

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9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9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9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9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11回）

議事録

1. 日時 平成28年12月7日（水曜日）13時00分～14時30分

2. 場所 文部科学省16階 科学技術・学術政策研究所大会議室

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
知野委員、徳永委員、藤原（静）委員、藤原（康）委員、別所委員
武藤委員、村上委員、山縣委員、山内委員、横田委員、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、吉本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8回合同会議における主なご意見

資料2 : 第8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の一部を改正する件（案）新旧

対照条文

資料4-2 : ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の一部を改正する件 (案) 新

旧対照条文

参考資料1 : 改正指針の公布・施行に係るスケジュール (予定)

参考資料2 : 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9回医学研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議を開会いたします。

本日は、山口委員より御欠席の御連絡を頂いております。

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、4-2、参考資料1及び2を配付しているところがございます。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、カメラ撮りは終了と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、お近くのワイヤレスマイクを御使用いただきますよう、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。

【福井座長】 本日はできるだけ1時間半で会議を終えたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひします。予備日はとっておりませんので、国のいろんなスケジュールも考えまして、どうしてもこれが解決されないと研究が止まってしまうということでない限り、本日まとめる方向でぜひ御協力願ひします。

それでは、議事に入ります。議題(1)の、指針の見直しについてでございますが、最初に資料1、前回の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。

【杉江安全対策官】 資料1をごらんください。裏面でございますけれども、5つの御意見でまとめさせていただきます。

1番目、「論点1で提案している改正個人情報保護法第76条第1項第3号の解釈は、法律に比べて狭過ぎるのではないか。法律の枠組みを外すことができない領域については、個人情報保護委員会が定めているガイドラインを適用すべきではないか」といったものが

ございました。

2 番目に「改正個人情報保護法第 23 条の例外の話なのか、改正個人情報保護法第 76 条の話なのか、それと重なる部分なのか、法律とは関係のない指針の話なのかが整理されると、分かりやすいのではないか」といったもの。

3 番目に、「研究グループの考え方について一定の定義が必要。研究グループという名前が付いていれば大丈夫だとは全く言えず、また、改正個人情報保護法で要配慮個人情報が定義され、ある面では今までより厳しくなって当たり前と考えることができる。その研究がどのような目的で行われるのか、情報をどのような使い方をするのかということ、どこかできちんと見ていく必要がある」という御意見がございました。

4 番目に、「研究の自由はとても大事だが、適切な方法で被験者を守る約束事は必要ではないか」といったもの。

最後に、「研究の自由と個人情報の保護が並んだときに、研究者だから自由だという話ではなくて、きちんと研究が行われるという上で自由なのであり、単に研究者が研究を行っているから全て自由だという話ではない。きちんとした研究計画が作成されて、実際に行われるということが大事。そのために、指針の中ではこのような形で研究をきちんと行ってくださいと規定するのは、現状では一番適切である」という御意見がございました。

以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、何か御質問、御意見、ございますでしょうか。

では、前回の御意見の取りまとめはこのようにしたということで、次に進みたいと思います。

資料 2、第 8 回合同会議を踏まえました論点整理についての説明をお願いいたします。

【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 及び資料 2 別添に基づきまして御説明いたします。第 8 回合同会議を踏まえた論点整理でございます。論点 1 と 2 が引き続き論点として残っておりますので、こちらを御議論いただきたいと思います。

資料 2 の方のおめくりいただきまして 2 ページ目、論点 1 でございますが、改正個人情報保護法第 76 条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。

マル 1、論点概要でございますが、第 8 回合同会議におきましては、改正個人情報法第 76 条への対応方針について、ここで示された改正個人情報法 76 条の解釈は法律に比べて狭いものでは

ないかという御意見が、先ほど御説明申し上げましたが、あったというところでございます。

マル2、対応方針でございますが、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につきましては、資料2別添の方で御説明したいと思いますけれども、その詳細については個人情報保護委員会事務局等と調整しながら、必要に応じてガイダンスで明確化することで対応していきたいということでございます。

資料2別添の方をごらんください。2枚目でございます。こちらは、個人情報保護委員会事務局により平成28年11月30日に公表されたものでございます。個人情報保護委員会のガイドラインの意見募集、パブリックコメントの結果についてという資料が公表されております。こちらを抜粋したものでございます。

その中で、赤字の部分でございますが、76条に該当するような事例について、例えば、「私立大学、研究所、一つの主体とみなすことができる共同研究、学会（学会に所属する医師等も含みます）等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合には、同法第4章の規定は適用されません」と、こちらが個人情報保護委員会事務局によって示されたということございまして、すなわち、「一つの主体とみなすことのできる共同研究」はこれに含まれるということが公表されたというところでございます。

3 ページ目でございます。こちらは、事務局の方で今回整理させていただいた個人情報保護法第76条と指針の関係性でございます。「学術研究」と「学術研究以外」と大きく分かれておりますが、このうちの学術研究に関する活動について76条の適用がどのような考え方になっているのかということ整理しております。

大きく分けまして、個人情報保護法第76条の適用となる、医学研究において適用となるものは、大きく分けて三つに分かれるのではないかと。一つは、私立大学とか研究所あるいは学会のように、法人のような形でしっかりとした外形があって、その機関の主たる目的が学術研究である場合です。青色の部分でございますが、従来からこういった考え方が広く示されておりまして、これが76条の適用となる機関であるということですね。76条は、学術研究機関であって、かつ、それが学術研究の目的で利用する場合と、そういった二つの縛りがございまして、学術研究の機関の解釈は従来から広く示されていたもので、それは前提としてあるわけですが、この合同会議の進め方の前提におきまして、従来の学術研究機関の解釈だけでは、研究データの提供元となり得る機関が全てこれに該当しているわけではないのだろうという前提で、倫理指針の見直しを進める必要があるのではない

かということでした。

次に、第7回でお示しさせていただきました76条の考え方、「実質や外形が一つの研究機関とみなし得る共同研究を行う機関・団体等」という、これは新たに明確化させていただいた解釈がございます。こちらの解釈によれば、指針に基づいて研究を実施する場合、その研究機関が全て、いかなる機関に研究者が所属しているかどうかとか、あるいは学会に所属しているかどうかと、既存の機関に入っているかどうかに関わらず、全ての場合において、こういった76条の解釈を用いた整理をすることができるという、そういった新たな考え方を第7回においてお示しさせていただいたということでございます。ただ、この場合は、外形や実質が一つとみなし得るといところが要件として出てきますので、すなわち、既存の法人のような形で外形がもともと明らかであるといった場合は、そういった考え方は特に意識はされないわけですが、研究グループという形ですと、外形がしっかりと確保されていることが必要であるといった考え方が出てくることになります。

76条に該当するパターンがいろいろある中で、現行でやられている研究がこの76条に全て該当するのかどうかといったことが、前回議論になっていたかと思えます。すなわち、現行でやられている研究が、実質や外形が一つの研究機関とみなし得るかどうかということについてかと思うんですが、前回、例えば武藤委員がゲノム研究についておっしゃられたように、研究のやり方によっては外形が明らかとは言えないような事例もあるのではないかといたことが意見としてあったかと思えます。その辺の研究の実態に応じて、全てが実質や外形が一つの研究機関とみなすことができるのかということがまだ言えないということがございまして、基本的には、こういったものも76条に該当することが多いだろうと個人情報保護委員会事務局から聞いておりますが、倫理指針の今の規定に基づいてやられているすべての研究事例でどうかということは現時点でまだ申し上げることができないのですが、改正された新指針に基づいて研究を適切にやっていただくことによって、76条に該当する形でやっていただくことができると思っております。

そういった前提に基づきまして、指針の改正案を提案しているところでございます。

当然、76条の規定は、学術研究に限るということですので、学術研究以外の、例えば純粋な製品開発であるといった場合については、76条の適用には当たらない場合がございます。

おめくりいただきまして、4ページ目、5ページ目と、現行の指針の規定が法律に照らした場合こういった形で整合性があるのかということ整理させていただいているものです。

今回の合同会議については、現行の指針を基本的には維持すると。その中でどうしても改正法とそごが生じてしまう部分について必要最小限で改正していこうというのが、一つの考え方であったと思います。そういった意味で、現行の指針をベースとして法律上どのように問題がないと言えるのかどうかという、そういった考え方で整理しております。あらかじめ法律上の義務があるのかないのか、といった考え方で場合分けをして整理するような方法も取り得るわけですが、指針の事務局として考えているのは、現行指針を基本的には維持するという考え方の下、現行の指針の規定が改正された個人情報保護法等の法律の趣旨との整合性に問題がないのかということを確認しながら修正すべき部分を考えていきたいと。

そういった考え方に基きまして、現行の指針を左側の列に示させていただいておりますが、それが個情法あるいは行個法・独個法とどのような整合性があるのかということをお示しさせていただいている資料でございます。

この中で、当初、例えば、5 ページ目をごらんいただきたいんですが、既存試料・情報の他機関への提供におきまして、オプトアウトで提供できるという規定が現行の指針にございました。こちらは、個人情報保護法上は23条にオプトアウトできるという規定があったわけですが、要配慮個人情報の場合、改正法ではそれが使えなくなるというふうになったということございまして、ちょっと法律との整合性が合わなくなったのではないかということが背景としてありまして、中間とりまとめではそれを踏まえてご議論いただいたところでございます。が、今般、76条の新しく明確化された解釈がございまして、そちらに基づけば現行のこのオプトアウトの規定が法律の趣旨にも整合していると解釈できるということございまして、現行のままオプトアウトの手続を維持するということで、現在、提案させていただいているものでございます。

当然、オプトアウトで他機関に提供できるということの法律上の根拠は、76条で適用除外が適用されるということになりますので、この指針上のオプトアウトの規定が使えるのは個情法の76条に定める学術研究の場合に限るということは、ちゃんとガイダンス等で明確にさせていただきたいと思っております。

このような形で、現行の指針が一応法律と整合性があるということを確認しておりますが、76条が全ての研究に当てはまっているのではないかという観点がございます。少なくとも、現行の指針の中で法律の趣旨との整合性の根拠が76条しかないという部分については、76条に該当するためには外形や実質を確保することなどが求められますので、必要な

手続、例えば、通知・公開することでありませうとか、規程を整備することでありませうとか、そういった、外形や実質を確保するようものをちゃんと法律の趣旨に沿って指針で決めていくことによって、法律と整合した形にしていくということでございます。

ただ、その通知・公開のような、外形の確保みたいな手続を全ての研究に適用するということは考えておりませぬ。既存試料・情報を他機関に提供する場合のオプトアウトの手続きでありますとか、76条が法律の趣旨との整合性の根拠であるような指針の規定については、法律の趣旨に添うようにちゃんとやっていただくということ。新指針のほうで個人情報保護委員会事務局と整理させていただいて、こういった形でやれば法律の趣旨に沿った形でうまくいくのかということは今後明確化させていただいて新指針でお示ししたいと思っておりますが、新指針に定めるそういった手続をちゃんとやれば76条に該当するという形でやっていただけるということを考えております。

ですので、76条によって現行の研究はそもそも法律の義務から抜けているのかどうかといった観点がございましたが、基本的には新指針を法律に整合する形でお作りするので、新指針に基づいてやっていただくことによって、新指針と改正法の趣旨と整合した形で研究を実施していただけるようになります。そういった考え方で対応してはどうかと考えております。

長くなりましたが、論点1についての説明は以上になります。

続きまして、論点2でございます。資料2の3ページ目、論点2、照合性についてでございます。こちらにつきましては、第8回の資料2の論点2とほとんど内容は変えておりませぬが、2案、提示させていただいておりますので、対応案1、対応案2のどちらでいくかについて、こちらで御決定いただきたいと考えております。こちらについては、資料2別添の方のスライドをごらんいただきたいと思っております。6ページ、6スライド目でございます。

前回御説明しましたが、再度御説明させていただきます。改正前に、連結可能匿名化、連結不可能匿名化、あるいはそれ以外の場合という形で、やられていた研究について改正後どのようになるのかということを整理したいということで、こちらの絵を作らせていただいております。第7回に示した案につきまして、連結可能匿名化の場合は、その「対応表」がどのように管理されているかによって場合分けされるのではないのかという考え方を提示させていただきましたが、こちらは考え方が法律と合っていないのではないのかといった御指摘がございましたので、対応案1と対応案2を示させていただいております。

ころでございます。

対応案1の方は、三つの箱を作るという考え方です。一つは、匿名化で特定の個人を識別できないものということで、こちらは手続不要。二つ目が、水色の部分で、匿名化で通知・公開を行うもの。三つ目は、それ以外の場合で、いわゆるオプトアウトを行っていたくもの。この三つの箱を作ってはどうかという提案でございまして、このうちの一つ目の箱、グレーの部分は、法律でいう、法の対象外の情報になっているので、法律上問題ないという趣旨の、指針上そういったものを想定した匿名化でございます。水色の部分と黄色の部分は、76条の考え方に基づいて法律上問題ない、整合するということが前提の匿名化でございます。ですので、水色の部分の匿名化をしたときに、これは法律上の個人情報になるのか非個人情報になるのかということについてはどちらになるのかがわからないのですが、仮に個人情報に該当する場合だったとしても、76条の整理に基づいて、他の機関に提供することは問題ないという形になる、そういった概念でございますので、法律との関係の整理については整合性は十分あるのではないかと考えております。

対応案2の方は、水色の部分の箱を作らずに二つの箱で対応するという考え方でございます。連結可能匿名化で提供されている事例が改正後どのようになるのかといった意味では、水色の方の箱があります。これは、今まで手続不要だったのが、通知又は公開をしながら手続をしていただくことによって、引き続きできるようになるということ。対応案2の場合は、加えてオプトアウト、すなわち拒否権の確保をやっていただくようになると。

そういったことで、対応案1と対応案2は若干変わってくると思っておりますが、どのような取り扱いがいいのかということについて、今回の合同会議で結論をお示しいただきたいと考えております。

その他の説明は省略させていただきます。

【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、御意見がございましたら、どうぞ御発言をお願いいたします。

別所委員からどうぞ。

【別所委員】 資料の整理、ありがとうございます。大分整理していただいたので、分かりやすくなったのではないかなと思っております。76条の適用範囲が明確になって、適用される人たちについては、4章の規定は適用されないということが明示されましたので、そこに該当する方々は安心して研究活動ができるのだらうと思っております。

今の指針の書きぶりはなかなか手を入れていくのは難しいというのは分かっておりますので、指針そのものでなくてもいいのですけれども、個人情報保護法と76条との関係のところは、少し解説をしていただくようなものを作っていただけるとありがたいと思います。皆さんがやっているのが、個人情報保護法プラスゲノム指針というものを守らなきゃいけないのか、それとも、個人情報保護法は4章が全部適用除外になっているのだけれどもゲノム指針のところで守らなきゃいけない規範になっているのか、そこがどっちなのかというのが分かった方がいいと思っていますので、何か解説等でその部分を補足していただくとありがたいなと思っています。

おまとめいただいたところについては異論がございません。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ガイダンスで明示しておくということによろしいでしょうか。

山縣委員。

【山縣委員】 私も基本的には同じことを言おうと思ったんですが、その際のガイダンスの中に少し細かい事例を入れていただけると、と思っています。例えば診療所の先生方だけで行うような研究はどこに当たるのかとか、例えば診療所の先生が単独で自分の患者さんに関して診療録を使って行うような研究というのはどういうふうに取り扱わなきゃいけないのかといったようなことを、明記していただくと非常に分かりやすいと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

玉腰委員、どうぞ。

【玉腰委員】 微妙な、言葉の問題だと思うんですけども、個人情報保護委員会から出ているものでは、何が抜けるかというときに、「一つの主体とみなすことができる共同研究」と書かれていて、今回示していただいているのが、結局、「実質や外形が一つの研究機関とみなし得る共同研究を行う機関・団体等」となっていて、人なのか機関なのか、この似て非なるものという感じがどうしてもしてしまうんですね。ここのところをわざわざ違う言葉を使わなければいけない理由というのは何かあるんでしょうか。

【福井座長】 いかがでしょうか。

【森光研究開発振興課長】 すみません、そこは同じということですので、そうであればそこは統一して資料として出したいと思います。

【玉腰委員】 個情法の説明の方に修正いただいた上で、実際、例示はまたガイダンスでしていただけるということですか。

【森光研究開発振興課長】 そうです。そういうことです。

【玉腰委員】 ありがとうございます。もう一つ、いいでしょうか。学术研究の枠で囲まれながら、オレンジ色の斜め線で「適用の要件を満たしていない場合」というのは、具体的には、学会にも所属していない、どういう人なんでしょうか。

【森光研究開発振興課長】 基本的には、先ほど山縣先生がおっしゃられたように、クリニックの先生方とかで学会に所属されていない場合というのは、例えば民間の事業者ということで個人情報保護法の適用になりますし、今の状態では学術団体という形になりませんので、そういう方々を想定しております。

【玉腰委員】 そのあたりも分かるように説明していただければと思います。

【福井座長】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 言葉の面では論点2の方にも関わるんですが、オプトアウトという言葉は、ここでは、「通知又は公開プラス、拒否の機会の保障」まで入れてオプトアウトというふうに基本的には考えていて、それとは別に「通知又は公開」というのが別個にあるのか、その言葉の整理をしておいていただいた方がいいかなと思います。

【福井座長】 はい、事務局。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 整理してお示ししていきたいと思います。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（静）委員】 すみません、前2回、どうしてもやむを得ない大学の行事で欠席しましたのでまだ議論の詳細をフォローできていないのですが、そうすると、論点1の方は、適用除外をもって整理するというので、個人情報の定義についてあたかも過去に議論を巻き戻すような感がある話ではなくなったという理解でよろしいんですね。で、確認したいのは、このオレンジ色の部分というのは、適用がないというのを76条適用にすることですけれども、そうすると、指針を通して法律の要件を満たすようにすることなので、下克上の解釈にならないようながっちりとした指針が最終的にはでき上がるという、そういう理解でよろしいんですね。まず確認です。

【森光研究開発振興課長】 がっちりとしたかどうかはちょっとあれですけども、基本的には指針に従って、一定の手続きですとかそういうのを踏んでいただければ76条の適用になるよう、このオレンジのグループの方々について、きちんと指針に従っていただければ

ば76条とみなせるような形にしたいというふうに。

【藤原（静）委員】 申し上げたかったのは、要するに、そもそも法律の要件に適合しなかったらそこでアウトなわけです。適用除外の解釈基準として指針が出るわけですが、指針が上にあるのではなくて法律が上にあるわけですから、指針をきっちりと適用していけば、それは76条の枠に入ってくるという、そういう指針となるという理解でよろしいんですね。

【森光研究開発振興課長】 そうです。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 法律に該当するための要件が指針である、という意味ではなくて、きちんと法律の趣旨に整合するように指針を作っていくと。指針を守っていれば76条に該当するという形で作っていきなさいと。それは、指針を守ることが法律に該当するための要件であるというような考え方ではないと考えています。

【藤原（静）委員】 いやいや、指針を守ることが要件だとは、私、申し上げていません。そうではなくて、76条には76条の要件があるわけで、その要件のある意味で解釈指針となるのが、今度できる指針ですよ。である限り、法律は超えられないので、そのところは大丈夫ですねという、そういう質問ですが。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 その部分については、指針が個人情報保護法の趣旨に沿うように、個人情報保護委員会事務局とよく御相談させていただきながら示していきたいと考えています。

【藤原（静）委員】 その最後のところですか。要するに、各省ではなく個人情報保護法の所管庁が押さえるべきところを押さえて、それで大丈夫だというふうにしていただかないと困るという意味で、それは今の確認でよろしいんですね。

【森光研究開発振興課長】 はい。

【藤原（静）委員】 わかりました。

【福井座長】 山本参事官、いかがでしょうか、今の御意見。

【山本参事官】 そのような理解でしっかり連携して対応していきたいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。こんなに早く次に進んでいいのでしょうか。

【藤原（静）委員】 すみません、前回いなかったのです。今、座長が、早くていいのかとおっしゃっていただいたので。

今の論点1の解釈を前提にして、今度は論点2の照合性の問題を積み上げていくという

ことですね。ですから、まず論点1の解釈がしっかりしているという上で、例外事由ではなくて適用除外の、匿名化のところを読むわけですが、これも、個人情報保護法の立法趣旨に沿った解釈でやるという、そういう理解でよろしいですね。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 そのとおりでございます。必ず76条の趣旨に沿った形でお示しする指針の規定をちゃんと守っていただいた上で、匿名化してやっていただくということを想定しております。

【藤原(静)委員】 対応表という言葉あまり使わない方がいいのではないかと、私、思うのですが。かなりアクロバティックな議論1にさらに2を使うということなのですが、ここの論点は了承されたということですので、1点だけ付加的に申し上げたいと存じます。こういうある意味でアクロバティックな議論を積み重ねるといのは、やはり、今日におけるゲノムの重要性に鑑みれば、法律事項をガイドラインで書こうとするからこういうことになるのかなという気がします。法律を作るのは、中長期の課題だとおっしゃったけれども、もう少し早く法律で対応するようにした方がいいのではないかと、これは、個人的な意見です。

もちろん、法律で対応するとなると制定の大変さは分かっているつもりですし、さらに言えば、3省の方々も権限等きちっと決めなければなりませんし、医学研究に携わっている方々もある意味で規制が増えると捉えるということは重々承知の上で申し上げているのですが、柔軟な解釈をやっていい部分と、やはり法律できちんと書くべき部分があると思います。議事録に残るような形で要望お願いしておきたいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

玉腰委員、どうぞ。

【玉腰委員】 今、藤原委員がおっしゃったとおり、本当に、中長期ではなくてやっていかなきゃいけない課題だと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

もう一つ、確認のために説明をお願ひしたいと思ひますけれども、資料2別添の7ページに76条と43条を載せていただひいて、その43条の話が今までここの話題には出ていなかったと思ひますので、これの解釈と、これで説明をしない、これで提供元についての解釈をしないということについて、一応御説明を頂ければと思ひますので、よろしくお願ひします。

【福井座長】 これはいかがいたしましうか。個人情報保護委員会の山本参事官からの御説明をお願ひします。

【山本参事官】 この7ページの43条につきましては、個人情報保護委員会の権限の行使の制限という見出しになっておりますけれども、現状、現行法におきましてもこの条文はございまして、この「個人情報保護委員会」と入っているところが、「主務大臣の権限の行使の制限」というような形で、現行の条文でございます。これが、改正個人情報保護法が全面施行されたときに委員会の名前に変わるという関係にあるということ、まず申し上げておきたいと思えます。

その上で、43条の1項及び2項につきましては、個人情報保護法の十数年前の制定時点におきまして、このような対応につきましてきちんとこれを尊重して行っていこうという、我が国において、やはり明文でこういったところを定めていこうというような背景で定められたものであります。具体的には、適用除外となっている方々、この場合は、この場の議論でありますと、学術研究目的で個人情報を扱われている学術研究機関等の方々に、個人情報取扱事業者、すなわち個人情報保護法の適用対象となっている方が個人情報をお渡しする行為についての整理をお示ししている条文になっております。これにつきましては、個人情報取扱事業者がお持ちの個人情報、個人データを第三者に渡すときには、個人情報保護法に基づく規律が適用されるのが前提でありますけれども、適用除外となっている方に適用除外とされている目的でお渡しするようなことについてはこの規定で整理をしましょうという形になっておるものでございます。

なので、この条文は今後、ここにありますように、改正個人情報保護法施行後もこのような形で存続してまいりますので、そのようなことを示すという意味で事務局の方で御用意いただいたのではないかと思います。

以上でございます。

【玉腰委員】 ありがとうございます。単純に聞くと、素人が聞くと、提供元は提供しているのかなと思うんですけれども、そこはどうなんでしょうか。

【福井座長】 どうぞ。

【山本参事官】 そこはもう、この適用除外の目的で扱われる適用除外とされている方にお渡しする際には、お渡ししていいですということになってございます。

【福井座長】 それでいいと思いますけど。

【玉腰委員】 それは共通理解で、共通のグループであるとかないとかいう話と別に、そこに学術研究の目的で提供することはよいという解釈でよろしいですか。わかりました。

【福井座長】 今の資料の6ページの、先ほどの、既存試料・情報の他機関への提供に

おける匿名化の考え方の対応案1と対応案2についてでございますが、対応案1で、このコンセプトでやるということ……。

徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 やはり、以前にあった連結可能匿名化あるいは連結不可能匿名化の分類とほぼ対応している。ゲノムの情報の部分は別として。それから、手続の程度というのも大きくは変わらないといえますか、手続不要と通知又は公開という、そういう形であり2つの分類に手続上の大きな落差がないといえますか。そういう意味では、なじみやすいと思います。

【福井座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。藤原委員、どうぞ。

【藤原（静）委員】 対応案1は、経過措置というわけにはいかないのでしょうか。そして、対応案2はきちんとやっていただくというわけにはいかないんですか。経過措置的には確かに大変だろうから1でいくけれども、本格的に法の施行となったら2という、そういう選択は事務局はお考えにならなかった？ 質問です。

【福井座長】 そのようには聞いておりません。

【藤原（静）委員】 ああ、そうですか。

【福井座長】 ほかにはいかがでしょうか。位田副座長、どうぞ。

【位田副座長】 私もちよっとその辺は気になっておまして。もともと連結可能・不可能という言葉はなくそうというのは、大分前に方向性としては出ていたんですが、これだと、連結可能・連結不可能という言葉は使わないけれども今までどおりという形なのです。けれども、確かに、今行われている研究についてはこういう形でやった方が当面はやりやすいと思うんですが、新たに研究が行われる場合には、対応案2の方が、今後、個人情報法の趣旨なり、もしくは研究の趣旨なりからすると、整理がはっきりしていいと思っています。今からすぐに対応案2にしろというのは、そこまで言い始めると切りがないので申し上げません。けれども、当面、それが半年とか1年とかじゃなくて一定の期間、例えば3年とか5年とかで恐らく現在行われているいろんな研究というのは終了するだろうと思うので、それ以降は例えば対応案2の方が本来の個人情報法の考え方と合致するのではないかなとは思っています。

それと、もう一つは、こういうふうに対応案1でやるのは、論点整理の方では対応案1のメリット・デメリットと書いてあるんですけども、対応案2のメリット・デメリット

って何も書いてないので、明らかに誘導的な書き方かなと思います。現場の先生方がすぐに対応案2というのは大変だと思うので、そこは理解はします。理解はするので、対応案1が絶対今からもうだめだと言うつもりはありませんけれども、やっぱり、藤原委員が今おっしゃったように、基本的には対応案2で将来的には整理されるのが本来の形かなと思います。

それから、もう一つ、呼び方をどうするかという問題があつて。つまり、連結可能匿名化・連結不可能匿名化っていう今の呼び方ですけども、今度、仮に対応案1でやる場合には、「匿名化（『対応表』がある場合は適切に管理）」という呼び方をするんですか。そうじゃないですよ。その呼び方の点が一つと、それから、「適切に」という条件は、現在の例えばゲノム指針で使われている「適切に」という言葉と同じなのかどうなのか。つまり、適切さの基準というのはどこにも出てこないと思うんです。そこをどうするかということを決めとかなないと、ちょっと対応案1もあまりはつきりしない部分が残るかなと思います。

【福井座長】 事務局、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 事務局でございます。2点、御質問いただいたと認識しております。

1点目の匿名化の表現の部分についてなんですけれども、資料4-1をごらんいただきたいのですが、20ページ目に、指針の改正案という形でどのように書くかと。これは、今後、内容の変更があるということをお示しさせていただいているものでございますが、修正案の列のアの（ウ）の部分、「匿名化されており対応表を提供しない場合」というような書き方で、括弧書きとかなしで、単に「匿名化」という表現をするということを考えております。匿名化とはどういうものですかということにつきましては、資料4-1の4ページ目に、匿名化の定義を、修正案を記載させていただいておりますが、特定の個人を識別することができることとなる記述等を取り除くといった定義でございます。こういったものがされている情報という形で表現してはどうかと提案させていただいておりますので、「『対応表』がある場合は適切に管理」というのをそのまま指針本文に記載するということは想定しないと。あくまでこのポンチ絵の中で表現させていただいているというつもりでございます。

2つ目の、適切な管理がどういったものかということについてなんですけど、資料2の4ページ目をごらんください。第7回でも対応表の管理の話は提案させていただいたところでございますが、ちょっと確定的ではないと。これは、法律と整合させるという部分では

ないですので、今やられている現行の指針、例えばゲノム指針でこういった規定がございますので、そういったものと整合させるというのも一つの考え方とは認識しておりますが、ちゃんと取り扱いがされている例としましては、研究者等独立したものが管理しているでありますとか、ちゃんと目的とかそれを使う方法とかがあらかじめ適切に限定されているとか、そういったことが考えられるのではないかと。これは今後、ガイダンスで関係者と調整しながら示していきたいと。ガイダンスにおける定義の方針だけちょっと示させていただいております。

【位田副座長】 その一番最後のところは、「適切さ」を「適切さ」という言葉で説明する形になってしまうので、それはあまりちゃんとした説明になってないんじゃないか。ガイダンスの中で、適切さとはこういうものでありますとはっきり書かれればよいとは思いますが、この資料4ページのままで、「適切に」というのを「適切な」という言葉で説明するというのは適切ではないと思います。

【福井座長】 徳永委員。

【徳永委員】 今の点なんですが、これは既存の試料・情報のことですよね。それで、現在までのものでいえば、連結可能性が残っているものに関しては、今の言葉でいうと個人情報管理者というのが立てられて「対応表」を管理しているという、これが適切な管理。そういうふうに、実質同じようなものだと考えますと、対応案1というのは、それはもう適切に管理維持するわけですね。なおかつ、通知又は公開をするという意味で、既に現状よりはもう少し縛りというか、やることをちゃんと増やしているわけですね。それに加えて、対応案2というのは、かなりまた負荷が掛かるという形になっています。私としては、対応案1でいいんじゃないかと考えます。

【福井座長】 対応案2について考慮することは、倫理指針自体が5年ごとに見直すということになっておりますので、恐らく次回の見直しがまた数年後に始まると思いますので、そのときにも検討課題に挙げるということは議事録に残しておいていただければと思います。

ほかには何かございませんでしょうか。

それでは、次に移りたいと思います。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）の説明をお願いいたします。

【杉江安全対策官】 資料3について御説明させていただきます。基本的に、内容としては、前回配付させていただいた資料と大きく変更はなく、適切な文面にさせていただ

たということでございます。しかも、この内容自体は、パブリックコメント以降、11月16日と12月1日に議論していただいた内容をそのまま概要としてこの中に取り込ませていただきました。そして、本日の議論していただいた内容も、例えば対応表の関係であれば6ページのところに、今回、対応案1の形で明記させていただいております。

したがって、最終とりまとめは、本日御議論いただいた内容、御了解いただいた内容をそのまま反映させていただいたものとして、前回は触れさせていただきましたけれども、第1回から今回までの頂いた中長期的な検討課題として、頂いた論点を23ページの方にまとめさせていただいたものでございます。基本的には、本日御了承いただければ、審議会等でこの形で説明また了承いただくという形を想定しているところでございます。

以上でございます。

【福井座長】 ここで参考資料1についての説明はよろしいですか。

【杉江安全対策官】 参考資料1は今後のスケジュールでございますけれども、特に今回、今までお示しさせていただいた内容と大きく変更するものではございませんが、御了承いただければ、それだけ指針の公布時期が早くできるということでございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、委員の皆様から何か御質問、御意見ございましたら、お願いします。

武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 23ページの中長期課題のページなんですけれども、ここはちょっと羅列的になっているので、指針の体裁の件の話と、それから、本来だったらこのタイミングでもっと倫理的に議論すべきところを全くすっ飛ばして個人情報の話だけで終わってしまいましたので、本来であれば倫理的に深めたほうがいい議論の部分、それから立法の件みたいな形で、大きく見出しを分けて整理していただけるとありがたいなと思います。

それから、参考資料1ですが、ここにはガイダンスのことは入ってないんですけれども、明言していただけるかどうかわかりませんが、ガイダンスっていつぐらいを目標に目にすることができるのでしょうか。

【杉江安全対策官】 ガイダンスの方は、指針の公布と同時に公表させていただきたいと考えています。

【武藤委員】 指針の公布はスケジュール的には今までと変わってないのでしょうか。

【杉江安全対策官】 はい、公布は特に変わっておりません。

【武藤委員】 1月？

【杉江安全対策官】 事務的に手続が終わり次第、早急にということでございますので、来年になります。

【福井座長】 ほかにはいかがですか。山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 最終的に、個人情報の管理に関して先ほどもあったんですが、その管理者について、ゲノムと人を対象とする医学系研究に関するものとの書きぶりが違うので、つまり、誰がなれるのかということが違うので、そのあたりのところは、まだ最終的にはこれを変えないということであれば、ガイドンスの中にある程度分かるように記載をしていただいた方がいいかなとは思っています。コメントです。

【福井座長】 よろしいでしょうか。

山内委員、どうぞ。

【山内委員】 中長期検討課題としておまとめくださりましてありがとうございました。その中のもう一つとして加えていただければと思いましたが、今回の合同会議の意見のまとめにもありましたように、武藤先生が今おっしゃったように、被験者を守るっていう意味の倫理指針の一つの目標かと思うんですが、その中で、前々回ですが、自分の情報がどういうふうに渡っているのかを知るチャンスを作る。その方法は今のままでは容易ではありませんけれども、一つは、例えば、そういうものがあったというのを一般の人に知ってもらうということもありますが、それだけではなくて、実際にそのシステムが使えるようにするためのこともお考えいただくということをお入れいただければと思っております。

【福井座長】 はい、前回は御意見伺いました。

ほかに。はい、玉腰委員。

【玉腰委員】 先ほど確認した第43条のところの話を、資料3の3ページから適用除外の話が整理されているんですけども、ここにもはっきり入れていただけると、提供する場合には、抜けているけれどもこの指針のこの部分を守ってくださいというのがはっきりしますので、もし可能ならそうしていただけないでしょうか。そうしないと、前回もあったように、どこが法律でどこが指針なのかわからなくなってくるものですから、まずそこをはっきりさせていただいた上で示していただければ大変ありがたいと思います。

【福井座長】 これは可能でしょうか。3ページから4ページにかけてのところですね。

【玉腰委員】 どこがいいのかわかんないので、多分ここかなと今思ったんですが。

【森光研究開発振興課長】 どこに入れるかは個人情報保護委員会と相談させていただ

きますし、事務局の中で相談させていただきます。

【玉腰委員】 お任せします。

【福井座長】 ほかにはいかがでしょうか。

それでは、資料4-1、4-2についての説明を事務局にお願いしたいと思います。

【杉江安全対策官】 資料4-1でございます。前回の会議で御説明させていただきましたので。ただ、先ほど御指摘というか説明がありました20ページのところに、修正がございます。修正案の中のウというのは、アの後にすぐウが来ていますので、多分イの間違いでございまして、ここは訂正をさせていただきたいと思っております。そして、今のウの中の「ア及びイ」と書いてあるのは、正しくは「ア」だけとなりますので、そこだけ修正させていただきたいと思っております。

内容としては前回の資料と変更ございませんので、資料4-1については以上です。

【福田生物化学産業課課長補佐】 続きまして、資料4-2、ゲノム指針新旧対照表をご覧下さい。こちらは、時間の都合で前回ご説明できなかったため、全体を簡単に御説明させていただきます。

お手元の資料4-2でございますけれども、左から、現行指針の記載、秋のパブコメ募集時点の改正案、それからパブコメ後の修正案という順番で並べております。1ページ目から6ページ目までは基本的にはパブコメ時の改正案のまま変更はありません。7ページ目ですけれども、7. インフォームド・コンセントの一番最後に(14)を新たに追加してございます。これは、研究グループを一つの研究機関とみなす整理もありまして、指針上求められる通知・公開項目を統一するという事になったかと思っておりますので、それを踏まえて、医学系指針と同じ項目を記載させていただいております。

それから、9ページ目下段の(4)ですが、これは外国にある第三者に試料・情報を提供する場合の指針上の手続を定めたものでございまして、これも医学系指針と同様でございます。

それから、ずっと下りていただいて、13ページ目以降ですけれども、14. 研究を行う機関の既存試料・方法の利用ですが、こちらは、既存試料・情報を自機関で利用する場合の規定となっております。医学系指針の場合は、試料を用いる研究と情報のみを用いる研究を分けておりますけれども、こちらは基本的には、医学系指針の既存試料を用いる研究と並びを取るような形で修正してございます。

修正点といたしましては、例えば14ページ目ですと、匿名加工情報の規定を上を持って

きているところですか、あと、通知・公開事項は先ほどの（14）の事項であるということとを明記していると。

それから、16 ページ目ですけれども、拒否機会の保障に関する規定につきまして、「原則として」と追記させていただいております。これは前回も説明があったかと思えますけれども、ゲノムデータ等の個人識別符号のみを含むような場合に、拒否機会の保障が困難な場合もあろうということ踏まえた修正になっております。

それから、16 ページ目の中段以降、15. 外部の機関の既存試料・情報の利用ですが、（1）が、他機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の規定、（2）が、既存試料・情報を他機関に提供する場合の規定になります。（1）の方ですけれども、「また」以降のこの段落を追加してございますが、これは、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を行う場合の規定になります。現行のゲノム指針では、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究を実施するということは想定していなかったわけですが、今回の改正でそういうケースもあり得るということになりましたので、そういったケースで提供を受けて研究を実施する場合の手続について、これも医学系指針と同様に規定を追加してございます。

それから、17 ページ目、「なお」以降ですけれども、これは、先ほどの 76 条の適用除外整理を前提に提供を受けた場合の規定として、これも医学系指針と同様の規定を追加してございます。

それから、17 ページ目の（2）ですが、これは既存試料・情報を他機関に提供する場合の規定でございまして、これも、基本的には医学系指針と整合を図る形で修正をしてございます。

以降、細々と記載整備してございますけれども、大きな修正はございません。

最後に、36 ページ目ですけれども、附則の第 5 項を追加させていただいております。これは、多施設共同研究の一括審査を認める規定が今回入りましたけれども、これを、改正指針の施行を待たずに、公布された時点から実施できるようにしてほしいということで、パブコメでも御意見を頂きましたので、それを踏まえて追加させていただくものでございます。

資料 4-2 は以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願ひし

ます。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。本日用意した議題は以上でございます。本日も幾つか修正の御意見がございましたし、最終とりまとめ（案）にも幾つか項目を加えてはどうかという御意見もございましたので、そのことも含めまして修正内容につきましては、恐縮ですが、時間のこともございまして、座長に一任いただくということでお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 1点だけ。英語版を作成する予定をお聞きしたいのですが。

【福井座長】 以前の医学系倫理指針については英語版をたしか作っていただきましたですね。

【杉江安全対策官】 作成は検討していますが、時期については検討中ですが、作成予定でございます。

【徳永委員】 国際共同研究、多いので、ぜひ。

【福井座長】 ぜひお願いしたいと思います。

横田委員、どうぞ。

【横田委員】 前々回も話をさせていただきましたが、ぜひ、施行前に説明会を何回か開いていただいて、周知徹底を図って、スムーズに移行ができればと思っております。よろしくお願いいたします。

【福井座長】 それもよろしいでしょうか。

【杉江安全対策官】 ぜひ、実施させていただきたいと思っております。

【福井座長】 お願いします。

藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 事務局に確認しておきたいんですけども、次世代医療 ICT 協議会なんかで言われている NDB とか MID-NET、あるいは外科専門医の登録制度の NCB とか、ああいう大規模なやつだけ個人情報がかっちり入ってるものがたくさんデータベースとしてあるんですが、それについてもこの個人情報改正の指針が通った後はオプトアウト、多分ああいうのは非常に大事だからオプトアウトで臨めるという理解でいいかというのを。結構いろんな外科の先生とか聞かれるんですね。あまり浸透してなくて、個人情報改正が何か厳しい方向に行きますという話だけが先行していて、そういう方々がそれに不安感を持ってらっしゃるんですけども。

【森光研究開発振興課長】 ベースになっているのが、研究というものあるいは診療の両方ということになっているんですけども、基本的には、個人情報保護法の改正に伴って新たな指針とガイドラインによって動いていただくということで、今のところ、支障があるとは考えていませんけれども。

【藤原（康）委員】 そういう人たちに言うときには、別に大丈夫ですよと。外科の先生、今、手術の手技、全部登録しますよね。そのときには、別に、これに登録するために新たに文章を書いたりとか何とかで臨む必要はないですよという理解でいいですよ。

【森光研究開発振興課長】 はい。その話は実は、研究の指針というよりは、恐らくガイドラインでの、ガイドラインというのは、医療事業者、介護事業者のガイドラインというのがありますので、それに基づくことになると思いますけれども、基本的には今の状況と変わらないと考えております。

【藤原（康）委員】 あともう1点、ガイダンスを出すときにお願いしたいんですけども、前々回にも述べましたが、事業者の定義が、国会の質問主意書への答弁書の中で事業者というのは、僕ら普通の医者からすると、事業者っていうと企業の人かなと思うんですけども、個人情報法で言ってる事業者って、そんなの全然関係なく、全研究者も含まれるということは、ガイダンスのどこかに書いといていただくと。質問主意書なんか見る人はいないので、いつまでたっても、事業者、何だろうって、必ず5年後にまた聞く人、出てくると思うので、そこも書いといていただければなと。

【森光研究開発振興課長】 はい、わかりました。

【福井座長】 よろしいでしょうか。

石川委員、どうぞ。

【石川委員】 きょうは最後ということで、要望でございますけれども。今、藤原委員の方から、NDB だとか MID-NET。これから、きょう、夕方に MID-MET があるんですね。先ほど、NDB があつたんですけど。NDB も MID-NET も、要するに、改正個人情報保護法に十分に適用する部分とか、そういったものが出てくると思うので、それはまた事務局にいろいろと点検をお願いしているところであります。

改正個人情報保護法は、やっぱり未来に向けた、遺伝子情報が医療情報の中に入ってくると。これが非常に機微情報であって、これがもし漏れたりすると、人権侵害にも関わるといふところの発想からこういうふうになっているわけですから、やっぱり僕は、きょう、対応案2 じゃなくて1 になったっていうことは、これ、時代の流れでまた変わる可能性は

あると思うんです。ですから、そういう点では、これからきちんと事務局も時代の流れとともにまた提案していただくということは必要だと思いますし、私たちが大変期待している個人情報保護委員会も本当に大いに力を発揮していただきたいと考えます。

それと、次にもし医療情報に伴う個人情報保護の会議がある場合に、国民の側と医療現場の人間の数をもう少し多くしてもらいたいと思うんですね。今は栗山委員と私と、医療現場でやりとりしてるっていうのは一番ここら辺がやりとりしてるんだと思うんですけども、そういう人間ですので、やっぱり国民の側をもう少し多く入れるように事務局は手配していただきたいと思います。

以上、要望です。

【福井座長】ありがとうございました。

知野委員、どうぞ。

【知野委員】　これからガイダンスをお作りになって、それがどれだけ分かりやすいものになるかということが重要なのだと思いますが、あくまでガイダンスは研究者とか専門家を対象としていると思うんです。やはりここでの議論というのは非常に難しく、なかなかつかみづらいので、研究者だけではなくて、一般の人向けのものも必要ではないでしょうか。自分のデータはどうなるのかなどの疑問は尽きないわけですから、何か説明書とかが必要だと思います。説明の会では一般の人全体に行きわたるわけではないので、ぜひ説明書、Q&Aなど、何かそのようなものを作っていく必要があるのではないかなと思いました。よろしく願いいたします。

【福井座長】　一般の方向けの説明書。

【知野委員】　説明書。それはホームページに載せるのでもいいのかもしれませんが、どうしても専門家対象ですよ、ガイダンスというのは。それプラスということです。

【福井座長】　栗山委員、どうぞ。

【栗山委員】　何回目かのまとめのときに、中長期的な課題として、今おっしゃったような、研究者だけではなく市民あるいは研究に参加する側の人への説明もお願いしたいと掲載していただきました。ただ、今回のまとめの中には、そういうことは抜けているので、石川委員がおっしゃったように、このメンバーの中では大した問題にならないかもしれないんですけども、やっぱり、今言っていたような、市民も一緒に研究する側の一人であるということが分かるような説明書も大事だと思うし、説明会もあればいいなと思

います。お願いとまでは言えないのかもしれないんですけども、お考えいただきたいなと思いました。

【福井座長】 ありがとうございます。

武藤委員。

【武藤委員】 2点あるんですけども、一つは、先ほど、中長期検討課題のページのことを申し上げたんですが、その前に玉腰委員が、これは中長期じゃなくもっと早いうちにおっしゃったことについて、私も賛同するところでして、今までの指針の改正の最後の資料には、次の改正のときについていう感じで少しのんびり書いてあったものが、NBDのことであるとか、ほかでいろんな動きがあって、やっぱり、そんなに今までと同じような書き方で中長期の扱いにするのは、結構難しいんじゃないかと思っています。書きぶりなどはもちろん事務局や座長に一任するものですが、少し緊迫感がある書きぶりをしていただきたいというのがお願いの1点目です。

それから、2点目は、今、お三方の委員がおっしゃられた国民の立場についてもこの課題の中に含み込んでいただきたいと思えます。

以上です。

【福井座長】 その方向で相談したいと思えます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日の議事は以上となりますが、今後の予定はないと思えますけれども、説明をお願いいたします。

【杉江安全対策官】 本日の議論を踏まえまして、福井座長とご相談して案文を整理・修正した上で、各省庁の関係審議会に諮り、了承いただいた後に公布の手続に入りたいと思っております。

本日まで9回にわたる御議論いただきまして、ありがとうございました。事務局を代表いたしまして、文部科学省ライフサイエンス課長の原より一言御挨拶申し上げます。

【原ライフサイエンス課長】 文部科学省ライフサイエンス課長の原でございます。事務局を代表いたしまして、一言、御礼の御挨拶をさせていただきます。

委員の皆様におかれましては、4月から数えること9回、ほぼ毎月1回、長時間にわたり集中的に御議論いただきまして、誠にありがとうございました。次回がないということで、我々事務局もやっとほっとできることに改めて感謝を申し上げたいと思えます。

今回の見直し、4月に始まった段階では、改正個人情報保護法の運用の詳細が同時並行

で進んでおりましたので、必ずしもはっきりしないという中で検討を始めていただいたということでございます。そういった事情もありましたので、委員の先生方から当初寄せられた不安でありますとかあるいは疑問に対して、なかなか的確に回答できなかったところもあるかなと感じているところでございます。しかしながら、今日、こうして指針の見直しについてまとめていただいたということでございますので、座長をお願いしております福井先生それから副座長の位田先生をはじめといたしまして、委員の皆様方のこれまでの御協力に対しまして改めて厚く御礼を申し上げたいと思います。

それから、事務局外で個人情報保護委員会の事務局の山本参事官、それから総務省行政管理局の加藤管理官にも、資料の検討の過程でスタッフの方々ともども御協力いただきました。改めて御礼を申し上げたいと思います。

最後の方でいろいろ宿題事項を頂きました。これから研究を実施される方々に実際に支障や不安が生じないように、ガイドラインあるいはQ&Aを指針の公布に併せて準備できるように、これから同時に事務局を務めます厚労省それから経産省ともども、引き続き注力してまいりたいと考えてございます。それから、こちらも宿題事項になってございますけれども、中長期検討課題ということでございます。今回、時間の関係もございましたので、先生方から頂いた課題の一部しか取り込んで検討できなかったということもございませう。大変貴重な御助言を頂きましたので、次の指針の改正の際には議論していきたいと考えてございます。

今後とも、我々事務局、厚労省、経産省、文科省におきましては、指針の目的である、研究対象者の保護と、それから医学系研究を適正に推進するという、この二つの目標を同時に達成するべく全力を尽くしてまいりたいと考えてございます。

今日で最後ということになりますけれども、各省の委員会等で委員の先生方には個別にお世話になるかと思っておりますので、引き続き、ぜひ御指導、御鞭撻いただければと考えております。本当にどうもありがとうございました。

【福井座長】 ありがとうございました。

倫理指針の見直しもますます短期間でやらざるを得なくなるように思います。委員の先生方は引き続き関わっていただく可能性が高いと思いますので、今後ともどうぞよろしく申し上げます。

それでは、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した。

— 了 —