

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3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3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3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3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3回）

議事録

1. 日時 平成28年6月23日（木） 14:00 ～ 17:00

2. 場所 文部科学省13階13F1～3

3. 出席者
（委員）

石川委員、位田委員、栗山委員、玉腰委員、知野委員、徳永委員、福井委員、藤原静雄委員、藤原康弘委員、別所委員、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：原課長、杉江安全対策官、丸山室長補佐、藤井専門官

厚生労働省：佐原課長、森光課長、下川研究企画官、矢野課長補佐、市川課長補佐、立石課長補佐

経済産業省：西村課長、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2回合同会議を踏まえた検討の進め方及び主な論点について

資料2-1 改正個人情報保護法の政令等の検討状況について

資料2-2 行政機関個人情報保護法等改正法の概要

資料3-1 指針見直しの方向性（案）（匿名化）

資料3-2 指針見直しの方向性（案）（インフォームド・コンセント等）

資料3-3 指針見直しの方向性（案）（匿名加工情報・非識別加工情報）

資料3-4 指針見直しの方向性（案）（その他）

参考資料 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、ただいまから、第3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。本日は高木委員、武藤委員、山口委員が御欠席でございます。なお、別所委員は30分遅れで到着されると伺っております。

本日は人事異動に伴い、事務局の御紹介をさせていただきます。厚生労働省佐原厚生科学課長。

○厚生労働省佐原厚生科学課長 佐原と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 下川厚生科学課研究企画官。

○厚生労働省下川厚生科学課研究企画官 下川でございます。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 森光研究開発振興課長。

○森光研究開発振興課長 森光でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 また、オブザーバーとして御出席していただいております、総務省行政管理局加藤管理官。

○総務省加藤管理官 加藤と申します。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 次に、配布資料について確認いたします。議事次第、座席表のほかに、資料1「第2回合同会議を踏まえた検討の進め方及び主な論点について」、資料2-1「改正個人情報保護法の政令等の検討状況について」、資料2-2「行政機関個人情報保護法等改正法の概要」、資料3-1「指針見直しの方向性(案)(匿名化)」、資料3-2「指針見直しの方向性(案)(インフォームド・コンセント)」、資料3-3「指針見直しの方向性(案)(匿名加工情報・非識別加工情報)」、資料3-4「指針の見直しの方向性(案)(その他)」。

参考資料としまして、机上配布資料一覧を配布させていただきます。資料に不足、落丁などがありましたら事務局にお申しつけください。

これより先は議事に入りますので、カメラの方は御退室ください。なお、本日のほうが、設置された状態でお話されても声は入るのですが、可能であればマイクを手元を取っていただければよりはっきりと声が入りますので、よろしくお願いいたします。

これより先は福井座長に議事進行をお願い申し上げます。

○福井座長 本日は17時まで時間をとってありますので、じっくりと、でも簡潔に討論していただければ有り難く存じます。早速議事に入ります。資料1「第2回合同会議を踏まえた検討の進め方及び主な論点について」を事務局より説明をお願いいたします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局です。資料1「第2回合同会議を踏まえた検討の進め方及び主な論点について」に基づきまして御説明いたします。1ページ、検討の進め方ですが、第2回で御了解いただいた会議の進め方についてこちらにまとめております。論点を整理した上で、以下の優先順位で検討を行う。①個人情報等の改正に伴う見直し、②指針間の整合、③その他の事項です。今回の見直しで結論に至らなかった論点は、中長期課題として整理するという形で御了承いただいております。

下の表は第2回合同会議で提案いただいた主な御意見です。個人情報等の改正に伴う見直

しとしまして、個人情報・匿名化の指針上の定義について、対応表・照合性との関係の検討が必要ではないか、海外機関からの試料・情報を取得する場合についての整理が必要ではないか、といった御意見を頂いております。②指針間の整合では、研究結果の開示の在り方を検討してはどうか、インフォームド・コンセントの補助者の記載について、といった御意見を頂いております。③その他の事項として、臨床研究法案が成立した場合は、指針との関係について整理する、という御意見をいただいております。臨床研究法案につきましては、第2回の本合同会議で御紹介しましたが、こちらは先の通常国会におきまして継続審議となっており、引き続き国会において審議される予定となっております。

2 ページ目は、個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しの主な論点です。まず、用語の定義の見直し、インフォームド・コンセントの手続の見直し、匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い、経過措置となっており、これらは資料3に基づいて、こちらで本日御議論いただきたいと考えております。

3 ページ目は、指針間の整合、諸状況の変化等の見直しの主な論点です。(1)個人情報法改正とは独立して検討ができる論点として、倫理審査委員会の要件等を挙げています。ゲノム指針は自機関での倫理審査が原則だが、医学系指針と同様の要件、他機関の倫理審査を可能とするか、また、倫理審査委員会の構成要件や成立要件の整合性を図るか、といった論点で整理しております。

(2)個人情報法改正に伴う見直し後、検討を行うべき論点です。研究成果の開示の在り方、インフォームド・コンセントの説明書の規定ぶりの整合、家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方、研究計画書の記載事項やインフォームド・コンセントの説明事項の整合、共同研究機関の取扱い、医学系指針とゲノム指針の構成・規定ぶりの整合、医学系指針とゲノム指針の統合、ゲノム指針の細則の廃止、こういった点で論点を整理しております。事務局からは以上です。

○福井座長 ありがとうございます。前回の会議で委員の先生方から頂いた意見をこのように整理していただいております。何か御質問、御意見等がありましたらよろしくお願ひします。このような分類を行った上で、優先順位を付けて検討をお願いしたいということです。よろしいでしょうか。ないようでしたら、この進め方については御了承いただいたということで、次に移りたいと思います。

資料 2-1、個人情報保護法の政令等の検討状況について、個人情報保護委員会事務局より、説明をお願いいたします。

○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参事官の山本でございます。よろしくお願ひ申し上げます。

資料 2-1 に基づいて、現在、個人情報保護委員会で検討を進めております改正個人情報保護法の施行に向けた、政令・委員会規則等の検討の状況について、資料を御用意いたしましたので、ポイントを絞って、かいつまんで要点を明確に申し上げていきたいと思ひます。また委員会の実際の公表資料等は、この机上配布資料にしっかり綴じ込んでいただいておりますので、そちらのほうも場合によっては御参照いただきながらというようなこと

になろうかと思えます。

資料 2-1 の目次として、6 項目プラスその他ということで 7 ポツまで書いております。1 ページが改正個人情報保護法の背景及び課題です。一言で申しますと、2003 年にできた法律、2005 年に施行されて 10 年ということですが、この間に様々な情報通信技術の発達、これに伴う個人に関わる情報が様々な形で大きな量でやり取りをなされているというものにしっかり対応していこうというようなことです。そのような背景、グリーゾーンの拡大、ビッグデータへの対応、グローバル化、こういったことに対応するような形で 2 ページの、今回の改正個人情報保護法において、ここに掲げておりますようなポイントでの改正措置がなされたというものです。このうち、こちらの検討でも御質問、話題として触れられたことが多いものについて申し上げてまいりたいと思えます。

次の 3 ページは、このうち個人情報の定義の明確化としまして、個人情報保護法の現行法の定義、第二条ということで一番上のパラグラフに書いてあります。この現行法の定義につきまして、改正法においても、概念的には変わっておりませんが、今回、改正法において、「全面施行時」と書いてある第二条は二号立てになっており、一号と二号を御覧いただきますと、個人情報として、二号に「個人識別符号が含まれるもの」というものを付け加えております。これはすなわち 2 項で書いてありますが、個人識別符号が含まれるものは個人情報として取り扱われるべきものとして明確にしましょうというような枠組みということになります。その個人識別符号にどのようなものが含まれるかについては、一号ですが、身体の特徴をデータ化したものが 1 つ目のもの。次の二号に書いてあるのは様々な、個人に割り振られた基本番号で、「符号」と書いてありますけれども、割り振られた番号のようなものが念頭にあるものとして、個人識別符号というものが改正法で新たに枠組みとして設けられたものです。具体的にはどういったものが該当するかにつきましては、3 ページの条文にありますように、政令で定めることになっており、政令で定める内容については次の 4 ページを御覧ください。

個人情報保護委員会における検討資料をここは転載をさせていただいておりますけれども、政令において、例えば身体の特徴を示すものをデータ化したものとして、(1)①のように、「第一号個人識別符号関係」というものがそれに当たります。DNA とか、これは前回も触れさせていただいたゲノムデータを念頭に、これに加えて指紋、掌紋、静脈などをデータ化したものが考えられるのではないかという方向性を今、頂いております。二号としましては、個人に割り振られた符号ですけれども、記載のとおりマイナンバーや公的な保険制度の番号といったものが該当していくのではないかということです。以上が個人識別符号ということで、グリーゾーン解消のために新たに今回設けられた枠組みです。併せて次の 5 ページは参考としまして、御説明はいたしませんけれども、従来から一般的に個人情報保護法において考えられてきている提供元基準についての簡単な参考資料を付けております。

次の 6 ページは、要配慮個人情報です。これも今回改正法で新たに導入された枠組みで、個人情報の中でも本人の同意を重視して取り扱うべき情報というものです。これは 7 ペー

ジの、これも委員会の資料の転載ですけれども、点線枠囲いが個人情報保護法改正法の要配慮個人情報に関する条文です。「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」となっております。法律で列挙されているもの以外に政令で定めるものとしてはその下で、政令の規定事項として、法律の条文に書かれている「病歴に準ずるもの」として、例えば診療情報や健診の結果、障害に関する情報、また前回もこの検討会で御議論、話題に上りましたゲノム情報についてもここに入ってくるのではないかとということです。また「犯罪の経歴に準ずるもの」として、刑事手続を受けた事実とか、別枠組みになっていまず少年犯罪系のものについての整理をすべきではないかとということです。

続いて8ページは、匿名加工情報の規定の新設に関するポンチ絵ですが、これはビッグデータとして個人情報を活用していくための枠組みというもので、個人情報保護法において今回初めて導入しております。内容としましては、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工するための加工の基準、またそのように加工した情報の管理の仕方について、法律で定めることにより、事業者に積極的に利活用を図っていただくというような考え方です。

それをコンパクトに1枚にまとめておりますのが9ページで、個人情報取扱事業者のほうで作成された匿名加工情報が、このようなルールに基づいて運用されるというようなものとして御覧いただけるものです。この場合、委員会の規則に検討が委ねられているものとして、加工基準等があります。それが次の10ページで、個人情報保護委員会での検討の方向性が書いてあります。

この加工に関する基準については、匿名加工情報をこうした形で加工すると特定の個人が識別できないようになるということですが、(1)①の(イ)規則で定める基準の方向性ということで、要点としまして、規則で書くのは多種多様あらゆる加工の方法を書ききくことは難しいですので、匿名加工情報を作成する事業者全てに共通する一般的な加工手法、最低限の規律をお示しするような形での規則を起草していく方向性ではないかと。むしろ、文章の後段ですが、事業者、認定個人情報保護団体といった団体が活動するに当たって、自主的なルール等々、作っていくわけですけれども、そういった実践的なこの制度を活用する皆さんと一緒に委員会としてもこれを検討し、この委員会規則に即した適切な自主的なルールを作っていくというような方向で、この制度の活用を図っていくべきではないかということです。この匿名加工のやり方、実践については新しい制度でもありますので、委員会規則を定めてまいりますけれども、今後、個人情報保護委員会としても、個別にしっかり御相談に預かりながら、この制度の活用に向けて私どもアドバイス、またコメントをしていくようなやり取り、協同作業になっていくかと思えます。

続いて11ページの、グローバル化への対応です。現行個人情報保護法においては、個人情報を第三者に提供をするときに、この第三者の方が日本国内におられるのか、日本国外におられるのかについては条文上の特段の区別がありません。ところが、個人情報につ

いては皆さん御案内のとおり、国境を越えて相当やり取りがなされている状況ですので、これに即した形でこの 11 ページに新たに新設された内容を 3 項目書いてあります。1 つは、外国に個人情報に移転する。正確には外国にある第三者に個人データを提供する場合は、①②③のいずれかに該当する場合には、国内の第三者への提供と同様に、外国にある第三者に提供していただいていることをルールとして定めたのが一番最初の項目です。あとの 2 点目、3 点目は、そうした国外にある方において、日本の中で収集された個人情報適切に扱われるように、相手国の執行当局とも協力できるような根拠規定を設けたというものです。

このうち、1 つ目の項目に関して、委員会の規則で定める内容がありまして、これが 12 ページになります。外国にある第三者に移転するとき、御本人の同意があれば大丈夫ということが 1 つ目に書いてあったのですが、2 つ目、個人情報取扱事業者が我が国において講じているような措置をその当該、外国においても講じていただいているような場合については大丈夫でしょうと、これを委員会の規則で定めていくということになっており、具体的例として、この①②③の 3 つほど挙げております。実際には現状も、個人情報の取扱いについては外国の企業ともしっかり契約関係に基づいて、これを適切に処理・加工していただくようなことは通常は行われていることですが、そのような現場・実態にも即したような規則の方向性を頂戴していると考えております。

あとは、最後、一番下の 2 行ですが、我が国と同等の水準にあると認められる制度をもっている国を指し示す枠組みも今回の改正法において設けられています。11 ページの 1 ポツ目の③の項目ですが、これについては、この検討会でも議論がありましたように、ヨーロッパその他でも大きく、制度の変更過渡期ですので、引き続きよく継続的に検討していく必要があるであろうという方向性を頂いており、直ちにどこかの国を現時点で指定、指し示していくようなことにはならないのではないかと考えております。以上が本検討会におきましても言及がなされたような点でした。

その他 13 ページは、個人情報を第三者に提供していく際に、名簿屋さんに流出して不適正な流通が起こったという事案を踏まえ、今回の改正法に基づいて、新たに講じられた措置として、どなたに渡して、それをいつきちんと受け取ったかということ記録、確認をつなげていくような制度が設けられているということが 1 つ目です。

2 つ目として、個人情報保護法でそういう個人情報を不適切に持ち出すような方には、きちんと罰則を適用できるような根拠を作りましたということです。14 ページは、従来は取り扱っている個人情報の数が 5,000 人分以下の事業者さんは、個人情報保護法の規制の適用対象外だったわけですけれども、こういう適用除外規定を廃止するというような内容も含まれておりますということです。

ここで私からは最後になりますが、15 ページ、学術研究分野について、学術研究目的で学術研究機関等が取得する個人情報については、適用を除外しているような規定が現行法にあります。こちらについては今回の改正法においても、改正はありませんので、引き続きこのような取扱いというようなことになっております。この関係で、文部科学省、

厚生労働省、経済産業省ともよく本件について議論をさせていただく中で、基本的にこの分野での研究を行っていく際に、この適用除外の対象となっている方がやはり多いのではないかと私どもとしては思っております、その意味で学術研究分野のこのような適用除外規定をきちんといかしていただきながら、適切にこの学問を追求していただくような形かと思っております。

最後に、個人情報保護委員会に関する御紹介の資料等々も付けておりますが、これはお時間があればまた御覧いただければと存じます。雑駁ではありますが、私からは以上です。ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの山本参事官からの御説明につきまして、何か御質問、御意見等ありましたらお願いします。

○石川委員 日本医師会の石川です。10 ページ目の「匿名加工情報に関する委員会規則等の方向性について」の(1)の(イ)の 1 行目です。「匿名加工情報を作成する事業者全てに共通する一般的な加工手法その他最低限」という表現があるのですが、この「最低限」という表現をどう解釈していいのかよく分からないので教えていただきたいと思っております。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 この「最低限の規律」というのは、特定の個人を識別できなくするという形の考え方を取るときに、少なくとも、このような対応は取っておかなければいけないというものとして必ずやっていただくようなものを念頭に置いています。最低限と申し上げているのは、それは正に最低限クリアしていただかなければいけないというもの。これに加えて、個別の個人情報の特性に応じて更に講じていただかなければいけない手法というのはあると思っておりますので、こういうものについては、ガイドライン、また自主ルールでしっかり定めて運用していくことが必要なのではないかという考え方に基づいて表現しているものです。

○石川委員 ではちょっとコメントです。そうしますと、今の御説明ですと、それをそのままお書きになるしかないのではないかと思うのです。この「最低限の規律」という表現だけだと何か軽い規律でいいみたいなニュアンスも出てきますので、今のことをそのままお書きいただいたほうが分かりやすいと思うのですが、いかがでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 委員会規則の実際の条文としてどのように書きますかということについては、私ども今、検討していますので、今、石川委員から御指摘いただいたような、ある種のミスリードを招かないような形での条文及びその条文に関する御説明というのはしっかりやっていくようにしたいと思います。

○石川委員 ではよろしいですか。もう 1 つ、12 ページ目をお願いします。「企業グループ」という表現が出てきますが、この企業のグループが当該グループのプライバシーポリシー、そのグループ内のプライバシーポリシーだと思っておりますが、それが、我が国の個人情報取扱い事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を講ずることが担保されていれば、これはいいということになるのですよね。しかし、これは非常に、要するにグローバルな企業の中の、この「中」というのがどうなっているかというのは、なかなか我々には目が届かないところもあるので、こういう書き方で、私どもが扱っている医療

の大変機密性の高い個人情報、ゲノム情報だとかそういうものが大変心配です。これは、やはり私ども失敗してからでは困りますので、このところはもう少し何か嚴重にならないかと、これは感想ですがそのように感じています。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 ではこの点についても一言だけ。私ども、これはこのルールを守っていただくということが基本必要だというベースラインでして、今、石川委員が言われたように、例えばそれぞれの個人情報について、やはり特別な配慮、特定の対応を求めることが必要なケースが実際あると思います。そのようなものはどちらかと言うと、その情報を出す方、また情報を受け取る方、その両者の合意においてしっかりと、例えば契約で縛る等々のプラクティスが今、現状もなされていると思いますので、そのような取組を排除する、不必要ですという趣旨ではありませんので、その点補足します。

○石川委員 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す。ほかにはいかがでしょうか。

○位田副座長 3点お聞きしたいのです。1つは、これはこの法律そのものというよりも少し大きい問題なのです。前回、個人情報保護法が作られたときに、このゲノム指針を改正する議論の中で、やはり日本には差別禁止法のようなものがないことが指摘されました。個人情報保護法で縛る部分はもちろんできるのですが、個人情報保護法の中にも書いてあるように、それぞれの個人の不利益になる、若しくは差別になるような使い方が問題であるとすれば、個人情報保護法だけで、つまり個人情報の保護というだけで縛っても恐らく縛り切れないのではないかと。であるとすると、差別禁止法のような、名前はどうか別として、そういうものが今、動きかけているのか、若しくはまだ余り議論されていないのか、私は後者だと思っているのですが、その辺の見通しがどうなのかをお聞きしたいのが1つ。

2つ目は、10ページ、先ほど石川委員が触れられた所なのです。最後のほうに、自主的なルールに委ねる。これは、基本的には個人情報保護法の下で政令が作られて、若しくはQAなりガイダンスのようなものが作られるかと思うのですが、この自主的なルールの拘束性というか強制性というか、その辺りはどうお考えなのか。政令にしろガイダンスにしろ、これは法に基づくものですから当然拘束力はあるのですが、それが自主ルールに任されてしまうというところで逃げ道のようなものができてしまわないのかという、若干懸念があります。

もう1つ、最後のほうで言われた適用除外です。確かに法律からは適用除外されているのですが、これは前回の個人情報保護法ができたときの議論でも同じなのですが、いわゆる上積み横出しと言って、結局は今、我々が議論しようとしているガイドラインで全部カバーするわけですから、適用除外ですということを大声で言っていただいても余り意味がないのではないかと思うのです。確かに法ではなくガイドラインですから、拘束性はないとしても、やはりそれを守らないと倫理的問題もありますし、それから、一番最初に申し上げた差別禁止という点でも、除外されているのだということを余り強調されると、差別の部分が抜けてしまうわけです。つまり、差別若しくは不利益に使われるという部分が

法ではカバーされないことになってしまうので、その上に差別禁止法がないとすると何の歯止めにもならないので、余り除外ということを強調していただきたくないというのが個人的な意見です。すみません、その3つをお願いします。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 3点、頂きました。1点目のゲノムの差別法に関する検討状況については、多分、私からお答えするのはちょっと荷に少し耐えませんが、事務局からまた補足していただきたいと思います。正に今回、要配慮個人情報というのは、そういう不当な差別、偏見、不利益につながるようなものについて適切に取り扱おうという考え方ですので、少なくとも、個人情報保護法のこの枠組みにおいては適切に位置付けようということで今、関係の皆さんと政府内では議論しているものです。そこから先に何が必要かというところは、ゲノムにまたしっかり着目したところでのお話をお願いできればと思います。

2番目の、10ページにある「自主ルールに委ねる」ということが抜け道になっていないかということについては、その前の9ページを御参照いただければと思います。この匿名加工情報の制度を利用するに当たっては、この左側、個人情報取扱事業者の匿名加工情報を作成しますというときに、この①のこのグレーの枠囲いがありますが、作成をした場合には、その作成をした情報項目について公表をしなければいけないという義務が課されています。ですので、加工の方法に関するルールはルールとしてお持ちいただきながら、他方で、実際に、個人情報を匿名加工したことを世の中にしっかりお知らせすることもルールとして導入しています。このような形ですので、万が一、匿名加工として十分でない、先ほど石川委員からもありましたが、十分でないような加工処理のものを匿名加工情報として取り扱おうというものについては、御本人もそうですし、社会的にもこのような形の公表義務を通じて探知する端緒が制度上ありますので、この辺りをしっかりよすがにして適切に取り扱っていただくという考え方です。

他方で、せっかく利活用できるものを、なかなか社会的に受け入れられ難いのではないかという利活用を躊躇するような風潮もやはり厳然とあります。こういうものに対して、この匿名加工情報制度の枠組みを活用していただいて、むしろ世の中に役立てていただくというのがこの考え方ですので、このような趣旨も含めて、しっかりこの制度を利用していただく事業者の皆さんにとっての理解の促進、また、個人情報をお持ちの御本人、国民の皆様のお理解をしっかりと賜っていくことがいずれにせよ必要なのだろうということを、今、現時点では私ども、制度に書いてあるということだけではなくて、認識課題として思っているところです。

3点目の適用除外については、基本的には、個人情報保護法としては、民間事業者さんの取扱いの部分については適用除外というものが制度としてはこうなっているということで、私ども、これは適切にお話していきたいと思います。ただし、その趣旨が何も対応しなくていいということではなくて、この適用除外の事業者さんについても、しっかりこの個人情報を取り扱っていただくことは、この現行法も改正法においても変わらず、自主的に取り組んでいただく責務を条文上書いていますので、そのような趣旨であることも含め

て、合わせて申し上げていくことかと思われました。最後は感想で恐縮です。

○位田副座長 自主的なルール、そのルールそのものの妥当性と言うか適切性というのを、どこかで、国のレベルでチェックできると確実になると思うのですが、それが業者の意識、若しくは国民の意識というところに委ねてしまおうとなかなかうまくいかないのではないかと思います。これは意見です。ありがとうございました。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○横田委員 確認の質問をしたいと思います。資料 2-1 の 4 ページ目、(2)一番下のガイドライン・QA の記載事項の中の 2 行目の所で、DNA の解析結果といったときかなり幅広いということで、「どのような情報が該当するのかを明らかとする」と書いてありますが、これは具体的に、例えばどういう配列情報を個人識別符号にするかという議論はどこでされるのでしょうか。また、それはいつまでに決める予定でしょうか。すなわち、今回の指針改定に伴ってとても重要なポイントになるだろうという認識に立っていますので、その点についてお伺いしたいと思います。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 今、御質問いただいた 4 ページ目の(2)のガイドライン、ないしは Q&A のような形でお示しする内容として、どのような DNA、ゲノムデータが個人の識別性を持つものとして考えられるのかということです。これについての検討のスケジュールですが、この改正個人情報保護法の施行までの間にこれを決めていきたいと思っています。どのようなものをどういう形でお示しするかについては、今、関係省庁とも御相談をしており、今後、個人情報保護委員会においてこれを検討してまいります。お示ししていくのは今年後半になってくると思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。私から 1 点。理解が間違っていたら申し訳ありませんが、10 ページの所で、先ほどから話題になっています(1)の①の(イ)の所で、「基準では、匿名加工情報を作成する事業者」という言葉が出ています。これは、匿名加工情報を作成するのは全て事業として誰かが行うということでしょうか。事業として行わない場合は想定されないのでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 こちらは、個人情報保護法のこの部分の規律が適用される方が個人情報取扱事業者となっているので、事業者という言葉を使っています。ただ、この事業というのは御商売だけではなくて、例えば NPO のような活動形態も含まれるということですので、その点ではちょっと言葉足らずかもしれません。他方、学術研究機関といったものは含まれないという形になっています。

○福井座長 ありがとうございます。それではよろしいでしょうか。次に進みたいと思います。

資料 2-2 「行政機関個人情報保護法等改正法の概要」につきまして、総務省からどうぞよろしくお願いいたします。

○総務省加藤管理官 総務省行政管理局の加藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。お手元の資料 2-2 に従って今回の改正法の内容を御説明します。行政機関個人情報保護法等改正法です。法律の内容は、題名が非常に長いのですが、具体的には、私どもでは、国

の行政機関、それから独立行政法人等、これらの保有している個人情報の保護について法律を所管していきまして、その法律の改正を行ったということです。その概略はその次の四角の枠の中に書いてあります。「個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出等に資するものであることを踏まえ、個人の権利利益の保護に支障がない範囲内において、行政機関等の保有する個人情報を加工して作成する匿名加工情報(非識別加工情報)」と書いてあります。法技術的な観点から名称は異なることとしていますが、これは、民間事業者に提供されますと、個人情報保護法上の匿名加工情報として取り扱われると御理解いただければと思います。その匿名加工情報を民間事業者に提供するための仕組みを設けるほか、個人の権利利益保護に資するために所要の改正を行ったところです。

内容としては、次の改正内容に沿って御説明します。少し説明の順序を前後させて失礼ですが、裏側を御覧ください。下から1つ目の黒い四角が打ってある所です。先ほどの個人情報保護委員会事務局からの説明の順序に沿って御説明します。

まず、個人情報の定義の明確化という措置を講じています。これは、先ほど御説明があったのと同じく個人識別符号、これが個人情報に該当することを措置しています。内容としては、民間部門の個人情報保護法と同じ措置を講じたということです。それから、その次にある要配慮個人情報の取扱いについても措置をしています。何が要配慮個人情報に当たるのかという定義の部分については、これも民間部門の個人情報保護法と同じ規定を設けています。

具体的な取扱いの規律については、行政機関個人情報保護法、それから独立行政法人等個人情報保護法においては、民間部門の個人情報保護法とは異なってオプトアウトの規定がないことがありますので、具体的な要配慮個人情報の取扱いの規律については異なるものとしています。具体的には、公的部門においては個人情報ファイル簿というものを作成して公表するという仕組みを設けています。したがって、要配慮個人情報が含まれる個人情報ファイルについては、その旨を個人情報ファイル簿において明らかにして公表する、こういった透明性を確保することで、この要配慮個人情報の適正な取扱いを確保していくという措置を講じています。

続いて3点目が、匿名加工情報の作成・提供についての説明となります。そのまま裏側の図を用いて説明しますので御覧ください。今回は、冒頭で申し上げましたが、あくまでも個人の権利利益の保護に支障がない範囲で民間事業者の方に利活用を図っていただくという制度設計をしていて、具体的にはまず、利活用を図っていく観点から、左側にある民間事業者から行政機関等に対して御提案を頂く、創意工夫をいかしていくために御提案を頂くという仕組み。その御提案を受けて行政機関等の側から提供していく形にしています。この中で、個人の権利利益の保護に支障が生じないようにする必要がありますので、様々な法律上の規律を設けています。

まず左側を御覧ください。民間事業者です。1つ目の○、不適格な者は除外。提案することができる者から除外することにしていきます。例えば、1ポツに書いてあるような、過去に禁錮以上の刑に処せられて2年を経過しない者とか、過去に義務違反があって利用契

約を解除され2年を経過しない者とか、こういう不適格な者は提案者から排除することで個人の権利利益の保護に支障が生じないように措置しています。

続いて右側、こういった民間事業者から提案を頂きますと、次に行政機関等でどういった規律を設けているかです。1つ目、提案しようとする事業者の方にしっかり情報提供をしていく。これは利活用に配慮してこういった規定を設けています。

2つ目の○です。対象となる個人情報については限定を設けています。これは個人の権利利益の保護に配慮して、次の3つのポツで書いているもの、これらの要件をクリアしたものだけが提案の対象となる仕組みにしています。

1つ目のポツは、個人情報ファイル簿が公表されていること。先ほど要配慮個人情報のところで御説明しましたが、行政機関や独法等においては個人情報ファイル簿を作成して公表しておく仕組みがありますが、非常に機微なものについては公表しなくていいという例外的なものもあります。今回は、個人情報ファイル簿があくまでも公表されているものだけをこの提案の対象とする仕組みにしています。

2つ目のポツは、情報公開請求があれば部分開示されることという要件を設けています。これは、行政機関や独立行政法人等においては、民間部門にないものとして情報公開法というものがあまして、基本的に、行政文書や法人文書については請求があれば不開示情報に該当しない限り開示する仕組みを設けています。この仕組みとの整合性等に配慮して、およそ情報公開請求があっても全く開示されないものについては、この匿名加工情報としての提供もしないという形にしています。

3つ目のポツは、行政運営に支障が生じないことという要件を設けています。これは、念頭に置いているのは電算処理されていないマニュアルファイルというものです。こういうものについては、行政側の事務支障を考慮して対象外とすることで考えています。こういう形で対象となる個人情報を限定しているということです。そういう個人情報については、実際に個人情報ファイル簿で提案の対象となることについてきちんと明らかにすることにしていきます。この対象となる個人情報について民間事業者の方から提案がありますと、下の○ですが、提案について審査をすることとしています。具体的な審査項目は法律において定めています。例えば、提案者の方できちんと情報の安全管理措置を講じる体制があるとか、個人の権利利益の保護に支障がないかという点をチェックするような審査基準を法律で定めています。

続いて3つ目です。こういう審査をクリアしますと、今度は審査結果を民間事業者のほうに通知して利用契約を締結した上で提供していくこととなります。実際に利用契約が締結されると、その後匿名加工情報を作成することとなります。その際の規律としては、1ポツにあるように基準に基づく適正加工ということです。これは民間部門と同様に、個人情報保護委員会規則で定める基準に従って適正に加工するという規定も設けています。それから、個人情報ファイル簿への記載ということで、実際に後日作成した匿名加工情報について、その概要をこの個人情報ファイル簿に記載して公表することにしていきます。これは行政機関の側ですが、こういう形で利用契約を締結して作成し、民間事業者の側に提供

されると、左側の民間事業者の2つ目の○と3つ目の○を御覧ください。

2つ目の○は、提供を受けた民間事業者です。冒頭申し上げましたが、民間事業者においては、これは個人情報保護法が適用されますので匿名加工情報として取り扱われる。したがって、先ほど個人情報保護委員会事務局から、匿名加工情報の取扱いについて、民間事業者に課される義務について御説明がありましたが、全く同じ義務が行政機関の側から提供したものについても適用されるということです。具体的には、1ポツに書いているような識別行為の禁止、あるいは、2ポツに書いてあるような安全管理措置が義務として課されることとなります。3ポツは、これとは別に、利用契約を締結して提供すると申し上げましたので、その契約内容については、この法律上の義務とは別に別途遵守していただく必要があるということです。最後の○です。この民間事業者からは実費を勘案した手数料を納付していただくことにしています。

最後、その下に(※)で書いてありますが、基本的には提案をしていただいて、実際に審査をして、問題がなければ契約を締結して提供をします。ただ、実際に提案を頂いた事業者以外からも同じ匿名加工情報を提供してほしいという要望があった場合は、それはまた別途、提案いただければ提供できるという仕組みにしています。これは、匿名加工情報を広く利活用していただきたいという観点から、このような仕組みにしています。以上が、匿名加工情報の作成・提供について行政機関、独法等について設けた規律です。この最後の部分にあります。これは官民を通じて個人情報保護委員会が一元的に所管することにしています。施行期日ですが、公布から1年6月を超えない範囲内で政令に定める日から施行としていますが、実際には、民間部門の改正後の個人情報保護法の施行と同時期に施行できればと考えています。個人情報保護委員会事務局と連携しながら施行に向けて準備作業を行っていきたいと考えています。私からの説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。ただいまの御説明にありました資料2-2について、御質問、御意見等がありましたら、お願いします。

○藤原(康)委員 がんセンターの藤原です。2点ほど教えていただきたいのですが、今、御説明いただいた行政機関個人情報保護法等の改正法の概要ですが、これは行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律と、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、両方を1枚の紙で説明していただいたという意味でよろしいのですか。

○総務省加藤管理官 はい、さようです。

○藤原(康)委員 そうなると、今の紙の裏側の「民間事業者」という所ですが、先ほどの内閣府の御説明でも、個人情報保護の業をする者は、営利、非営利問わずとなっていて、いつもその委員会の先生たちは、非営利の人とか、病院とか何とかも、個人情報の保護法の対象になるかどうかを意識して議論しているかということ、疑問なところはあるのですが、ここの民間事業者というのは、例えば大学とか、医療・医育機関とか、そういうものも想定した民間事業者を意味しているのか、いわゆる商売をやっている人たちの民間事業者を意味しているのか、どちらなのでしょう。

○総務省加藤管理官 法律では事業の用に供しようとする者としていて、必ずしも営利を

目的としない事業者を排除するものではありません。端的に申し上げますと、営利目的でない事業者であっても、提案し得るということです。

○藤原(康)委員 となると、例えば独立行政法人同士で検体のやり取りをすとか、サンプルのやり取りをする場合に、行政機関等と民間事業者は、両方とも独立行政法人と読んで制度を考えなくてはいけないという理解でしょうか。

○総務省加藤管理官 ただいま御指摘のありました点については、専ら想定しているのは、営利目的とか、そういった民間事業者の方を念頭に置いており、独立行政法人等が提案者になることは、念頭には置いていないということです。

○藤原(康)委員 我々医療現場からすると、大学等とか、私のがんセンターのような国立研究開発法人同士とか、理研同士とか、いろいろな法人間で検体のやり取りが発生するのですが、この法律はそこを包含しているように私は思ったのですが、今の解釈でよく分からないのですが、この民間事業者というのは、本当に何でもありで、幅広く規制しているのか、それとも本当の民間事業者、商売をやっている人たち、例えば我々だと製薬企業にサンプルを提供するというのがこのスキームに乗るのは理解できるのですが、アカデミア目的の大学同士、あるいは大学等国立研究開発法人同士のやり取りも、この枠組みの中に入るのでしょうか。

○総務省加藤管理官 非営利目的であっても排除されるものではないと。ただ、冒頭、今回の法改正の目的を御説明しましたが、個人情報データの適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出等に資するものであることを踏まえ措置しているものであり、独立行政法人が独立行政法人に対して提供する場面を念頭に置いて、今回、措置したものではありません。

1点補足しますと、御案内のとおり独立行政法人等の個人情報保護法においては、例えば独立行政法人から独立行政法人に対して、目的外で個人情報を提供する場合に、相当の理由があれば提供することができるという規定があり、そもそもその元データ自体について、相当の理由があれば独立行政法人間で提供することはできると。ここは民間事業者とは違う規律になっているので、その両者を考え合わせて、今の提供については対応としていけるのではないかと考えています。

○藤原(静)委員 今の点ですけれども、私も申し上げようと思ったのですが、センターの藤原先生の御指摘の独法同士になりますと、独個法の第9条で、資料で言えば8-1ですが、そこで目的外の利用ができることが既に書いてあります。今、加藤管理官の御説明にあった元データは、もう少し平たく言ってしまえば生のデータです。加工する前のデータでも、相当な理由があれば提供できるという条文がありますので、当然、そちらを踏まえれば提供できるのではないかと話です。

○藤原(康)委員 今ここでそういうふうに議論していても、法律が施行になって、政令とか課長通知が出てくると、よほどQ&Aとかガイダンスでしっかり書いておかないと、よほどな理由というのと、絶対適用されなくて、現場の運用は非常に厳しくなるのが常なので、そこはどこかで明示的に行政文書で示すとか何かをしておかないと、アカデミア側には非常にハードルが高くなるように思えるのです。

○総務省加藤管理官 御指摘も踏まえて、施行に向けて適切に対応してまいりたいと思います。

○知野委員 質問ですが、「民間事業者の不適格なものは除外」とありますが、これはどのようにして判断されるのでしょうか。例えば、企業などの会社だった場合には、会社の代表がそうであるかだけを見るのか、あるいは、代表は違っても社員の中に不適格な者がいるかもしれないのですが、その辺のところをどうやって担保されるおつもりでしょうか。

○総務省加藤管理官 まず書面の提出義務については、法律で措置しています。さらに、今、委員から御指摘がありましたような、具体的にこれを更に実効的に担保していくための措置については、今後、施行に向けて検討していきたいと思っています。

○知野委員 その判断は、それぞれの役所なり独法なり求められた所で判断をすると、そういうことなのでしょうか。

○総務省加藤管理官 そうです。

○知野委員 今、御指摘もありましたように、相当なガイドラインをしっかりと作らないと、多分、能力的な差などもあると思いますので、では、その辺も指導されようということなのでしょうか。

○総務省加藤管理官 必要に応じて、例えばガイドラインとか、各省庁とか、独立行政法人等で、しっかりとした対応ができるように、必要な措置は講じていきたいと思っています。

○玉腰委員 言葉を教えていただきたいのですが、今回、匿名加工情報と非識別加工情報と言葉を2つ使っていらっしゃると思いますが、これはどういう違いがあるのでしょうか。

○総務省加藤管理官 やや技術的な説明になって大変恐縮ですが、行政機関個人情報保護法、それから独立行政法人等個人情報保護法においては、民間部門の個人情報保護法と違い、作成する側について、照合禁止義務を課していないということにしています。

○玉腰委員 それは規制側の話ですね。

○総務省加藤管理官 そうです。今回は、行政機関や独立行政法人等が提案を受け、匿名加工情報を作成して民間企業に提供すると。この作成する側の行政機関とか独法等の側について、照合禁止義務を設けていません。そういったことから、個人情報にも該当し得るということで、名称は異なるものとしています。ただ、実際にこれは、提供を受けた民間事業者については、冒頭で御説明しましたが、これは個人情報保護法が適用されますので、匿名加工情報として取り扱われることになります。

○玉腰委員 この指針の言葉も難しいと思いました。

○山内委員 山内です。少し小さい話かもしれませんが教えていただいたかったのは、行政機関等の枠の中に苦情処理がありますが、どういうものを想定していらっしゃるのかお教えいただけませんか。

○総務省加藤管理官 苦情処理については、例えば、民間事業者から行政機関の方が対応してくれないとかいったことを、専ら念頭に置いた苦情処理ですが、それ以外にも、例えば国民の皆様の実際の利用、匿名加工情報の作成の元になる個人情報に当たる御本人から

の苦情といったことの双方からの苦情というものを想定しています。

○山内委員 今おっしゃっていただいたように、最後のほうですよ。結局、その処理がきちんとできていなかったということは、国民が個人個人のところで、その対応が大事だと思っていて、それが苦情ではなくて、正式な対応ではないかと思しますので、その辺りも考えていただければと少し思った次第です。実際、運用するのは民間企業かもしれませんが、そこに委ねているわけで、その動きは、特に定期的に見張っている所は、多分、行政機関ではなくなってしまうわけですよ。でも、そこから得た情報ということで、一般の人が問合せをするとすると、よりどころになるので、対応していただきたいと思いました。よろしくをお願いします。

○位田副座長 2 ページの民間事業者の枠の中の一番下の(※)ですが、「提案者以外の提供を受けることが可能」と書いてありますが、これは提案して、受け取った民間事業者が、更に何か別の人に提供していいのか。先ほどちらっとおっしゃっていたのは、提案を受ければ、提供してもらうことが可能だとおっしゃっていたので、そこら辺の意味がよく分からなかったのですが。

○総務省加藤管理官 失礼しました。最後の(※)で書いているのは、例えば実際に A という事業者が提案をされて提供したと。その際に作成した、提供した匿名加工情報を行政機関は持っていますが、これを B という事業者が使いたいということで新たな提案をしてくれば、その場合には、審査をして、手数料を頂いた上で提供すると、こういう意味です。

○位田副座長 A から B に流れることはないわけですよ。

○総務省加藤管理官 そういった形でなくても、提案いただければ元の行政機関からできますので、A という事業者から B という事業者に提供する必要は、もともとないのかと思っています。

○位田副座長 必要性ではなくて、できるのか、できないのかという話です。

○総務省加藤管理官 法律上は特にそこについては制限は設けていませんが、ただ、この説明資料の中にありましたが、契約内容についても遵守していただく必要がありますので、適切な措置を契約内容の中で定めていくことになると考えています。

○福井座長 可能性としては、A という民間業者から B にも C にも行く可能性があるということですね。

○総務省加藤管理官 提供した匿名加工情報は、全く同じものが A という事業者から B という事業者に渡るとは、基本的には念頭には置いていません。

○位田副座長 なかなか言葉遣いが難しい。すみません。想定していないという意味が、やってはいけないことなのか、考えていないというだけであって、有り得るということなのか、それはかなり違うと思うのですが。

○総務省加藤管理官 契約内容で具体的にこれからどういったことを定めていくかについても、今後、共通的なものとか、そういったものは検討していかなければいけないと思っており、今、御指摘いただいた点も、契約内容としても定める事項、ガイドライン的なもので、何らかの手当をしていくことで考えています。繰り返しになりますが、提供した匿

名加工情報と全く同じものがAという事業者からBという事業者に提供されることは念頭には置いてなくて、そういった場合は、必要であればBという事業者から匿名加工情報について、行政機関なり独法等に提案いただくことが適当だと考えています。

○栗山委員 よく理解していないのを前提に質問したいのですが、今の想定していらっしゃるというお話ですが、位田先生の考えていらっしゃるのと違うのかもしれないのですが、私的には何か一度出てしまった情報は、そこから枝葉のようにどんどんと、どんどんとまでは言わないのですが、少しずつ何かが変わって利活用が勝手にされていくイメージを抱いてしまったのですが、是非、契約がどうこうというのであれば、ここに提案できない対象のことが書いてありますよね、対象者が。そういう対象者が行政を通さないでやり取りしてしまう危険というか、それを危険というのかどうか分からないのですが、そういう図が見えてしまうので、契約内容を検討するのであれば、そこら辺はしっかり押さえていただきたいと思います。

○福井座長 このような意見が出ましたので、この点についても検討していただければと思います。

○横野委員 前の山本参事官の所に戻りますが、申し訳ありません。匿名加工情報を作成する事業者について、学術研究機関等は含まれないことをおっしゃられたかと思うのです。例えば、私は私立大学に所属していますが、学術研究機関であるところの私立大学は、匿名加工情報を作成することはないということでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局山本参事官 匿名化するような形で作業をされることは、恐らく実態的には私立大学においてはあり得ると思います。実態的にやられる作業に対して、ルールは何を適用するかというときに、個人情報保護法の匿名加工情報制度の規律については、学術研究目的で取得した個人情報について、学術研究機関が取り扱われる際には、これを適用しませんというのが、個人情報保護法の適用関係ということに、今の例についてはなろうかと思えます。ただ、その際においても、先ほど位田副座長からもありましたように、きちんと、正にここで検討いただいている倫理的な側面を担保しながら対応していくことが、この世の中の流れになろうかと思えます。

○石川委員 教えていただきたいのですが、行政機関等の中に「個人情報ファイル簿が公表されていること」、その下のほうに「個人情報ファイル簿への記載」と書いてあるのです。この辺を一生懸命考えたのですが、なかなかよく分からない。個人情報ファイル簿というのは、今、ホームページなどを見ても、いろいろといっぱい出ていて、あれが公表されていない情報は、民間事業者が請求しても、それは出さないことが上のほうの意味で、あと、「記載する」というのは、どういうことを意味するのでしょうか。

○総務省加藤管理官 「個人情報ファイル簿への記載」が意味しているのは、今、実際に提案を受けて、それで審査をしたと。それで問題がないということで、民間事業者との間で契約を結ぶと。その後、実際に匿名加工情報の作成をします。作成した後に作成したその匿名加工情報の概要について、改めて個人情報ファイル簿、これは元の作成に用いた個人情報ファイルですので、そのファイル簿の中身です。匿名加工情報、こういった匿名加

工情報は作成したと。その概要を併わせて記載すると、こういう意味です。

○石川委員 そうすると、今のは、例えばいろいろな独法の大学とか、そういう所を見ても、そのファイル簿の中には、加工したというのは書いてないわけですね。今はないということですね。これからは作られるということですね。

○総務省加藤管理官 さようです。

○石川委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○福井座長 よろしいですか。次に進みます。資料 3-1「指針見直しの方向性(案)」について、事務局より説明をお願いします。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 事務局より説明させていただきます。資料 3-1 からは、指針の見直しの本題に入ります。今回、資料 3-1～3-4 までは、個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しの主な論点について、今回は話し合っていたきたいと思います。

資料 3-1 です。匿名化の定義についてです。現状ですが、現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)とゲノム指針において、匿名化という定義が、特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことと定義しています。また、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合は、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて特定の個人を識別することができないようにすることとも示しています。

また、匿名化をどういう場合で使うかと言いますと、特定の個人と新たに付された番号又は番号との対応表を残す連結可能匿名化处理であるとか、対応表を残さない連結不可能匿名化という処理を行う場合に、匿名化という言葉を使っています。

論点ですが、現行の指針では、匿名化された情報は、対応表を保有しない機関においては、個人情報には該当しないとして運用してきました。しかし、改正個人情報保護法施行後には、ゲノムデータの全部又は一部が個人識別符号と位置付けられた場合では、研究に用いられる情報に、これらの個人識別符号が含まれるときは、従来どおり匿名化处理という名前・住所等を削った処理を行っても、個人情報ではないと断言することはかなり難しくなってきたのではないかということが、1つ目の論点です。

また、現行指針では、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにしなければ、匿名化したとはならないとしています。しかし、改正個人情報保護法ができ、匿名加工情報という概念が新たにできました。そうすると、今後、当該情報の加工基準は個人情報委員会から示されることにはなるのですが、匿名化のやり方で、個人識別性の低減度合いが低い匿名化处理を非個人情報化とみなすことはできないのではないかという懸念があります。

少し難しい言い方になってしまっていて申し訳ないのですが、匿名加工基準が仮に示された場合、今まで研究の場合に匿名化と言って名前・住所の情報を適宜削除していたものを、それで非個人情報としていましたが、匿名加工情報よりも更に細かい粒度の情報で残って

いた場合は、個人情報ではないと言い切れるのかという問題が出ています。

また、現行の指針で、連結不可能匿名化された試料・情報を他の機関に提供する場合は、同意取得不要という規定があります。これは、個人情報ではないという理由で、同意取得を不要と規定しています。これらの規定では、匿名化された情報は、個人情報に該当しないということで他機関に提供していたという理由もあるので、個人情報に該当しないものが譲渡される必要があります。

一方で、ゲノム指針では、匿名化という使い方をした場合に、当該情報は個人情報等で求められているものではなく、遺伝情報を取り扱うゲノム研究において、情報漏えい時のリスクを低減するための安全管理措置として、指針において上乘せを求めてきたものです。ですので、見直しの方向性になりますが、匿名化という用語が個人情報等の関係において、更にきちんと明確化しないと、非個人情報であるという使い方を今までしてきたものと、安全管理措置として住所・名前・生年月等を削除してきたという2つの使い方をしてきたものを、指針上新たにきちっと区別できる形にしないといけないのではないかとというのが、今回の論点になります。

そうしたところ、見直しの方向性として、匿名化という言葉はどう定義し直すかということで、案1～3を事務局として提案させていただきたいと思います。それについて、後で御検討いただけたらと思うのですが、案1～3について、どういった違いがあるかを説明させていただきます。

案1、2に関しては、おおむね変わらないのですが、案3が違う概念になります。案1は、そういった住所や名前や生年月など、ある程度の情報を削除して個人識別性を低減するという安全管理措置の一環を、仮名化という名前で新たに定義し直してはどうかという案です。しかし、もう1つ、匿名化とは、言葉自体は非個人情報として区別するのが案1です。ですので、今まで曖昧に2つの意味で使ってきたものを、明確に2つに分けるのが案1になります。

案2は、今までどおり指針で運営していたとおりの概念で匿名化という言葉を使ってはどうかというものです。ただし、例えば、こういった個人識別符号を含んでいるとか、そのデータ自体にかなり希少な疾患で誰かが特定できる場合であるとか、データを連結していくことで情報量が増えてどなたかが識別できる場合は、個人情報であることがありますので、特定の個人を識別できないものに限って、非個人情報イコール匿名化であるというようなお書きを付けるのが、案2になります。

案3は、科学技術の進展等に伴って、いろいろな照合性を完全に消失させるのは、かなり困難な状況になってきたのではないかとこの状況を踏まえ、匿名化という言葉は名前・住所・生年月等がある程度削る行為をいうことで、安全管理措置の一環としてのもので、全て削ったものであっても、個人情報として扱うとしてはどうかというのが案3になります。

ただし、そういった個人情報、案3であっても、案1、案2で匿名化として説明できない個人情報の可能性があるものに関して、研究で利用する場合、(※4)の最後になります

が、個人情報等の同意取得に関わる例外規定なり、先ほどの学術研究の適用除外などで適用範囲外となった場合は、指針の中で定めたもので運用していくことでどうかというのが、こちらの表になります。

なお、案1は、仮名化と匿名化という言葉が明確になるのがメリットですが、デメリットとしては、新しい言葉が使われるところの使いやすさがあると思います。案2は、今までどおりの運用という意味での匿名化の名前を使うという意味では、同じというメリットはありますが、1個1個のデータで個人情報かそうでないかを判断していただく必要があります。案3に関しましては、今までの概念とかなり違うところにデメリットはありますが、一度全部、個人情報として扱い、指針の中で定めていくという運用になります。

参考になりますが、照合性と容易照合性の言葉の問題になります。今まで指針の中では、「容易に照合すること」であるとか、「照合すること」という言葉が、同じ意味合いで違うように使っていたので、今回、「容易に」という言葉が明確には示せないで、「照合」という言葉1つにさせていただけたらと考えています。資料3-1は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 事務局から少し補足でよろしいですか。

○福井座長 どうぞ。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 少し説明が冗長だった部分があるのですが、要点といたしましては、今、指針上、匿名化されている場合は、それは個人情報に当たらないという整理で一応定義されていますし、指針の本文もその前提で書かれています。が、今回、研究に用いる情報そのものに、例えば個人識別符号たるゲノムデータなどが含まれる場合には、従来匿名化と言っていた処理を行っても、非個人情報化ができなくなる。それから、そもそも匿名加工基準が明確化されることで、それより個人識別性の低減度合いが低い処理を、いわゆる非個人情報化としてみなすことはできなくなる。そういう現状を踏まえてどうしましょうかというところで、今、指針上で匿名化と言ったときに、非個人情報化まで求めている場合と、例えば、ゲノム指針などでは、指針上の上乗せ措置として、匿名化した上で研究に使ってくださいと書いてある場合の2つのケースがあるので、これを指針上書き分けましょうというのが、案1と案2です。

現行の定義に寄せて、匿名化を非個人情報化として定義し、上乗せの安全管理措置を仮名化と定義しましょうというのが、案1になります。一方、実態の運用は、どちらかと言うとグレーな部分があって、必ずしも非個人情報化ができていない部分もあるかと思えますので、その実態に合わせて、安全管理措置のことを匿名化と呼びましょう。ただ、非個人情報である、個人情報に該当しないものである必要がある規定については、その旨が分かるように、きちんと「特定の個人を識別できないものに限る」と注記しましょうというのが、案2になります。

案1と案2は、言葉の使い方の違いだけで、基本的には運用は一緒になります。一方、案3については、全く別の世界でして、そもそも個人情報から個人情報に該当しないものに加工することがあり得るのかという議論もありますので、そういったものがないときに

は、案3という整理になるかと思えます。非個人情報化という所は、概念としてはそもそもないと。ただ、安全管理措置の一環として、匿名化は定義として残しましょうというのが、案3になります。一応、以降、この前提で資料3-2のインフォームド・コンセントなどの整理をしていますので、そういうものと御理解いただければと思えます。

○福井座長 続きまして、資料3-2の説明をお願いできますか。これはよろしいですか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 それでは、説明します。3-2です。本来であれば、案のどれかに絞って、それに基づいて手続について定めていくべきかと思うのですが、今、この3つの案があるといった前提で、インフォームド・コンセント等の手続の見直しについて、説明します。傍聴者の方には大変申し訳ありませんが、資料の中には青字や赤字という形であるのですが、そこが白黒で見にくいかと思えますが、若干補足等しながら、説明もしていきたいと思っております。

1 ページ、2 ページです。インフォームド・コンセントの手続の見直しの全体的な方向性について示すものです。2 ページの真ん中辺りの図は、それぞれ4つの論点について絞り、各論点の説明は3ページ以降です。論点1について、現状と見直しの方向性について、それぞれ示しています。開いて左側が文章は、右側の4ページが、医学系指針や、ゲノム指針でのフローという形になっております。10 ページ以降が参考資料になっております。10 ページのほうは、前回の会議で説明した個人情報の取得等に係る規定についての個人情報法等の違いが分かるような内容、そして11 ページには、今回の見直し案について示すに当たって、それぞれのフローの番号がどの条文に規定するかを示しています。12 ページは、これも第1回の会議で資料を配布しましたが、同意取得の例外規定の適用の考え方(個人情報法)、独立行政法人等の法律の中での個人情報の目的外利用・提供の考え方を記載しております。

13 ページを御覧ください。個人情報の目的外利用・提供の考え方ですが、後ほど説明するこのフローの中で、例えば社会的に重要性が高い研究などは、「医学系指針における取扱い」の点線囲みで記載されている内容を指しています。実際に社会的に重要性が高い研究とはという内容で、例えば公衆衛生上、重要な疾病の予防などといった形で、記載しております。また、他の適切な措置も具体的にあらかじめ研究対象者等に通知し、または公開するということが記載されております。このような前提で省略してフローは書かれておりますので、補足的に説明しました。

1 ページに戻ってください。現行の指針の中では、インフォームド・コンセントに関する規定は個人情報法等で求められる要件を満たすように定められております。今回の個人情報法の改正において一部変更になり、その指針の中で法律上の規定を満たさない部分が当然あるということですので、ここでこの手続の見直しが必要となるということです。具体的な法改正に伴う個人情報の取扱いの主な変更点が、この点線の枠囲みの中で示してあります。

①は要配慮個人情報を取得・提供する場合や、個人情報を外国にある第三者に提供する場合は、原則、同意が必要となるとしています。

②は、個人識別符号が含まれる場合、個人情報としての取扱いが必要となるとし、また、

なお書きで、個人識別符号や要配慮個人情報の範囲は、科学技術の進展等に伴い、将来的に変更される可能性があるということに留意するとともに、あらかじめ個人情報として取り扱う必要があることに留意しなければいけないと考えております。実際に、その研究対象者から情報を取得し、それを対応表を有しない場合の情報の位置付けについて、見直し後の試料・情報の位置付けなどは、例えば、非個人情報に当たるものであっても、ゲノム解析が想定される場合は、個人情報として取り扱うなど、2番目の非個人情報といったものであっても、個人識別符号の範囲は将来的に変わる可能性があるので、留意する必要があることを示したものです。

③ですが、先ほど資料 2-1 で、山本参事官から御説明があったように、当然、第三者提供の場合、また提供を受ける場合についても、一定の確認と記録が必要となることがあったかと思えます。これも法律の規定に合わせたもので、必要になるかと思えます。

④は、今回、提供元の機関において個人情報となる場合は、同等の手続が必要となるといったものが主な変更点です。

2 ページに書いてあるのが、見直しの全体的な方向性です。個情法の改正によって、今回、法律の要件を満たさなくなる部分を特定するとともに、個情法の例外規定に該当する場合の考え方について整理して、研究対象者の権利利益を保障する観点から、どのような手続が必要か検討を行うものです。

2 番目の矢印ですが、個情法における個人情報の取得・利用目的の変更等に関わる同意取得の例外規定や、行政機関の個情法等における個人情報の目的外利用、提供禁止の例外規定の適用の考え方は、事務局で整理の上、ガイダンスや Q&A で示すことととしてしています。2 ページの下にあるイメージの中で、論点 1 が新規試料・情報の取得、論点 2 が既存試料・情報の自機関での利用、論点 3 が既存試料・情報の他機関への提供、論点 4 が既存試料・情報の他機関からの取得と、論点ごとに分けた内容を示したものが 3 ページ以降に記載する形になります。

3 ページを御覧ください。1. 現状、2. 論点及び見直しの方向性（案）、3. その他という形で記載していますが、右と照らし合わせて御覧になるのが適切かと思えます。医学系指針では新たに情報のみを取得して研究を行う場合、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さず、オプトアウトによることができる形になっているものが、フローだと 4 ページの医学系指針④の部分です。情報のみであるとオプトアウト可ということになります。

2. 論点及び見直しの方向性（案）ですが、ここが見直していきたい部分です。個情法の施行後は、要配慮個人情報を取得・提供する場合や、外国にある第三者に提供する場合、原則、同意が必要ということですが、法律の例外規定に該当する場合でも、指針において法律の上乗せ措置として、オプトアウト手続を行うこととしてはどうかといった提案です。これが 4 ページの④'になります。この場合でも、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究機関の長の許可を受けた場合に限ることとしたいと思っております。こういった④'の部分ですが、基本的には原則、同意とし、例外規定の適用の場合はオプトアウトという

ことについて、御了解を頂く形ができるかと思っております。

また、2. の 2 つ目の矢印ですが、要配慮個人情報の取得・提供や、個人情報の外国にある第三者への提供について、現時点で考えていなくても、将来的に想定されるといった場合は、あらかじめ同意を受けておくこととしてはどうかということで、(※)に書いているような内容が参考になるかと思えます。当初の研究の同意は、そのまま実施していただくことになると思うのですが、将来的な研究利用の同意をしておくことも必要ではないかと考えております。

また、その他ですが、外国にある第三者へ提供する場合、その旨の同意が必要となるため、インフォームド・コンセントの説明事項に当該事項を追記してはどうかと考えております。ゲノム指針については、特に見直し後の修正・変更はありません。

5 ページは、論点 2 として既存試料・情報の自機関での利用です。こちらも傍聴者の方には分かりにくいかとは思いますが、大きく変わる所は 6 ページの赤字の部分になるのですが、先ほどの資料 3-1 で説明があった内容です。一応、5 ページに表を再掲しております。この 3 つの案の場合に、それぞれどのように変更になるかを示したものが 6 ページにあります。文章で説明するのは、5 ページの一番上からです。現行指針では既に連結不可能匿名化された試料・情報を用いて研究する場合、これが図では②と⑦に相当します。既に連結可能匿名化された試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合、これは③です。インフォームド・コンセント等の手続なしということで、目的を変更して利用することが可能であるということです。ゲノム指針ではこの点は既に連結可能匿名化された試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合は⑧に該当するわけです。オプトアウトの手続は必要ですが、同意は不要であるということです。

2. 論点及び見直しの方向性（案）ですが、現状、案が 3 つあるので、それぞれの場合について、方向性としては、案 1 の場合であれば、ここの個人情報等の改正に伴う手続の見直しの必要はないと考えております。案 2 の場合ですが、6 ページを御覧ください。医学系指針の②' と③' のそれぞれ下の部分に括弧書きで、「特定個人を識別できない」というものが赤字で示されているかと思えます。また、⑦' と⑧' にも同じように赤字で示されております。これを追加したものが、案 2 の場合のフローになると考えております。また、案 3 の場合ですが、基本的にここは非個人情報としての取扱いができなくなるので、②' ③' ⑦' ⑧' は必要ないといったものが、今回の方向性とと考えております。

次に 7 ページを御覧ください。こちらあらかじめ説明しますと、8 ページの医学系指針で、先ほどと同じように②' ③' には赤字で下に括弧書きで書いてある部分が特定個人を識別できないとしていますが、それ以外の、例えば「対応表を保有しない」の「保有」が青字になっていて、④' の点線の四角で囲った部分が青色で、オプトアウトの文章も青色になっております。ここが主な変更点になるかと思えますが、これは文章で説明すると、7 ページになります。

現行指針では既に連結不可能匿名化されている試料・情報であって、同意取得困難な場

合は、インフォームド・コンセント等の手続なしで他機関に提供することができるといったものが、8 ページの②と⑦になります。既に連結可能匿名化されている情報であって、提供先の機関に対応表を提供しない場合は、現行、医学系指針では、医師の手続なし、ゲノム指針ではオプトアウトの手続によって他機関に提供することができるといったものが③と⑧になります。

施行後は、既に連結可能匿名化された試料・情報であって、提供元の機関において対応表を保有している場合は、他機関に対応表を提供しない場合であっても、個人情報としての取扱いが必要となり、個人識別符号が含まれた場合でも同様であるということになります。現行の医学系指針では、オプトアウトで第三者提供できることになっておりますが、行政機関や独法等の法律が適用される機関では、オプトアウトのみで提供することができることにはなっていないということです。これは提供に当たって特別の理由が必要であるということが8 ページの④になります。

2. 論点及び見直しの方向性（案）です。医学系指針では既に連結可能匿名化された試料・情報であって、提供元の機関において対応表を保有している場合や、個人識別符号が含まれる等の場合であって同意取得困難な場合は、8 ページの③は適用できないということです。法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト手続により研究を行うこととしてはどうかということです。③'から④'に行く社会的重要性が高いもので、実質的には公衆衛生上の向上に資するものであれば、オプトアウト又は適切な措置で提供することができることにしてはどうかという提案です。

また、ゲノム指針でも同じく8 ページの⑩'のように、新たに設けたいと思っておりますが、もともとゲノム指針のほうでは、同意取得困難な場合に、個人情報として、そもそも第三者提供できる仕組みはありません。あくまでも非個人情報として、オプトアウトによって可能となっていたので、今後は、社会的重要性が高い研究であり、かつ、倫理審査委員会の意見を聞いて、研究機関の長の許可を得た場合に限り、オプトアウト手続により他機関に提供することができることとしてはどうかといったものが⑩'です。

下から2つ目の矢印の部分ですが、現行の個人情報保護法の適用機関のみに関して、オプトアウトによって第三者提供できるという個人情報保護法の規定があります。これはあくまでも個人情報保護法の適用機関のみなのですが、それらは一応、選択肢としてできる規定がありますので、そういった規定を踏まえて、フローにも加えてはどうかというのが、8 ページの④'と⑧'です。実際にこれがもしなくても、社会的重要性が高い（公衆衛生の向上に資する）といったものであれば、必要ない場合もあるかと思いますが、一応、規定上はできているので、この個人情報保護法の適用機関のみのルールですが、この指針に規定することについて、いかがでしょうかといったものが1つあります。

また、7 ページの矢印ですが、改正個人情報法においては、一定期間、その記録を保存することなので、指針においても当該記録の作成について、一律に求めることとしてはどうかということです。8 ページの医学系指針と、ゲノム指針の右下の※の部分で緑色になっていると思いますが、これについて加えることとしております。

9 ページです。既存資料の他機関からの取得ということですが、こちらも実は 9 ページで赤字になっている部分が、医学系指針の見直し案の中で、記録の作成の部分です。また、ゲノム指針の見直し案の中では、提供元機関の手続や記録の作成などを赤字で示しております。文章に戻ると、現行指針では、こういった既存の試料・情報の提供を受ける場合は、提供元機関における手続や同意の内容等を確認する必要があるということです。

2. 論点及び見直しの方向性（案）ですが、改正個人情報法において、第三者から個人データの提供を受けるときには、第三者の氏名等、当該第三者がその個人データを取得した経緯について確認するとともに、受領年月日等を確認した一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存しなければならないとされているため、指針においても一律に求めることとしてはどうかといった提案です。

また、他機関から既存試料・情報を取得するに当たって、現行ゲノム指針では、提供元機関のインフォームド・コンセントの内容を文章等で確認していたのですが、論点 3 のゲノム指針の⑨' と⑩' のような追加に伴って、適切にインフォームド・コンセントやオプトアウト手続が行われていることを確認することについて、明確化することを追加してはどうかというものです。以上です。

○福井座長 資料 3-1 について御議論いただく上で、資料 3-2 の情報も、あらかじめ認識していただいたほうがいいのではないかということで、両方を続けて説明していただきました。最初に資料 3-1 について、御質問、御意見等ありましたら、お願いしたいと思います。

○石川委員 入ってきた教室を間違ってしまったのかと思うような、なかなか頭が整理できないのですけれども、3-1 でちょっと教えていただきたいのです。また今度、非個人情報化という言葉が出てきて、この辺を頭の中で整理しないと、3 つぐらいの同じような言葉の定義がされなければいけないのではないかと思うので、ちょっとこの辺は国民が理解できなければ駄目なので、何か 1 つにまとめるとか、それで案 1、案 2、案 3 というものが出ているのかもしれないですが、この前段の非個人情報化という部分についても、もう少し分かりやすくしていただかないと、本当に、教室を間違ったという感じになってしまいますので、よろしくお願いしたいと思います。

それから、ちょっと頭もこんがらがってしまったので、質問もそれ 1 つだけにしておきます。

○福井座長 事務局、いかがですか。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 ありがとうございます。非個人情報という言葉は確かに指針の中でも今まで使っておりませんし、注釈がなく申し訳ありませんでした。個人情報に該当しないという意味で、今回は使わせていただいているのですけれども、何が個人情報に該当しないかという具体例が、こちらとしても示し切れないというところが悩ましいところではあります。ただ、少なくとも集計表であるとか、そういったものは非個人情報であろうとは考えております。

○徳永委員 今の質問とお答えに関連して、やはり今、多くの先生が懸念というか、よく

分からないのは、どのレベルのゲノム情報が、個人識別符号に該当するかということが、はっきり、まだ決まっていない段階で、イメージが湧きにくいのです。恐らく、大規模なゲノムデータというものは、個人識別符号にならざるを得ないというような流れだと、大雑把に理解しておりますけれども。ということは、この表の中で、大規模なゲノムデータは、全部、右側の個人情報のほうに、扱いとしては入るという前提で考えておいたほうが良いということになりますか。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 すみません、個人識別符号の定義が、まだ示されていない中なので、一番短い情報でも対応できるような指針として、最悪のケースという言い方はいいのかどうか分かりませんが、恐らくゲノムも念頭に置いて今回、整理しているところではあります。まだ結論は出ていないところなので、ちょっとその辺は何とも言い難いところなのですが、そうなっております。

匿名加工情報についても同じになります。どこまでがというところが、こちらとしてははっきり示せないところなので、その辺は曖昧になってしまって申し訳ございません。

○別所委員 資料のまとめをありがとうございます。やはり混乱は、定義が分からないものが多いことかと思っていて、連結可能匿名化も特殊な言葉で、ほかに存在していないものです。ですので、用語については法律用語に全部統一していただけないでしょうか。匿名加工というのは、ちゃんとした法律用語であって、個人情報法の方も新しい定義が出ましたけれども、範囲が明確で、それ以外の言葉を使うこと自体が混乱を招くと思っておりますので、法律に戻れば大丈夫だというように、法律の用語に、匿名化とか個人情報のところは、きちんと平仄を合わせていただきたいと思いますと思っています。なので、連結可能匿名化とか連結不可能匿名化という字もやめていただきたいと思います。これは特別な定義を新しくガイドラインで作って何かできる問題ではなくて、ガイドラインというのは法律の枠を超えることはできないわけですから、そこはきちんとしていただきたいと思います。

もう1つ、多分、混乱が起きているのは、ゲノム情報そのものが個人識別符号になるかどうかということだけではなくて、その前の段階があって、実はこの対応表の有り無しが今まで、もともと議論の1つのポイントになっていたのですが、対応表の有り無しが、意味がないということ、皆さんに御理解いただいたほうがいいのではないかと思います。対応表が仮になかったとしても、もともとのデータが特定の人についてユニークなデータだった場合は、その人の名前を外そうと、住所を外そうと、それは個人情報なのです。それは現行そうなのですね。ですので、対応表があるとかないとかで、個人情報に該当する、しないという概念が、個人情報保護法上ないのです。そういう誤解が既にあって、なので、仮にゲノム情報が識別符号に該当しないとしたりしても、ユニークな情報の集まりのものについて言うと、個人情報として取り扱わざるを得ないのだということ、まずそもそもの前提として御理解いただく必要があるのではないかと思います。

これは私が多分、解説すべきところではないのですけれども、保護委の方、もし間違っていたら、御訂正ください。

○知野委員 先ほど来の御指摘と似ているのですが、今回、仮名化という言葉が出てきま

したが、匿名と仮名がどう違うかなど、その辺の定義がはっきりしていないので、混乱してしまいます。特に仮名化ということをごどのようにここで定義付けられているのかが、資料からは分からないので、教えてください。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 仮名化は委員の先生からも、余り評価は頂いていないことは十分存じ上げているのですが、一応、仮名化という言葉の定義を文字としては起こしていないのですが、安全管理措置の一環という上の部分を読んでいただけたらと思います。なので、先ほど別所先生がおっしゃったように、名前・住所等を落としたところで個人情報であるという言葉が明確にしたのが仮名化というような言葉で使っております。

○藤原(静)委員 言葉の意味について、たくさん質問が出ているようなので、やはり正確にしておいたほうが、確かにいいと思います。法律制定の過程でも定義について、いろいろ議論があったのですが、お手元の資料で少し確認できる部分は、共通認識を持ったほうがいいのかなと思うのです。お持ちでない方々には申し訳ございませんが、現行のゲノム指針の 37 ページに定義規定が置いてあって。

○福井座長 すみません、資料の場所をもう一回、分かりやすくお願いできますか。

○藤原(静)委員 ゲノム指針の 1-1 です。冒頭の資料の 1-1 の 37 ページです。そこに定義規定がずっと置いてありまして、第 7 の「用語の定義」という所です。さっきの御説明は何っていると、5 の「匿名化」という所が書いてございまして、その 5 の「匿名化」の最初の文章は、「本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう」うんぬんということであって、「符号又は番号を付すことをいう」とあります。この部分、これが安全管理措置といわれているところで、次の文章は、「ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても」というので、ここで二つの用法が混在しているのを、まず、はっきり分けようかという趣旨から御説明があったと思います。それでいいかというところから検討して、更にさっき別所委員が言われたようなことに進んでいったほうが、多分、共通認識が持てるのかなと思いましたが、念のために申し上げます。

○福井座長 仮名化については、今まで出てきていますか。

○藤原(静)委員 最初の 2 行の所を書き分けようということかなと思ったのですが、これは事務局に聞いてみないと分かりません。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 おっしゃるとおりで、書き分けようとする言葉です。仮名化が適切かどうか、こちらとしては判断しかねますので、その辺も、もし案 1 ということであれば、検討いただけたらと思います。

○位田副座長 今、法律家のほうの藤原委員がおっしゃった匿名化の話は、現行の指針の話なのですがけれども、この資料 3-1 の中の匿名化という言葉が、現行の場合と、これからこうしようと言っている場合で、少し意味が違うような気がするのです。というのは、案 1、2、3 と書いてあるので、その案 1 の匿名化と案 2 の匿名化と、案 3 の匿名化、それぞれ少しずつ意味が変わってくるという前提で、この枠で書かれているわけですね。

ところが、あっちこちに匿名化という言葉が出てきているので、どこの匿名化を言っているのかが、まず分からないという気がするのですよ。ある意味では時系列的に言うと、

従来方式で匿名化されているものを今まで匿名化とっていたのだけれども、でも、その中には、さっき別所委員がおっしゃったように、匿名化をしても、本人が識別できる可能性があるという話の場合には、もはや匿名化として扱えないという話ですよ。その言葉の使い方、その場合分けがきちんと分らない。これは文章でざっと書いてあるので、読んだだけでは分からないのだと思うのです。私も読んでいて、「えーと、これ、どの匿名化を指しているのか」みたいにちょっと、よく分らない。例えば3-1の1ページ目の一番下の「また、現行指針では」うんぬんから2ページにかけての部分は、非個人情報化という言葉が入ってきているので、整理すると、従来方式で匿名化してあっても、今度作られる加工基準に合っていないければ、匿名化とはみなされないもので、したがって非個人情報化と個人情報ではないということにはならず、だから個人情報になるということを行っているわけですよ、きっと。恐らく法律をやっている人が書くと、こういう、今の文章になると思うのですけれども、法律家でない人が書いた場合には、もうちょっと分かりやすい言葉になるかなと思うので、どう使い分けてあるかというのを、例えばフローチャートにさせていただくとか、何かそういう書き方をさせていただかないと、読んでいるだけでは恐らく分らない。

と同時に、3-2のインフォームド・コンセントの案を説明していただいたのはいいのですが、このインフォームド・コンセントの案は、例えば匿名化の案1、案2、案3のどれを使ってインフォームド・コンセントの話をしているのかというのは、必ずしもよく分からないので、もし案1を使うのであれば、恐らくどこかで仮名化という言葉が使われていないと、仮名化の部分だけ抜けてしまうと思いますし、もし案3を使うのであれば、匿名化は一本でいけるわけなので、その辺のつながりというか、関係というか、そこもちょっとはっきりしない。2つに資料を分けられているために、余計にそうなのかなと思うのですけれども、もうちょっと各委員に分かりやすいような、文章ではなくて図式かポンチ絵か、フローチャートか何か知りませんが、それを作っていないと誤解が出てくると思うのですけれども。そこは何とかありますでしょうか。

○福井座長 先に藤原委員、よろしいですか。違う点でしょうか。

○藤原(康)委員 位田先生と同じで、ICとか、それから倫理審査委員会での審査とか、現場では多分そっちのほうが大事というか、その人の兼ね合いで作業量が大変になるのだなというイメージが湧くので、3-2では少しそれが書いてあるのですけれども、3-1ではそこの兼ね合いがないので、では、この案1、2、3となったときにどうなるかというのを示していただければ、分かりやすいと思います。

○文部科学省丸山生命倫理・安全対策室室長補佐 文部科学省の丸山でございます。補足させていただきます。案1、案2、案3の匿名化と仮名化が具体的にどうイメージに関して、現行のゲノム指針の37ページを御覧いただきたいと思います。

(5)に匿名化の定義があります。最初に「提供者の個人情報法が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう」とあ

ります。この部分だけが、案 1、案 2、案 3 の右側の部分、案 1 であれば仮名化、案 2 の匿名化、案 3 の匿名化になるとお考えいただければと思います。この下のなお書き以下の部分、識別できないようにするということまで含めると、左側の非個人情報化になるとお考えいただければと思います。右側の安全管理措置の一環というのは、単に氏名などを外す行為ということですか。

○藤原(静)委員 事務局としてこう考えているという、今の文科省の御説明は分かったのですが、それだと、御質問が出ている中で、また議論を元に戻してしまうことにならないかと恐れるのです。要するに、右側に書いてあるのは、安全管理措置のレベルのことを言っているわけですが、さっきからの御質問にあるように、定義として、これまで一緒にして使ってきたのをやめてしまおうという、現状を明確化しようというのが案 1 だと思います。案 3 も一緒だとおっしゃったけれども、案 3 は読んでみると、匿名化と言っているときに、匿名化というのは、加工を幾らしてみたって、今の世の中では必ず復元できるのだという議論を前提に(※4)は書いてあって、そこで非個人情報というのが別立てで入ってきたのかなと思っているのです、37 ページは。意味がすべて同じなのか確認しないと議論が混乱するかなと思った次第です。

○文部科学省丸山生命倫理・安全対策室室長補佐 いわゆる表の右側の部分は、安全管理措置として氏名などを外すということであって、その結果として個人情報のままであるものです。

左側は、そういう行為の結果を含めて、非個人情報化されているものです。

○福井座長 では、もう少し吟味する時間を置くとして、横野委員どうぞ。

○横野委員 前提の確認ですが、今までゲノム指針等では連結可能匿名化、あるいは対応表の有り無しという独自の世界があって、適用除外であるということを経験して、倫理指針としてこういう独自の世界だということは、もちろんあり得ると思うのですが、前回の議論にあったように、今回の考え方としては、基本的にこれは法の保護レベルに最低でも合わせるということですか。

そうすると、やはりいろいろな法律上の概念と、それと重なるようでまた少し違う概念が幾つも出てくるというのは、非常に混乱を生むと思います。具体的な内容としては、先ほど来出てきている資料 3-1 の 2 ページの案 1、案 2、案 3 の表ですが、1 つ確認をしたのは、左側の非個人情報の部分というのは、匿名加工情報と同じと考えていいのかどうかということと、これまでこの部分の匿名化に関しては、指針の世界では対応表の有り無しということが 1 つの基準になっていたのですが、匿名加工情報の基準とここが整合すると思った場合に、対応表の有り無しというような概念と、匿名加工情報でいうところの匿名加工というものは、同じようなものだと考えていいのかどうか、あるいは全く別のものなのかという辺りを確認したいのですが。

○福井座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省市川厚生科学課課長補佐 個人情報保護委員会の方にも間違っていたら教えていただけたらと思うのですが、匿名加工情報という概念が新しく生まれたということで、

匿名加工情報イコール非個人情報ではないと理解しています。ですので、今まで使っていた連結不可能匿名化が、匿名加工情報とどういう関係性を持つかというのも、かなり議論は要るかと思っています。

ですので、非個人情報というのは何かというときに、少なくとも集計表みたいなものは個人情報ではないと言えるのですが、どれぐらい個人情報を削ったら非個人情報かという制限は、なかなか難しいところがあるのかなという前提で書かせていただいています。

○山本参事官 少し慎重に申し上げていきたいと思いますが、基本的に先ほど別所委員がおっしゃったことと同じことを申し上げたいと思います。まず、個人情報保護法における個人情報に関して、特定の個人が識別できるものというのは、先ほど資料 2-1 でも書かせていただいたものになっています。なので、個人情報かどうかということについては、生存する個人に関する情報であって、その個人が識別できるかどうかという、その性質・性状によります。

これを具体的にどのような枠組みで理解しますかというところについては、多分、多種多様でありますので、なかなか難しいと思います、というのが先ほどの市川補佐の御説明ということかと思っています。なので、ここの考え方としては、まず先ほど別所委員がおっしゃったように、個人を識別できるゲノムデータというものが仮にあったとしたら、それは特定の個人が分かりますので、それは個人情報ですということが、まず理解としてはその 1 です。

その 2 として、今回、匿名加工情報というのを新しく法律では導入しましたが、これはどういうものかという、個人情報を特定の個人が識別できないように加工したものを匿名加工情報と、少し縮めて申し上げていますが、そういう観念です。そうすると、例えば個人情報保護委員会事務局参事官の山本という情報がありますと、これは私のことであるということが誰しもお分かりいただくわけですが、この役名、名前などを削除していく。

「識別子」という言い方がありますが、識別するような情報を削除したもの、削除するような加工を施したものが、匿名加工情報になるということであると思います。

なので、この資料 3-1 の 2 ページの表については、おっしゃったとおり対応表の有無という問題も、今申し上げた後、特に具体的な加工プロセスの典型的な一例であるということにおいて、意識いただく必要があるということ。ただし、最初に申し上げたように、個人情報というのは個人に関する情報という属性・性質に着目する必要があるという、そもそものところも意識していただく必要があるというのが、多分、私のほうから少しリマインド的に申し上げておくべきことかなと思いました。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。今の資料 3-1 の 2 ページの案 1、2、3 のどれかを決める方向でということでしたが、なかなか共通の理解が、言葉を含めて、現時点では難しいように思います。

○石川委員 少しずつ今の議論で頭の中が整理されてきたと思うのですが、私は別所委員がおっしゃった内容というのは、これは案 3 に該当するようなものだと思うのですが、実は私、6 年前からレセプトのナショナルデータベースの有識者にずっと関わっているので

すが、そこではこの匿名加工だとか連結可能、連結不可能ということはずっと議論してきました、現在、ハッシュ関数を2回掛けて匿名化しているわけなのです。

しかし、そのNDBでデータベースに入るものは、言ってみれば氏名だとか生年月日だとか、そういったものをハッシュ関数を掛けて加工している。しかし、データベースに残っているのは、例えば病名だとか飲んだ薬だとか、そういったのがバッチリ残っているわけで、基本的には非連結というようにしても、そこに残っているデータというのは、よく見ると非常に珍しい病名だったり、非常に珍しい薬を何日分も出しているということも分かったり、そういうことでは別所委員が言われたようなことが、いろいろな所で起こっているということも、私たちは今までの中で分かってきました。ということは、非常に頭を整理すれば、案3しかないのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○福井座長 委員の皆さんが同じ認識の下に、案の内、これがいいと本日の会議で決めることができればいいのですが、いかがでしょうか。もう一度、言葉も含めて整理し直してもらったほうがいいように思いますが、いかがでしょうか。

○村上委員 私は先ほどの御説明を聞いて、それほど混乱は致しませんでした。やはり個人情報保護法の改正があったわけですから、3-1の2ページ目の右と左の欄というのは分けざるを得ないわけです。それで、右欄は何かというと、たとえ対応表や名前を切っても、全ゲノム情報があればそれそのものが個人を特定するものですから、これは個人情報として扱わざるを得ないということです。一方、左欄はそういう名前だとか年齢だとか、全部取ってしまえば個人が識別できないというものでしたから、今までの概念を新しい法律に対応させようとしたら、どうしても2つに分けざるを得ない。概念を2つに分けるのであれば、それを一番クリアカットに理解するためには、やはり言葉を変えるというのが、私は正しい方法だと思います。

確かに、変えた当初は言葉が違うわけですから一時的な混乱は生じるかもしれませんが、その意味での混乱というのは、やはり努力して克服しなければならない、社会の複雑な変化に対応して法律が変わったわけですから、それを理解するだけの準備をしなければいけない。そのために名前を変えるということは、私は大いに賛成です。その上で言葉を変えらば、今までの言葉と重なったり、古い法律で別の意味に使われた言葉は避けて、従来と重複しない言葉に変えるということは、重要なことだと思います。

それから、もう1つの論点として、案1と案2は言葉の問題で2つの概念を分けようという取り組みですが、一方、案3はそもそも個人情報でないものはないという概念までもっていかうとするものです。確かに、新しい法律では全ゲノム情報などは個人識別符号、個人情報となりましたし、レセプトや病名も稀な場合には、それ自体で個人を特定可能である場合があることは理解できます。しかし、それは可能性の上での問題であって、医療や学術研究など、必要な活動を進める上で、現実には個人に到達することが考えにくい情報まで、すべて個人情報に含めてしまっていて、非個人情報というものが世の中に存在しないというところまで走るのには、行き過ぎではないかと、個人的には思います。案2で示す通り、2つの概念を分けることができるのではないかと、その方が現実的と考えています。以上で

す。

○玉腰委員 私も今、村上委員と同じようなことを申し上げようと思ったのですが、まず1つはゲノムの話に引っ張られているのですが、必ずしもゲノムを扱う研究だけではないわけで、何万人ものデータで項目数がそれよりはるかに少ないものであれば、全ての方が特定できるということは、普通はあり得ないと考えると、非個人情報研究の世界ではあり得ないという位置付けには無理があるように思います。

もう1つは、今まで使ってきた言葉と余り混乱しない用語のほうが良いなと思ってはいたのですが、改めて考えていくと、この先からのことをやはりきちんと皆が共通理解をしていくためには、今ここで少し難しくてもそれを乗り越えて、できるだけほかの世界で使われている、個人情報保護法の世界であるとか、そういった所で使われている言葉とできるだけ概念を合わせて、私たちが一定の理解をするようにしないと、またしばらくすると分からなくなります。さらに、それはいつの言葉を使っているのかということを確認しなくてはならないということを考えますと、思いきって言葉は、やはりほかの分野でもきちんと理解ができるようなものに、できるだけ整えるということを考えたいと思います。

ただ、座長が言ってくくださったように、まだ今は完全に理解できていないような気がするものですから、もう少し見せていただきたいです。あと、さらに要配慮個人情報という概念が更に入り込んで、扱い方が変わるのだと思いますので、できればそれを含めて整理をしていただければと思います。

○福井座長 言葉に馴染むのに時間が必要だと思います。数日前にいただいた資料であっても、慣れるまで時間が必要です。今いろいろ御意見を伺いまして、説明にもう少し工夫を加えてもらう余地があるように思いましたので、よろしければ次回、資料を用意されるのに大変な苦勞をされているのはよく存じていますが、事務局にもう一工夫していただけないかと思いますが、いかがでしょうか。事務局のほうから何かありますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 文部科学省です。今、御指摘の点、確かに非個人情報というのは定義を記載していない中で、大変申し訳なかったと思っております。そういったところも整理して、工夫はさせていただきたいと思っております。

確かにこの※の所、非常に読んで複雑に思われると思いますので、工夫をした上で、また事務局のほうで調整をさせていただきたいと思っております。

○横野委員 先ほどの案1、案2、案3の所ですが、整理としては例外等を活用していくという案3の整理が分かりやすいとは思いますが、ただ、その場合に右側の欄、ここで匿名化という言葉をやはり使わないほうが良いのではないかとということ。仮名化という言葉を使うのであれば、むしろここで使うのかなという気がします。

ただ、案3を採った場合、個人情報に該当するものの範囲が広がった場合に、個人情報の開示等の請求に対応する範囲が広がるということにはなる。対応しなければならない範囲が広がるのかなという面での影響は、検討しなければならないことかなと思います。

○石川委員 3-2の1ページ目の所で、先ほどあった文章を少し引用させてもらうと、この点線の中、②のな書きしてある所ですが、「個人識別符号や要配慮個人情報の範囲は、

科学技術の進展等に伴い、将来的に変更される可能性がある」という、この文面です。これは非常に当たってしまっていて、これは実は科学技術の進展だけではなくて、利用をいろいろやってきまして、それを審査していきますと、どんどん変わっていくのです。それが先ほどの、6年間のNDBの審査の中で変わってきたことの1つなのです。それはハッシュ関数を2回やって、これでデータベースを溜めたものが、いざある研究で使われて発表のところになると、個人情報がいろいろなことが連結されて結果みたいな形になっていくと、個人が特定できるような可能性が出てきてしまったわけなのです。そうすると、今度は発表の段階のところ、例えば個体が100人以下の発表は全部させないとか、そういうことで制限をしてきているのです。

ですから、私は先ほど別所委員のお考えということで賛成したのは、これはゲノムというのが今は範囲が分からない、どこで切ったら個人情報ではなくなるのかというのが分からない中で、どんどん進んでいって、いろいろな利用の仕方、いろいろな研究をやる中で、絶対に変わってくるのです。そうしたところを、やはり個人情報は個人情報だと。方法で分からないようにすることは、可能性としてはできるけれども、その個体から出てきた情報であれば個人情報だと考えるということが、1つ当たっているのではないかとということで、先ほど意見を申し上げたわけです。

○徳永委員 私、実はどの規模のゲノムデータが個人識別性を持つかという、厚労省の特別研究班の班員ということで検討してきて、そろそろまとまってくるかなという状況にはなって、それを個人情報保護委員会にどう取り上げていただけるのか、私は分かりませんが、明らかに個人識別性が出てくるレベルというのはあって、ありとあらゆるゲノムデータが個人識別性を持つわけではないことは事実なのです。

ですから、先ほどの3-1の表の中で、案3のように「無し」というのは、問題が生じるかと思います。個人情報に該当しないゲノムデータでも、つまり情報量が少ないゲノムデータですね。それでも当然、どこの誰さんという個人を特定できる情報は外して取り扱うようにという、そういう文言というか規定はやはり残さなければいけないので、そのことも考えながら、どういう言葉遣いがいいかということ、考えていただければと思います。

○藤原(康)委員 資料3-2でもいいのですか。

○福井座長 資料3-2も対象にして結構ですので、御意見をどうぞ。

○藤原(康)委員 それとは別にそもそも論として、第1回にもお聞きしたのですが、今日も内閣府の人もおっしゃっていますが、行政機関の個人情報保護法も、独立行政法人の個人情報も、適用除外規定にアカデミアというか学術研究が入っているのですが、そういう措置はしてあるけれど、指針はそれに上乗せ規定として、こういう個人情報保護への厳しい対応を求めるといことにしている、そもそもそれを言い出した人は誰かというのを教えてほしいのですが、法律で求めているのに指針では上乗せ規定にするというのが理解できないという。法律ではしなくてもいいと言っているのに、わざわざこの指針を改定することになった背景を教えてください。それが1つです。

もう1つはインフォームド・コンセントのほうで資料3-2ですが、多分、臨床現場で一

番大変になりそうなのは、医学系研究倫理指針では今、研究として見ないと整理されている症例報告です。大学の研修医などが、まず研究の一番最初にやるのはケースレポートを書くという、非常にシンプルな研究から入ってトレーニングするのですが、先ほど別所委員もおっしゃっていますが、私の理解では、今後は連結不可能匿名化にしても全部個人情報だと言われるので、絶対に口頭同意というのが研究をする前には明示的に必要だろうと。そうすると、過去に存在している人、過去に病院にかかったような人に、改めて同意を取り直すなんていうのは非常に難しいことなので、過去の例というのは多分、医学研究では使えないのだろうなど。そうすると、症例報告などはまず無理だろうなど解釈するのですが、症例報告をどのように今後、個人情報保護法を踏まえた指針の改定の中でとらえるかというのは、事務局のほうで教えていただきたい。

それから、もう1つそれに関連すると経過措置です。個人情報保護法は前回、法律の藤原先生がおっしゃったのかな。経過措置は、法律は遡って規定されると書いてあるので、指針は今までは施行日からアクティブになると聞いていましたので、個人情報保護法に関していろいろな厳しい規定が入ってくると、インフォームド・コンセントやプロトコルを全て変えないといけないということになると、個人情報保護法が施行になったときに、全医療機関は過去10年、20年も前から走っている全てのインフォームド・コンセントとプロトコルを全部変えることになると思うのですが、そんなことは実際に不可能だと思うのですが、そういう経過措置への対応も考えて、こういう議論をされているのかということも事務局にお聞きしたい。

○藤原(静)委員 私が経過措置と申し上げたのは逆で、法制的措置をする場合は、今、センターの藤原先生がおっしゃったような御懸念に対応するような、経過的な措置がなされるのが通常ですという、そういう意味で経過措置と申し上げました。

それから案1、2、3ですが、私がここで共通認識をみんなを持ってから、第2段階で別所委員の言われたことを検討するのがいいと申し上げた趣旨は、※で書いてあることは、やはり1~3の※と4の※というのは、少し違うのではないかと思いましたが、そのように申し上げました。

○福井座長 この点についても、事務局のほうで検討して、説明を分かりやすくしてもらえればと思います。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 先ほど3つほど御質問がありましたが、最初の上乗せの経緯です。前回の会議の中で、附帯決議等で示されていたところを踏まえて、三者の合同委員会の中で決めさせていただいたという形で、更に統一的なルールを設けるという形でやらせていただくことになったかなと思っています。

2番目は具体的におっしゃっている内容をもう少し御説明いただくと助かるのですが、我々としては、例えば研究計画書を全部出し直すとか、そういった形は、基本的には施行後に、そういったことにならないような形で、経過措置についてこれから少し議論をする必要があるところですので、それも含めて具体的な内容を、今回の資料としては具体的に細かく御説明できていないところもあるかと思っています。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 適用除外の所については、この指針の対象となる研究主体が、全て適用除外に該当するというわけでは必ずしもないということがあります。民間の病院ですとか、民間の企業といったものも、この指針の適用対象になりますので、そういった研究主体の間で試料や情報のやり取りがあって、初めて研究が成立するものですので、そういう前提で統一ルールとして、個人情報保護法の要件も一応満たすように作りましょうという、もともとそういう発想で、確か前回説明させていただいていると思います。

○藤原(静)委員 前回の資料の中で、棒グラフでデコボコがあって、デコボコを統一するという資料に、今、補佐が言われたことは書いてあったと思います。念のため。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 それから、匿名化の定義についてはそもそも個人に関する情報であって、個人情報でもなくて、匿名加工情報でもなくて、法律の適用対象外になるものがあるのかどうかというのを、まず事務局のほうで整理させていただいて、それがなければ案3しか取り得ないということになりますし、あるのであれば案1と案2もあり得るということになるかと思えます。そこは、きちんと事務局のほうで整理させていただいて、また次回お示ししたいと思えます。

○別所委員 用語の定義というか整理はよろしくお願いします。多分、事務局でお作りいただいた3-2のほうは、仮に案3みたいになったとしても、上手に今までの研究開発が続けられるように工夫をさせていただいているのだと理解をしています。そのために例外規定をどのようにこれから読み込んでいくのかというのが鍵ですとまとめていただいているので、むしろ例外規定をどのようにこれから解釈いただくのかという指針のところを、丁寧にさせていただければと思っています。

もう1つは、これまでのものとこれからのものに矛盾があったときは、実はこれを運用するのが行政機関なので、行政機関のほうでこれまでの取扱いをどうするというのを政策的に決めていただければ、問題がなくなるのだと思っています。それは保護委員会のほうと担当の主務官庁のほうで、これまでの取扱いは問題ないというように、多分決めていただければ、皆さんに御安心いただけるのではないかなと思っています。

それは、行政権力をどうやって行使するかだけの問題なので、そこのところは多分ドラスティックというまでもないですが、かなりの大きな変更を伴うときには、そういう御配慮を頂ければと考えています。

○福井座長 大分時間も少なくなってきましたので、資料3-3と資料3-4についての説明を伺った上で、全体的に御意見を伺えればと思います。事務局のほうからはよろしいでしょうか。最初に資料3-3「指針見直しの方向性(案)(匿名加工情報・非識別加工情報)」についての説明をお願いします。

○厚生労働省立石厚生科学課課長補佐 資料3-3の1ページです。現状は先ほど資料2-1、2-2で説明いただいたように、新たに匿名加工情報と非識別加工情報が法律で定義されました。これらをまとめて今後、匿名加工情報等と言います。これは先ほど説明があったように、改正個人情報保護法の規則に基づいて、基準に従って適正に加工することで民間事

業者において識別行為を禁止するなど、一定の規律を求めることで民間事業者における利活用を促進するためのものです。この情報を国及び独立行政法人等が提供を受けることができるかという話ですが、一応受けることはできますが、その匿名加工情報等がその法律に基づいて個人情報に該当するかどうかを判断して、個人情報に該当する場合には、国及び独立行政法人等においては個人情報として扱うことが現状になります。

2 番目、論点です。民間事業者にとっては匿名加工情報として取り扱える情報であっても、国及び独立行政法人等ではそれが個人情報に該当する場合には、個人情報として取り扱うことになりますので、統一のルールができないことになります。そういう状況ですので、指針においては匿名加工情報等の統一のルールを設けるのは困難です。

そこで見直しの方向性(案)ですが、法律等の規定により一定の制限が求められる場合は、当該法律等の規定を遵守することとして、匿名加工情報等は指針の適用対象外として、指針で上乗せの規制をしないことにしてはどうか。一方で、個人情報保護法の第 4 章(個人情報取扱い事業者等の義務)の適用が除外される私立大学、学会等が学術研究を行う場合に規制が全くない現状がありますので、最低限この部分に関して、指針で上乗せの規制を求めているというのが今回の方向性となります。分かりづらいので右側の絵で説明したいと思います。

上側が匿名加工情報について、下が非識別加工情報についてです。いずれも民間事業者はそれぞれ提供を受けた状況で匿名加工情報及び非識別加工情報として扱うことができますが、国及び独立行政法人等では基本的に個人情報かどうかを判断し、個人情報に該当する場合には個人情報として扱わなければいけません。こういう統一ルールで、扱うことができないということです。そしてもう 1 つは、この匿名加工情報や非識別加工情報というのはパーソナルデータの利活用を促進するものですので、その上乗せをしないということかどうかというのが事務局からの方向性の案です。3、4 ページは法律の条文と指針の適用範囲を参考に載せています。以上となります。

○福井座長 それでは資料 3-4 について説明をお願いします。経過措置、これについてはよろしいですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 資料 3-4 について御説明いたします。「指針の見直しの方向性(案)(その他)」です。整理事項は経過措置です。現状は、現行の医学系指針(平成 27 年 4 月より施行)と及びゲノム指針(平成 25 年 4 月より施行)では経過措置として旧疫学指針に関する倫理指針又は旧臨床研究に関する倫理指針に基づき実施中の研究については、引き続き旧指針に基づき研究を実施することができるとしております。一方、個人情報保護法等の改正に伴い、必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項については、法施行以前から開始され、引き続き法施行後も継続して実施される研究も含め、法施行後に実施されている全ての研究において直ちに遵守される必要があります。

2、論点及び見直しの方向性(案)です。個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項を遵守するため、新指針の施行後は旧指針に基づき実施中の研究であっても、新指針に基づく遵守事項を遵守して実施することとする。新指針に移行するに当たり、個人情

報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項以外の遵守事項のうち、遵守することに一定の困難を伴う事項(モニタリング・監査等)については、引き続き従前の例による取扱いとすることとしてはどうか。また、個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項への対応については、次回以降、合同会議で検討いただきたいと考えております。以上です。

○福井座長 このような方向性を考えているということですが、時間の都合で両方について御意見ございましたら伺いたいと思います。非常に問題となる所だと思いますが、玉腰先生、いかがでしょうか。

○玉腰委員 個別の話ではなく全体に対してお願いですが、現在の取扱いは、結局、法律が変わって、それに対応して変えようねと。でもみんな所属が違うし、やるのが違ってあるし、それをうまく読み込んで適用除外を使おうねという、そういう話にどうしても見えてしまう。しかし、それはやはり小手先の話なので、今回は仕方がないかもしれませんが、数年後を目指してきちんとこれが別に法律立てができるような形にしていただかないと、何かある度にこのようなことをしてはとても回らないなと思います。それを今回3回目になっても未だに言葉も私には理解ができないようなところがあり、非常に強くそれを今日また感じましたので、是非、その点をお願いしたいと思います。

○山縣委員 私も今の意見なのですが、要するに民間の病院などと一緒に大学が研究するときに、情報を受けるときに非常に大きな問題になることは整理できたと思いますが、それをどのようにして除外項目の中に入れるかは、これは恐らく多分困難なのだろうと思います。それをガイドラインの中で法律違反しながら何かをしていくということに何か無理があるような気がします。だから、法整備は本当に必要だと思います。それは提供元、提供先にかかわらず、学術目的で使われる情報に関して、やはり、こういう枠組みの中から外すと。ただ一方で、それは今度の臨床研究の法律など、それからこういうガイドラインの中で、上乘せという言い方もちょっとおかしいような気がして。それは倫理の視点から見たときの情報提供者に対する、参加者に対する配慮であって、それは法律とは別なのだと、これを議論していかないと、一番最初に法律の話が出たときに、空中戦を繰り広げるだけになってしまうような、そういう気が私はします。どこまでこれが本当にいけるのかを考えていく必要があるのだと思います。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○藤原(康)委員 センターの藤原です。先ほど上乘せの所で附帯決議と書いてあったので、手元資料で附帯決議の内容を見ましたが、今、玉腰委員、山縣委員がおっしゃったように、個別法でそういうものは対応することと附帯決議には書いてあるので、指針で変更していても仕方ない話で、将来的には医療に関しては個別法でやると附帯決議に書いてあるので、そうしていただければなと思いました。

○福井座長 このことについて何か事務局からございますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 玉腰先生、山縣先生からの御指摘の点も、中長期的課題として含めて検討していくことになるかと思っております。今、御指

摘の附帯決議の中でということは、結局その当時、検討した結果、こういうルールにしたということですので、そういった点も踏まえて中長期的な課題とさせていただきたいと考えております。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○玉腰委員 すみません、中期ぐらいの目標でお願いできると。

○福井座長 「長」にはならないようにということですね。

○玉腰委員 そうです。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

○位田副座長 先ほども申し上げましたが、法律ができて、要するに個人情報そのものというよりも、個人情報が漏えいして差別や不利益なことが起きるといふことのほうが重要なので、ただ単に個人情報だから厳しくしようという話で考えると、恐らく方向は反対になってしまう。我々としては、ここで議論している目的は何かというと、個人情報を守りながらどうやって研究を進めていったらいいかという話です。あまり法律でこう書いてあるから、ここは厳しくしようという話にはしないで、しかし研究者の意識としては個人情報はきちっと守りましょう、漏えいしないようにしましょう、ということです。だから安全管理組織が必要です。本当は差別禁止法があったほうがいいのですが、そのように使われないように研究者としてもきちっと考えて制度を作りましょうという話です。そこの基本的な道筋を外して議論すると余り意味がなくなると思います。何となく感想めいた話ですが、そう思っております。

○福井座長 これは非常に重要なところで、根本的な目的は何なのかを、常に頭に置かないと、文言の整合性ばかりを取ろうとして、だんだん厳しい方向に行くと思いますので、私もそのことは懸念しています。ほかにはいかがでしょうか。

○横野委員 その過去の経緯についてですが、個人情報保護法の制定時に「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」という、その当時の、この合同会議の前身に当たる委員会で、個人情報保護法の規定は基本的に指針の中に盛り込むということが示され、その上で法制化については今後フォローアップを実施して、その結果に基づいて法制化を含めた措置を必要に応じて行うということが、今から 10 年以上前に課題とされています。そここのところのフォローが現状どうなっているのかを曖昧にしたままではいけないと感じています。

○福井座長 事務局、矢野課長補佐どうぞ。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局です。平成 17 年頃に先生が御指摘のような法制化の議論があり、法制化の必要性について引き続き検討されてきまして、臨床研究については一連の不正事案があったことをきっかけとして、法制化が必要だということで臨床研究に係る制度のあり方に関する検討会で取りまとめが行われました。その中で、一定の範囲の臨床研究に法規制が必要であるとされた一方、学問の自由を確保していくことが必要であるという観点で検討会において取りまとめられ、特に被験者のリスクや社会的リスクの高い研究から、まず法制化していこうという形で今、現在臨床研究法案の審議

が進んでいる状況です。法制化の議論から今に至る経緯の形でいくと、そういった整理なのかなと思います。

今、御議論いただいている、私からも述べさせていただきたいのは、この指針自体は、平成 16 年に個人情報保護法ができる前からできており、そのときの指針の理念は、個人情報を守ろうという趣旨だけではなくて、侵襲・介入に伴う不利益であるとか、自己決定権の確保であるとか、さまざまな観点から被験者を守るという精神でこの指針ができていたと思います。その後個人情報保護法ができて、そして今回はその法律が改正に至るということですが、個人情報保護の観点だけのためにこの指針があるわけではないと、そういった指針の趣旨は堅持して、そこは忘れないようにする必要があるということです。

指針で求められているこのインフォームド・コンセントという考え方も、個人情報に基づく自己決定権の確保以外にも、研究参加には自己決定権を必ず確保すべきだという観点も含まれており、もともと、インフォームド・コンセントは個人情報保護だけの観点だけではないので、個人情報保護法上の同意の話とこのインフォームド・コンセントの話が混同しがちで大変ややこしい状況になっているということかと思えます。そういう意味では、この指針の趣旨に立ち返って考える必要があると思えます。ただ今回の見直しは、個人情報保護法の改正に伴う見直しをしていこうと。別途法律を作るべきではないかという御議論はあるかと思えますが、この検討会の場はこの指針を見直す場という形で目的を設定させていただいており、来年度の個人情報保護法の施行に向けて指針をどう見直すかという観点で御議論いただきたいと考えております。その際に前提となる指針のそもそもの趣旨や、これまでの経緯については、以上申し上げたような形ではないかと考えています。

○栗山委員 今おっしゃっていただいたような切り分けというのは、そちらとしてはもっともなことであるし、これはそれで集められた人なので、それに当然従わなくてはいけないのだろうとは思いますが、初回から今まで御議論を聞いていて、専門家の方々はそれぞれ課題をお持ちでここにいらっしゃると思うのです。でも私のような身からすると、理解力がないという問題もあるかとは思いますが、どうやっても切り分け、場合分けが何回聞いても馴染まないのです。やはり皆さんがおっしゃっているようなちょっと違う法律、せっかく 10 年前に附帯決議もあることですし、そちらも何か柔軟に考えていただいて、この場が違うのは分かった上で余計な一言を言わせてください。

○石川委員 事務局の話についてですが、私がこの会議に出ているモチベーションは、1 つは、この個人情報保護法が今度改正されたという中で、我々はマイナンバーという 1 つの出来事がある、それが 1 つあってこの改正につながってきているのです。そこで一番大事なことは、国民の権利だとか、そういうものを守ることが一番最初にあります。それは個人情報を守ることでもあります。また、医療の情報は、研究だとかに使った場合に非常に公益になるということで、個人情報を、権利だとかそういったものを侵害しないで研究に使うためにはどうしたらいいか。それも国民的な納得を得て、そういうものを使ってもらおうと。そのほうが社会的にはうまくいくわけです。ですから、まずは個人の権利を守ることが最初です。そのために私たちはここに来ているという位置付けを持って

います。それが大前提なのです。だから私は、第三者利用があるために、このガイドラインを作るというのはもう逆立ちしていると思っています。

それと先ほど、私たちは第三者、グローバル企業の第三者というのに関しては、非常に注意しなければいけないと思っていてまして、特にこのインフォームド・コンセントは今日は話にならなかったですが、インフォームド・コンセントのその他の所に、第三者が外国の場合にはその旨の同意をあえてしろと書いてあります。そのあえてしろというのは一体何なのと。何を考えているのということは今日聞きたかったので、この次に用意しておいてもらいたいと思います。いずれにしても国民の権利を守ることが大前提でこの会議があると。それで研究も進めてもらおうと考えています。

○福井座長 3-1の匿名化の所をもう少し明確にさせていただいた上で、先ほどの資料の3-3、3-4の匿名加工情報、非識別加工情報の取扱い、そして経過措置についての考え方などについて、もう一回、次回の委員会で話し合っ、最終結論とさせてもらえればと思いますが、いかがでしょうか。最初のところで、言葉を含めて共通認識を持つのが難しいようでしたので、そのようにさせていただきたいと思います。事務局としては大変かと思いますがいかがでしょうか。委員の先生方、そして事務局の御意見を伺えればと思います。

○山内委員 大変有り難いと思っております。言葉の整理を含めて、しっかり理解してからのほうが判断できると思っております。少し意見になるかもしれませんが、いろいろ想定していろいろな方法を組んでいるのですが、いわゆる想定外のことでこの個人の情報が実際に被害に遭うとか、あるいは差別のようなことが実際に起こることもあり得るわけで、それをしっかりすくい取るというか、そういう窓口があることで、今後質のいい、そういったガイドラインにしろ、法律にしろできるのではないかという期待もございまして、先ほど苦情ということもございましたが、そうではなくて、そういった受入れ口がどこかできるようなことはないのかなと感じました。例えば遺伝情報であればまた遺伝カウンセリングとか、そういった対応で何かあったときはそういう窓口があるという前提で、ゲノム研究もなされていると思うのですが、もっと幅広く、そういった法律がない以上、そういったところがあるといいなというのが意見でございます。

○福井座長 個人情報保護法の時間的な関係で急がなくてはならないということも理解はしていますが、もう一回、次回の会議で検討をお願いしたいと思います。そういうことでよろしいでしょうか。

○位田副座長 それでよいのではないのでしょうか。作り直していただくというか、もっと分かりやすく書いていただくことと同時に、現行の指針とこの新しい個人情報法とどこが違うかを具体的に出していただくと、もうワンステップ進めるかなと思います。今は見直しの方向性、要するに全体をどう考えましょうかという話をしているので、それだけだと具体的にこうなった場合にどうなるかという話が恐らくイメージとして出てこないのだろうと思うのです。一番悪い方向ばかり皆さん考えるので、そうではなくてこの指針の、例えばこの条文についてはこう書くとこうなるというのを少し具体的に示していただくと、議論がもう少し進められると思います。余り方向性だけでとどまっていると、話がなかなか先

に進まないような気がします。

○福井座長 事務局から何かございますか。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 御指摘の点を踏まえて、具体的な事例を可能な限り分かりやすく入れさせていただき、後ほど説明はあると思いますが、すぐ近くの日程ですので、できるだけ丁寧に御説明させていただけるように対応していきたいと思っております。

○福井座長 事務局としては準備が大変だとは思いますが、よろしく願いいたします。これで本日の議事を終えたいと思いますが、事務局から何かございますでしょうか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 事務局でございます。次回の日程は7月4日を予定しております。正式に決まり次第、委員の先生方に開催場所を含め、御連絡申し上げます。また机上配布資料のドッジファイルですが、次回同様に机上に配布しますので、お持ち帰りにならないよう、よろしく願いいたします。以上となります。

○福井座長 長い時間、御議論ありがとうございました。本日はこれで閉会といたします。