旨です。よろしいでしょうか。

○玉腰委員 はい、ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、論点 4-1 から 4-4 まで続けて説明をお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 29 ページ、「第 4 その他の論点」を御説明いたします。論点 4-1、改正個人情報保護法第 24 条(外国にある第三者への提供)への対応方針です。

①論点概要です。改正個人情報保護法第 24 条では、外国にある他の事業者への提供、これは委託契約によって外国にある事業者に個人データを提供する場合であっても、この第 24 条は適用されるというところですが、第 24 条でこういった提供を伴う場合は、次の 1 から 3 までのいずれかに該当する場合を除き、あらかじめ外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意を得る必要があると規定されているところです。

また、次の 1、2 に該当する場合は、法の第 23 条が適用されるという整理となっております。この 1、2、3 を御説明しますと、1 は個人情報保護法の施行規則で定められた国へ提供する場合です。この定められた国というのは、現時点では定められている国はないということを聞いております。2 は個人情報保護法の施行規則で定める基準に適合する体制が取られた事業者を提供する場合です。3 は個人情報保護法の第 23 条第 1 項各号に掲げる場合。具体的には法令に基づく場合や公衆衛生の向上のために特に必要な場合であって同意困難である場合。この 1 から 3 のいずれかに該当すること、こういったことができない

い場合は本人の同意を取っていただくという形で、改正個人情報保護法第 24 条が定められているというところです。

この新たにできた条文に対する倫理指針における対応方針ですが、ア、改正個人情報法第 24 条の趣旨を踏まえ、指針上、全ての研究機関に対して同様の手続を求めることとしてはどうかと提案しております。その考え方ですが、個人情報法第 24 条が導入された背景には、経済・社会活動がグローバル化していると、医学系研究でもグローバル化している現状があると認識しておりますが、こういった海外への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また、個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由としているというところが、この第 24 条の背景にあります。

また、行個法・独個法においては、外国にある第三者への提供について、今般の改正で特段の措置はされてはいませんが、これは行政機関等による第三者への個人情報の提供については、海外への提供を含めて個別に厳格に判断されているという形で、個人情報法のような事前の包括的な認定を行うことは適当ではないという考え方に基づいて、行個法・独個法においては特段の措置はなされていないというところです。

以上のような法改正の趣旨に照らせば、個人情報法第 24 条の規定については、当然、全ての研究機関において遵守いただくことが適当であると考えられることから、指針上は全ての施設に同様の手続を求めることが適当ではないかということです。

また、多施設共同研究のような事例を想定いたしますと、全施設に共通の統一ルールを定めることが適当ではないか。例えば、統一ルールでない場合は、当該法律の義務を逃れるために海外への提供元の施設を恣意的に変更するような運用が引き起こされる可能性があるのではないかということがありますので、統一ルールを定めるのが良いのではないかという考え方を示しております。

続いて、この改正個人情報法第 24 条を踏まえた規定は、医学系指針においては、第 12 に「8」を新設して規定してはどうかということです。こちらの規定は委託によって提供する場合も含まれるという趣旨ですので、医学系指針で国内において委託で提供する場合はインフォームド・コンセントはいらぬという形になっておりますが、この法律の条文は委託契約で提供する場合も含まれておりますので、自機関内での研究だったとしても、例えば、ゲノム解析を外の機関、海外の機関に委託するという場合は、この第 24 条に該当する場合もあるということが想定されております。

すなわち、インフォームド・コンセントの一般的な総則的に規定するのが適当ではないかということとして、具体的には 31 ページの表の一番右の修正案のところで記載しておりますように、この「8」を新設し、その取扱いを定めてはどうかと考えているところです。

30 ページのウに戻り、海外にある第三者に対し研究に用いる試料・情報を提供する場合の指針上の考え方ですが、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として以下の表の①から③のいずれかを満たすということを求めることとし、いずれによることもできない場合は、

④から⑥のいずれかを順に求めることとしてはどうかという考え方を示しております。①については海外にある事業者に対して委託による場合を含め、同意を取るという考え方で

す。

②は、ある特定の国へ提供するという事です。こちらは現時点ではまだ定められていないという事です。定められた国に提供する場合、あるいは③のように一定の基準を満たす体制が確保された事業者へ提供する場合と、こういった形で対応するのが原則であるという事です。これを満たすことができない場合については、④⑤⑥の順にいずれかに該当する場合は提供できるという形で、指針を規定してはどうかという事です。具体的には 31 ページにあるような形で、指針の規定の修正案をお示ししておりますので、御参照いただければと思います。

続いて、33 ページの論点 4-2、改正個人情報保護法の第 25 条・26 条(第三者提供時の確認・記録義務)への対応方針です。①論点概要ですが、改正個人情報法の第 25 条・26 条は適切な手続を経て入手されたものではない個人情報、個人データの流通を抑止する趣旨で、法律が新たに導入されたという事です。中間取りまとめの後、個人情報保護委員会より、この第三者提供時の確認・記録義務編のガイドラインが示されたところです。

②の対応方針ですが、アの提供に関する記録の作成・保管についてです。改正個人情報法の第 25 条・26 条の趣旨を踏まえ、指針において提供元及び提供先のそれぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認あるいは記録の保管という義務を求めることとしてはどうかという事で、指針をどのように修正するかについては、論点 2-1、2-3、2-4 の所で示しているところです。なお、当該義務の負担軽減のため、研究の実態に即して、第三者提供の確認あるいは記録等とみなすことができるような具体的な事例については、事務局で整理し個人情報保護委員会とも調整いたしまして、ガイダンス等で分かりやすく示していくこととしてはどうかと考えております。

続いてイですが、提供時の確認・記録の作成・保管に関する義務の適用範囲ですが、全ての研究において全ての研究機関に対して実施を求めてはどうかと考えております。また、記録の保管期間については、提供先の機関は研究に用いる試料・情報の提供を受けた際に作成した記録において、研究終了の報告をされた日から 1 年を経過した日までの期間、保管することとしてはどうかという形で提案しております。こちらは法律の趣旨に整合させる形で提案しているものです。具体的な指針の修正案は 34 ページの②指針修正案以降に示しております。

36 ページの論点 4-3 は、冒頭で御説明いたしました改正個人情報法の第 76 条の適用除外の考え方です。こちらについては説明を省略いたしますが、第 76 条第 3 項において安全管理のために必要かつ適切な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めるという形で法律上規定されていることに鑑み、指針に沿って規定の整備等を求めていくという形で対応していくのはどうかと考えているところです。

37 ページの論点 4-4、連結不可能匿名化された試料をゲノム解析した場合の取扱いです。

論点概要ですが、ゲノムデータが個人識別符号に定義され、医学的意味合いを持ったゲノム情報は「要配慮個人情報」に該当する場合があるとされたことを踏まえ、研究開始前から匿名化、特定の個人を識別できないような試料にされているもの、例えば、別研究で得られた試料や診療で得られた試料の残余検体のようなものをゲノム解析する場合に、解析する行為自体が「要配慮個人情報」の「取得」、法律上の要配慮個人情報の取得に該当する可能性があるということがパブリックコメントなどでも指摘されたところです。このような事例における法律及び指針上の取扱いについて整理する必要があるということです。参考として、「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」の取りまとめを抜粋しておりますが、こちらの説明は省略いたします。

②の対応方針ですが、アの、以下の整理により、既に匿名化され本人を識別することのできない試料を研究目的でゲノム解析することは、社会的重要性がある場合においては、改正個人情報保護法の趣旨に反しない対応となると整理できるのではないかとということで、考え方として、個人情報保護法の第 12 条の 2 項の取得の同意の義務については、同項に「公衆衛生の向上」のために特に必要であるということと「同意困難」である場合の条項がありますので、この事例においてはこういった条文に該当すると整理できるのではないかとということ、また、第 18 条の利用目的等の本人の通知又は公表の義務については、本人の通知は実質不可能であると考えられますが、当該研究の実施についての情報を公表するというので、対応できるのではないかとということです。

また、行個法・独個法においても、行個法第 4 条、独個法第 4 条で本人から直接書面に記録された個人情報を取得する場合、利用目的を通知することといった義務がありますが、これは本人から直接書面に記録されたとされておりますので、このゲノム解析によって個人情報を得られた場合は両方の第 4 条は適用されないと整理できるのではないかとということです。

続いて、イの自機関で保有する既存試料をゲノム解析する場合です。自機関で保有する匿名化された既存試料をゲノム解析する場合は、医学系指針上の第 12 の 1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究する場合」のインフォームド・コンセントの規定が適用されることとなりますが、そのうち、アの「人体から取得された試料を用いる研究」に定めるインフォームド・コンセント等の手続が求められているところです。この指針上、「社会的重要性」がある場合にはゲノム解析を実施することができると、この場合、利用目的の通知・公表などが求められますので、改正個人情報法の趣旨に反しないという形で整理できるのではないかと考えております。

また、ウの他の機関で保有する既存試料・情報の提供を受けてゲノム解析する場合についてですが、他の機関から匿名化された既存試料の提供を受けてゲノム解析する場合は、提供元の機関においては、医学系指針上の(3)の既存試料・情報を提供する場合の手続が求められることとなりますが、このような研究計画では、提供先の機関においてゲノム解析によって個人情報の取得が行われることが事前に明らかであることから、この匿名化さ

れた試料ということで匿名化されたものとして提供することではなく、提供先で個人情報が取得されるという考え方の下、匿名化の規定を適用するのではなくて社会的重要性の規定を適用し整理すべきではないかということです。

また、提供を受けた側の機関は、解析した結果、個人情報に該当するものが取得されるということです。こちらは特定の個人を識別することのできない、匿名化されていない場合に該当するということを、指針上どのような形で当てはめるかということについては、以上に述べたような形の指針上の規定を適用することについてガイダンスで明確化し、それによって改正個人情報法の趣旨に反しない対応になるのではないかという形で整理しております。説明は以上です。

○福井座長 いかがでしょうか。武藤委員どうぞ。

○武藤委員 大きく2点お伺いします。1点目は、冒頭に佐原課長から説明のあった、参考資料2に関する個人情報保護法第76条に関する考え方です。本日初めて教えていただいたことなので、今まで理解していたことと少し違っているような気もしました。もしお許しいただけるのなら、山本参事官にもコメントを頂ければ有り難いと思います。なぜそれをお伺いしているかという、参考資料2によると、「個人情報法第4章については適用されない」と書かれています。今ある説明のありました海外への提供に関するところは第4章に入っている部分です。これは第76条第3項にある努力義務の所でカバーすべき、海外に提供することは重要なことだからかぶせたいという趣旨なのかどうかという確認も含めて教えてください。

2点目は、31ページの幾つかの満たすべき要件の6つ目にある社会的重要性に関することです。これまでこのキーワードで説明していただいた資料の中で、例えば論点2-2の既存試料の自機関利用の中では、「公衆衛生の向上、同意困難」という要件は今回削除されています。他機関への既存試料の提供に関する2-3については、社会的重要性について特に言及がない。今回は31ページを見ると、社会的に重要性が高いと認められる研究イコール個人情報法第23条の公衆衛生の向上プラス同意困難に該当する事例だと登場します。社会的重要性という考え方、公衆衛生の向上プラス同意困難はイコールなのですかということ。それから、公衆衛生の向上プラス同意困難というのは、ガイダンスにおいて、どうしたことなのかの解説はしていただけるのかという確認です。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 個人情報保護委員会事務局の山本です。1点目についてお答えいたします。第76条の考え方ですが、この第76条は改正法の条文ですけれども、この条文そのものは確か第66条だったと思いますけれども、現行法でも同様の規定になっております。唯一違う点が、現行においては主務大臣制が取られており、この監督権限を現時点においては個人情報保護委員会ではなくて、各事業分野を所管している主務大臣が対応しているという点になります。

そのような中ではありますけれども、御質問のあったとおりと言うか、御指摘のあったとおりが基本です。学術研究目的で、学術研究機関が取得も含めて取り扱う個人情報につ

いては、個人情報保護法の各種の規定は現行でも適用除外になっています。これが改正法において、第 24 条の海外への提供も含め、新たな規律も加わるわけなのですけれども、これらについても適用除外となるのが現行法改正法の関係になります。

その法律の構造を前提とした上で、最後に武藤委員がおっしゃられたように、これらの取扱いは、例えば学問の自由に対する尊重を明確に法定している構造になっているものです。そのような形になっている一方で、例えば個人情報を提供する本人に対して、学術研究機関であったとしても、きちんと対応していただくというような考え方が、現行法においても個人情報保護法が制定された時点から整備され、これは改正法においても受け継がれるという考え方になります。

本日御議論いただいている、医学研究に関連する個人情報の取扱いについて倫理的側面から、自主的な取組をしていただくというのが第 76 条の第 3 項だったと思います。そういう適用除外の機関においても、しっかりとした対応を努力義務として課しているという、この法の趣旨に基づいた対応ということで承知しております。

具体的に第 76 条の学術研究の当てはめについては、現時点においては正にこの事業分野を見ておられる、各省の考え方をまずは私どもは尊重するということではないかと思っております。本日、参考資料 2 の 1 ページのような考え方というの、我々としては今後改正法施行前の段階ではありますけれども、しっかり受け止めていくということかと考えております。

○福井座長 2 点目については事務局からお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 1 点目のほうも、第 24 条との関係でどうなのかが残っていると思いますので、そちらのほうも御説明いたします。30 ページから 31 ページにかけて御覧ください。①から⑥まで整理させていただいております。学術研究の除外の所については、⑤に相当する所が、第 76 条に基づく整理、論点 4-3 による整理という形で、31 ページに明記させていただいております。この利用目的を通知・公開併せて拒否権の確保を行っていることによって、第 76 条に適用することができるという考え方に基づき、第 76 条の考え方も第 24 条との関係で反映させていただいて、対応案を示させていただいております。

2 つ目は社会的重要性についてです。1 点御説明が漏れていたと思われる所がありますので、そちらを御説明いたします。12 ページを御覧ください。11 ページから 12 ページにかけて、人体から取得された試料を用いる研究のインフォームド・コンセントの規定があります。こちらは社会的重要性の文言が、パブリックコメントの所の真ん中の中段に、一番左の列の現行の③の部分にある「公衆衛生の向上」の所を削るという形で、パブリックコメントをさせていただきましたが、社会的重要性のようなそういう趣旨の規定が指針から消えてしまったのではないかとこのところが 1 点御指摘としてあったのかと思います。

こちらについては、パブリックコメントの意見を踏まえ、一番右にあるとおり、「社会的に重要性が高い場合には」という形で追記させていただきたいと考えております。併せ

て、公衆衛生の向上の法律の条文と、この社会的重要性の関係ということです。こちらは例外規定で、それぞれの施設に適用される法律の条文に適合している場合というようなことを想定していて、個人情報適用施設においては、例えば公衆衛生の向上と同意困難という規定があります。行個法・独個法においては学術研究の場合という規定だとか、そういう法律上の規定に該当する場合、例外規定に該当する場合を想定して、そういうものに該当する場合を総称して指針上は「社会的に重要性が高い」という表現を取っているものと認識しています。

社会的重要性が高いというのはどのような場合かということは、現行の医学系指針にもガイダンスで示させていただいています。読み上げて御紹介します。「社会的重要性が高い研究とは、例えば公衆衛生上の重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる」といったことは医学系指針のガイダンスでは示しております。こういったものが該当するということです。その法律関係及び指針の考え方については、こういう考え方が背景にあるということです。

○福井座長 知野委員どうぞ。

○知野委員 33 ページで記録の所です。「負担軽減のために、第三者提供の確認・記録とみなすことができる具体事例等について、ガイダンスで示す」と書いてあります。これは、どの程度の軽減化をするのかということ。

その下に、記録の保管期間は、「研究終了報告から1年」という、割と短いのかなと思ったりしました。先ほど来議論になっている、提供者がどうやって自分の情報にアクセスできるのかというのが、記録とみなすことができるという方式や、保管期間によっては実現できないのではないのかという気がしますその辺はいかがお考えでしょうか。

○福井座長 事務局お願いします。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 その具体的な事例については、研究機関も今回第76条の解釈等の中で、例えば民間のクリニックで症例登録するといった場合も入ってきます。そうした場合に、非常に膨大な症例を登録するような機関もあれば、その研究計画に少し参加をして、自分の所の症例を1例とか2例を登録するような場合もある。そうした場合に、例えば研究計画があって、この記録をこのように提供したいということで、簡単な記載を入れていくというような簡易なケースもあるのではないかと。要するに膨大な症例を管理するような機関もあれば、非常に少量の形で登録するような場合について、記載の仕方とか、記録の仕方を少し簡易な形でしっかり特定できるということもあるのではないかとということで、例を示そうかと思っております。

○福井座長 期間についてはいかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 追加で補足させていただきます。個人情報保護委員会より、第三者提供時における確認・記録義務編のガイドライン案が示されたところでございますが、こちらのガイドラインの中に、過度な負担を懸念するような声が多く

挙がっていることから、現実的な規制を構築する必要があることについて、衆議院の内閣委員会での附帯決議が記載されています。この記録の負担が過度にならないように、そういう方法が個人情報保護委員会のガイドラインによって示されているところかと思えます。このガイドラインに示されている考え方は、あくまで全分野に共通の考え方ですので、これが医療の研究の分野に当てはめた場合に、どういう方法が取れるのかということは、事務局のほうでも精査させていただいているところです。そういうことが整理出来次第お示ししていきたいという趣旨です。

記録の保管については、このガイドラインに基本1年ということが書いてありますので、それに整合させる形でと考えましたが、ガイドラインで示される起算点の取り方は、提供が終わってから1年ということになっているのですが、研究の実態に即すと、研究終了から1年という形でどうかと整理させていただいております。このように法律の趣旨を踏まえて提案させていただいております。

○知野委員 記録の保管のところで質問させていただいたのは、保管方法にいろいろなフォーマットが複数存在すると、統一されていないため、現場が混乱するのではないかという気がしたのでお尋ねしたのですが、そこは大丈夫なのでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局のほうでこのガイドラインを拝見すると、かなりいろいろな方法で柔軟に対応できるような形で示されているかと思えます。研究の事例に当てはめて、どういう場合に記録とみなすことができるのかといったことは、なるべく具体事例をたくさんお示しすることで負担の軽減を図っていただきたいと考えております。

○福井座長 藤原委員どうぞ。

○藤原(康)委員 2点お伺いします。31 ページで、新しい指針の修正案の8、「外国にある事業者への試料・情報を提供する場合の取扱い」というのが出ています。今の現行の医学系研究倫理指針の中で「事業者」という言葉はないと思うのです。これは1回目の検討会の時に私が触れましたけれども、個人情報保護法における事業者というのは、別に産業界の人だけではなくて、我々のような国立研究開発法人とか、国立大学法人とか、あるいは私立大学とか、診療所やクリニックも全て包含するのが事業者です、というような国会の質問主意書への答弁書が出ていますよね。今回、個人情報保護法ガイダンスが内閣府の個人情報委員会に出ていますけれども、そこにも相変わらず私立病院とか診療所とかクリニックとは余り書いていないのです。この指針が出た後に、この「事業者」というのを普通の医者が読むと、産業界のことかなと思ってしまいます。初めて指針の中に盛り込まれるのです。他の今の指針ではほとんど「研究機関」という言葉なのです。「事業者」というのは、ここで初めて出るので工夫が要るかなというのが1点です。

2点目は36 ページで、今回第76条の適用除外というのは非常に学術研究機関に幅広く解釈していただいて有り難いと思えます。先ほど申しましたように、ガイダンスなどを見てもクリニックとか診療所、例えば開業医の先生方でも研究をやっている方が結構います。

そういう方々がガイダンスを見られた場合に、ご自分たちが対象除外とは読めないと思うのです。そこは明示的にどこかへ書いておいてあげないと、将来的にそういう先生方は困るのではないかというのが2点目です。

○福井座長 事務局お願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 1点目の御指摘ですが、「事業者」という言葉をなぜ用いたのかということです。この部分については、委託で提供する場合も含まれているということで、かなり多様な事業者に提供する場合も含まれている。必ずしも研究機関に限らないという意味で、ちょっと表現を変えたところではあります。先生の御指摘のとおり、こういうところの精査が必要というふうに理解いたしましたので、御意見を受けて修正案を考えたいと思います。

2点目については、論点4-3で示しております適用除外の考え方です。これは、診療所のような施設が、主な目的が学術であるという理由から第76条に該当して適用除外になるという考え方ではなくて、指針に基づく研究活動を行っている研究グループを適用除外とみなすという考え方でありまして、診療所そのものが学術研究機関に当たるといような考え方ではありません。そこは大変分かりにくいところであると思うのですが、何とか工夫してお示ししていきたいと思います。

○福井座長 山縣委員どうぞ。

○山縣委員 ある種本当にすごいことで、何を今まで議論を、また、危惧していたのだろうと思うような話です。この解釈というのは非常に重要だと思います。今、言われたように、個人情報保護法上は、民間の診療所にしても病院にしても、それは学術機関ではないので、76条の除外には入らないという解釈だったと思いますが、学術機関がそこと共同してやる場合に、そこが情報を管理するのであれば、それは学術の一環としてみなせて、要するに適用外というか、この適用除外の中に入るという考え方ということは、多分今までずっと議論してきた人は分かると思うのですが、ここが本当に分かりにくいので、是非ガイダンスの中で、分かりやすいポンチ絵を用いてお願いいたします。

○福井座長 事務局から何かコメントはありますか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 36ページにあるとおり、個別具体的に判断されるもの、その実質や外形が1つの機関とみなし得るような形でその研究グループが結成されている場合においては、第76条に該当するものとしてみなし得るということです。こういう考え方をしっかりと示していきたいと考えております。

○福井座長 山口委員どうぞ。

○山口委員 山縣先生の質問に追加した質問です。そのグループを作って、それはどこかで研究倫理委員会もちゃんと設置されていて研究に通じている。その場合その中で、例えば大学等の研究機関が必要なのでしょうか、それとも診療所などグループで研究をちゃんと計画してする場合も含まれるというように私は解釈したのですが、それでよろしいでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 はい、後者のように御理解いただければよろしいかと思えます。

○福井座長 山内先生どうぞ。

○山内委員 余り固執しているわけではないのですけれども、32 ページの(2)の主語を教えてくださいかと思えます。特に(2)の最後のほうです。「研究対象者等に通知し又は公開し、かつ、当該事業者に提供することについて拒否できる機会を保障する」というのは、誰がというところが分かりにくいので教えてくださいか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 主語は、31 ページに戻って「研究者等」です。こちらの「研究者等」が、「利用目的を通知又は公開し、かつ、拒否権の機会を確保する」ということです。

○山内委員 もし近くに書いていただけるとより有り難いかと思えます。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 了解いたしました。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。別所委員どうぞ。

○別所委員 先ほどから何人かの委員がおっしゃいましたけれども、論点 4-3 は非常に重要な所だと思います。ここは、きちんと明示的に解説をしていただかないと、新しく変わったものを読み込む前提になると思うのです。それで自分たちがその例外に該当するのかどうかというのを見た上で、例外であれば法律の要件にかかわらず、安全管理措置とか、適正な取扱いの一環として義務化されることになります。根拠は法律ではなくて、ガイドラインと言いますか指針になりますということが明確になるので、そこはきちんと説明をしていただくと有り難いと思えます。

もう 1 つですが、これは個人情報保護法なので、行政機関と独立行政法人の場合についてどうなるのかということも併せて書いていただいたほうがいいと思えます。多分途中の議論であったと思うのですけれども、行個法と独個法の第 8 条、第 9 条の所をどのように適用されるのかというのは非常に重要だと思っています。例えば藤原先生の所は、設置法の目的に照らしてかなりの部分がカバーされているので、相当部分が、利用等施設の提供のところは、そもそもやっつけていい範囲がかなり広いはずなのです。そういうところを、研究者の方々が安心して読めるように前文の所を少し工夫していただくと、皆さん安心されるのではないかと思いますので、よろしくお願いいたします。

○福井座長 横田委員どうぞ。

○横田委員 少し戻る話なのですけれども、先ほど社会的重要性の高い研究の説明がありました。説明の中で医学系指針のガイドラインに示されているということなのですけれども、今回の指針改定に伴ってその旨は記載される予定でしょうか。すなわち社会的重要性の高い研究とは何かと見たときに、それが読み取れる形になっているでしょうか。

○福井座長 それは、書き出してくれるということでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今お示しさせていただいているものからは、特段変更しようというアイディアはありませんが、お示ししたいとは考えております。

○福井座長 横野委員どうぞ。

○横野委員 先ほど来論点になっている適用除外の件で、これが弾力的に活用されるのはいいと思うのです。この会議の第2回辺りであった、法律と指針との関係についての前提の部分が変わってくるのか、変わってこないのかというところを、また改めて今後確認していただければ、そういう機会が必要かと思えます。

○福井座長 事務局から何かありますか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 第2会途比較しますと第76条の柔軟な解釈が今回新たにでてきたところですよ。今回お示しした第76条の解釈に該当する場合というのは、基本的に機関が管理する個人情報、適用除外になる研究グループに属する構成員が共同して利用するということが前提としてあり、利用目的の通知又は公開等の手続をすることによって、その研究グループとして利用することが明確になるという考え方もあります。そういう手続を行っている場合に、適用できる考え方なのではないかということですよ。完全に全ての事例がこの新たにお示しした第76条の解釈に該当するというふうに我々は考えていないのですが、多くの事例はこういうことが当てはまるということは、今回整理できたと思っております。ただし、御指摘のとおり、指針と個人情報保護法の関係性というのは昔から難しいと言われておりますので、そこはどのように示していくべきかも整理していきたいと思えます。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。高木委員どうぞ。

○高木委員 37ページにある論点4-4の、連結不可能匿名化された試料をゲノム解析した場合の取扱いのことです。ここで言う連結不可能匿名化というのは、文字どおり世の中どこにも対応表がないというように理解してよろしいのでしょうか。ただ、その4行目か5行目に、「試料(例えば別研究で得られた試料)」と書いてあります。そうすると、これはどこかに対応表があって、たまたま自分が持っていないようなケースを考えているのかどうかということなのです。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 連結不可能匿名化ということですので、対応表は作られない形で匿名化されたものを1つの事例として想定しているということですよ。すなわち、対応表なしの場合を今は考えているということですよ。対応表はこの世に存在しないような事例を考えています。

○高木委員 対応表は存在しないのですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 はい。その研究の場合においても、対応表を作って匿名化する場合も、対応表を作った後で捨ててしまった場合であるとか、そういういろいろな事例があるかと思えます。この世に対応表が存在していない事例を想定して論点4-4を示させていただいているつもりですよ。

○高木委員 よく分かりました。確認ですけれども、そうすると対応表はどこかにあって、自分は持っていないという場合で、ゲノム解析をするような場合は、先ほどの2-4-1とか2の所に対応して考えるという理解でよろしいのでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 研究計画において、どこまでの機関を対象に含めて考えるかということで変わってくるのではないかと思います。今回は論点1で示させていただきましたが、その対応表の有無というのは、今までに自機関にあるかどうかという考え方だけだったわけですが、今後は指針上において、その研究グループ全体の中のどこかに存在しているかということも視野に入れて、その照合性については解釈すべきだと。対応表があるかどうかを考える際に考慮に入れる機関の範囲と、拒否権がちゃんと確保できるかどうかを考える際に考慮に入れる機関の範囲は、自機関に対応表があるかどうか限定せずに、研究グループ全体の状況を視野に入れて解釈すべきではないかという考え方を示させていただいております。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。横田委員どうぞ。

○横田委員 先ほどの対応表のことなのですが、適切に管理されているという中で、3つほど考え方を示していただいたと思います。2ページの中段辺りに書かれていますが、これは、条件としてこの3つがそろっているということが必要だということでしょうか。それをもって適切に管理されていると理解されるということでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 2ページにお戻りいただいて、中段辺りにある※2の御指摘を頂いているかと思っておりますが、こちらはあくまでも案です。こちらは、法律上の考え方に整合性を取ってお示ししていく必要があると思っております。これが「かつ」なのか「又は」なのかということはまだ定まっていません。例えばということを示させていただいております。ここは、個人情報保護委員会等と整理をさせていただきながら具体化していきたいと考えております。

○福井座長 山縣委員どうぞ。

○山縣委員 今の点は最後に追加しようと思ったのですが、ゲノムの指針の中では個人情報保護管理者というのが、刑法でも守秘義務が求められている者が行うということで、恐らく対応表などはそのようになっていると思います。人を対象とする医学系研究に関しては、そこまでは書かれていません。その辺りのところは、この「適切に管理」という所である程度きちんと示したほうが良いような気がいたします。

○福井座長 その方向でお願いいたします。位田先生どうぞ。

○位田副座長 2点あります。30ページのウです。外国の第三者に提供するケースで、ウの表③で、「一定の基準を満たす体制が確保された事業者へ提供」という場合です。その例として、改正個人情報保護法の施行規則に定める基準に適合する。つまり、日本の基準に適合した機関にしか渡してはいけないという話ですよね。国によってその基準が当然違う可能性があるので、その国の基準には従っていて、適切な機関なのだけれども、日本の基準とは違う部分があった場合に、そこには渡せないというように理解してよろしいのですか。向こうは合法的にやっているのです。

○福井座長 山本参事官どうぞ。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 ちょっと視線を感じましたので私から。ただい

まの御質問については、観念的には位田委員がおっしゃったとおりです。ただし、現行の改正個人情報保護法もそうですが、現行個人情報保護法も同様に、これは OECD で定められているガイドラインに基づいて、この安全管理措置を考えていくという思想で、この現行法も 10 年間、もう 11 年目になりますが運用されてきております。その意味で、例えば OECD ガイドラインに従って求められている措置を講じている国、事業者は現在も多数おられると思いますし、今後もそのような整理ということになるかと思っておりますので、ということは一応補足させていただきます。

○位田副座長 OECD というのは、当然先進国だけなので、発展途上国に提供する場合にはどうでしょうか。発展途上国の場合は非常に厳しい所もあり得るだろうし、非常に低い所もある。低い所であっても、その国としては恐らく指針ではなくて法律を作っていると思うのです。指針でやっているのは多分日本ぐらいです。そうすると、法律上合法的な研究活動をやっているにもかかわらず、日本からは、日本の基準に従っていないから提供してもらえないという話があり得るかと思っております。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 今お示しのような事例については、日本の改正個人情報保護法では、外国にある第三者としての当該先には、外国にある第三者に提供することについてご本人の同意なくお渡しすることはできない形になるかと思っております。

○位田副座長 その場合に、学術研究は外してあるという趣旨からすると、個人情報法を適用すると駄目だけれども、これは指針だから構わないという話になりますか。つまり、これは国の話ではなくて、相手方の機関が、日本のルールに従っているかどうかという話なのです。

○厚生労働省森光研究開発振興課長 先ほど武藤先生もおっしゃられたように、ここの部分については非常に重要な所だということでも求めているという趣旨は御理解いただきたいというのがあります。基本的に社会的重要性とか、そういう意味でどうしようもない場合に当たるので、仕方ないということで、倫理審査委員会とか、そういう所で御了解いただいたとか、そういう話はあるかと思っております。ただし、学術研究なので、外国に日本と同じような規制はないけれども渡していいということを我々が言うことはできないと思っております。

○位田副座長 ちょっとややこしい話ですが、向こうから来るときにはどうなのでしょう。向こうのほうが基準が高くて、日本のほうが緩いというのはあり得るのでしょうか。OECD の基準を作っているから、多分日本のほうが低いというのは余りないかもしれませんが。ここに書いてあるのは、外国に提供する場合なのですが、外国から同じように提供される場合に、そのデータなりサンプルなりをここで使っていいかという話です。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 個人情報保護法での考え方を申し上げます。個人情報保護法の適用対象となる我が国における個人情報取扱事業者は、個人情報の適正な取得が求められております。その適正な取得の観点から、例えば限界事例を申し上げますと、全く本人の意思と無関係に、日本の観点からすると、個人情報を駆り集めたようなも

のを、日本の個人情報取扱事業者がこれを取得していくことについては、法律上の懸念とともに、個人情報取扱事業者としてのやや社会的な責任との関係も出てくるとは思っています。

先生にもおっしゃっていただいたように、少し限界事例かもしれないと思っておりますので、具体的には個々別々に判断していくということかと思えます。学術研究機関が取得する場合であっても、それは同様かと思っておりますので、なかなか一律に微に入り細に互りの細分化したルールというよりは、少し個別の判断で、この倫理指針での対応において、私どももお尋ねがあれば御助言申し上げていく立場かと思えます。

○福井座長 武藤委員どうぞ。

○武藤委員 矢野課長補佐にもう一回教えていただきたいのです。先ほど、社会的重要性に関して、現行の医学系指針のガイダンスを読み上げていただきました。今は手元になくて申し訳ないのですが、あのガイダンスの中では、別にそこには「同意取得困難」というのは入っていないですね。31 ページの⑥については、改正個人情報法第 23 条の「プラス同意取得困難」というところまで求めるということではないのか、そうなのか。くどいのですが、ずうっと議論してきたことなので、もう一度教えてください。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 机上配付資料にガイダンスが綴じてありますので、そちらを御覧ください。机上配付資料 2 の②、79 ページを御覧ください。一番下の 9 に、「社会的に重要性が高い研究」と記載されております。こちらの考え方は先ほど読み上げさせていただいたものです。御指摘のとおり、その法律上の所は明確に書いていないではないかということで、そこはどういう関係なのか、今はどうなっていて、これからどうなのかということなのかと思うのです。今、法律との整合性をかなり厳密に考えながら、指針のほうをかなり整理させていただきました。こちらに該当するものは、法律上の例外規定が該当するという形で整理させていただくことを事務局としては念頭に置いています。

さらに追記して書くことも考えたいと思っておりますが、こちらは「社会的重要性が高い」という所は、指針上の表現をどうするかという問題はあるのですが、一応この法律の例外規定に該当しているということが前提としてあるということではないかと。すみません、この部分はまだ定まったことではないので、また今後お示ししたいと思えます。

○武藤委員 それなら結構です。

○福井座長 位田先生どうぞ。

○位田副座長 33 ページ、34 ページ、35 ページです。記録の保管期間で、その起算点が「研究終了について報告された日から」となっています。研究の終了というのは、どこに報告するのでしょうか。それから報告義務があるのでしょうか。成果を発表するというのははっきりしています。それから研究期間というのは研究計画に当然書いてある。ただ、終了報告というのがあるのかどうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 研究終了の報告義務はあります。お手元の資

料 2 の②を御覧ください。49 ページの研究終了後の対応です。「研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を文書により遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない」という規定があります。例えば、ここで報告されたということをもって、研究の終了とみなす。そこから 1 年間は提供の記録を保存するということを念頭に置いています。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。それでは、次に移りたいと思います。論点の 5-1 から論点の 5-3 まで、続けて説明をお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 39 ページ目、「第 5 経過措置のあり方」を御説明いたします。論点 5-1、改正指針施行前から実施中の研究の取扱いについてです。

①改正指針施行前から実施中の研究に対する改正指針の適用についてです。改正指針施行前から実施中の研究については、改正個人情報等の施行後において法の趣旨に反した活動が行われることがないよう、法の改正後、直ちに改正指針を適用するという方針をお示ししておりますが、この方針は維持することとしてはどうかというところです。

39 ページの表、医学系指針とゲノム指針を示させていただいておりますが、今、医学系指針においては、経過措置において、昔の指針に基づいてやっている研究は、引き続き昔の指針のままでよいということで規定させていただいているところですが、そういったことを順に精査していきますと、医学系指針におきましては、①から⑥の類型が考えられるということです。

具体的には、まず平成 15 年以前に実施中の臨床研究です。これは臨床研究指針に該当するような臨床研究、現に、臨床研究指針に基づかないような研究がどの程度現場で実施されているのか、事務局でも把握し切れていないのですが、概念上は存在するものですので、これに関する対応方針を記載させていただいております。基本的には改正後の医学系指針を適用するという方針ですが、研究計画の策定等で時間がかかることも考慮しまして、半年間の猶予期間を設定する。ただし猶予期間中も個人情報保護法は守っていただくというような形で、パブリックコメントの募集の中間取りまとめにおいては、こういった形の規定を設けさせていただいております。

また、②から⑤は、昔の臨床研究指針、あるいは疫学研究指針に基づき実施中の研究ですが、これに基づいてやられている研究に対しても、改正された医学系指針を適用することです。改正指針の適用においては一部の規定は適用しないものとする。具体的には記録の保存、研究の登録、モニタリング・監査、そういった規定、今回の個人情報法の改正とは直接関係のないところにつきましては適用しないという形で、中間取りまとめをさせていただいております。⑥の、今医学系指針に基づいて実施中の研究についても、改正後の指針を適用することです。こちらは経過期間は設けないという形の案となっております。

ゲノム指針におきましては、①平成 13 年のゲノム指針施行以前から実施の研究というものが考えられまして、こちらも改正後のゲノム指針を適用する。ただし、半年間の猶予

期間を設けて、その猶予期間中も個人情報保護法は守っていただくというような形の規定です。

②平成17年に基づき実施中の研究、あるいは平成25年に基づき実施中の研究がございりますが、こちらにつきましても、新しいゲノム指針を適用してやっていただくということで、必要な経過期間等を設定しています。

40ページの②、改正指針の適用に伴って必要となる対応についてです。改正指針の施行前から実施中の研究に対して、改正指針を適用する場合に必要な対応につきましては、大きく分けて、以下の1から9に示すとおりに整理することができるのではないかと考えています。順に御説明いたします。

まず、指針の対象外として実施されている研究です。①医学系指針においては、「既に連結不可能匿名化されている情報のみ」を用いる研究は、指針の対象外となっております。こういった研究で、その改正後は個人情報として取り扱う必要が生じる研究につきましては、指針の適用範囲として扱っていただくということが考えられます。

その際に①に示しておりますが、下記(★)に示すような考え方に沿って、研究に用いる情報が、改正法で個人情報として取り扱う必要があるかどうかを検討し、もし個人情報として取り扱う必要がないということであれば、従前のおり、指針の適用は求めないという考え方です。

(★改正後の個人情報の範囲に関する考え方)を読み上げさせていただきますが、今般の個人情報保護法制の改正では、個人情報の範囲が拡大されたわけではない。例えば、今般示された「個人情報保護法のガイドライン(案)」においては、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものを言い、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるとされています。このような個人情報の範囲に関する考え方については改正前と変更はないところでございます。即ち、現行の指針に基づいて実施中の研究で行われている匿名化の方法、非個人情報化するような匿名化の方法については、一義的には改正法施行後においても改めて見直す必要はない、求められていないというところですが、ただし、ある情報が個人情報に該当するかどうかといった判断については、改正後の法・政令・規則・ガイドライン等に基づき判断される必要があり、例えば、個人識別符合、ゲノムデータ等が含まれているような場合は、個人情報に該当することが明確化された場合については、改正法施行後は適正な取扱いとなるよう留意する必要がある。申し上げたような考え方に従って、研究で用いられている連結不可能匿名化された情報がこういったものに該当するののかということ判断していく。特にゲノムデータが含まれている、こういったものは特に注意する必要があるというところで、こういったところを重点的に研究責任者にチェックしていただくということが想定されます。

続きまして、インフォームド・コンセント等の手続の見直しによる対応についてです。

2 の御説明です。(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合がありますが、人体から取得された情報で、「要配慮個人情報」が入っているような研究の場合の取扱いです。①研究計画で実施する手続の中に、改正後の指針における適切な方法によって同意を受けているかどうかということ、まず確認していただきたい。これまでオプトアウトという整理で、研究されている場合であっても、同意の取り方を確認いただいて、もし改正法を適切な方法によって取られている、満たしているというような同意の取り方をされているような場合は、研究計画書の変更は不要であると考えられます。

②もし適切な方法による同意が含まれていない場合であっても、改正指針に沿って必要な項目について通知・公開が行われている場合、あるいは追加して行う場合は、論点 4-3 で述べたように 76 条の整理で研究計画書の変更は不要であると考えております。

3、自機関で保有する既存試料・情報を用いる研究で、非個人情報化して保有しているような情報を用いる場合です。こちらは、①に記載していますが、先ほどの★の考え方に従って、個人情報になるのかならないのかということを検討していただく。もし個人情報として取り扱う必要がある場合は、改正指針に沿って必要な計画の見直しをしていただくということです。続きまして、4 は、自機関で、既存試料・情報を受けて研究する場合で、オプトアウトによって実施している場合がありますが、①当該研究において現に通知又は公開する項目が、改正後の指針で求められている項目と同等である場合、又は同等であるように変更した場合は研究計画書の変更は不要であるのではないかと考えています。

5 は、他機関へ既存試料・情報を提供する場合で、非個人情報として提供している場合ですが、こちら★の考え方に沿って、特にゲノムデータを中心に考えていただくということです。もし、個人情報として取り扱う必要がある場合は、必要な研究計画の変更を求めるとのことです。6、連結可能匿名化された情報を提供する場合ということで、こちらは対応表が存在している事例ですが、この場合は、保有する対応表が適切な管理がされているかどうかを確認しまして、適切に管理されている場合又は適切な管理に変更する場合は、改正法に照らして、提供元基準に照らしても、引き続き、非個人情報として提供することは可能ということです。対応表の管理の確認をしていただくということが必要となります。もし、満たせない事例が仮にありましたら、研究計画の変更を行っていただく必要があるということです。

42 ページ、7 です。他の機関に既存試料・情報を提供する場合で、オプトアウトでやっているものにつきましては、通知・公開する項目が改正指針の規定を満たしているかどうかを確認していただいて、満たすように変更していただければ、研究計画の変更は不要であると考えます。

続きまして 8 です。改正法で新たに加わった規定への対応で、改正個人情報法 24 条に関するものですが、こちらは、まず研究計画の中に、外国にある事業者に対して試料・情報を提供するものが含まれているかどうか。これは委託により提供するものも含んでおりますが、こういった場合にあっては、次に掲げるアからカのいずれかを満たしているかどうか

を確認していただくということです。その中の同意についてですが、改正個人情報法附則の第3条におきましては、当初取得された同意のうち、この24条の同意とみなすことができる場合があるという法律の規定がありますので、既に取得されている同意が24条の同意とみなすことができるかどうかということについても判断していただくというところがございます。もしこれを満たしていない場合は、改正指針に従って、どれかの規定を満たしていただくという、研究計画の変更を求めることとなります。

9 ですが、提供に関する記録ですが、こちらについては過去に遡及して記録を作らなければならないというものではなくて、新たにこれから提供のやり取りをする場合に記録を残せばいいというもので、機関においては、適切な規定の整備などをしていただいで適切に記録を残していただくということが考えられます。

43 ページ、論点 5-2 です。各研究機関における改正指針への対応の手順についてです。まず①「研究責任者」が確認する事項についてです。改正指針に照らして現在実施中の研究計画の変更が必要かどうかについては、一義的には「研究責任者」において検討されるべきであるが、研究責任者の円滑な対応に資するために、論点 5-1 で整理したような事項をもとに行政側でチェックリストのようなものを作成して、周知・配布するというような対応が考えられます。なお、多施設共同研究の場合は、同一の共同研究計画において、各研究機関ごとに「研究責任者」が存在していますが、中心的役割を担う研究機関が共同研究機関の研究責任者と連携を図り、円滑に対応していただくということが考えられるかと思っております。

②の「倫理審査委員会」における手続ですが、①の研究責任者のチェックによって、特定された研究計画の変更が必要な研究につきましては、研究計画の変更の程度に応じて、必要な場合は倫理審査委員会に付議することが求められますが、この研究計画の変更の内容と倫理審査委員会における手続については、以下のとおり整理してはどうかということで提案させていただいています。

この表を御説明いたしますと、1、利用目的等の通知・公開を新たに実施する必要がある場合というのは、研究計画書の変更は変更とみなさないという形で、倫理審査委員会での手続は不要ではないかということです。

2 つ目の利用目的の通知・公開項目の一部追加・変更につきましては、変更とみなさないという形の整理ができるのではないかと。

3 の拒否権の確保の追加につきましては、軽微な変更該当して、倫理審査委員会においては、迅速審査の対応となるのではないかとということです。

4 番の同意、あるいは IC の取得を新たに実施する場合は、同意文書の審査などもありますので、通常の変更ということで、本審査の手続が必要でないか。5、同意文書の記載内容の変更です。こちらは変更とみなさない。6、提供の記録の作成・確認・保管方法の変更も変更とみなさない。7、研究計画書の用語の修正についても変更とはみなさない。8、対応表の管理方法の変更についても変更とみなさないという形で整理することとしてはど

うかという提案でございます。

また、③の「研究機関の長」の取組としましては、アの研究計画の許可の手続が求められますが、こちらは倫理審査委員会への付議と許可を迅速かつ適切に行っていただく必要があります。次に、医学系指針の対象外の研究の有無の点検についてですが、指針の対象外としている研究がその施設において行われていないかどうか。それを改正後、扱いを変える必要があるのではないかということについては、重点的に点検していただく必要があるのではないかと考えています。また、必要な規程の整備等、提供の記録の保管に関する規程や個人情報の取扱いに関する規程等の見直しを行っていただく必要があると考えています。また、44ページの教育ですが、改正指針について研究者と研究責任者、あるいは研究機関の長自らが教育を受ける機会を確保する。あるいは倫理審査委員会の委員についても、教育を受ける機会を確保する必要があるというところが考えられます。

44ページの論点 5-3 の経過措置についてですが、①論点概要。第 6 回合同会議における中間取りまとめの段階においては、現在実施中の研究が改正指針に移行する際の経過措置の在り方については、個人情報保護法等の具体的な解釈が明らかになった段階で、パブリックコメントの状況も踏まえて改めて検討するとしたところですが、②の対応方針ですが、論点 5-2 に示すような、改正指針へ円滑に移行するためのチェックリストによって研究責任者の負担を軽減すること、また、倫理審査委員会において審議すべき事項を限定することによって倫理審査委員会の負担軽減がなされるように配慮するという案を提案させていただいておりますが、疫学指針、臨床研究指針を統合した際に、「付議不要」の規定は廃止させていただいたというところですので、これを改めて規定するのではなくて、既存の規定の中で、過度な負担が生じないような工夫をすることによって対応してはどうかという提案をさせていただいております。説明は以上です。

○福井座長 恐縮ですが、1 ページだけですが、論点 6 も説明をお願いします。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 論点 6、こちらはゲノム指針のみを対象とした論点になります。倫理審査体制の見直しとして、パブリックコメント募集時の改正案においては、倫理審査委員会の自機関内設置、原則設置を求める規定を削除して、他機関に設置された委員会への審査の依頼を可能にする規定を追加するとともに、多施設共同研究の場合には1つの倫理審査委員会による一括審査を認める規定を追加しました。

これに対しまして、パブリックコメントにおいて、多施設共同研究を対象とした一括審査を認める規定については、改正指針の施行を待たずに公布と同じタイミングで実施できるようにしてほしいという意見が多数提出されたことを踏まえて、施行を待たずにこの規定に基づく倫理審査の依頼、倫理審査委員会の運営をすることを妨げない旨、附則に追記してはどうかということで対応方針(案)をお示ししております。論点 6 については以上でございます。

○福井座長 論点 5、論点 6 について御意見、御質問等ございましたらお願いします。

○武藤委員 いろいろ倫理審査委員会の御配慮も賜りありがとうございます。1 点確認で

すが、論点 5-2 の②にある「研究計画書の変更の程度」と書かれている表の中、「変更とみなさない」という意味ですが、この 1 から 8 まで挙げていただいている行為について、いわゆる研究計画の変更申請というか、研究計画書の変更に関わる記載変更など、そういったことは求めなくて、実質的に研究機関の長がきちんと指導して、研究者が対応できていけばよいという意味でしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 はい、そういった趣旨で事務局の案としては記載しております。

○福井座長 よろしいですか。

○位田副座長 今のは研究計画は書き直さなくてもよいという意味ですか。

○武藤委員 「みなさない」というのはどういう意味なのですか。

○位田副座長 別に固執するつもりはありませんけれども、研究計画の変更がある場合には、いかに軽微であっても、もしくはその指針の改定によって必然的になる場合であっても、倫理審査をしたほうがいいと私は前は申し上げたのです。そこにこだわるわけはありませんが、43 ページの②の所では研究責任者に全責任を負わせて、負わせるという言い方はおかしいですが、研究責任者がグッドフェイスで判断をすることです。研究機関の長は関係ないですね。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今の指針に沿って考えていきますと、研究計画の変更が必要かどうかは、研究責任者が、変更が必要となった場合は研究機関の長に変更の手続を申請して、研究機関の長は倫理審査委員会に付議をする。そして倫理審査委員会は意見を出して、研究機関の長が許可する形で、今の指針がそうっておりますので、基本的には、研究責任者が研究計画書の変更が必要かどうかは、一義的には判断していくのではないかと考えております。

○位田副座長 要するに類型として、3、4 だけは研究計画の変更だから審査にかけるけれども、ほかのものは 1、2 と 5、6、7、8 は変更なのだけれども、そこは研究責任者がきちんと判断して、変更とみなさないからかけないという話ではないのですか。

○福井座長 そのように理解しておりますけれども。

○位田副座長 それでよろしいですね。確認です。

○厚生労働省森光研究開発振興課課長 そのとおりです。

○福井座長 研究責任者がきちんとやったということは、どこにも報告の義務もないということでしょうか。大丈夫でしょうか。何かチェックリストは。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 チェックリストはお示ししたいと思いますし、研究機関の長に報告をするなど、そこは研究機関の工夫によってどのようにチェックするかはさまざまなことが考えられると思います。指針上は少なくとも一義的には研究責任者が対応していただくということだと思いますが、そのより確実性を上げるための各研究機関の取組については妨げているものではないと考えております。

○福井座長 随分その部分については緩いですね。ほかにはございますか。

○横田委員 大変分かりやすくなってきたと思います。1 つお願いですが、この経過措置、ここについては説明会等を開いて各機関の倫理委員会のメンバーに聞いていただいて、スムーズな移行が図られるように努めていただければと思います。

○福井座長 考慮していただくということによろしいでしょうか。

○厚生労働省森光研究開発振興課課長 了解しました。

○村上委員 今の 43 ページ、非常に実際的な対応を考えていただき、非常にありがたいと思っているのですが、43 ページのアはいいのですが、イの医学系指針の対象外の研究の有無の点検ということで、これは今までこういう形に乗ってこなかった、埋もれている研究ですので、これを検索するというのは非常に難しいことだと思うのです。これを点検する必要があることは分かるのですが、必要があってやりましたというのですが、これについては何かミスがあったなど不十分であったような場合の対応はどのようなのですか。これは 3 月 31 日までに須くそれを点検して、この話に乗せるという趣旨は分かるのですが、それがうまくいかないような場合にはどうなるのかを教えてくださいたいのです。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 最初に申したとおり、★のような考え方、今回個人情報の範囲が広がったわけではないところがありますが、一部明確化された所がありますので、そこを中心に御確認いただくことによって、効率よく、例えば、ゲノム情報を用いた研究がその機関においてやられていないかどうかというようなことを研究機関の中で自己点検表のようなものを研究者に配布して対応していただくなど、ターゲットを的確に絞ることにより、うまく対応できるのではないかと考えております。

○村上委員 ただし対応といっても、ない所に新たな計画を作るわけですから、これはやはり倫理審査委員会に付議するなど、その研究計画書が完成することが 3 月 31 日までに求められることなんでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 改正後も実施する場合においては、こちらは経過期間を設けておりませんので、1 つのアイディアとしては平成 15 年以前にやられている研究のような形で半年間猶予する、ただしその間も個人情報を守ってやってくださいというような規定を作ることによって対応することも考えられますので、そこは少し検討させていただきたいと思います。

○村上委員 ありがとうございます。是非、検討を頂ければと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○横野委員 先ほどの論点 5-2 の各機関での対応についてですが、研究責任者の責任はもちろんそうですが、一応指針上は研究機関の長は実施を許可した研究について適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに最終的な責任を負うとなっておりますので、そこは何も措置がなくてもよいのかどうかということについては、御検討いただいたほうがよいのかなと思います。倫理審査を通さなくても機関の長に報告をするなど、そういったことも考えられるのではないかと思います。

○福井座長 検討していただけますか。

○山口委員 今のことに関連するのですが、先ほど説明会を是非ということで、それはそのとおりだと思うのですが、恐らく説明会に来られるのは研究倫理委員会の方で、全研究者が来るとはとても思えないので、そうすると研究者にそういうことを周知していただくのは多分、研究倫理委員会のメンバー、あるいはその責任者としてはその機関の長だと思うのですけれども、その辺のことをやはりきちんとやっていただきたいなと思います。最終的にはそこに書かれているように研究責任者が責任を負うのですけれども、ただ、やはり周知とか具体的な情報の伝達経路を全部考えると、研究責任者に、ただ責任をおぼせるのではなくて、研究倫理委員会がどのように指導して、必要なことの対応を取るかをきちんとやっていただくことが必要なのではないかなと思います。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○別所委員 1点確認です。39ページの5-1です。これは趣旨としては法律の適用後、法律に違反したような活動が行われないようにということで、括弧書きで「猶予期間中も個人情報保護法等が遵守」と書かれているのだと思いますが、先ほどの論点4-3の76条と例外条項として特にガイドラインでプラスアルファを課している部分は、当然のことながら半年間の猶予があると読むのが正しいのだと思うのですが、それによろしいでしょうかというのが質問です。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 すみません、もう一度お願いいたします。

○別所委員 この対応方針の所の医学系指針の所の一番上の欄、「猶予期間中も個人情報保護法等は遵守」と書かれているのですが、先ほど御説明いただいたように、改正個人情報保護法76条の解説で例外で4章の適用を除外しますと書かれているのもありますね。ということは法律を遵守している限り、改正のガイドラインで改定されている部分について、追い付けなくてもそれは半年間猶予があるのですねという読み方をしてよろしいのですねというのが確認です。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 その点については、もう一度その論点4-3の説明ですが、研究計画をきちんと通知あるいは公開していることが前提で、この76条の整理ができると理解しており、全ての研究で、そういったことをやっていないような研究がただちにこの第76条に該当するということはお示しておりませんので、1つのこういった研究計画書が作られておらず、どのようにやられているかわからない、恐らく公開もされていないような研究だと思いますので、こういったところが第76条の整理でただちに問題ないという話ではないということで理解していただければと思います。

○別所委員 質問の趣旨は76条が適用されるものについては、自動的に半年間の猶予があるという読み方をしていいのですねという質問をしているだけです。今おっしゃったのは多分個別の例で該当しないのがあるというのがお答えだと思うのですが、そうではなくて、これに該当するものについてはいいのですよねということで、多分76条以外にも先ほど言いましたように、行個法とか独個法で読み込めるものはあると思っているので、それらについてもその読み方の中で遵法であればよろしいということでもいいのですよねとい

う確認です。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 そのとおりでございます。基本的に研究活動を行う場合も全部法律が前提としてあって、その上で指針があるものですので、前提としてその法律を守っていただくということです。

○福井座長 まだ相談していますので。今の答えでよろしいですか。

○横野委員 そこはやはり法律と指針の関係を改めて整理していただいてから、確認をしていただきたいなと思います。

○福井座長 よろしいですか。

○横野委員 はい。

○福井座長 もう少し確認をした上でということ。少なくとも次回には明確にということ。

○武藤委員 今、申し上げることも多分確認していただくという趣旨になると思うのですが、43 ページの③の研究機関の長の取組のウで、必要な規程の整備というのもあり、これも多分いろいろな法人ごとにいろいろな規程を持っていて、どこにどういう規程を変えればいいのかという整理も必要ですし、それがいつまでに整っていなければいけないか。これは指針に関係なく個人情報法の対応全般の問題でもあると思うので、その辺りも少し猶予も、猶予ではないのですが、ただ1月末とかに仮に公布になったとして、そういう規程整備などがどれぐらいでできるかも勘案の上で、是非、次回もう少し具体的にお示しいただければと思います。

○福井座長 よろしいですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 基本的には今、規程は施設ごとで作るものだと思っておまして、普通に医学系の今の指針に基づいてやっている研究機関においては、今の医学系指針に沿った規程が既にできていると思っておまして、そういった意味では今回改正する個人情報保護法関連の部分の規程を特に変える必要があるかどうかということだと思います。そこについては適切にきちんと法律が守られるという意味では、改正の法が施行されるまでに適切に規程を見直していただく必要があると思っております。それ以外の部分で、もし規程が新指針に対応していない部分があるとすれば、そこは猶予期間を設けるという考え方もあるかもしれませんが、個人情報保護法関係のところの規程については、改正法の施行までに適切に対応していただく必要があると考えております。

○福井座長 最後に論点6については何か御意見ございませんでしょうか。内容的には恐らく問題ないと思いますけれども。お認めいただくということで。全体を通してこれだけは言っておきたいということがございましたら、次回までに事務局にこういうことをお願いしたいでも結構です。

○武藤委員 今回、個人情報法の76条の研究者等とか、機関とかの考え方が新しくいろいろと広く解釈していただいたことを受けて、今回、指針の改正の議論は個人情報法対応がメインだったので、もともとの指針が持っているいろいろな課題には着手できなかったと思うの

です。その中の1つが高木委員が何度もおっしゃっているデータベースというものをどう
いう責務にするかということをもっと考えなくてはいけなかったと思いますし、あと試料
・情報を提供する機関も本当はそれぞれ違うことがあるので、申し上げたいことはこれに
合わせてもう1回眺めていただいたときに、せめてガイダンスの中で少し補足していただ
いたり補強していただけたところがあれば、是非、お示しいただきたいと思っております。
○山縣委員 一言だけですが、今回これを介して結構いろいろな所で説明してほしいと言
われていたのですが、それでとても感じたのは、実は去年から施行されているこの指針そ
のものもまだ十分に対応できていない機関、これは大学も含めてあるような気がして、こ
れを機に何かそういったようなところ、つまり分かりにくかったりするところもあるの
ではないかと思うので、倫理指針の理解も含めて研修会というか、具体的にどのようにした
らいいのかを示してあげないと、対応がなかなかできないのだなということをとて感じ
ましたので、是非、よろしく願いいたします。

○石川委員 あと1回というような話でいろいろ議論していると思うのですが、いろい
ろな研究者の方からお話を聞くと、あと大変時間が短いと。いろいろとチェックするの
もどれくらいの困難さがあるかというのは研究者でないと分からないので、今ガイ
ダンスとかそういったものも全く明確になっていない状況の中で、経過措置などにつ
いてはやはり柔軟に何でできないのかなど、要するに本当に悪意をもってできない
というわけではないと思うのです。いろいろなチェックだとかそういうものは、
ですから正当な理由があれば、十分に延ばして検討していただくということも
その研究自体にはあり得ると思うので、そのようなことを次回で提案して
いただきたいと思いますと思うのです。この経過措置なども含めて、
今の時点でも冒頭からいろいろなところではっきりと提示されるものだと思
ったのですが、そうでないところもありますので、是非、最後のところを
来年の春ということではなくて、もう少し長くすることを考えていただ
きたいと。この次に提案していただきたいと思います。

○栗山委員 「第6回合同会議における主な御意見」の中の1の指針改正部分と
その対応についての周知活動が必要であると書いていただきました。これからも
研究者の方々についての周知活動はされていくものだと思いますけれども、
いわゆる患者側とか市民の側にもこういう研究について、研究なさる
方々が情報提供していくことを必須事項としていただきたいなと思
っております。海外などでは研究費の5%を社会に周知するための活動に
使うなどというものもあったかのように思っておりますので、是非、
研究なさる皆さんの研究費の使い道といったらおかしいかもしれ
ませんが、責任をそういう形で少し広く果たしていただければと思
います。できれば具体的なそのようなことも入れていただけたら嬉
しいなと思います。

○玉腰委員 既に御指摘はあった説明会ですが、大体どのタイミングでどこ
でやる予定かを是非、見せていただきたいなと思います。そうしないと
各機関、いつ行けばいいのか分からなくて、もちろん早ければ早い
ほうがいいわけですが、逆に指針が固まらなけ

ればいけないということももちろんあると思いますが。予定を是非、次回には示していただけると大変ありがたいと思います。よろしくお願いします。

○知野委員 先ほど来、研究者の方も分からないから講習会をというお話がありましたけれども、今回の議論を通じて、ましてやデータを提供する側の一般の人からしてみると、もっとも何も分からないし、整理されていないので、是非ともガイダンスだけではなくて、一般の人にも分かるような何か入門書、Q&A にしてもきっと難しくなってしまうような気がするのですが、やはりそういうものがないと一方的なまま終わってしまうのではないかなという気がしますので、よろしくお願いします。

○武藤委員 今の続きですが、今回、石川委員にも大変いろいろな御理解を頂きありがたかったのですが、多分医療機関の方々は非常に、我々は幸い、かなりすぐ情報を頂いていますけれども、医療機関の方々は今いろいろ不安に思われているところも多いと思いますので、是非、医療機関の方々、情報を出す側の、カルテ情報を出したりサンプルを出す側の医療機関の方々に向けた情報発信も御検討いただきたいと思います。畏縮を防ぐためです。

○福井座長 ありがとうございます。それでは時間も過ぎてしまいましたので、本日の議事はこれで終わりたいと思います。事務局から連絡をお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局でございます。長時間にわたり御議論いただきありがとうございます。次回の日程については、12月1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を含めて御連絡を申し上げます。またドッジファイルの机上配付資料につい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。以上です。

○福井座長 本当に長い時間ありがとうございます。これにて閉会とさせていただきます。ありがとうございます。