

## 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8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8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8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8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10回）

### 議事録

1. 日時 平成28年12月1日（木曜日）15時31分～17時31分
2. 場所 文部科学省3階 3F1特別会議室
3. 出席者  
(委員) 福井座長、位田副座長、石川委員、栗山委員、高木委員  
玉腰委員、徳永委員、藤原（康）委員、別所委員、武藤委員  
村上委員、山縣委員、山内委員、山口委員、横野委員  
(事務局) 文部科学省：原ライフサイエンス課長、杉江安全対策官  
藤井生命倫理・安全対策室室長補佐  
厚生労働省：佐原厚生科学課長、森光研究開発振興課長  
下川厚生科学課研究企画官、矢野研究開発振興課課長補佐  
古田厚生科学課課長補佐  
経済産業省：西村生物化学産業課長、福田生物化学産業課課長補佐  
(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7回合同会議における主なご意見
  - 資料2 : 第7回合同会議を踏まえた論点整理
  - 資料3 : 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて(最終とりまとめ)(案)
  - 資料4-1 : 「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4-2 : 「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)

参考資料1 : 改正指針のガイダンス又はQ&Aに記載する事項 (素案)

参考資料2 : 改正指針の公布・施行に係るスケジュール (予定)

参考資料3 : 机上配付資料一覧

## 6. 議事

**【杉江安全対策官】** それでは、定刻となりましたので、ただいまから第8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。

本日は、知野委員、藤原静雄委員、横田委員より、御欠席の連絡を頂いております。そのほかの委員においては、若干遅れられておられるかと思えます。

まず、配付資料について、確認いたします。議事次第及び座席表のほかに、資料1から3、資料4-1及び4-2、参考資料の1から3を配付させていただいております。また、机上配付資料といたしまして、改正指針のうち個人情報の保護に関連する部分に対応するためのチェックリスト (案) 及び別所委員から御提出いただきました資料を配付させていただいております。資料に不足・落丁などがございましたら、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、カメラ撮りは終了させていただきます。

(カメラ退室)

**【杉江安全対策官】** 御発言の際には、マイクのスイッチを入れて御発言いただきますよう、お願いいたします。

事務局からは、以上です。

議事進行は、福井座長にお願い申し上げます。よろしく申し上げます。

**【福井座長】** それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。議事 (1)、指針の見直しについて、御議論をお願いいたします。事務局から、資料1、第7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いたします。

**【杉江安全対策官】** それでは、資料1について、御説明をさせていただきます。「第7回合同会議における主なご意見」といたしまして、まとめさせていただきました。いろいろな御意見ございましたので、概要だけ御説明をさせていただきます。

主な御意見のうち、1番、「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であり、世の中に混乱を招かないためにも対応表の有無という基準をここに入れるべきではない」という御意見がございました。これは、今回の

資料2の論点2に該当するものです。

3番目でございますけれども、「外国にある事業者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」の「事業者」という用語は現行医学系指針では規定されていない。普通の医者にとっては産業界のことかと誤解されてしまう可能性があるため、修文が必要ではないか」というところで、論点4についての御意見です。

そして、今回の論点の1番に該当するものでございますけれども、「個人情報保護法第76条第1項第3号が適用されるものは個人情報法第4章の適用除外であるため、法律を遵守している限りは、新指針で加重されている規定への対応が間に合わなくても半年間猶予があると解釈をして良いか。また、行個法・独個法の例外規定が適用できるものについても解釈の中で順当であるならば同様に考えて良いか」という御意見がございました。

本日の論点5に関連するもので、6番目でございます。「多くの研究者は施行の準備期間が短いと言っている。正当な理由があれば施行への対応期間を十分に延ばすなど検討が必要ではないか。また、ガイダンスが明確になっていない状況では対応できないため、経過措置を柔軟に考えて欲しい」という御意見がございました。

次のページでございます。これも論点5に関連するものでございますけれども、「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た情報のみを用いて行う研究」への対応について、倫理審査委員会に付議したり、研究計画書が完成するのが施行までに求められるということか。また、対応にミスがあった場合はどうすれば良いか」という御意見がございました。

最後のページを御覧いただければと思います。17番目の御意見でございます。論点4に関連するものと思われまして。「義務の負担軽減のため、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等で示す」とあるが、どの程度の軽減化をするのか。記録の保管期間が研究終了報告日から1年と短いように思うが、提供者がどのように自分の情報にアクセスできるのかが、記録とみなすことができるとされる方式や期間によっては実現できないのではないかと」という御意見がございました。

そのほかには、中長期課題について、「自分のデータがどの機関に提供されているのかを知るためには、一番最初に提供した機関から提供の都度何らかの連絡をもらうか、他の機関に提供する可能性がある旨と事前に伝えておく必要があるのではないかと」というような御意見がございました。

これらの御意見を踏まえて、今回、資料2以降で論点としてまとめさせていただいてい

るところでございます。

また、一部、今回の配付資料ではなく、参考資料とさせていただきます資料がございます。参考資料1でございますけれども、「改正指針のガイダンス又はQ&Aに記載する事項」ということで、前回、委員の方々から、ガイダンスにどう書かれるか非常に不安であるという御意見がございましたので、ここに素案として明記させていただきます。なお、この内容につきましては、今後、内容の変更があることを御留意いただきたいというふうに考えております。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次に移りたいと思います。事務局から、資料2、第7回合同会議を踏まえた論点整理についての説明をお願いいたします。この部分につきまして、質疑の時間を本日は一番長くとりたいと思っておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

**【矢野研究開発振興課課長補佐】** 事務局でございます。お手元の資料2に基づきまして、御説明いたします。第7回合同会議を踏まえた論点整理でございます。論点を五つ準備しておりますので、順に御説明いたします。

まず、おめくりいただきまして、2ページ目、論点1、改正個人情報保護法第76条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理についてでございます。

論点概要でございますが、第7回合同会議において、改正個人情報法第76条（適用除外）への対応方針を踏まえ、指針と法律の関係性について、前提部分について変更があるか否かを含めて、改めて整理する必要があるのではないか、という意見がございました。

マル2、対応方針でございます。まず、アでございます。指針と改正個人情報法第76条の関係性の整理についての案でございます。現行の指針の考え方と同様に、全ての研究活動が改正個人情報法第76条の適用除外に該当するわけではないことを前提として、指針と法律の関係性について整理していく必要があるのではないか、ということでございます。

この考え方でございますが、医学研究においては、改正個人情報法第76条の適用除外に該当する場合については、以下の二つの事例が考えられるということでございます。

ローマ数字の1、まず、当該研究活動を行う機関の主たる目的が学術研究である場合。例えば法人格を持ったような研究機関がございまして、その設置の目的が、例えば、主

たる目的が学術研究機関である。具体的には、私立大学のようなものが該当するというものがございます。

小さいローマ数字の2でございますが、指針の対象となる研究活動を行う研究グループが改正個人情報法第76条の「学術研究を目的とする機関若しくは団体」に該当するものとして認められ、かつ、その研究活動に参加する者が同条の「それらに属する者」に該当すると、この条件を満たしているということございまして、この場合に研究に参加する者が属する所属機関が必ずしも私立大学のような学術研究を主たる目的とする機関である必要はなく、そういった機関でなくても、こういった研究活動のグループを結成して行う学術研究がこの76条に該当する場合があるという、その二つの解釈が医学研究においては考えられるということでございます。

まず、一つ目のローマ数字1の考え方につきましては、指針の対象となり得る研究機関及び試料・情報を提供する機関は、民間企業等も含め、非常に多岐にわたっていると。医学系研究のプレイヤーは非常に多岐にわたっておりまして、必ずしも全ての機関の主たる目的が学術研究であるとみなすことはできないことを前提として、このローマ数字1の整理をもって研究活動の全てが改正個人情報法第76条の適用除外に該当しているとみなすことは、ちょっと難しいのではないかと。

ローマ数字2の方についてですが、これは第7回合同会議の改正個人情報法第76条への対応方針で概要を示したところでございますが、これは、全ての研究グループが無条件に同条の適用除外に該当することを示したのではなくて、指針に定める一定の手続を経て実施される研究であって、当該研究グループ等の実質や外形が一つの機関としてみなし得るものであるということが、同条の適用除外に該当していることの条件であるということでございます。

この前提を踏まえまして、冒頭に述べましたアの整理でございますが、全ての研究が76条に抜けているということを前提にするのではなく、それぞれ個別の研究の手続に応じて、その法律との関係を整理する必要があるのではないかという整理(案)でございます。

続きまして、イでございますが、前記のローマ数字2に該当する場合に求められる「一定の手続」についてでございます。指針に定める諸手続によって作成・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は、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が一つの機関としてみなし得るものであるならば、そういったものであるということの条件をもって76条に該当し得るということ

ございます。また、研究計画書に従って、この研究グループに属する者として、研究活動をする場合、あるいは試料・情報を他の機関へ提供する場合は、当該研究グループに属する者であるとみなし得るということでございます。

当該改正個人情報法第76条第1項第3号の解釈に沿って研究活動を行う場合にあっては、改正個人情報法第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等を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めるという、努力規定が法律にございます。

こういった法律の考え方を踏まえまして、指針上、以下のような手続を求めることとしてはどうかという提案でございまして、一つ目が、当該研究グループが一つの機関として実質や外形を持って活動していることについては、その研究対象者等に通知又は公開を行っていること。特に法人格がある学会のような研究グループである場合を除いて、任意に結成された当該研究グループの活動の内容や体制等について、研究対象者等に通知又は公開を行うことが求められるのではないかと。

二つ目は、当該研究グループに属しており、当該研究グループの活動に参加することについて、研究対象者等に通知又は公開を行っていることとございます。これは、ちゃんとそのグループで活動した行為であると、活動を行っているということをしちゃんと通知又は公開をして、透明性を確保して行っていくことが必要ではないかということとございます。

三つ目でございますが、当該研究グループに参加するための規程を整備し、公表することとございますが、指針上の「研究機関」や「既存試料・情報の提供を行う機関」が管理する診療録等の、研究に使う情報等を研究グループの活動のために他の機関に提供を行う場合には、あらかじめ規程の整備をすることが求められるのではないかと、求めるべきではないかということとございます。現行では、指針上の「研究機関」に該当する場合、これは医学系指針においてでございますが、この指針上の「研究機関」においては適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制や規程の整備をこの研究機関の長の責務として求められているところでございますが、「既存試料・情報のみを提供する機関」においてはこういった規定はありません。研究機関の場合は、研究機関の長が把握をしたり、あるいはその内容について許可したりということは指針上で今求めているところでございますが、既存試料・情報の提供のみを行う機関においても、機関の長が、きちんとそういった活動を把握する、あるいは許可するといったことをきちんと行うために、あらかじめこういった規程を整備するということですね。※で書いてあるような具体例を提案させていただいておりますが、その許可等の手続を行うための手順書や申請書のひな形等をきちんと整備

して、この76条に基づく活動をきちんと機関としてやっていただくということを担保するという指針上求めていってはどうかという提案でございます。

続きまして、4ページ目、論点2、照合性(容易照合性)についてでございます。これは、第7回の資料2-2の論点1で御議論いただいたものでございます。

まず、マル1、論点概要でございますが、第7回合同会議におきまして、現行指針に定める「連結可能匿名化された情報」の取扱いについて、「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、容易照合性あるいは照合性がないものとして取り扱うこととしてはどうか」と提案したところでございますが、これに対し、第7回合同会議におきましては、(容易)照合性の有無は、対応表の有無や管理状況だけによらないのではないかとといった意見や、個人情報・行個法・独個法等の現行の一般的に普及している解釈とは整合しないのではないかと、そういった意見がございました。

マル2の対応方針でございます。アでございます。第7回合同会議における意見や、先ほどの論点1の整理も踏まえまして、現行指針に定める「連結可能匿名化された情報」の第三者提供の取扱いについて、本指針に基づく取扱いとして、対応案1又は対応案2のいずれかの対応方針としてはどうかということで、2案提示させていただいております。

まず、対応案1でございますが、次ページの指針上の「匿名化」というところに詳細を記載させていただいておりますが、指針上の匿名化を行って対応表を他機関に提供しない場合について、利用目的の通知又は公開の手続を行うことによって、特に本人の同意を求めることなく、提供を可能とするという考え方でございます。

対応案2の方は、提供元の機関に対応表がある場合は、管理状況にかかわらず、提供する情報は個人情報に該当するものとして指針上は整理して、他機関に提供する際はオプトアウトの手続や倫理審査委員会への付議などを求めるという対応案でございます。

ちょっと分かりにくいので、ちょっと先のページの方でございまして、8ページ目の資料を御覧ください。8ページ目に、参考のイメージを付けさせていただいております。改正前においては、連結不可能匿名化されている情報、連結可能匿名化されている情報、それ以外の場合と、情報を三つに分けて指針上区分することによって、それぞれの他機関提供の際の手続を定めておりました。連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化であって対応表を他機関に提供しない場合においては手続の不要という形で現行指針では定めており、この匿名化に該当しないような場合においては、いわゆるオプトアウトの手続、あるいは

倫理審査委員会への付議の手続で提供することができるということを定めております。このうち、現行指針で連結可能匿名化されているもの、これはいわゆる対応表を作成して匿名化しているものですが、対応表の管理状況に基づいて改正後の取扱いを考えてはどうかということを第7回において提示させていただいたところですが、こちらは、先ほど申しましたような意見がございましたので、更なる修正案として、下の方の対応案1、対応案2の、オレンジ色で示させていただいているような考え方を提案させていただいているものがございます。

対応案1の方は、改正後は三つの箱を準備するというところでございまして、灰色の匿名化で特定の個人を識別することはできないという、いわゆる非個人情報の箱を引き続き従前のおり準備するというところでございまして、もう一個、水色の箱、これは指針上定めた匿名化の方法をするもの、そういったグループを作りまして、これは利用目的の通知又は公開のような手続で他の機関に提供できるという、そういったグループを作ってはどうかということでございます。

対応案2の方は、引き続き二つの箱で対応するというところでございまして、ただし、その場合、連結可能匿名化と従前言うていた部分の多くは、改正後はこの黄色の方の箱に該当するというふうに考えていただければと思います。

対応案1と対応案2の2案を提案させていただいておりますので、こちらを御議論いただきたいというふうに考えております。

4ページ目に戻りまして、対応案1のメリット・デメリットを整理させていただいておりますが、対応案1のメリットとしましては、現行指針において「連結可能匿名化された情報」であって対応表を他の機関に提供しない場合は手続なしでよいというふうにしていただいておりますが、対応案2よりは簡素な手続、利用目的の通知又は公開という手続のみで提供することができるということで、そういったところにメリットがあると、利活用を進めていく上でメリットがあるというところでございます。対応案2の方は、それに加えて、拒否権の確保や倫理審査委員会への付議といった形のもの求められるということになります。また、他の機関への提供において、個人情報等の法律に沿った個人情報該当性の判断ではなくて、指針上定められた匿名化ということに基づいて提供するというところで、個人情報かどうかという該当性、法律に沿った判断は必ずしも必要ではなくなるというところもメリットがあるのではないかと考えられますが、対応案1のデメリットとしましては、箱を三つ作るということで、ちょっと複雑化してしまうという懸念はございます。



5 ページ目でございますが、イでございます。仮に、対応案 1 をとった場合におきましては、指針上の匿名化、指針で定める匿名化の方法及び対応表の適切な管理状況については、以下のとおりの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ございます。

指針上の匿名化の方法ですが、個人情報に定める匿名加工基準のような、例えばそういった考え方がありますので、そういったものを参考にしながら、本指針に基づく医学研究における個人情報ではないものとして取り扱うための方法として、匿名化の方法を定義するという考え方でございます。なるべく、各研究機関及び各倫理審査委員会において判断にぶれがないように、医学系の情報に照らして、なるべく具体的で明確な定義を考えてはどうかと。例えば、医学研究における照合性の有無の判断については、専ら対応表の管理状況を中心に規定するといった形で、現場において難しい判断が迫られないように、極力、具体的に定義してはどうかということでございます。また、研究の現場に混乱が生じることのないように、現在実施されている研究における匿名化の実態と整合性をとるようにしてはどうかということでございます。

もう一つ、指針上の対応表の適切な管理方法についてでございますが、これは前回の第 7 回でも例として示させていただいておりましたが、研究者等以外の者が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定められていること。あるいは、対応表を作成する目的及び方法が、きちんと研究計画書で限定されていること。研究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。例えば、こういったのは指針上の適切な管理の方法といったところで考えられるということで提案させていただいておりますが、こちらにつきましてもガイダンスの方で明確化していきたいと考えておりますが、何か御意見等ございましたら、こちらで御議論いただきたいというふうに考えております。

6 ページに、参考で今申しました匿名化と法律との関係を整理させていただいておりますが、指針上の類型として、匿名化、いわゆる個人の識別性を落とすような操作ということでございますが、(ア) (イ) (ウ) と、この三つが定義することになるということでございます。(ウ)の方は、対応案 1 をとった場合に追加するものであり、赤色で示してございます。匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る)というものは、法に定める個人情報の要件を満たさない試料・情報を用いる場合が該当するというものでございます。また、匿名加工情報、非識別加工情報につきましても、法律の解釈と整合させる考え方でございます。(ウ)の匿名化されているものであって、かつ手続として利用目的の通知又は公開を実施しているものというところでございますが、こちらは、あくまで指

針に定める方法によって匿名化がなされているものであって、もし対応表がある場合は、ちゃんと適切に管理をすることを求めるという概念でございます。法律上の整理としては、概念上はこのカテゴリーに含まれる試料・情報は、法律上の個人情報に該当し得るものとそうでないものの両方が含まれ得るということにはなりますが、個人情報上の個人情報等に該当し得る場合であっても、改正個人情報法76条の整理・解釈等に基づき、学術研究活動を行うことは妨げられないという、そういった考え方に基づいて、指針上はこのような類型を定義するということの提案でございます。

7 ページは、医学系指針で仮に対応案1をとった場合にどういった形で定義するのかということをお示ししているものでございますが、今、匿名化については、(ア)と(イ)という形で第7回に示させていただいておりますが、それに加えて、(ウ)の類型を並列で並べる形で提案させていただきます。このフローによりますと、(ア)(イ)(ウ)というのは、研究をする場合にどれをとってもいいと。すなわち、並列の関係になっておりますので、研究者等が独自に選んで、好きな類型を、研究に合った形でどれかを選んでいただくという形になっております。そういった並列な形で規定してはどうかということでございます。

それに合わせて、(4)の方も修正させていただく案を提示させていただいております。

続きまして、9 ページ目、論点3でございます。改正個人情報保護法第24条の外国にある第三者への提供への対応方針でございます。マル1の論点概要でございますが、第7回合同会議におきまして、外国にある第三者に研究に用いる試料・情報を提供する場合、これは委託契約によって提供する場合も含まれます。そういった場合におきましては、指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則としてマル1からマル3のいずれかを満たすこととし、いずれによることもできない場合はマル4からマル6のいずれかを順に求めていくという形で提案させていただいたところでございますが、マル2の対応方針でございます。こちらは、既存試料・情報の他機関への提供におけるインフォームド・コンセントの手続の規定と整合性を確保して、赤色のものを第7回に提案させていただいたものから追加してはどうかということございまして、マル4のところでございますが、赤字で追加させていただいている匿名化、これは指針上の匿名化プラス通知又は公開ということで、これは仮に対応案1をとった場合にここに加えるというイメージでございますが、これに機関の長の把握というものを加える。マル5におきましては、倫理審査委員会への付議や機関の長の許可といったものを加えると。おめくりいただいて、10 ページ目も、社会的重要性があつて例外規定で提供する場合においても倫理審査委員会への付議と機関の長の許可を求め

るという形で、これは既存試料の他機関提供の手續と整合性をとった形で、この赤字の部分を追加してはどうかという提案でございます。

11 ページ目は、論点 4、改正個人情報法の第 25 条と第 26 条、第三者提供時の確認・記録の義務への対応方針です。こちらの論点概要でございますが、第 7 回合同会議においては、提供元の機関、提供先の機関、それぞれに対して、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求めるような提案をしたところでございます。また、提供先の機関においては、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ついて、研究を終了してから、報告されてから 1 年を経過した日までの期間、保管してはどうかと提案したところでございますが、第 7 回合同会議においては、1 年は短いのではないかとといった意見もございました。また、当該義務の負担軽減のために、研究の実態に即して、確認や記録とみなすことができる具体的事例等について、事務局で整理の上、ガイダンス等で示すということの方針も打ち出したところでございます。

マル 2、対応方針でございますが、こういったいろんな意見を踏まえまして、第三者提供時の記録の保管期間については以下のとおりとはどうかということでも表に整理させていただいておりますが、提供元においては提供後 3 年、提供先の機関においては研究終了後 5 年を求めているかどうかという提案でございます。提供元機関における根拠でございますが、医学系指針の場合は、提供元機関は必ずしも指針上の「研究機関等」に該当するわけではなくて、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」という形で指針の規定が簡略化された規定が適用されるという、そういった場合もございますので、そういった機関における記録の保存を求めるということも念頭に置きまして、医師法、療養担当規則や個人情報ガイドライン等の規定を参考に、3 年としてはどうかと。また、保管期間の起算点は、こういった提供のみを行う機関があることも前提として、研究終了時とするのではなくて、提供時としてはどうかという提案でございます。

提供先の機関における考え方につきましては、現行の指針においては、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管期間については、研究終了後 5 年又は研究結果の最終公表後 3 年という形で保管期間を定めておりますが、これと整合性をとる形で研究終了後 5 年というふうに定義してはどうかという考え方でございます。

12 ページ目は、それぞれ関係する法令等で定められている記録や資料などの保存期間を整理させていただいております。また、下の方に個人情報保護法のガイドラインの規定の抜粋もこちらに記載させていただいております。

13 ページ目でございますが、こちらは、提供元の機関、提供先の機関、それぞれで記録はどういった代替することができるかどうかといったところ、こちらは案でございますが、こういったものを具体的にガイダンスで記載していきたいということでございます。

また、本指針における記録の作成の考え方でございますが、記録の作成の義務については、第三者提供の記録とみなすことができる具体的な事例は、個別の事例ごとに判断されるわけでございますが、実質的に自らが記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しているものとして、例えば以下の事例が考えられて、提供元の記録義務を提供先が代行するという考えられるのではないかとということで、二つ事例を挙げさせていただいておりますが、事例1は、提供元の義務を提供先が代替する場合であって、提供元が提供先に問い合わせをすれば、いつでも当該記録が確認できるような体制を常に構築しているというようなのが、一つ目の事例。二つ目の事例は、提供元の義務を提供先が代替する場合、提供先で受領の記録を行って、その当該記録を提供元へ郵送・FAX・メールで送付して、保管してくださいという形で提供先の方に依頼する形。その事例1と事例2をこちらに示させていただいております。

最後、14 ページ目でございますが、論点5、経過措置のあり方でございまして、論点概要でございますが、第7回合同会議において、既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いるため、指針の対象外として実施している研究、こちらは医学系指針にそういった規定があるものでございますが、改正法施行後に個人情報として取り扱う必要が生じる研究については、各研究機関においてどの程度こういった研究が存在するのかが現時点で明らかではないといった意見や、また、研究計画書の作成、倫理審査委員会への付議、研究機関の長の許可等に非常に手間がかかるのではないかとといったことで、経過措置の配慮が欲しいといった意見がございました。

対応方針でございますが、医学系指針の対象となる平成15年以前に実施中の臨床研究及びゲノム指針の対象となる平成13年のゲノム指針前から実施の研究において設定している経過措置と同様に、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ついても同様の経過措置を設けるという考え方でございまして、具体的には、改正指針施行後半年間の猶予期間を設定すると。自機関のみで利用する場合についても、改正指針施行後半年間の猶予期間を設定することとしてはどうかという提案でございます。ただし、猶予期間中も各研究の主体は各々に適用される法令を遵守していただくという形の経過措置を設けたらどうかという提案でございます。

事務局からは、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、御質問、御意見等を伺いたいと思っておりますが、別所委員から机上配付資料が提出されております。最初に、別所委員から、御発言をお願いしたいと思っております。

【別所委員】       私の方で用意させていただいた資料と、それに関連する発言をさせていただきたいというふうに思っています。

これまで幾つか議論が重ねられてきていましたが、前回もちょっと指摘したところなのですが、個人情報保護法の法律に基づく解釈と今のゲノム指針で書こうとしている内容のずれというのがなかなか埋まってこないということもあって、この資料を用意させていただきました。裏表になっているのですが、下に、個情法、独個法、行個法と、これはポンチ絵なので、そういうふうに見ていただければと思うのですが、赤枠で囲った部分は、実は例外事項として特段のディテールが決まっていない。つまり、どういうふうにすればいいかということは決められていなくて、例えばゲノム指針とかで自由に規定をすることができる領域です。それ以外の部分ですね。それぞれの法律の左側の部分というのは、「原則通り」と書かせていただいていますけど、これは法律どおりにきちんと守らなければいけないルールがあって、それを指針で変えることはできない。これは法律事項ですので、ということになります。

個情法のところは、裏側にちょっと書き出させていただいたのですが、そこを見ただけだとお分かりのように、76条の規定の解釈が極めて重要になるというふうに考えています。76条で例外だというふうに定められている領域については、ゲノム指針で個人情報保護法の解釈とは別に独自の概念を作っても構わないわけですし、規定をすることができます。しかし、左側の個人情報保護法の定めを受ける領域については、個人情報保護法に定めるとおり、容易照合性の解釈基準についても全て法律の定めに従って解釈されなければならない、ここをきちんと線引きして、どちらの領域に関して書いているのかということもきちんと書き分けをしないと、混乱が起きるのではないかなというふうに思っております。

この線引きをしているのは76条1項3号ですので、76条1項3号は極めて重要だと思っています。論点1のところにお提案されている76条1項3号の解釈については、まだ狭いというふうに考えております。この解釈自身が矛盾をはらんでいるというふうに思っ

いまして、ここに書かれている、「以下の手続き」と 3 ページに書かれているものは、76 条 3 項の努力義務の中身であって、76 条 1 項に該当するかどうかの要件とは別だというふうに考えています。76 条 1 項 3 号の規定は、そんなに狭く解釈されるべきものではないというふうに思っています。この条項自体は、一番最初に個人情報保護法ができたときの 50 条 1 項 3 号の規定をそのまま引き継いでいるものです。

50 条はなぜできたかという、と、学術研究機関に関して言うと、学問の自由を保障するために行政機関の介入とかをできるだけ狭くしようという趣旨で作られているものです。どういうふうな趣旨だったかという、「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に属する者 学術研究の用に供する目的」というものに関して、「「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、民間研究所等の学術研究を目的として活動する機関や学会等の団体をいう」と、立法当時の逐条解説に明確に書かれているところです。「学会」とは、一般に学術研究の進展と相互交流を図ること等を目的として、大学等の個々の研究組織を越えて、同一分野の研究者が自主的に組織する団体であり、研究成果を発表する学会誌・論文集の発行、研究発表集会の開催等を主な事業とするものと解されるが、本号においても同様の趣旨である。「それらに属する者」とは、大学の教員、研究所の研究員、学会の会員等をいう。したがって、民間企業で活動する者であっても、学会の会員として研究成果を発表するなどの目的で個人情報を取り扱う場合には、本号の対象となる。なお、本項各号中、本号のみ、「それらに属する者」が規定されているのは、学術研究機関等における学術研究活動は必ずしも当該機関・団体自体として行われるものではなく、それらに属する個人として行われる活動も含まれることになる」というふうにオリジナルの解説では書かれていて、これに照らして言うと、例えば、一定の外形を備えなければならない、特に指針に定める一定の手続をとらなければ、ここに言う 76 条 1 項 3 号の例外に該当しないというふうに読むのは極めて狭過ぎるというふうに思っております。

基本的に、オリジナルの解釈をすれば、大抵の民間・私立大学の研究というのはカバーされるはずで、76 条 3 項でカバーされれば、今までの取扱いの範囲が個人情報保護法の本来の容易照合性とかと全然違う基準で書かれている、連結不可能とか、連結可能匿名化とか、対応表の有無という取扱いでやってきたことについても、例外なので個人情報保護法とは関係なくガイドラインが定めたというふうに読み込むことができ、整理が十分にできるというふうに考えています。なので、この線引きをきちんとしていただくということ

と、先ほど言いましたように、この法律の条文のもともとの立法趣旨、学問の自由を妨げないというところに照らして、広く解釈するのが適切だというふうに思っています。

なお、76条3項の努力義務の内容をここに書かれているような手続で定めるのはいいと思います。これは努力義務なので、76条1項3号の適用の有無とは関係なく、適用を受ける人たちが努力義務として行うべきものだというふうに規定をすべきだというふうに思っています。仮にこういうふうに整理していただくと、多分、ほとんどのケースについて現行の取扱いが法律的には問題がないというような整理にされると思いますし、経過措置等についても改正個人情報保護法の施行に伴って何かを特別にしなければならないというような事態にはならないという整理ができるというふうに思っています。

課題があるとすると、では、この76条1項3号が適用されない領域は何かというのを逆に言うと、もしあるのであれば明確していただいて、それらの方々への現行の法律の適用をどういうふうに考えるのかということではないかなというふうに思っています。民間の例えば医療機関が、研究に参加ではなくて、データだけを提供したいとき、どういう整理をするのかというのが、例えば入っているというふうに思っています。これを例えば23条1項3号の例外で抜くという整理ができるのであれば、データをそういう研究に供出することというの整理をすることができますし、現行の個人情報保護法の余計な解釈を付け加えたり修正したりすることもなく済むと思いますので、一旦、ここの整理を、76条1項3項の線引き含めて、きちんと整理をしていただいて、このガイドラインがどちらの領域に関する規範なのか明確にさせていただくというのが、個人情報保護法の本体のガイドラインとの整合性もとれることになりそうですし、よろしいのではないかなというふうに考えます。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

事務局、あるいは、山本参事官から何か、今の別所委員の御意見につきまして。

**【山本参事官】**    ただいまの別所委員の御指摘につきましては、お考えの整理というか、枠組みについては、全く私は同感でございます。76条1項の学術研究機関であれば適用除外ということが、3号ということで明確にうたわれております。この領域につきまして、この適用除外の方にどのような医学研究の関係者の皆さんが自主的なルールを守っていただくかというところの部分について今御検討いただいているというのは、全くそのとおりだと思います。その意味で、きょうの資料につきましても、論点2のところの、あたかも容易照合性ないしは照合性という法律上の観念を絡めた形での前回の資料の定義につ

いては、今回、修正を明確にさせていただいていると思いますので、そのような整理について、私自身は考え方としては賛同するものであります。あとは、適用除外の領域についての範疇につきまして、医学研究の実態の観点から適切にこの場でも御議論いただくということかと思えます。

**【福井座長】** 別所委員が指摘された、適用除外の範囲が更に広がるのではないかとということに関して、今、事務局から提案された、いろんな手続とか対応の仕方が具体的に変わってくる可能性について、もう少し説明していただければ。

**【別所委員】** 先ほどちょっと読み上げたのが最初の逐条解説なのですがけれども、その解釈に基づいて客観的にこの範囲というのが決まってくると思っていまして、先ほどお話ししましたように、ここに書かれている手続はあくまでも努力義務の範囲で求められているものですので、該当性の判断とは全然違うというふうに考えています。ですから、そこはちょっと整理をしていただいてということと、基本的に、例示をしていただいてもいいのですが、先ほどのような考え方で言うと、ほとんどの方々が現状行っている研究活動というのはカバーされるというふうに読み込むことが可能だと思いますので、そういう読み方をさせていただくのが一番、現実にも即していますし、ガイドラインの在り方としてもいいのではないかなというふうに思いますが。

**【福井座長】** この点につきまして、いかがでしょうか。

矢野課長補佐、どうぞ。

**【矢野研究開発振興課課長補佐】** 済みません、ちょっと御説明が遅れたのですが、マイクの方は、発言のときにボタンを押していただきつつ、しゃべるのはこちらのハンドマイクという形でお願いしたいと思います。御説明が遅くなってしまい、申し訳ございません。

今、別所委員から頂いた、76条の考え方ということでございますが、まず、1ポツの整理と2ポツの整理ということで二つ提案させていただきまして、1ポツの整理については特段御議論がなくて、全て抜けているという解釈はちょっと難しいのではないかとということとは御異論なかったのではないかと思うのですが、二つ目の整理に基づいて、抜けていることになるのではないかとということ。

**【福井座長】** 済みません、どの項目についての……。

**【矢野研究開発振興課課長補佐】** 大変失礼いたしました。2ページ目の対応方針のあのところの中にある考え方で、ローマ数字1とローマ数字2の二つです。76条の解釈の仕



方で、医学研究に当てはめられるのは二つパターンがあるのではないかと、1ポツ目の方は、機関そのものがということについては、全ての機関でこれを読み込むのは難しいのではないかと、二つ目の解釈によって全ての研究が読み込めるのではないかと、そういった御提案だったのではないかと、そう思った御提案だったので、こちらの二つ目の方の解釈につきましては、まず、研究グループが一つの機関として実質や外形を持って活動しているということが、まさにこの要件になってくるという考え方で示させていただいております。それが学会であるかということであれば、例えば法人とかを持っていることで、それもずっと昔から活動していて実績があるような、そういったものであれば、当然、76条に該当する機関として認められるという解釈だと思っておりますが、今回お示しているのは、まさに研究計画書に基づいて形成された研究グループということが76条に当てはまるという考え方でございます。それが、どのようにその外形が担保されるのかと。指針上は、研究計画書を作るというところで、誰が責任者なのか、どういった活動をするのかであるとか、そのデータの利用範囲がどこまでなのかといったことがあらかじめ定まっていて、それが機関として外形性を保つ一つのものでありますし、さらなる手段として通知又は公開を外に行うことによって、その外形性が更に担保されるということでございます。どこまで何をすると76条に該当する・しないというところはちょっと明らかじゃないところではありますが、少なくともこういったことをやると、研究計画書の記載事項というものも、今、指針上は、研究に応じて書かなくてもいいと、倫理審査委員会の判断に応じて書かなくてもいいというふうになっていたりとかしますし、必ずしも通知・公開を行っている研究もあるわけではないということでございまして、研究の中にも多様な形態でやっているものがあるということでございますので、今、指針に基づいてやられている研究が76条に全て該当していると言えるのかどうかというところはちょっと明らかじゃないのですが、少なくともこちらに書いてあるようなものであれば、通常の場合は該当するという解釈ということになるのではないかと、個人情報保護委員会様の方とも連携しながら、そういった考え方を示させていただいているということでございます。そういった前提で、全てが全て76条で抜けているというような考え方ではないのではないかと、必ずしも、そうということは確実ということではないのではないかと、そう思うに思っております。

【別所委員】 済みません、76条のところを正しく読んでいただきたいというだけなのですが、文字としては「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」としか書かれていませんし、それらの人たちが目的にする「学術研究の用に供する目的」しか書かれていません。研究計画がという話はここに一切出てきてなくて、余分な解釈基準を付け加えないでいただきたいというのが申し上げたいことの一つで、1 ポツについて問題ないというふうに申し上げたつもりはなくて、全てみなすことはできないというふうに言い切っていますけど、基本的には、研究機関であれば、この規定の適用を受けると推定されるはずだというふうに思っています。もともとこの規定は学問の自由を保障するためにわざわざ入れた規定なので、研究機関というのはこういう書き方しかされていませんけれども、多くの研究機関について、研究活動について自由にできますよという規定がそもそもの趣旨なので、その趣旨に従って解釈はされるべきだというふうに思っていますし、現在の指針がどう書かれているかは別にして、研究計画を立案して、それを公表しなければならないとか、それをどこかの機関内で承認されなければいけないというような手続規定と、ここに定められている文字とは違うので、76条は基本的には広く解釈をされるべきだし、それが正しい姿だというふうに思っていますので、そこを狭く解釈することでメリットはないのではないかと思います。多くの人たちが、今、研究している人たちが、もちろんこの基準は守っているかもしれませんが、この基準も、今のガイドライン、ゲノム指針も完全ではないわけで、いろいろな人たちがいろいろな形で研究をしているわけですね。そういう研究者自身が守られるというのは非常に重要だというふうに思っていますし、そのための規定なので、そのための規定を有利にきちんと解釈をしていただきたい。今の、ここに書かれているのは本当に狭過ぎるというふうに思います。

**【福井座長】** ただいまの御意見も含めまして、いかがでしょうか。

石川委員、どうぞ。

**【石川委員】** だんだん、少しずつ分かってきたような気はするのですが、最初に厚労省から御説明あったものでも十分広くなってきているのではないかとこのように私たちは認識していたわけですが、今の御説明ですと、例えば、研究グループについての考え方ということについて、やはり一定の定義がないと、納得はとてみかないと思うんですね。研究グループとか、そういった名前が付いているから、じゃあこれは大丈夫だということは全く言えないわけですから、例えば、私たちは、改正個人情報保護法で、機微情報、要配慮情報になったということが、これは新しい時代の個人情報保護法だというふうに確認しているわけで、そういう点で言うと、ある面では今までより厳しくなると

前というふうに考えているわけなのですね。ですから、その研究がどういう目的で行われるのかとか、どういう使われ方するのかということは、やはりどこかできちんと見ていただかないと困るので。私たちも学問研究を滞らせることはしちやいけないと思っていますので、今の厚労の方のお考えでここは精いっぱいかなというふうに考えたわけですので、もしそうでなければ、やっぱり、もっと紙を、きちんとした文書で私たちに見せていただいて、検討をさせていただいた方がいいかなというふうに思います。

【福井座長】 ほかにいかがですか。栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】 私も、学問の研究の自由というのは、とてもとても大事なものだと思います。それから、研究も進めていただきたいと思います。ただし、やはり適切な方法、適切な、被験者を守る、ある一定の約束事は必要だと思うのです。それで、これがそこにどれだけの影響を及ぼすかというのを私は余りはっきり分からない立場なのですが、それでも、研究するグループであると名乗っただけで、あるいはそう見えるだけで、それがある程度できてしまうのは、危険という感じがします。私、アレルギーの会も主催しているのですが、いつの間にか、研究機関のような名前を付けて、研究機関のような形態を整えとか、見掛けになった組織ができてしまっているのですね、法律ができたとたんに。学問の自由はすごく大切ですし、進めていただきたいと思いますが、何でもオーケーというのとはちょっと違うような気がします。

【福井座長】 ありがとうございます。

別所委員、どうぞ。

【別所委員】 誤解があるようですので、ちょっと説明させていただきますと、ここには二つの規範があります。一つ目の規範が、個人情報保護法です。個人情報保護法は、個人情報保護法に定めた個人情報を保護するために作られているものです。医学領域とか研究領域は、個人情報を守ればよいというだけではなくて、別に、学術的な目的もあったり、学術的な倫理規範があったり、医学的な倫理規範があって、それらについてはゲノムの指針は上乗せの規定としてあるので、どちらの規範を適用するのかということになるのだというふうに思っています。76条が適用されるかどうかは個人情報保護法の解釈の問題ですので、そこは個人情報保護法を純粹に考えるべきだというふうに思っていますし、ゲノムの指針の中で、それじゃあ足りない部分は規範を上乗せしましょうと。それじゃあ安心できないですよというのも上乗せをするのはできると思っていますし、まさにここがその議論の場だというふうに思っています。規範が二つあって、どちらの規範の話をしているの

かの整理をきちんとしていかないと、法律の本当のミニマムなリクワイアメントと、それにプラスアルファで載せているものが分からなくなってしまうというのが今までの課題だと思っていたので、一旦整理をさせていただきました。法律の規定上、例外になりますよと言っていることは、別にそこから先の規範が要らないですよと言っているつもりはなく、ここにも幾つかの安全管理措置というのが書かれていますけど、こういうような上乘せは指針の中で決めればよいというふうに思っています。ただ、ここに書かれているのは上乘せだという理解をしておかないと、法律に抵触するところで起きている問題なのか、そうじゃない問題なのかという整理がつかなくなるので、それは一旦、そういうふうに整理をしたらいかがでしょうかということを申し上げているということです。

もう1点だけ言うと、「研究グループ」という字が出ているのですが、法律には「研究グループ」という字はないのですね。研究グループというものを新たに76条の例外の対象とできるかどうかは、これは個人的にはかなり疑問だと思っていた、ここには「学術研究を目的とする機関若しくは団体」と書かれている中に、安易にグループを入れる必要があるのか。なぜなら、個々人の研究者を、学会等に入っている人たち、「属する者」というものでカバーをしているので、カバーをされている人たちが研究に携わっている限りは別にグループを構成してしようとしていまいと関係ないので、グループ要件をここに入れてしまうという考え方については、個人的には疑問だというふうに思っていますし、そこまでやる必要はないと思っています。

【福井座長】 山口委員。

【山口委員】 別所委員の意見をお聞きして考えが少し変わってきているのですけれども、76条の適用かどうかという話としては、おっしゃるとおりじゃないかなという気がしています。勝手に研究をやっているいいのではなくて、むしろ研究というのは、例えば臨床研究の指針とか、それから、学内で、あるいは研究機関であってもなくても、倫理委員会がその研究の妥当性を評価しないといけない。そこに委ねられるべきものと個人情報保護法76条の適用というのは別の問題だからというふうに、僕は理解します。

【福井座長】 山縣委員。

【山縣委員】 少し具体例を出して、要するに、今までこの解釈としては、主たる目的が学術研究ではない機関として、一般の民間の医療機関、病院、診療所を考えて、そこは要するに、そこだけでやる研究というか、そこがやる研究に関しては個人情報保護法に縛られ、要するに診療録等に関して個別の同意を得て提供するなりの研究を行わなきゃいけ

ないという理解だったのですが、今の別所委員の御意見だと、例えば、そういう人も学会に所属していたりすることによって、基本的には学問の自由が守られ、この条項の中に入るのではないかという意見でよろしいのでしょうか。そう考えると、結局、この除外にならない機関として考えられるのは、学会等に属せず、ただ単に診療だけを行っている機関若しくは者が何か研究をやろうとするときには個人情報保護法に縛られるという、そういう理解でよろしいでしょうか。

**【福井座長】** これは、事務局、よろしいですか。必ずグループに属さなくてはならないのか、個人で学術研究を目的とする活動をしようとする場合も想定しているのかについては、いかがでしょうか。

**【矢野研究開発振興課課長補佐】** 事務局でございます。2点ほど申し上げたい点がございます。

まず、研究を実際にやられる方が適用になっているのではないかということだと、多くの場合はそういった研究だと思います。学術研究機関の場合が多いでしょうし、現に学会に入っている方は多いと思います。ただ、情報を提供する元の方が必ずしも学会に入っている機関が本当に多いと言えるのかはちょっと分からないですし、例えば、健康保険組合だったり、健診事業者だったり、そういったところが提供元の機関になることも疫学研究ではたくさんあると思います。だから、データの提供先が多くの場合76条で義務がなくなるからといって提供元の機関の方の義務が必ずしも解除されるわけではないということは、まず前提に考えなければいけないことであると思います。それが、まず1点目でございます。

2点目につきましては、学会に入っていれば、あとは自由に活動ができるのではないかということでございますが、基本的には、例えば診療録のようなデータについては、個人で所有しているものではなく、その機関で管理しているのが基本だということでございます。だから、カルテのような機関で扱っているような情報を、個人が学会に入っているからという理由だけで、それを自由に使っていいという考え方にはならないということだと思います。ですので、その2点は前提として考えた上で、法律に沿って当てはめた考え方を提案させていただいているものでございまして、その2点の前提をちょっと述べたいというふうに思っております。

**【福井座長】** ほかにはいかがでしょうか。別所委員、どうぞ。

**【別所委員】** 76条1項3号に該当しない者が76条1項3号に該当する者に対してデ

一タを提供するケースですけれども、基本的には23条の例外事項で抜くしかないのではないかなというふうに考えています。そこで抜けるのであれば別に大した問題ではなくて、それを抜くということを認めたくないために例の対応表の問題を引き起こして容易照合性に混乱を起こすというようなことは絶対に避けていただきたいというふうに思っています。前から申し上げているのですが、ここは例外規定を上手にどうやって解釈して適用するかというのを基本的に考えるべきだというふうに思っていますので、そういう整理を是非していただきたいなというふうに思います。

【福井座長】 山本参事官、どうぞ。

【山本参事官】 私の方からも補足をさせていただきたいと思います。繰り返しですが、今、別所委員が最後におっしゃったお話というのは、私も、また、こちらの事務局も、問題意識として全く共有させていただいていると思っております。そのときに、今、事務局と我々と御相談の上で事務局側が御整理いただいた基本的な考え方というのは、世の中あまねく学術研究として、事務局の方で期待を向けている学術研究について、しっかりこれを引き続き行っていただくと。その意味で、別所委員がおっしゃった、今、現行行われているそのような学術研究について支障が起きないようにしようという考え方で、これは整理されていると思います。その上で、76条1項3号につきましては、例えば学会を代表とする学術研究の団体、また、それらに属する者、これらについて適用除外ということであっているわけでありまして、そこに現状の現実を当てはめるとこのような考え方になるのではないかというのが事務局の御趣旨だというふうに理解をしておりますので、そういう意味では、問題意識は恐らく、向いている方向も含めて同じだと思っておりますので、今、幾つか別所委員が気にされている、ないしは御説明上留意すべきところをもう一度、事務局の皆さんと私も反すうさせていただいた上で、必要な書き込み、ないしはQ&Aのような対応ということかなあと思いながら承っておりますので、1点、補足でございました。

【福井座長】 横野委員。

【横野委員】 今の76条の件ですけれども、今、論点1で御提案いただいている考え方というのは、先ほど別所委員からもありましたけれども、そもそも個人情報保護法の解釈適用の問題としてこうなのか、それとも、これは適用除外なのだけれども、指針上は、適用除外はこう扱いますという話なのか、ここの書きぶりからはよく分からない状態で、指針に基づいてということが前提にされているのであれば、これは指針上の適用除外という

ことですか。

【福井座長】 事務局、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 事務局でございます。今、御指摘いただいた点についてですが、例えば、通知・公開をするということは76条の趣旨にきちっと当てはまるような活動をするということを担保するための一つの手段であるという考え方でございまして、まさに、76条への該当との関係でも、単に利用目的の通知・公開をしてくださいというだけではなくて、76条の趣旨に沿った活動を確保するための一つの方法であるということで、法律の76条に基づいて行う場合はこういったことをやるべきだと。それは指針上やるべきだということと、76条にしっかりと該当するということを確保する、そういった二つの意味がございまして。

【福井座長】 76条の解釈は共通なのですけれども、3ページの「以下の手続を求めること」の手続は、いわゆる別所委員がおっしゃる上乘せに相当するところの手順、指針の方の手順ということになるということによろしいのでしょうか。

【森光研究開発振興課長】 先ほど矢野が申した話は、情報は基本的に機関で管理をしているということですので、そこで利用目的の変更の部分については、いわゆる最初の通知・公開というところはどうしても必要と。個人情報保護法上も必要と。ただ、その以降については、いわゆる指針としての手続です。

【福井座長】 いかがでしょうか、ほかの委員の方々からの御意見を伺いたいのですけれども。

位田先生、いかがですか。

【位田副座長】 基本的に、研究の自由というのは非常に重要だというのはそのとおりですし、個人情報も保護しないといけないというのは当然そのとおりで、その二つが並んだときに、研究の自由だから、研究者だから自由だという話ではなくて、きちっと研究が行われるという上において自由なのであって、単に、研究者がやっている全部が自由だという、そういう話はまずない。だから、何が研究か、ここの「学術研究の用に供する目的」というときに、きちっとした研究計画が書かれて実際に行われるということがまず大事で、それが無い場合に、単に、この人は研究者だから、やることはみんな研究の自由ですよということ、そこはまず違えようということが一つです。そのために指針の中では、こういう形で研究をきちっとしてください、という書き込みがされるということだろうと思います。

もう一つ、個人情報保護というのは、確かに一般的には個人情報の保護なのですが、医学研究のときに誰の個人情報を保護するかというと、基本的に被験者の保護なので、被験者の保護をどうするかというのがまず一番重要です。ただ単に個人情報を保護することだけでお考えいただきたくない、というのが私の感覚です。したがって、それを上乘せと言おうと何と言おうと構わないのですけれども、それを指針の中できちっと定義付けて、かつ規定を作る。そうでないと、実は被験者の保護というのは、これまで日本では被験者を保護しますというのが全面的に出てきて議論されたことは余りないと思うのですが、どちらかという、前にも申し上げたかもしれませんが、インフォームド・コンセントという柱だけでやられていたのを、もっと個人情報保護法という形でより広く保護する。これはある意味では社会的な趨勢でもあるのですけれども、そういう状況の中で、じゃあ被験者の個人情報を保護するという場合に何が最も適切なのかという解釈でやっていただきたいと思っています。

そういう意味では、きょうの論点1のところでも整理をしていただいた形が現状では一番適切かと思えます。ただし、前の個人情報保護法ができたのはたしか2004年ですから、十数年たっている間に、研究の仕方なり、研究内容も変わっていると思えますし、成果の利用の方法も違っていると思うので、現状では今の事務局の整理がいいと思えますけれども、今後また変わる可能性はある。だから、そこは余り固定的に考えるべきではないけれども、やはり、しっかりとした研究をしていただくという上でしか、研究の自由というのは本来成り立たないと思えます。

**【福井座長】**      ありがとうございます。

武藤委員、どうぞ。

**【武藤委員】**      76条の話は、ここまで、第7回まで来たのですが、この議論をちゃんと始めたのはきょうという感じで、でも、来週は予備日で、せっかくお休みを頂きたいと思っていたのですが、結構、すごく大詰めに来ている、割と本質的な議論がやっとなってきているという気がして、ちょっと他人事みたいですが、非常にすばらしいディスカッションをやってございます。本来これは、学術をやっている研究者の方から言い出さなければいけなかったことだというふうにも思います。

それで、私、ちょっと具体的な懸念としては、もし、グループというものをある程度、我々はちゃんとグループですみたいな証明をしなさいとか、そういうことを求めた場合に、今、なかなか難しいなと思っているのはゲノム研究で、副作用に関する PGx の研究だとか、



難病のゲノム研究は、どこで発生するかよく分からないと。いろんな医療機関で、患者さんがやってきて、この患者さんは診断できないとか、この患者さんに副作用が発生して、その人の遺伝情報はどうなっているのだとかなったら、そこからサンプルをもらって中央で解析をしていくわけですけれども、今、インフォームド・コンセントをもらったりという、研究的な手続はその病院でやっていただくのですよね。でも、そこは研究を行うわけではなくて。でも、結果を返したりとか、研究的にとっても大事な倫理面のところをやっていただくというものもあったりして、そういうのが多分、これからもっともっと増えてくると思うのですね。あらかじめグループを指定していくというのは非常に難しかったり、そこで倫理審査のやりとりを一々やるのは難しかったりして、結構いろんなことをごまかしながらやっているような現実もあるかもしれなくて、そういう場合は、それは公衆衛生上の23条の方の話だというふうに整理をしていいのかどうかということも、ちょっと御検討いただきたいと思います。だから、さっきから出ている、これは、23条の例外、除外の話なのか、76条の話なのか、そして、それと重なる部分なのか、関係のない指針の話なのかがあると、我々には分かりやすいです。

**【森光研究開発振興課長】** ゲノム研究の難病等の話については、そういう研究が今進んでいますし、やらなきゃいけないことだというふうに思っておるのですが、いろんな研究のパターンがあるものですから、一応こういう形で整理をした上で、ガイダンスなりで、例えば、こういう例という形で、こういう形であれば、こういうふうに解釈していきますというようにさせていただければと思います。本当にいろんなお問い合わせがありますので、それには一つずつお答えを出していきたいと思っておるのですが、ここで議論をすると、少しいろんなケースが出てきてしまうと思うので。

**【武藤委員】** 別に議論はしていただかない。これが多分、今、議論をしなくて残っている、一番困っていることです。

**【福井座長】** 藤原委員、どうぞ。

**【藤原（康）委員】** 先ほどの議論に全然ついていけてなくて、別所委員がどうして心配しているのか、よく分からないというのが正直なところで、聞いていると、逐条解釈も言われましたし、法律家の観点から、我々がここで議論していることは法律家が従来解釈してきたことと違うようなことをやっているのが心配というふうにおっしゃっているのだったら、先ほど内閣府の参事官が、内閣府個人情報保護委員会としては、この法律のこういう解釈に関しては別に問題ないですって、所管の府の方がいいって言っているのに、ま

だ何か心配なところがあるのかというのが、理解できないのです。もうちょっとそこを教  
えていただきたいのですけど。

【別所委員】 76条の例外を上手に使ってほしいなというのがあったのですけど、一つ  
には、私が出した表で説明させていただいたように、規範が2種類あって、どっちを適用  
しているのですかというのを明確にしないと、定義を含めて混乱が生じているのが、今ま  
での現状だというふうに思っています。きょう、論点2で整理していただいているところ  
も、76条の例外で抜いたところに関する記述であって、76条で抜いてない記述のところ  
これは適用されないのですよ。なので、その整理をきちんとしていただきたいというふう  
に思っています。もともと個人情報保護委員会は、ここでの議論はそもそも76条で抜いて  
いる例外のところ議論されているはずだという御理解だったというふうに思っています  
し、そういうふうな理解ではなくて、実は個人情報保護法本体が適用される部分がある  
というふうに厚生労働省さんはどうも思っていたらしく、議論が錯綜していたというのが前  
回までの実態だというふうに、私は、事務局の方ともお話しさせていただいているので  
すけど、そういうふうに理解をしています。そこを錯綜させてしまうといろんな混乱が生じ  
るので、一旦、整理をきちんと、法律的にも問題ない形でまとめをしていただきたいとい  
うのが趣旨です。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 じゃあ、この委員会じゃなくて、国会で見るとか、法律の整理を  
するということになると私どもの権限を超えているように思うのですけれども、個人情報  
の委員会がそういう責任を持って何か解釈されるということになるのではないかと思います  
し、それを言い出すと、ただ、個人情報保護法のいろんな改正のときも、附帯決議とか、  
いろいろ何か付いていますけど、私、これはこの委員会の最初の頃に言いましたが、医療  
についてはちゃんと別法を作ってやりなさいとかって国会附帯決議で言っているのに相変  
わらず全然対応してないというようなことの方がおかしいのではないですかという話を持  
ち出さないと、いろんなゆがみがあると思うのですが。

私ども、改定の話で今までずっと来ましたが、最近の二、三回の議論でようやく現実  
的なもの変わってきているのかなというふうには思っていて、我々が事務局側にだまされ  
て、これが出てくるとまた更に困るのかというようなイメージは余り持ってなくて、み  
んなで考えて、いい指針になってきたのではないかなというふうに最終時点では思ってい  
るのですけど、ちょっとそこをもう一遍。

【別所委員】 大分、整理が進んできたと思っています。なので、もうちょっとでもう少しきれいになるだろうなと思っていて、それが一番禍根を残さないなというふうに思っているところです。

【福井座長】 ほかにはいかがでしょうか。論点1の話でとどまっているところがございしますが、それをクリアしないと進めないかどうか、よく分からないところもございしますが、論点2、論点3、論点4につきまして、今ここで、御意見がございましたら伺っておきたいのですけれども、いかがでしょうか。特に論点2につきましては対応案の1と2がございしますので、それにつきましても。きょう、委員会としては結論を出すことが必要になります。

山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 では、論点2の対応案の1と2に関してなのですが、前回の修正案がよかったなと思いつつも、なかなか厳しいようであれば、決めなきゃいけないのですが、その際に、対応表という言葉が残るのは対応案1で、対応案2の方は基本的にはそういう言葉は残らないというメリットがある一方で、例えば、研究機関としてのバイオバンクだとか、そういうふうなところが、対応案2のときにどういう対応をとらなければいけないのかということについて、ちょっと説明いただければというふうに思いますが。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 事務局でございます。バイオバンクと言われている活動が、どういった手続、提供元の方でどのような手続で今やられているのかというのは、多様なパターンがあると思いますが、それは8ページの表を御覧いただきながら御説明したいと思います。改正前のように、連結不可能匿名化されている場合、対応表があって連結可能匿名化されている場合、それとも、匿名化の定義にはまらなくて、いわゆる個人情報のようなものも含めて提供されている場合と、三つのパターンがそれぞれあると思っています。その中で、それは第7回でもお示ししましたが、連結不可能匿名化されているものについては、今回、個人情報の幅が広がったという法改正ではないということではあるのですが、一番右側に示させていただいているような、個人識別符号が入っている場合とか、個人情報として扱うことが明確化されたもの、仮にそういったものが含まれている場合は個人情報として取り扱っていただく。そういった修正点はございますが、前提として、今回の法解釈で厳しくなったわけではないという前提です。改正前と改正後はどのように変わるのかといったことでは、そういった考え方ではないかというふうに考えております。

次に、今、連結可能匿名化でやっている研究がどうなるのかと申しますと、仮に対応案

1 になった場合は、水色に該当するようなパターンが多いのではないかと。すなわち、今まで、提供元の方で手続不要という形でやっていたものが、改正後は通知又は公開をしていただいてやっていただくということになります。もし仮に対応案 2 の方をとった場合は、その多くの場合は、通知又は公開に加えて、拒否権の確保に加えて、さらに倫理審査委員会への付議という形でやっていただくことになるのではないかとということになります。

改正前にもオプトアウトという形でやられていたものは引き続き、対応案 1 をとった場合、対応案 2 をとった場合、どちらも引き続きオプトアウトできるということでございまして、それぞれ、今、バイオバンクのような活動が、提供元でどのような手続きでやられているかによって、ちょっと考え方は変わってくるというふうに思っております。

【福井座長】 ほかにはいかがでしょうか。別所委員、どうぞ。

【別所委員】 先ほども申し上げたのですけれども、論点 2 が論点 1 に書かれている 76 条の適用除外の範囲の話だと一旦整理をしていただければ、従来のやり方と変える必要はないというふうに思っています。これをそういう整理をしないで個人情報保護法の原則も適用される領域についてもこうだということであるとすると、対応案 1 でも 2 でも、容易照合性の問題は解決されてないですし、対応案 1 のように「本人の同意を求めることなく、提供を可能とする」という根拠条文がないというふうに考えていますので、論点 2 も含めて、そもそも適用の前提を 76 条のところの対象だというふうに整理をしていただきたいというふうに思います。

【福井座長】 この点につきましては、事務局、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 事務局でございます。参考資料 1 を御覧いただきたいと思っております。参考資料 1 は、あくまでも素案でございまして、今後、内容に変更があり得るという前提の資料でございますが、こちらに基づきまして、御説明したいと思います。4 ページの方を御覧ください。

既存試料・情報の他機関への提供の場合の医学系指針の規定をこちらに記載させていただいております。法律との関係性みたいなものを整理したものがございます。全部、76 条で抜けているという前提なのか、そうじゃないのかということで、別所委員はこちらの机上配付資料で、そもそもどちらが適用なのかということをもつに分けて考えていくべきではないかという、そういった考え方による整理をされているということだと思っておりますが、法律上は必ずしも、76 条に該当する場合であったとしても、同意を取ってやっている場合は、同意に基づいてやっているのでは法律上問題ないというパターンもございますので、必

ずしも最初に 76 条か 76 条じゃないかということ为前提に整理することが必須ではないということだと思っております。ということで、指針上は同意を取ることがまず大原則だということになっておりますので、まず、インフォームド・コンセントを原則求めています。これは、76 条が適用になるか、ならないかにかかわらず、法律上問題ないという整理になります。同意を取ってないものについて、例えば匿名化のような形で、法の対象外になっている情報である場合は、76 条適用かどうかにかかわらず、法律の対象ではないので問題ないということになります。そういった形で考えておまして、通知又は公開、あるいはオプトアウトの手続というのは、今までは 23 条 2 項のようなオプトアウトの条文があったわけですが、それは要配慮個人情報の場合はこの規定は使えなくなったということがありますので、別の整理ということで、76 条の整理に基づいた根拠によって提供できるということになるのではないかとということでございます。

【福井座長】 別所委員、どうぞ。

【別所委員】 すみません、今の、本当に正しいですか。法律上の要請がないものに関して同意を取るのは自由ですけれども、それは法律上の要請に基づかないものですね。個人情報保護法上の同意を求めて、リクワイアメントとして出している同意と、76 条で例外にしてしまって、でもガイドラインで同意を取るというのは、法律上の根拠は全く異なるので、片方について、法律上の根拠はないのだけど、同意を取っているのは法律上の同意だというのは、間違いですよ。そういう解説をしていると正しくないのだからちゃんとしてくださいというのを前から申し上げているので、きちんとした整理をしていただきたいのです。なので、76 条で抜いてしまったら 4 章が適用されないの、適用されないことに関してはガイドラインで上乘せをしています。それは特別な配慮もあってしています。それは法律上の要請に基づくものじゃないけれども、ガイドライン上の要請ですという整理をしていただきたくて、書かれているものがどっちなのかを明確にしていきたいのですよ。片方は法律上のものなので、法律の枠組みを外すことができないので、容易照合性の問題とか、いろいろ関わってくるわけですよ。そちらはそちらによってきちんと正確に書いていただきたいですし、個人情報保護委員会が定めているガイドラインをきちんと適用すべきなので、その領域だというふうに思っています。76 条で抜けてしまっているものは、ここでずっと議論されてきたように、これまでのものを含めて、どういうやり方をしたら、インフォームド・コンセントを含めて被験者を守ることができて、安全に研究できるかということを書かれているので、その部分の記述として、きちんと書いていただき

たい。それを混在させてしまうと、法律上の要請があるところとないところがみんな分からなくなっちゃうので、やっていることが、個人情報保護法の問題なのか、そうじゃないのかが、見えなくなっちゃうのだと思うのですよ。

で、この間もちょっと指摘しましたが、経過措置のところは個人情報保護法の遵守とか書かれていたのですが、76条で抜いてしまっているものは個人情報保護法の遵守というのではなくて、ガイドラインだけで上乘せされているものなので、いつまでにやらなきゃいけないというところが個人情報保護法の施行とは関係がなくなってくるので、その整理もできていないのですね。なので、こういうことは言いたくないのですが、きちんとそこを整理していただきたいということです。

**【福井座長】** もし、ほかの委員から御意見がないようでしたら、次回、この点につきまして論点を整理していただく必要があるように思いますが、いかがでしょうか。

山縣委員、どうぞ。

**【山縣委員】** 次回なら次回でしようがないのですが、先ほどの別所委員のところでもう一つ確認しておかなければいけなかったのは、基本的には、76条で除外の研究機関というものの範囲を広げるということに関して、研究を主な業務としている機関が入っていて、そこがやる研究に入る民間の医療機関は適用外だけれども、主な機能として研究ではない、すなわち診療所の先生たちだけが行う研究に関しては、たとえ学会員だったとしても、それはこの適用の中には入らないと、そういう理解があるような気がします。つまり、必ず研究を主な目的としている機関がグループの中にあるかどうかの、違いという理解というふうに思っているのですが、いかがでしょうか。

**【森光研究開発振興課長】** 結局、全部というところで、我々、いろんな機関がありますので、別所委員、広く抜けるだろうという話はあるのですけれど、我々、一番、今回、パブリックコメント等でも出てきたのは、本当に一般のクリニックの先生たちからデータを得るとき、どうしたらいいのかというような話があったということで、そういうことを考えると、全部、本当に抜けているというところについては、恐らくそこは、実際の解釈は個人情報保護委員会ですけど、本当にまるっきり全部抜けているかということ、そこはちょっとあれなので、そうすると、我々、多機関共同で、本当にクリニックの先生も入れた研究で、そこからデータを頂くということが非常に難しくなる可能性があるので、この問題が出てきます。

もう一つは、先ほどちょっと言ったように、機関としての問題のときに、診療を主とし

てやっぴらっしやるクリニックの先生については、そこが管理している情報なので、そこから研究という形で渡していただくためには、そこに一定の通知・公開というところはどうしても必要であるというところでございます。

【福井座長】 いずれにしても、個人情報保護法の求めている部分とそうでない部分の仕分けをきっちりした方がいいのではないかと御指摘です。それにつきましてはいかがですか。今頂いている資料だけでは不明確なところもあるように思いますけれども、次回、それを整理していただくということは可能でしょうか。

先に、藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 議論の前提は、別に今の個人情報保護法の解釈は変えないというので最初から進んでいると私は理解していて、先ほど別所委員は言葉の定義とかがおっしゃいましたけど、そう言うと、個人情報保護法上のいろんな用語の変なところ、いろんな法律を見てみると、関与している人たちの専門領域での言葉の定義が微妙に異なるのは当たり前であるように思います。例えば、今、国会で議論されている臨床研究法でも「特定臨床研究」という言葉があるのですが、それは医療法で臨床研究中核病院の要件として書いてある特定臨床研究と微妙に違うんですね。また、個人情報保護法で言う同意というと、例えばアメリカのプライバシールールだったら、ちゃんとコンセントとオーソライゼーションというふうに単語を分けてありますけれども、ここで議論をしているときには、いつも同意というのは、倫理指針が求めるようなインフォームド・コンセントの同意、すなわち23個も項目があって、何ページにもわたるIC文書の同意ではない同意が多分、個人情報保護法での同意ですよ。いろんな業界の方々の言葉の定義ってばらばらで、それが全部法律に反映されているので、物すごくというか、より複雑になり過ぎるような気がするのです。内閣府個人情報保護委員会が現状の個人情報保護法の解釈は変えませんとおっしゃっているのを信じられないということになるのですかね。

【福井座長】 杉江安全対策官。

【杉江安全対策官】 昨日公表の資料ですが、今回の机上配置資料の中で、ドッジファイルがございます。その中で、14番に昨日公表された個人情報保護法ガイドラインがございまして、これは個人情報保護委員会から御説明すべきですが、84ページで、例えば、どういった目的に該当するものがこの機関や団体なのか、例示はされております。このガイドラインがおそらく、個人情報保護委員会の中で今公表できる最大限のところなのかと考えております。これを我々と個人情報保護委員会で共有した上で、原案を出させていただ

いているものですが、さらにより分かりやすい形で、そういった法律上の規律と指針上の規律を明確に分かるように書いた方がよろしいということでもよろしいでしょうか。

【福井座長】 別所委員からの意見はそのように思いますけれども、いかがでしょうか。横野委員、どうぞ。

【横野委員】 済みません、個別の要件について、先ほど参考資料1の方で、それぞれの法律のどこに相当するものなのかということをお示しいただいているのですけれども、第2回あたりであった、指針と法律の関係に関わる前提の整理の部分がそのまま維持されるようなことを今やっているのかどうかというところで、非常に不安があります。参考資料にお示しいただいた整理というのは、直接、個人情報保護法が適用されてこうなりますよという話なのか、法律上は全部、適用除外で抜けるけれども、法律で示されていることは重要な社会的要請であるので、指針上法律の趣旨をこういう形で尊重することになりますよという整理なのかどうかということが、やっぱりよく分からないというふうに思っています。

【福井座長】 事務局、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 前提の議論をまさにしているということだと思っておりますが、前提としては、変わっていないということです。今回新たな解釈をお示ししたものでございますが、全ての事例で抜けているという解釈をただちにとることは残念ながらできないということで理解しております、その前提に沿って、76条の整理を使うことができる場合はこういうことだとお示ししながら、いろんな規定を使いながらやっているのであって、全ての研究が76条で抜けているというような考え方、その中には行個法や独個法の適用機関もございまして、そういったものを包含して考えていくと、このような指針になっているということでもございまして、前提として、全て抜けているという解釈をとるのは難しいという前提で、そういった意味では第1回から前提は変わっていないということで認識して、提案させていただいているものでございます。

【福井座長】 別所委員、どうぞ。

【別所委員】 であるとする、きちんと整理をしていただき、個人情報保護法が適用される領域とそうじゃない領域とを区別して、それぞれに適用される用語は矛盾がないようにきちんとしていただきたいというふうに思います。今も、少なくとも対応表の整理が今のまま混在するというの一番分かりやすい誤謬部分だというふうに思っていますので、そういう整理をしていただくという作業を一旦していただかないと、なかなか進まな



いのではないかなというふうに思いますが。

【福井座長】 いかがでしょうか。どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 今回の別所委員の御懸念は対応表の解釈が一般的な法律と整合してないのではないかとこのところ起因していて、ここはどういった解釈を提案させていただいているのかということをやっと御説明したいのですが、8 ページ目の表に再度戻っていただきまして、対応案の1で、お配りしている資料の水色の部分の匿名化でやっているところは76条の整理を当てはめることができる場合という形で提案させていただいておりますので、ここの匿名化の方法というのは全く法律の解釈と整合させているというわけではなくて、指針独自の概念として、対応表の管理状況も全て指針独自の、法律の76条適用が前提となる中で、対応表の管理や匿名化の方法を規定すると、指針独自のものとして作っていくというふうに、提案させていただいております。

【別所委員】 今のお話ですと、ここの論点2は76条の例外の適用を前提とした記述であって、それ以外のところには適用はないということで整理をされているということですね。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 はい、論点2についてはそのとおりでございます。もちろん、オプトアウトや指針上の匿名化以外のところで76条に該当する場所があるかどうかは確定的に述べることはできないのですが、指針上利用目的の通知又は公開してやっていたかどうかについては、76条に該当するということを前提として、提案させていただいております。

【福井座長】 時間のこともございますので、論点3と論点4につきましては、何か御意見ございますでしょうか。

山口委員、どうぞ。

【山口委員】 確認だけです。論点4の点なのですが、提供機関は3年・5年にするという、それ自体はそれで結構じゃないかなと思うのですが、例えば、全然別件のところで、臨床研究なんかで、試料の保管とか、そういうことを議論していったときに、場合によってはクリニックが廃止してしまったときにはどうするのかという議論があって、その場合には公的機関に預けるといった話もあったのだけれども、提供機関と提供先があるということは、提供先が残っていればよいということですか。最終的には提供先の方に情報があるから、それで問題はないというふうに。廃院なんかしたとしても、そういう解釈でよろしいですか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 一つの方法として、提供先でやるという代替手段があるのではないかと。条件を満たした場合は、そういった方法によることもできるということでございます。

【山口委員】 分かりました。

あともう一つ、論点3の方ですが、これは海外へ試料を提供するというケースなのですが、けれども、遺伝子治療なんかでよく、海外にストックがあったら、先天性疾患の造血幹細胞をもらったりするのです。その場合はどういうふうな考え方。要するに、海外からもらうものは余り考えなくてもいいのか、海外からもらう場合も、海外の元のところに対してどういうふうな要件が必要になってくるか、その辺をちょっと。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 海外の機関は一応、指針の対象外としていると。国内に指針の適用範囲を定めていますので、海外の方には、法律の方もかかっていると思いませんし、指針の方もかけていないということでございますので、提供元の海外の方には義務はかかっているのですが、国内で受け取った場合には記録を保存していただくという形になるのではないかと思います。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 論点4の保存期間について文部科学省の方にちょっと聞きたいのですが、12ページにほかのいろんな法令等で定められている記録の保管期間というのが書いてあって、書いてないのは、文科省管轄でいくと、日本学術会議が今年のたしか2月ぐらいに不正行為のいろんな対応に対するガイドラインを出していて、その中では、主に基礎研究が対象になるとは思いますがけれども、論文発表後10年は保存しなさいというふうに記載してあって、そうすると、ここの提供元機関と提供先機関はそれぞれ、提供後3年と研究終了後5年と違って短くなっていますが、将来的に何か不正が起きたときに、学術会議のガイドラインでは10年と書いてあるのに、ここは3年と5年って短いじゃないのと違って、大学とかが責められる可能性というのはないのでしょうか。

【福井座長】 ごめんなさい、どこから責められるという話ですか。

【藤原（康）委員】 一般からですね。ディオバンのときも、マスメディアとか、いろんなところから、何で長く保存しないのというのは批判されたので。私は、普通に考えて、医師法とか医療法ではちゃんとカルテの保存期限というのはずっと前から決められていて、臨床研究とかが進んでくると、それがどんどん長くなってきているという。最初の法律と違うことをどんどん長く要求されているので、現場としては非常に不思議な感はあるけれ

ども、それを守ってきているので、今回のやつは全部3年とか5年とかっていう期限の中で、学術会議のガイドラインで10年と書いてあることとの整合性を問われたらどうするかというところなのですけど。

【杉江安全対策官】 関係機関と調整をさせていただいた中で検討した結果と考えております。

【福井座長】 山縣委員。

【山縣委員】 多分、藤原委員がおっしゃるのは、データそのものの管理の話と、こういうやりとりをした記録の違いだと思います。こちらの方はやりとりをした記録の保管の期限であって、データそのものというのはもっと長くという。僕なんかはずっととっておくべきだと思っていますが、一応、今決められていて、ひょっとしたらそういう話との整理がつきにくい書きぶりがあるのかもしれないと思います。

【福井座長】 山口委員、どうぞ。

【山口委員】 別の解釈をしまして、遺伝子治療なんかは10年という保管期間を求めているのですが、それは遺伝子治療の研究の中のデータはそういうふうに保管して、今回は個人情報に関わる場所ですね。ですから、その個人がどこか、要するに、やりとりだけではなくて、持っている、その個人が、もし連結不可能か、あるいは何か関連する試料があったら、その保管期間は3年だということになると、そういうふうに僕は理解したのですが。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 指針上は、侵襲・介入がある研究は、試料とか、研究のデータを研究終了後5年又は公表後3年残すという形になっているのですが、ここで今回提案しているのは、あくまでデータの提供に関する記録ということでございまして、いつ提供したのか、どういった項目を提供したのかというような、そういった記録だけが残っていればいいということなので、場合によっては、紙といったようなとか、エクセルファイルとか、どういったものかについては、いろんなパターンがあると思うのですが、研究データを全部保存しておいてくださいというような大部の資料の保存を求める趣旨のものではないということでございます。

【福井座長】 よろしいでしょうか。

それでは、資料3と資料4-1から4-3につきましては、今の論点1と2をクリアしないと最終的に御承認いただけるものではないように思いますが、事務局、いかがでしょうか。そうであれば、恐縮ですけれども予備日を使わせていただいて、次回、特に別所委員

から御提言のあった、論点の法律との関係などの整理をしていただいた上で、実際に提案されている項目自体がどの程度変わるのかはよく分かりませんが、ほとんど、実際は同じようなものになるかもしれませんし、その背後にある論点を皆さんで共有できる、そういう時間がどうしても必要かと思えます。

杉江安全対策官、どうぞ。

【杉江安全対策官】 御指摘の点、そのような委員の御指摘を踏まえて、整理をさせていただきます。

まず、最終とりまとめ（案）ですけれども、今回御議論いただいている、きょうの資料2の論点も含めて、この最終とりまとめ（案）の中に盛り込ませていただいていますので、当然、資料2の結論が変わったら、この最終とりまとめ（案）の中身も変わってくるということになります。具体的には次の会で御提示させていただきたいと思えますけれども、今回の最終まとめの構成といたしましては、「中間まとめ」から変えさせていただいたのは、1ページの目次を見させていただきますと、1ポツから8ポツまでございます。その中で、5ポツの「個人情報法の義務規定（第4章）の適用除外となる場合の整理について」と、8ポツの「中長期検討課題」が、構成として、「中間まとめ」から追加させていただいております。5ポツと、6ポツでございますけれども、今回議論が終わっておりませんので、この点も含めて、最終とりまとめ（案）の中に入れさせていただきたいと思っております。

また、23ページで中長期検討課題を加えさせていただいております。こちらについても今までの御指摘を踏まえて新たに整理させていただいたものでございます。

また、資料4-1、4-2でございますけど、こちらは指針の実際の条文でございます。パブコメ時から備考欄を加えさせていただいて、左側が現行の指針、2番目のところはパブコメの募集時の指針、そして、修正案、パブコメを踏まえた後の修正案を資料4-1と4-2で示させていただいて、備考欄の中には、記載の適正化とか、指針間整合の関係、パブコメを踏まえた修正又は論点を踏まえた修正であるかどうかを、特にパブコメ募集時から修正があったところについて、備考欄に、どういう理由で修正があったかということを示させていただいております。

ポイントだけ御説明しますと、指針のところでございますけれども、医学系指針の、資料4-1のところでございますけれども、こちらのところで、10ページ以降にインフォームド・コンセントの章がございます。海外にある者への試料提供等の規定のところや、具体的な記録の作成とか保存期間といったものに関連するものは、今回修正がございますの

で、指針でも改めさせていただいているところがございます。また、13 ページでも、要配慮個人情報取得した場合の状況について、今回、修正案で場所を移動して示させていただいているところがございます。

さらに、資料の 25 ページ以降のところでは、前回お示しさせていただいた通知又は公開すべき事項について、項目を追加させていただいているところがございます。

あと、28 ページ以降に、海外にある者への提供等に関する取扱いについて、示させていただいております。

今回は、今回の積み残した論点を踏まえて、資料 4-1、4-2 も併せて修正したものを御提示させていただきます。

また、前回委員の皆様から頂いた御意見を踏まえた形ですが、実際にガイダンスの中に明記させていただくものとして、Q1 から Q10 まで示させていただいておりますので、最終的にはこちらも変更等させていただく形になるかと思っております。

もう一つ、机上配付資料のチェックリストでございますけれども、これは指針の公布までに準備させていただきたいと思っているものでございますので、一度、委員の皆様の方から御意見等を伺えればと思ひまして、今回、机上配付させていただいたものでございます。

以上でございます。

**【福井座長】** それでは、次回の日程につきまして、事務局からお願いします。

**【杉江安全対策官】** 今回、既に先生方には御連絡させていただいて、一応、予備日を設定させていただいておりますので、次回の日程につきましては、12 月 7 日を予定しております。日時は正式に決まり次第、委員の先生方には、場所を含めて御連絡を差し上げます。

また、机上配付資料については、次回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。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。

本日の会議を最終回とすることができず、大変恐縮でございますが、次回、どうぞよろしくをお願いいたします。

どうぞ。

**【石川委員】** ちょっと要望なのですが、研究だとか、最初のところの 76 条のところですが、研究といっても、様々なレベルの研究する方がいるわけですよ。例え

ば、私たちみたいに診療所で患者さんに対面していて、患者さんから試料を頂く者、それから、それをまとめる者とか、様々いて、これから想定されるわけですね。そういったときに、研究グループだとか何とかって、想定しているものがそれぞれ違うとだめなので、きちんとそこら辺の設定を言葉でちゃんとしていただくとか、それから、きょうは先生のいろいろと御説明ありましたけれども、このところのこの部分にどういう問題があるのかとか、そういうことを文面できちんとしてもらいたいと思うのですね。そうじゃないと、頭がぐるぐる回っちゃって、2時間の中での議論では大変ロスが多いと思うので、事務局の方は大変だと思うのですけれども、是非お願いしたいと思うのですね。我々、本当に、患者さんに面して何を言ったらいいのかとか、これから大変なことになるということ想定しておりますので、是非、このことをきちっとやっていただきたいと思います。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 法律論の解釈をするのなら、何度も申し上げていますが、個人情報保護法をやっている専門家の人たちだけの解釈じゃなくて、例えば我々医師は、もともと医師法で守秘義務があるのですよ。それに上乗せして個人情報保護法で何でまたこんなことを言われるのかというのは、むしろその解釈を示してほしいぐらいですね。余計なことをどんどん、一番古い法律は医師法なのに、その後できた個人情報保護法で、医師がやることに関して、我々はちゃんと法律の中で個人情報を保護しろと言われてるのに、更に個人情報を上乗せ規定されているのだったら、それに対しての解釈も示してもらおうとか、多分、いろんな不都合が出てくると思うのですが、それでもやられるのですかね。

【福井座長】 今回は必要なところに議論を集中したいと思いますので、どうぞ御協力をお願いいたします。

それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。

— 了 —