

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6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6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6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6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6回）

議事録

1. 日時 平成28年8月9日(火) 16:00 ~ 18:20

2. 場所 経済産業省別館9階944会議室

3. 出席者

(委員)

石川委員、位田委員、栗山委員、高木委員、玉腰委員、知野委員、福井委員、藤原静雄委員、藤原康弘委員、別所委員、武藤委員、村上委員、山縣委員、山口委員、山内委員、横田委員、横野委員

(事務局)

文部科学省：原課長、杉江安全対策官、藤井室長補佐

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

経済産業省：福田課長補佐

(オブザーバー)

個人情報保護委員会事務局：山本参事官

総務省行政管理局：加藤管理官

4. 議事

(1) 指針の見直しについて

(2) その他

5. 配付資料

資料 1 第5回合同会議における主なご意見

資料 2-1 指針見直しの方向性（経過措置等）（案）

資料 2-2 指針見直しの方向性（倫理審査委員会）（案）

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（中間とりまとめ）（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）

資料 4-3 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」新旧対照表（案）

資料 5 改正指針案の考え方について（案）

参考資料1 今後のスケジュール

参考資料2 机上配付資料一覧

6. 議事

○厚生労働省下川厚生科学課研究企画官 定刻となりましたので、ただいまから第6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、徳永委員が御欠席です。まず、配布資料の確認をさせていただきます。議事次第、座席表のほかに、資料1、資料2-1及び資料2-2、資料3、資料4-1から資料4-3、資料5、参考資料として、参考資料1、参考資料2を配布しております。資料に不足等がありましたら、事務局にお申

し付けください。

それでは、議事進行を福井座長にお願いします。

○福井座長 それでは、早速議事に入ります。議題1の指針の見直しについて御議論をお願いしたいと思います。事務局より資料1、第5回合同会議における主な御意見について説明をお願いします。

○厚生労働省下川厚生科学課研究企画官 資料1です。第5回における主な御意見について読み上げさせていただきます。

1番目、「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)」に該当するかどうかの判断基準を示すべきではないか。2番目、「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)」に、個人識別符号が含まれないことを指針の中で明示すべきではないか。3番目、今回の改正で個人識別符号にDNAが含まれるようになったが、どこまでを個人識別符号に該当するDNA情報なのか明確にすべきではないか。

4番目、資料2-2、国と民間で経路が二股に分かれた案でやる場合に指針の原則と異なり、法の適応機関により指針の内容を分けている趣旨を説明できる必要があるのではないか。

5番目、ICの手続が困難な場合について、該当する事例を示すべきではないか。6番目、経過措置については、継続中の研究に支障が出ることはないように、個人情報改正に伴う事項以外は猶予期間を設けるべきではないか。7番目、現在、実施中の研究について、改正後の指針に対応するために研究計画書を変更した場合、倫理審査委員会への付議の有無を研究機関の長の判断に任せても混乱を招くので、関連省庁から統一的な対応方針を示すべきではないか。8番目、研究機関の長だけでなく、倫理審査委員会にも研修などを通してしっかり周知すべきではないか。9番目、改正により、現在実施中の研究において、同意の取り直しが行われる等のことにより支障が出ないようにすべきではないか。10番目、倫理審査委員会で判断すべき部分が増える可能性があるため、倫理審査委員会の評価等を行う仕組みが必要ではないかという御意見を頂きました。以上でございます。

○福井座長 ただいまの説明について、御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。御発言になられた委員からは、この内容でよろしいでしょうか。ないようでしたら、次に移ります。資料2-1、指針見直しの方向性についての説明を事務局からお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 お手元の資料2-1、指針見直しの方向性(経過措置等)(案)について御説明申し上げます。

1ページです。まず、1.現状ですが、今の医学系指針及び現行のゲノム指針では、経過措置として、旧疫学研究に関する倫理指針又は旧臨床研究に関する倫理指針、もしくは改正前のゲノム指針に基づき実施中の研究については、引き続き旧指針に基づき研究を実施することができるとしております。

今般、個人情報保護法等の改正に伴い、必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項は、多施設共同研究等における試料・情報のやり取り等に支障が出ないように、法施行以前から開始され引き続き法施行後も継続して実施される研究も含め、法施行後に実施される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.論点及び経過措置等の方向性(案)です。法施行後に個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項を遵守するため、新指針の施行後は、旧指針に基づき実施中の研究は直ちに新指針に移行し、新指針に基づく遵守事項を遵守して実施することとするとしております。

2ページ目の上の「考え方」の所ですが、実施中の研究計画には適用される法律が自機関と異なる研究主体と情報の提供・取得を行うことが含まれていることから、全国で実施中の研究計画に含まれる全ての施設で改正法の遵守を徹底するためには、適用される法律の如何に関わらず、すべての研究機関において実施中の研究を点検し、必要な修正を行う必要があるということ为背景に、今般、新しい指針へ全面的に移行していただく対応を取ってはどうかということと提案させていただいています。

その上で、新指針への移行に伴う論点及び経過措置等の方向性について、以下のとおりとしてはどうかということと、(1)と(2)の2つに分けて論点を整理させていただいています。

まず(1)、今般の個人情報保護法等の改正に係る遵守事項です。これは今回の指針で

新たに指針に追加される遵守事項の取扱いについてです。①の新指針の施行に伴う遵守事項については、直ちに遵守する必要があるものですが、ア、イ、ウと3つに分けて整理しています。

まず、アです。指針の対象範囲の定義の見直しに伴う対応です。これは医学系指針では、「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いる研究、つまり、個人情報の要件を満たさない情報のみを用いる研究は指針の対象外として取り扱っていますが、今般の個人情報保護法等の改正に関係する個人情報の定義の見直しに伴い、これまでは個人情報の定義に該当するか必ずしも明らかではなかったため、個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報について、改正法施行後には個人情報としての取扱いを求める必要が生じる場合があります。

具体的には、例えば個人識別符号です。ゲノムデータ、指紋データ、画像データ、保険証番号等、こういったものが含まれる研究については、改正法施行後は個人情報としての取扱いを求める必要が生じるということです。このような研究を新指針施行後に実施する場合は、新指針を遵守して、研究計画書を作成や倫理審査委員会・施設の長の承認等を経て、指針の遵守を求める必要があるということです。これについては計画措置期間はなしということになります。

イのインフォームド・コンセント等の遵守事項の見直しに伴う研究計画書の変更です。個人情報保護法等の改正に伴い、改正前の指針に基づき実施中の研究、(海外への個人情報の提供を伴う研究)も含まれますが、新指針の施行への以降に伴いインフォームド・コンセントの手続を見直す必要が生じる可能性があるところです。

この研究計画書の見直しが必要であるという点と、ウですが、個人情報の取扱いの見直しに伴う研究計画書の変更は提供における記録の保存等について、個人情報の取扱いが変わる部分について研究計画書を変更する必要性が生じる可能性があります。

次に、②です。このような研究計画書の変更が必要になった場合の、その研究機関等における研究計画書の変更の手続についてです。前記①の見直しに伴い、研究計画書の変更が必要となった場合の手続については、以下のとおりとはどうかということで、アとイに分けて整理しています。

まず、アです。研究計画書の作成する機関ですが、今の指針上、研究計画書の変更が必要な場合にどのような手続で研究計画書を変更するのかということですが、こちらについては、研究責任者が、まず研究機関の長に変更申請をして、研究機関の長が倫理審査委員会に付議をするという、倫理審査委員会が意見を返して研究機関の長が承認するという手続となっていますが、そういった手続に沿いまして、まず研究責任者が法施行前までに実施していた研究計画書を点検し、研究計画書の各項目の変更が必要があるかどうかということを検討することになります。もし変更すべき事項が存在した場合は、倫理審査委員会の審査及び、お配りした資料は「や」となっていますが、「及び」と修正させていただきたいと思いますが、倫理審査委員会での審査及び研究機関の長の承認等の所要の手続を経て、新指針へ適切に移行していただくということを求めるということになります。

この場合、倫理審査委員会は迅速審査という手続が定められておりまして、仮に研究計画の軽微な変更の場合は迅速審査、1名の委員の審査によって審査を完了することができるかと定まっております。この研究計画の軽微な変更については、医学系指針のガイダンスのP67に示されています。研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指すこととされていまして、今般の個人情報保護法の改正に伴うこの研究計画の見直しが、この軽微な変更該当する場合は迅速審査で対応できるということになります。

3ページ目の一番下の論点です。現行の医学系指針では、研究箇所の変更は倫理審査委員会の付議が基本的には必須であるとされておりますが、今回の指針改正に伴う対応を円滑に進めるため、付議不要にする特例の規定を設ける必要性についてどのように考えるかと。この迅速審査の枠組みがありますが、これとは異なるような特例の手続を定める必要があるかどうかについて御意見を頂きたいと考えております。

4ページ、研究計画書を作成しない機関です。研究計画書を作成しない機関は、提供先の

研究機関で、研究計画書の変更等の対応が適切に実施されていることを確認した上で、新指針に則って、提供の手続を実施するという形を考えております。以上が個人情報法の改正に伴う対応です。

(2)は、今般の個人情報保護法の改正とは直接関係しない遵守事項です。これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項の取扱いです。基本的には、新指針に移行するということになります。これまで猶予してきたところも基本的に遵守していただくわけですが、そういったところに関する経過措置の在り方について御議論いただきたいと。これについては、以下のとおりの取扱いとしてはどうかということで、こちらもア、イの形で整理させていただいております。

まず、アです。これまでの指針改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画毎の遵守事項についてです第5回の合同会議において、新指針の公布から施行までの期間が短くなるのが想定されること等を背景として、研究者が研究計画の点検や施設の長による承認の手続などが、あるいは、倫理審査委員会に与える負担が大きくなるということが懸念されるという意見が多数上がったことから、これまでの指針改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画毎の遵守事項は、今回の改正後への新指針の移行に伴って遵守を求めないこととしてはどうかと。ただし、研究計画書の変更とは直接関係がない事項については、直ちに遵守を求めることとしてはどうかということです。詳細については、その下にある表のような形で整理してはどうかという案です。ただし、できる限り現在の社会的要請に沿って研究を実施するため、新指針の規定を遵守することが望ましいことを明記することとしてはどうかという提案をさせていただいております。

5ページ、イです。これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、施設毎の遵守事項です。施設毎に求められる「倫理審査委員会」、「教育・研修」、「内部規定の作成」等の遵守事項については、既にほとんどの研究機関で遵守されているものとは考えられますが、今般の個人情報保護法等の改正を周知徹底し、施設として適切な対応を求める観点から、一定の猶予期間を設けて新指針に規定されている遵守事項を求めることとしてはどうか。猶予期間は、遵守事項ごとに下記のとおりとしてはどうかと提案しています。

具体的には、倫理審査委員会は、施行後半年以内に新指針の規定に従って対応していただく。その他、教育・研修、内部規定の作成、その他、体制の整備に関わることについては、施行後、半年以内に遵守していただく。ただし、個人情報の取扱いに関する規定の整備とか、重大な事象が起こったときの報告については、施行後、直ちに対応していただくこととしてはどうかという提案です。

なお、医学系指針の施行に伴い廃止された疫学研究指針及び臨床研究指針において、廃止前の倫理指針の規定により、なお従前の例により実施中の研究の経過措置について、下記のとおりとしてはどうかということ。

まず、疫学研究指針については、平成14年7月の疫学研究指針施行以前に着手され現在実施中の疫学研究については、指針の規定上は存在しないということになっております。同様に、平成17年4月施行の指針に基づき、実施中の研究も実施の規定上は存在しないということです。

平成19年11月の施行の疫学研究指針に基づき実施中の研究については、新指針に移行していただき、経過措置は前記のとおり形の対応を考えております。

また、臨床研究指針については、平成15年7月の指針施行前に着手され、実施中の研究について、指針の規定上、こういった形で実施されている研究が今も存在する可能性があります。こういった研究については、一定の経過措置期間を設け新指針に移行するという形。平成15年7月施行、平成17年4月施行、平成21年7月施行の臨床研究指針に基づき実施の研究は、前記のとおり経過措置により新指針に移行していただく形を考えております。

また、ゲノム指針ですが、改正前のゲノム指針の規定により、従前の例により実施中の研究の経過措置については、平成13年4月のゲノム指針施行前に着手され、現在も実施中の研究については、こちら指針の規定上、存在する可能性があります。一定の経過措置期間を設け、新指針に移行し、経過措置期間中も個人情報保護法等は遵守するという形。平成13年4月の指針に基づき実施の研究は、指針の規定上は存在しない。平成17年4月施行

に基づき実施の研究については、一定の経過措置期間を設け、新指針に移行すると。ただし、以下の規定について、一定の経過措置期間を設けるといことです。平成25年4月施行のゲノム研究については、新指針施行と同時に新指針に移行して、経過措置はなしという形で提案させていただいております。事務局からは以上です。

○福井座長 ただいまの説明について、御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。1ページと2ページの最初の上の5行辺りまでの所で、大きな方針が記載されていますので、まず、その部分について何か御意見がありますか。法施行後に実施される全ての研究において直ちに遵守してもらおうという方針です。

○山口委員 「直ちに」ということで、今までは連結不可能匿名化で逃げていたというか、ほとんどそれで済ませていたところが、例えば既存試料をゲノム解析していたようなケースなどは、多分やらなければいけなくなると思うのです。その場合前は、倫理委員会という話が多かったのだけれども、今度は研究者個人がちゃんと精査しないといけないわけです。施行までにそれを全部終えていないといけないとなると、研究者への周知が一番重要になってくるような気がするのです。タイムスケジュールで言うと、それが全部できるような、どの時点までにどのように研究者に周知するのかということが重要になってくるような気がするのです。

○福井座長 事務局から何か意見はありますか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 先生御指摘のとおり、施設全体でこれまで指針の対象としてこなかった研究も対象となる可能性があるということです。指針に基づいての実施の研究だけでなく、施設でやられている全ての研究を点検していただく必要があるという意味では、今回の改正はこれまでにない点があると思います。そういう意味では、できるだけ早く研究の現場に周知していく必要があるということになりますので、行政側としても、適切に対応していただけるように対策を考えていきたいと思ひます。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。よろしければ、この方針の下で、2ページの上から8行目以下、4ページの上から5行目までについて御意見を伺います。特に、この中では「論点」というところがありますので、これについてもこの委員会としての御意見をまとめられればと思ひます。

○山縣委員 2ページに、どういうものを見直さなければいけないのか、このように例を挙げて出しているのは非常に良いと思ひます。つまり、何をやらなければいけないのかというのが、まず明確になるという点を、先ほど山口委員からも出ましたが、具体的に研究責任者が理解し、それに対応できるようにしていくことが重要だろうと思ひます。

2点目は、3ページの②「研究機関等における研究計画書の変更の手続」のアの2つ目のポツの「検討計画を変更すべき事項が存在することが判明した場合」の件です。これは、読み方によっては迅速審査を含む倫理審査委員会の審査をスキップして、研究機関の長の承認といった手続なども取ることができるということと理解していいのか。施設によってその法律、ガイドライン、更には施設のいろいろな規則によって縛られているところがあって、この辺りの手続の多様性を持っていただくことが重要かと思ひます。

○福井座長 事務局いかがですか。先ほど、2つ目のポツの2行目の右に近い所で、「や」を事務局は「及び」とあえて説明されましたので、そこのところも含めてお願いします。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今の点は正に修正させていただきたい点で、「及び」という形に修正させていただきたいと思ひます。基本的に今定められている医学系指針の規定によると、研究機関の長は研究者から変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を聞かなければならないとされており、これは必須です。例外として、その公衆衛生上の危害の発生が迫っているとか、緊急に研究を実施する必要があるというような例外はありますが、基本的に倫理審査委員会に意見を聞くのは必須と定められております。したがって、何も特段の規定を置かなければ、研究計画変更の際には、倫理審査委員会の意見を聞いていただくという手続になります。そういうところを円滑に進めるために、特例を置く必要があるのかどうかについて、こちらで御意見を伺いたいと思ひます。

○山縣委員 今のことに関して、是非特例を設けていただきたい。若しくは準備期間を延ばすかしないと、施設によっては本当に一杯一杯のところをやっていますので、かなり厳

しいと思います。

○武藤委員 私も、山縣委員がおっしゃったように、特例は置いていただきたいと思います。今回は法の改正があって、もともとの研究計画をどうしようという話とは関係なく、情報の管理体制を変えるということですので、それが速やかにいくような選択肢を多く設けていただいたほうが、よりきちんとした遵守につながると思いますので、御検討いただきたい。多分施設ごとに内規の変更を要するであるとか、個人情報に関するグループが対応する場合とか、いろいろなことがあり得ると思いますので、その余地をお認めいただけたらと思います。

○福井座長 その場合に、付議不要まで持ち込むのか、それは持ち込まないで研究機関の長の判断でできるようにするという、そういう特例なのか、そこのところはいかがでしょうか。

○山縣委員 付議不要という言葉は余り使わないほうが良いような気がするのです。既に倫理審査委員会を通っているものなのです。それを付議不要にしたものではないので、審議不要というとおかしいかどうか分かりませんが、何か別の言葉を使って、スキップできるようなことができないかと思います。

○福井座長 研究機関の長の承認だけでいいという手続にしてはどうかということですが、それでよろしいでしょうか。

○位田副座長 何らかの特例を定めるというのは、それ自体に反論するわけではありませんが、特例を求めるとすれば、その基準と、誰がそれを判断するかがはっきりしていないといけないと思います。ただ単に特例を設けるといっただけでやってしまうと、研究者が自分でここはこれでいいのだと判断したり、若しくは書き換えて、それで大丈夫だという判断では、やはり困ると思います。

これは、個人情報保護法に関連する問題でもありますので、試料提供者保護とか、被験者の保護という観点からすると、本来であれば、倫理審査委員会が、その新たに書き換えられた研究計画を付議するかどうかを判断する。つまり、主体は倫理委員審査委員会で、そこで判断をしてもらう。それを迅速審査と言うかどうかは別ですけれども、同じような形のほうがいいのではないかと。研究機関の長にしる、研究者にしる、そちらに任せてしまうと、こんなことを申し上げると失礼ですが、恣意的な運用がなされる可能性があるので、そういうことは消しておく必要があると思います。

○福井座長 先生の御意見ですと、迅速審査レベルはいいというお話でしょうか。

○位田副座長 要するに迅速審査の一種として、倫理審査委員会で、例えば1人なり3人なりの委員が判断をする。研究者若しくは研究機関の長でないほうがいいという趣旨です。

○福井座長 この点についてはいかがでしょうか。

○山縣委員 筋論だと思います。本当に今現実的な倫理審査委員会の状況からして、かなり厳しいということだけは御理解いただきたい。しかも、これを来年の4月ということであれば、それまでに本当に可能なのか。全ての他の業務よりも優先して、本当にやれるのかといった何らかの手立てが本当に必要だと思います。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。玉腰委員どうぞ。

○玉腰委員 今のお話に賛成です。結局これが今動いて行って、どの時点で確定して、そこから準備を始めるかと考えると、とても間に合わないし、作業量が多いことに対して時間が十分ではないと思います。たとえ研究機関の長が判断するにしても、実際には一つずつ長が判断するはずがないので、どなたか別の方が判断することになります。それを倫理審査委員会の中できちんと位置付けられるのが一番良いと思うのです。そのためにも、是非この開始時点を、今度の4月というかなり無理のあるスケジュールではなく、もう少し後ろへ持っていければと考えています。

○福井座長 いかがでしょうか。村上委員、どうぞ。

○村上委員 私も同じ意見です。研究機関の長に判断を委ねると言っても、実際にはその人が個人的に判断できるわけがなく、どなたかに諮問しなければいけない。その相手は、倫理審査委員会委員でなければ、全体の方向性がおかしくなると思います。だから、倫理審査委員会のルートでやるのが第一です。そのためには時間がかかるということがあり

ますので、4月施行というのはどう考えても無理があるのではないか。それを延ばすような方向を考えないといけないのではないかと思います。

○福井座長 他にはいかがですか。知野委員どうぞ。

○知野委員 特例というのはどういう場合が特例か、それが分かるように明確にしておかないといけないのだと思います。組織によって、倫理審査委員会に掛ける所と、特例だと言って何か分からない形で決まっていく所があるということになると、やはりおかしいと思うので、機関、それから明確な基準を含めて必要だと思います。

○武藤委員 玉腰委員がおっしゃったように、倫理審査委員会が、全然知らない所で進むというのは現実的には考えにくいと思います。だけど、倫理審査委員会にその作業を全部やってもらうというのがあらかじめ決まっているというのも、それは非現実的だと思います。いろいろな組織の在り方によって、これを守ってもらうためのいろいろな方法というのはそれぞれにあると思うのです。その多様性は認めていただいて、何かの形で倫理審査委員会に、こういう方法でいきますということについては確認していただいたり、報告が行ったりすることを条件にするというやり方は難しいでしょうか。

○福井座長 今の迅速審査でも、少なくとも1人の委員が見て、その結果をアプルーブした場合には、倫理審査委員会に報告するという手順になっています。ですから、見る人数によって負担が違うということになるのでしょうか。倫理審査委員会以外のどなたかが、たくさん見られるようになれば負担は随分楽になると思います。横野委員はよろしいですか。

○横野委員 結構です。

○福井座長 栗山委員はいかがですか。

○栗山委員 今までの話というか、途中でちょっと違うことを言ってしまうのかもしれませんが。皆さんは、経過措置などで研究者に周知したり、計画書を直したりするのも時間が足りないというお話です。要するに被験者というか、患者さんたちへ、変わったということを知覚する機会も必要かと思うのです。その辺もちょっと考えていただければと思います。

○福井座長 その点についても考えたいと思います。ただいまの倫理審査委員会とか、研究機関の長のことについて他に御意見はありますか。位田副座長どうぞ。

○位田副座長 事務局又は個人情報保護委員会事務局にお尋ねします。個人情報保護法が改正になって、いろいろな所でも変更しないといけない業界は、必ずしも医学、生命科学の業界だけではないと思うのです。そういう所はどうされているのでしょうか。

○福井座長 山本参事官のほうへ皆さんの目が向いていますので、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 位田副座長におっしゃっていただいたように、個人情報保護法に関しては、民間事業について広くあらゆる分野を対象に網羅しています。様々な分野において、この改正法への対応の準備を進めていただく必要があります。そのためには、様々対応する内容が分野によって勘所というか、そういう所が異なっていますけれども、何と云っても、まず提示させていただいた新たな改正法によって導入した個人識別符号とか、要配慮個人情報といった枠組みについてはよく御承知いただくことが第一歩だと思います。これについてはパブリックコメントという形で、この8月の段階でお示しをいたしました。

今後は順次各省庁が作っていたガイドラインについても、個人情報保護委員会のほうで一元化するガイドラインをまた作ってお示しをするということを次にやってまいります。それに伴ってQ&Aのようなものもお示ししていくことを、私どもは順次行ってまいります。今、各事業者の皆さんに、私どもが申し上げておりますのは、新たに適用対象となる中小企業の皆さんも含めて、このような動きをよく御覧いただいて、それぞれの対応を、この夏から秋にかけていろいろ見定めていただいて、対応をお願いしていくことについて、よくよく御理解を賜るとともに、対応をよろしくお願いいたしますということを申し上げさせていただいている状況です。

これに加えて、行政機関・独立行政法人は加藤管理官のほうですけれども、そちらのほうの対応も併せて、周知を年内秋に掛けて、まずはしっかりやっていくところが基本かと思っております。

○位田副座長 要するに指針が定まってからではなくて、今から準備をきなさいという趣旨と理解をいたしました。例えば、パブリックコメントが8月からとおっしゃったのですが、8月から来年の3月末までの間に、医学、生命科学系で、そういう研究計画の書き直しというか修正ということをや、かつ倫理審査委員会の1人の委員が、個人情報保護法の改正に従って準備すべき事項は確実に修正されているという判断をする。それができるかどうかだと思うのです。

多様性という話はよく分かるのですけれども、多様性を認め始めるといろいろなケースが出てきて、結局は何か曖昧になってしまう。先ほど私が言いましたけれども、恣意的な運用がなされる。どちらかというと、私はそれを危惧します。

○山縣委員 最終的には、いずれも機関の長の承認・責任が必要ということで、やはりそこがどこまできちんとできるかということではないかと思えます。機関の長が、自分の所ではどのようにしてやるのが、きちんとできるのか。それが正にこの責任という問題です。その場合によっては、先生も実際にされていると分かると思いますが、例えば何か計画を出して、1回見てオーケーという話ではなくて、もう一件一件が非常に大変なことになっているわけです。同時に他の研究の審査もやります。新たな法律ができれば、その対応もしなければいけません。今は非常にいろいろなことがピークになる状況の中で、この対応はとても大変だということですよ。

○福井座長 倫理審査委員会の委員以外の方が、少しでも負担を減らすために審査に当たる場合に、どういう人をお願いするかとか、そういうことは各施設に任せるということになるのでしょうか。それとも、何かしらその資格というか、そのような能力を持っている方をこのように選ぶとか、何か御意見がありますか。恐らく特例を設けて、負担をできるだけ1人に集中しないようにというのは、方向としては私もいいと思えます。具体的にどうすればいいのか。

○武藤委員 私の隣の村上委員は、うちの部局の長でもあるのですが、その方が先ほど倫理審査委員会と言われたので、ちょっとびびっています。それもありませんが、機関の長が指名していただくというやり方、例えば個人情報保護の規則は皆さんお持ちだと思えるのですけれども、それを司っている担当の人たちがいるでしょうし、場合によっては匿名のグループを作る。この法律や指針をよく理解するためには仲間というのはすごく必要なのです。倫理審査委員会というのは、外部の方もたくさんおられるので、熱心に勉強する時間を取り切れないということも実際にあるような気もしています。やはり、中でも少し内的な力を高めないと対応できないという観点から、個人情報保護に関わる人などを、その機関の長が任命するというやり方で補強していただくのはいかがかと思えました。すみません、内輪っばい陳情になってしまいました。

○福井座長 ただいまの御意見について、いかがでしょうか。村上委員どうぞ。

○村上委員 筋としては、倫理委員会を中心にするということです。確かに外部委員の方にこれをまた説明するというのも結構時間がかかるものです。審査委員の間での意見の統一というのが、しばしばなされない場合があります。もちろん各委員の意見は尊重しないといけませんけれども、倫理委員会、それから所内の倫理審査委員会委員を中心とする、機関内の枠組みの中で対応できればということは、私も全く異存はありません。

○山口委員 倫理委員会で審査されるというか、迅速審査というか、そういうのは結構だと思えるのです。最初の繰り返しになるのですけれども、各研究者が何をやらないといけないうのをおちゃんと理解してもらわないと、結局出てこなかったりする可能性もあるわけです。それは抜けてしまうということもあります。それを周知徹底するのも、多分倫理審査委員会の役目ではないかという気がするのです。そうすると、最初のスタート地点から、そういうことを研究者に教育していただくということも必要になる。それは、先ほど位田先生がおっしゃったように、8月から始まるのかもしれないわけです。その辺のタイムスケジュールをおちゃんと打った形で考えていかないといけないのかと思えます。

○福井座長 倫理審査委員会がこれからやるべきことを項目立てて、それでタイムスケジュールを立てないと来年の4月に間に合わないということになるわけです。

○位田副座長 同じように、仮にその機関の長が誰かを指名したとしても、その指名した

人も、この個人情報と新指針の内容を理解しないといけない。だから、倫理委員会にやらせるにしろ、どなたか他の指名した人にやらせるにしろ、プロセスは同じだと思うのです。

○山縣委員 おっしゃるとおり同じで幅広く、武藤委員が言われたように、倫理審査委員会の外も含めたやり方をやっていくということ。実際に迅速審査で誰かにお願いしたものを、私も倫理委員長をやっていますが、やはりチェックしないと駄目なのです。結局そこで迅速審査の担当者とのやり直しというのは結構たくさん出てくるのです。それは標準化がなかなか難しいということです。ましてやこういう新しいものが出たときに混乱は目に見えているので、是非その辺りのところを、誰がどのようにするのかということの多様性というか、機関によって、最終的に機関の長が責任を持って承認できる形で認めていただければと思っています。

○知野委員 今の関連で質問です。倫理審査委員会に限らず、どなたかを機関の長が指名したとして、これは最終的にもう一回倫理審査委員会でチェックし直すというか、目を通すということなのでしょうか。

○山縣委員 各それぞれでいろいろあると思いますが、私どもの所では機関の長が後で困っては困るので、一応責任者としてチェックをするというところをやっています。そういうところも、いろいろあるのではないかと思います。倫理委員長が全部迅速審査をやっている所もあるかもしれません。

○藤原(康)委員 これからは、周知とか教育を来年に向けてしっかりするに当たって、これは事務局にもお伺いしたいのですけれども、こういうものが走りますということ、パブリックコメントをするのは分かるのですけれども、パブリックコメントは不特定多数の方々を対象にしています。こういう非常に大事な問題に対して、日本医学会として、分科会の意見を吸い上げてどのように考えるかという意見聴取などはしておかなくても大丈夫なのですか。周知の方法としては、学会員に対して周知していただくという片方のお願いはできると思うのです。こういうことが起きたときに、私がいつも言っているように、観察研究に関しては甚大な被害が起きるような気がするのです、それは多くの学会の先生方はすごく大変になると思うのです。医師会は来られていますけれども、医学会としてそういうのをどう考えるのか。ここの委員だけで、本当にこのままずっと行っているのかというのはちょっと心配になります。

○武藤委員 藤原委員の意見に補足なのですけれども、今は研究機関の倫理審査委員会にというように、研究機関の話ばかりしています。しかし、学会が持っている観察研究のいろいろなプロジェクトがあって、その倫理委員会もたくさんあるわけです。学会あるいは医学協会などいろいろなタイプの倫理委員会がありますので、そちらへの周知徹底が私も一番心配です。

○福井座長 どのようにまとめましょうか。位田副座長どうぞ。

○位田副座長 まとめる話ではないのですけれども、特例措置を仮に定めるとしても、一体どのぐらいの期間特例を認めるかということも考えておかないといけない。例えば半年なのか1年なのか2年なのか。そうでないと、未来永劫ずっとそういう特例を認めるわけにはいきませんので。

○横野委員 通常の倫理委員会をベースに考えるということで、通常の倫理委員会とは別のメンバーに見ていただく場合に、考え方としては通常の倫理委員会のサブコミティみたいなものを作る。それは倫理委員会の手続という形にするということもあり得ると思います。

もう1つは研究計画の変更というのがどの範囲を指すのかということ。実際に行うことは同じだけれども、指針のどこに適合させてそれを位置付けるのかということが、違ってくる場合もあるのではないかと思います。そういう場合に、研究計画の変更に当たるのかどうかという辺りも、確認する必要があるのではないかと思います。

○村上委員 ちょっと戻るかもしれませんが、倫理委員会で審査するにしても、その類似の委員会で審査するにしても、今出ている研究計画を改変するとか改良することであれば比較的対応可能なことですが、一方で、連結不可能匿名化であるがために、今までそういう委員会審査に上らなかった課題、あるいは観察研究であるがゆえに審査を要しな

かった課題については、それを誰が審査されるべき委員会に持っていくかということ、研究者本人以外にはありません。研究者にこのことを周知させて、それが非常に重大であることを認識させて、審査委員会に新たに審査対象となった課題を提出してもらわないといけない。この点も非常に重要で、このままではかなり危ない感じがします。新たに審査が必要となる課題にたいして、どのように手を打っていくかを考えていかないといけないと思います。

もちろん学会もいいのですけれども、所属機関で説明する、学会で説明する、いろいろ手を尽くし、抜けがないようにやっていかないといけないと思っています。

○藤原(康)委員 猶予期間をどのくらい設けるかについては、例えば私どもの病院では、年間に迅速審査だけでも400件ぐらいあります。手間としては、全部のプロトコルをもう一度見直して400件近いものを見て、それを迅速審査に掛けるかというようなことで考えるわけです。それを全国の病院でやることになると、新規案件とは別にそういうことが上がってくるので、定量的に、例えば臨床研究中核病院であったり、国立大学病院であったり、そういう所の倫理審査委員会に、こういう案がこういうふうに変更されたら、どのぐらいの手間がかかるのですかと。一応簡単な調査をした上で、猶予期間はどのくらいでというように設けるほうが現実的かなと。誰も医師や研究者、患者さんに対して悪いことをしようなどと考えている人はいないので、私たちはdo no harmと教えられているわけだから、ここの改定に従って、指針を破ってやろうとか、患者さんに何か悪いことをしてやろうという人はいないわけです。それでは、きちっと変えるためにはどのぐらいの期間がかかるかというのをちゃんと調査した上で、このぐらいの猶予期間が必要だとするのが一番良いのではないかと思います。

○玉腰委員 同じようなことなのですから、ちゃんと出てくるということが一番大事なのです。今は倫理審査委員会は登録制にしていますから、その倫理審査委員会に対して、きちんと通知を出して、そこでまずちゃんと対応をしてもらうよう依頼をする。学会を通じてという話もありましたし、あとは医学部長・病院長会議とかいろいろ周知・依頼手段はあると思うのです。倫理審査委員会側からもきちんと周知をするという手立てをしないと、結局頑張る所はすごい大変で、だだ漏れの所はそのままみたいな話になりそうなのが懸念されると思います。

○福井座長 年に1回倫理審査委員会の登録と活動状況をエントリーしていると思います。例えばそういう所から、それぞれ何件ぐらいこういう手続が必要になるのかというのを聞いてみれば、藤原委員がおっしゃったように、どれぐらいの仕事量で、実際1人の委員がもし見るとしても、どれぐらいの時間がかかるのかがわかります。研究者が変更する手続にどれぐらいの時間がかかるのか。そういうことを見た上で、どれぐらいまでこの手続にマンパワーが必要なのか、又は時間をどのぐらい延ばす必要があるのかないのかという議論をしたほうが、もう少し具体的に議論が進むのではないかと思います。

○山内委員 既に出たお話を重ねることになるかもしれません。たとえどんなに時間がないからと言っても、それを理由にきちんとした指針が出ていて、それは時間がないから守れないとか、簡単にすることで抜け道ができるということは、本来の方向性から考えるとずれることなのです。まして、個人情報保護法を作った方々の意図にも反してしまうこととなります。先生がおっしゃってくださったように、皆さん守りたいと思っているので、それがきちんとできるための方策として、期間などを御検討いただくことが、実際的には有効に動くものだと思いますので発言させていただきました。

○玉腰委員 確認になるのですけれども、特例の期間という話がありました。実際には施行までに対応しなければいけないということだと思います。特例の期間はそこまでしか認められないと。逆に言うと、それをもっと先に延ばしてもらえるかどうかという議論ではないかという気がするのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○福井座長 事務局はいかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 先生御指摘のとおり、正に特例を仮に設けるとすれば、交付から施行までの期間に限り設けることが想定されると思います。つまり、改正された指針の施行前の段階で、研究計画の変更に関する特例的な扱いが必要になると

ということになります。法令上、行政側からどういう形でそのような特例の規定が告示できるかということ、また別途考えなければいけないことにはなりますが、基本的には新指針の施行後に発動されるものではなくて、施行前の段階で、例外的な扱いが必要かどうかについて議論していただいているものだと考えております。

○福井座長 大変難しい立場になりました。取りあえず、どれぐらいの件数を修正していく必要があるのかぐらいは分からないと、どれぐらい特例的な手順にするかということの判断がなかなか難しいように思います。次回の会議までに、倫理審査委員会からの簡単な調査を踏まえてということではいかがでしょうか。委員の先生方から、それはこうしたほうが良いということがありましたら是非お願いします。山縣委員どうぞ。

○山縣委員 確認なのですが、この施行は法律の施行であって、その法律に抵触する部分に関しては、絶対にそこまでやらなければいけないというのはどうしようもない話だと思うのです。今ここである程度書き換えなければいけないもの多くは、ある意味上乘せ部分のような気がしています。つまり、民間機関からの情報提供、若しくは民間機関が実質でそういう研究を行う場合の研究が、基本的にはその法律の、今回の個人情報保護法の中に引っ掛かる部分で、それ以外のところは基本的に特例除外の項目で行っているはずだという理解ではあるのですが、そこはいかがなのでしょう。

○福井座長 事務局はいかがですか。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 その点については、資料の2ページの考え方の所に整理させていただいております。研究計画書の中には、たくさんの施設からの情報のやり取りが含まれています。つまり、適用除外になっている機関において作成された研究計画であったとしても、適用除外になっていない施設からの情報のやり取りが含まれている可能性がある。そういった適用除外になっていない所における個人情報の取扱いをきちんとさせていただくためには、全ての研究機関において、その研究計画が妥当であるかということを見直していただく必要がある。こういう前提で、全ての機関において新指針を直ちに遵守していただくのはどうかという形で、考え方を示させていただいております。

○山縣委員 おっしゃるとおりだと思います。要するに民間と共同研究していない研究もたくさんあるわけです。そういうものというのは、むしろ後ろに先延ばしすることができるのであれば、その優先順位を決める段階で、この作業の順番を決めることで、どうしても法律までにやらなければいけない研究計画の変更部分と、そうでない部分を分けることというのは問題があるのですか。

○福井座長 事務局いかがでしょうか。いいですか。他にはいかがでしょうか。横田委員、どうぞ。

○横田委員 どのぐらいの案件があるかという調査をするのは賛成なのですが、2ページのア指針対象範囲の定義の見直しの対応についてで、これまで連結不可能匿名化されているものに対して対象外としていたと。そういう研究に関して、ゲノムデータを使うことによって対象になってしまうと。いつもこの議論は出るのですが、これは、アンケートを取るときにどういう配列がその対象となるかは明確にしないと、余り意味をなさないと思うのです。この状態でも実際に出てくる数というのか、我々も出されても、こういう研究をしているからこれが対象となる可能性があるかというリアリティを余り感じないと思うのです。ですから、これを出すときに、そのところをどういう配列をもってどうなのかということ、ある程度明確化する必要があると思います。

○福井座長 これは、明確化してからということが出来るものなのか、今すぐに明確化というのは簡単にはできないように思いますが、事務局からどうぞ。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今の横田委員が御指摘の点については、個人情報保護法の考え方にそえるということで、パブコメ中の委員会規則がありますが、それに加えて今後ガイドラインも発出されると聞いておりますので、そういったところで明確になるのではないかと。指針の考え方も、そういった定義に合わせていくという方針で考えております。

○福井座長 対象となる研究の数というのは、ある程度把握できるのではないかと思います。

すが、いかがでしょうか。

ただいまの議論を踏まえまして、少し論点をまとめるとともに、どれぐらい対象となる研究があるのか、量的なイメージを共有できるようなデータを、大雑把であっても出してもらおうということでもよろしいでしょうか。その上でまた詰めたと思いますが、事務局からどうぞ。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 スケジュールの点について確認させていただきます。今回の取りまとめを踏まえてパブコメに移らせていただいて、その上でパブコメを踏まえたこの会議において、最終的な施行に向けた調整の御議論を頂きたい。スケジュールとしては、この会議は一旦中断してパブコメに入るというものを想定しておりましたが、座長御指摘のデータをお示しすることにつきましては、データをできるだけ準備したいと思いますが、こういったスケジュールでお示しするかについて具体的にございますでしょうか。

○武藤委員 そういう御事情があるということは聞いておりましたが、この調査というのは非常にいいと思うのですが、調査にもすごく時間がかかると思うのです。というのは、特に指針の対象外であったものについて手を挙げてくださいというところからスタートして、事務局だけで把握している情報では足りないので、やるとしたらパブコメの中で量を聞くということはある得ると思うのです。ここにいらっしゃる委員の方以外の施設が、どういう御事情なのかというのは、全くヒアリングもしていなくて分からない状況なので、それが一番不安に感じるところです。

○福井座長 もしパブコメで聞くとなると、論点になっているところの手順の大まかな案は出す必要があります。それはどのような書き方にしましょうか。今、倫理審査委員会での迅速審査がメインにはなるとは思いますが、加えて審査に当たる人の裾野を広げるサブコミッティのようなものを横野委員が提唱されましたが、そういう特例的な組織も認めた上でというような、本日出た御意見を中に組み込む形でのパブリックコメントということにしてもらってよろしいのでしょうか。

○藤原(静)委員 質問です。先ほどの御意見は、できるだけ早く実態のアンケートで実数を把握したいというお話ですよね。それと、今までやってきた議論のパブコメと一緒にしてしまおうという御議論ですか。

○福井座長 そうですね。

○藤原(静)委員 それはなかなか難しいのかなと思います。というのは、今、医学系の先生方のお話を伺っていると、議論の枠組み自体はできるだけ早く確定してしまったほうが、スタートだけでも早くなるわけですよ。それが、実態を把握しようという中でどんどん後ろになるといって、枠組み自体の確定がまた遅れるということにはならないのでしょうか。

ほかの場合を考えると、民間ですとこういう場合に、例えば認定個人情報保護団体が活躍してくれる場面があるかと思うのですが、先ほど御意見の出た学会であるとか、国大協とか、私大協とか、そういった所で先生方には周知するし、登録制なのであれば、倫理委員会がどこにあるかは把握できるので、件数の把握というか形式的な数字はそこから把握できるのかなと思うのですが、このパブコメとアンケートを一緒にするか、救うべきものをどう救うかは、きちんと議論をした上で決めたほうが、私はいいと思います。

○福井座長 対象となる研究の数を把握する目的は、今までの御意見ですと、迅速審査という大きな枠組みは維持したままで、どれぐらい作業に当たる人の数を増やせるかという判断のためにと理解するならば、大きな枠組みの、倫理審査委員会での迅速審査を基本としてということまでは書けるのではないかと思った次第です。

更に裾野をどれぐらい広げたいのかは、対象となる研究がどれぐらいあるのかを把握した上で、もう一回御意見を伺ったらどうかと思います。

○位田副座長 調査し始めると、ピンからきりまで、非常に少ない件数の所もあるでしょうし、何百件、場合によっては何千件とまではいかないかもしれないけれども、1,000台の所もあるかもしれないので、むしろ数がどうこうというよりは、幾つかのパターンを作っておいてはどうでしょうか。3つぐらいかなとは思っていますが、例えば倫理委員会の迅速審

査でいくようなパターン、若しくは先ほど横野委員がおっしゃったような、倫理委員会の下、サブコミッティにするか臨時のアドホックの委員とするか、もう1つは機関の長が一定の基準でもって誰かを任命する。そのほかにもあり得るかもしれませんが、幾つかのパターンで、どれかを各機関が取っていただくという形にしたほうが、もう時間は余りありませんので、現実的だと思います。調べてみても同じだと思うのです。数が多いところだったら、こうしましょうといっても、機関によって状況も違いますので、おおよそ想定をするだけで3つか4つのパターンを考えて、そのどれかを選んでくださいという形で、やってもらうのはどうかという気がします。

○福井座長 いかがでしょうか。

○横野委員 実際に今回の改正案が成立した場合に変更が必要になるケースがどれぐらいになるのかということに関しては、先ほど出た個人識別符号であるとか、個人の識別性があるかどうかということの線引きをどこにするかによってかなり違ってくる部分だと思います。

ただ、実際にそれぞれの研究機関で年間どれぐらいの倫理審査をしていて、この改定が行われる年度を跨いだ部分で、継続していく研究計画がどれぐらい数としてあるのかということ自体を、知りたいような気が個人的にはします。具体的な実際の影響の部分は分からないわけですが、それである程度の想像はできるのかなと思います。そういう数字であれば、出していただくのはそんなに難しいことではないと思います。

○横田委員 そういう数字なのですが、先ほど話のあった、多分厚生労働省のホームページ上に登録している所に大枠の数字は入っていると思ったのですが、そうではなかったでしたか。具体的には書いていませんが、各機関の倫理委員会でのどのぐらいの案件を承認しているかとか、迅速審査は何件かということまでは書いていませんでしたか。その情報から、今、話題になっているような数字は出せないのかという質問です。

○福井座長 たしか、毎年データをリニューアルしてもらっているはずですので、件数などは出ているのではないかと思います。

○武藤委員 今の心配事は、そういうものから取れるものもあると思うのですが、2ページのアにある、今まで指針の対象外であったものというのが全く全貌が分からないということです。これは本当に手を挙げてもらわないと分からないというのが問題です。さらにそこにおいて、先ほど御指摘があったように、ゲノムデータが一体何なのかというのがよく分かっていない状態で手を挙げてもらわなくてはいけないということがありますので、もちろん登録制度が始まってからで、かつあのサイトで、指針の要件を満たしているとされている委員会についてはお答えいただけるとは思います。要件を満たしていない委員会もたくさん掲載されていますし、今のアの部分については全く分からないと思います。

○福井座長 方針としていかがでしょうか。位田副座長がおっしゃったのは、そういう数値を知らなくても対応する組織の選択肢を3つぐらい示して、その中から件数に応じて選んでもらったらどうかと、パブリックコメントに持っていくという案でしたし、やはり数値を知った上で、どういう方法で改定に当たるのかを話し合うという案だと思いますが、いかがでしょうか。

件数自体は、レジストリーされているものについては数日で事務局は数値は出せるのではないかと思います。新たに書いてもらうと大変な時間がかかりますので、どうでしょうか。それを踏まえた上での議論というように持っていったほうがよろしいですか。

○玉腰委員 先ほど武藤委員からも指摘があったように、今、登録されていないものこそが分からなくて、それを出す仕組みをどうするかということと、どれだけ出てくるかというのは蓋を開けてみなければ全く分からない話で、それは相当時間のかかる作業だと思います。

そうだとすると、実効性をもってやろうと思うと、先ほど示していただいた3つの案のうち、一番どこでもが対応できる、数が少ない所が対応できる方法ではなくて、数が多い所でも対応できる方法というのを取るしか現実には動かないのではないかと感じます。つまり、研究機関の長が何人も任命してやっていただくか、あるいはそれを位置付けとしては倫理審査委員会の下に置くようなやり方。つまり、今いる倫理委員会の委員だけで対応さ

せようという考え方は、数を見るまでもなく無理があるのではないかと思います。

○福井座長 ということは、例えば400件ある、がんセンターでも対応できるよようなシステムを考えた上で案を出すということだと思いますけれども。

○玉腰委員 はい。

○福井座長 よろしければ。

○位田副座長 先ほど私は筋論を言いましたが、筋は倫理委員会が審査して判断することなので、それができないときの特例という話だったと思うのです。

ですから、倫理委員会がやれる所であれば、それこそ300件も400件もやっていない所だったらできるかもしれないので、倫理委員会ができない場合には、Aの場合もあればBの場合もあるということで、選択肢を3つぐらい作っておいて、そのどれかを選べばよろしいというのがいいかなと思います。一本化する必要はないと思うのですけれども。

○福井座長 それでは、倫理委員会での迅速審査のスタイルは取るのだけれども、それに関わる方をどれぐらい増やすかというのは、どういう書き方をすればよろしいでしょうか。

○位田副座長 「研究機関の長が指名する専門家」とか。あと、位置付けの問題を考えるのであれば、「その者を倫理委員会の臨時委員にする」とか、若しくは「判定委員にする」とか、いろいろな言い方はあると思うのですが、それは想定すればいいだけの話なので、そんなに難しくはないかなと思います。

○福井座長 対象となる研究が多い場合には、そのような対応も可能だということを書いておくということではいかがでしょうか。随分長い時間ディスカッションしてしまいましたが、その方向でやらせていただければよろしいでしょうか。

○石川委員 遅れまして失礼しました。先生方の議論を聞いていまして、今回の「指針見直しに伴う経過措置」という題の中でやられているわけなのですが、先ほど藤原委員から、「研究している方は性善説で捉えている」というような話があったと思うのですが、誰でも自分たちが進めている研究などについて遅くすることはできないとか、いろいろな事情が出てくると思うのです。そのときに、自分たちの身内の中で倫理委員会、外からの人もいるとは思いますが、間違いが起こってしまうこともあると思うのです。

それから、軽微な変更の考えというのが、自分たちの考えなわけで、主観的です。そういったところに、この文面の中に、個人情報保護委員会と密接な連携を取って、きちんと国民の権利が侵害されないとか、個人情報がきちんと守れるということを担保するような連携の在り方を書く必要が、私は絶対にあると思うのです。

そうでないと、研究者の方たちは本当に良心的におやりになっても、間違いというものが絶対にあると思うので、そういう点では、私は個人情報保護委員会の方たちの御努力がかなり必要になってくるのではないかと思います。そういう文面をこの中に書いてもらいたいと思うのです。2~4ページを通じて、出てくるのは1か所だけなのです。それも※の注で出てくるぐらいです。ですから、きちんと連携とか関連を書きいただいたほうが、私はいいと思うのです。

○福井座長 よろしいでしょうか。法律の趣旨を十分に理解していただくということが背景にないと駄目なことではありますし、私も軽微な変更に対応するのかどうかという点は、疑念を持つところではあります。かなり重要な変更のように個人的には思っています。ただ、手順としては、迅速審査でいかにざるを得ないのかなとは思っています。事務局、どうぞ。

○厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐 今後のスケジュールなどの話にもなるのですが、基本的にパブリックコメントをこの案でいかせていただいて、経過措置の在り方と特例の在り方については、また御議論いただくことができるかと思いますので、本日はデータを示さないと議論が難しいということも伺いましたので、こちらでそういったデータも準備しながら、パブリックコメントが終わった段階では個人情報のガイドラインのような形で解釈のようなものも示されている可能性もありますので、より具体的に研究への影響がどの程度あるのかということが明らかになってくると考えられますので、それも踏まえて、特例の在り方について御議論いただけるのかなと思います。ですので、一旦現行の形でパブリックコメントをさせていただいて、その後に様々な意見、あるいは個人情報保護

委員会が示すガイドライン等も踏まえながら、また特例の在り方について御議論いただくのはどうかと考えております。

○福井座長 その方向で進めさせていただきたいと思います。

まだ4ページから7ページにかけての部分が残っておりまして、(2)今般の個人情報保護法等の改正とは関係しない遵守事項の取扱いについては、いかがでしょうか。施行後半年ぐらいた経過措置の期間としてというところが、大部分になっていますが、この部分についてはよろしいでしょうか。この部分については、これで進めさせていただきたいと思いません。

それでは、資料2-2「指針見直しの方向性(倫理審査委員会)について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○経済産業省福田生物化学産業課課長補佐 資料2-2「指針見直しの方向性(倫理審査委員会)(案)」を御覧ください。こちらについては個人情報保護法等の改正に伴う論点とは、また別の論点として、この会議の一番初めのときに、「最後に時間が余れば検討を行う」として整理されていた論点です。

まず、1ページの「ゲノム研究における倫理審査の体制について」です。論点を2つお示ししておりまして、1つ目の論点は、ゲノム研究における多施設共同研究の場合の審査体制の在り方です。また、現行のゲノム指針においては倫理審査委員会の自施設内設置原則の規定があるのですが、この取扱いをどうするかということも併せて、1つ目の論点とさせていただきます。

1. 現状です。現行のゲノム指針においては、原則として自施設内に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、原則として各研究機関に設置された倫理審査委員会による審査が求められているところ。「ただし」以降の例外規定はありますが、原則としてはそういう規定になっております。

一方、現行の医学系指針では、自施設内に必ずしも倫理審査委員会を設置する必要はない、そういうことを義務付ける規定は存在していません。多施設共同研究の場合には、1つの倫理審査委員会による一括審査が認められているという状況です。

2. 論点です。医学系研究やゲノム研究においては、近年多施設共同研究という形が一般的になってきており、全ての共同研究機関において個別に審査を求めることで、研究開始までに大幅に時間がかかってしまう等、過度の負担になっている場合がある。また、技術の進展に伴い研究の内容がより専門的になってきており、各研究機関に設置された全ての倫理審査委員会において、一定の倫理審査の質を担保することが難しくなりつつあるという状況があります。

それから、諸外国においても、多施設共同研究の場合には、1つの倫理審査委員会による一括審査を認める方向で制度の見直しが行われてきています。具体的には、欧州では20年以上前から、地域ごとに倫理審査委員会を設けて中央審査ということをしてきておりますし、米国のコモンルール改正案では、多施設共同研究の場合には他の法令で特に規定がない限りは、原則一括審査を求めるような形になっています。

これらの現状に鑑み、3. 見直しの方向性(案)ですが、ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、多施設共同研究の場合には1つの倫理審査委員会による一括審査を認めることとしてはどうか。2点目は、それに加えて原則として自施設内に倫理審査委員会を設置することを求める規定を落とし、多施設共同研究の場合に限らず、他の施設に設置された委員会への審査の依頼を可能にしてはどうかということでお示ししております。

参考として、ゲノム指針以外の状況です。臨床研究指針については平成20年の全面改正時に、既に上記2点の見直しを行っています。疫学研究指針については、平成26年に臨床研究指針と統合した際に、臨床研究指針に合わせる形で見直しを行っています。遺伝子治療等の臨床研究指針については昨年全面改正時に、同様にこれらの2点の見直しを行っている状況です。論点1については以上です。2ページには参考条文を付けていますので、適宜御参照いただければと思います。

続きまして、3ページの論点2です。倫理審査委員会の構成及び成立要件についてです。

1. 現状です。現行の医学系指針においては、倫理審査委員会の構成要件、成立要件を定め

ているのですが、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場の者がそれぞれ含まれること、外部委員が複数含まれること、男女両性で構成されること、委員が5名以上であることの6つの要件を、倫理審査委員会の構成要件及び会議の成立要件としております。

一方で現行のゲノム指針では、①から⑤までは一緒なのですが、6番目の5名以上であることという規定が、そもそも構成要件としてありません。また、成立要件については、人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者が1名以上出席するということは規定があるのですが、それ以外については、各機関の運営規則において定めることになっています。

2. 論点です。ゲノム研究といいますのは、試料・情報の提供者等の遺伝的素因を明らかにする恐れがあり、倫理面で特段の配慮が必要なものであるのですが、一般の医学系研究と比べて、現状の倫理審査委員会の構成要件、成立要件が緩くなっているということです。また、両指針の倫理審査委員会の成立要件が異なっているために、同一の倫理審査委員会でそれぞれの指針の対象となるような研究の両方を審査する場合に混乱を招くとか、調整が煩雑になるといったことがあります。

これを踏まえて、3. 見直しの方向性(案)です。ゲノム指針における倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等を医学系指針にそろえてはどうか。これは厳しい方に合わせるといっていますが、このような形でお示ししております。なお、これらの要件についてはゲノム指針の場合は細則で定めておりますので、実際の手続としては細則の改正で対応するという形になります。4ページは、現行の関連条文をお示ししております。資料2-2については以上です。

○福井座長 3点ほど見直しの方向性について、ご意見を伺って決めたいと思います。最初に、3ページの見直しの方向性からお願いします。これは形式的なもので、ゲノム指針の要件を医学系指針にそろえるということですが、これについては何か御意見はございますか。

○藤原(康)委員 ゲノム指針では、一般の人とか人文・社会科学の専門の方、いずれか1名が倫理審査委員会に出ればよいという甘めの規定になっているのですが、医学系研究の倫理指針のほうは、人文・社会科学の方、一般の立場の方が、必ず1名ずつ会議の成立要件として出席していなければいけないということで、かなりきついというか普通だと思いますが、被験者の保護の立場に、医学系研究の指針のほうがかちんと舵が切られているので、これは一刻も早く医学系研究倫理指針のほうに合わせたほうがよいと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。

○知野委員 ヒトゲノムのほうが医学系より緩いと書かれていますが、5名以上であるとか、全会一致というのは決まっているのですが、含まれていることと、出席することとの関係というのは、どのようにお考えなのでしょうか。医学系のほうでは、含まれているというだけで、出席しているかどうかよく分からないという状況なのだろうと思うのですが、ヒトゲノムでは、出席していることを前提としているのでそういう意味で、外部の目が必ず入っているということを示していると思っているのですが、何かその辺について、どうお考えか教えてください。

○山縣委員 私から答えるのもあれですが、これは成立要件と同じになっていますので、必ず出席しないと成立しません。そのために、私どものような小さな大学では、これを成立させるために非常に大きな努力と、資金を使っております。

○知野委員 そうしますと、その辺をもっと明確に、医学も含めて書く必要があるのではないかと思います。5名以上という委員ではあるけれども、例えばこれを一緒にするのであれば、5名以上何人ということもあるでしょうし、名前だけではなく、出席しているということが重要で、そこで審査しているということを担保すべきだと思います。

○福井座長 成立要件として、出席を求めているという。

○知野委員 そうですね。ですから、成立要件のそこを明確に、誰が見ても分かるようにした方がいいのではないのでしょうか。

○石川委員 研究機関の中には倫理審査委員会を作らなければいけないということで考えているのですが、自分たちの研究について倫理的に検討するというのは、ただでさえ難しいところはあると思いますし、それに何人かの有識者と外部の方を入れるということが書

かれていたとしても、大変難しい問題があるのは、現状、例えば難易度の高い手術で、倫理委員会を通していないとか、通したけれども余りチェックされていなかったということが相次いで出てくる中で、実際にこれは大変難しいのです。

ですから、私はこういうときこそ、もし自施設の中に倫理委員会を作るということで自分たちの問題をやるのであったら、ここにこそ個人情報委員会の方たちが来て、きちんとチェックするというのをさせていただければ、より国民は安心するのではないかと思うのです。日本でやられている研究などについて、非常に安心感をもって、自分たちの試料、医療情報を提供できるということになるのだと思うのです。私は、そこで個人情報保護委員会の方たちの活躍を国民は期待するのだと思うのです。

○福井座長 個人情報保護委員会の委員が、いろいろな施設の倫理委員会に出るという意味でしょうか。

○石川委員 そうです。

○福井座長 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 直ちに個人情報保護委員会事務局としてのコメントを申し上げるのは難しいと思うので、私の個人の感じだけを申し上げます。

石川委員のおっしゃっているお話も、問題意識としては大変理解できるものだと思います。他方で、先ほどお話もありましたように、この医学系の研究については、個人情報保護法の適用関係においては、基本的にこの検討会で事務局の皆さんからも聞いている話としては、適用除外領域がほとんどだと思っております。そのところに個人情報保護委員会の委員ないしは事務局が深く関与していくというのは、ちょっと違うかなと思っております。むしろ、適用除外の趣旨を踏まえていただいて、自ら患者をはじめとする方々の個人情報の取扱いについての倫理的な側面も踏まえた自主的な取組を行っていただいている領域だと思いますので、このところの在り方というのは、むしろ事務局の皆さんに、石川委員の今のお話も踏まえて、しっかりと運用、運営を考えていただくべきことかなと思いました。

○福井座長 今すぐに個人情報保護委員会の委員が出席というのは、なかなか手順としても難しいかもしれませんが、先生の御意見はきちんと議事録に残して。

○石川委員 非常に大事なことだと思うので、もう一言申し上げます。つまり、倫理審査委員会が、どういう形で客観性を持てるかどうかということ、きちんと改正個人情報の議論の中でやらないと駄目だということなのです。

そういう点で、例えば外部の方が入っても、私たちのような法律に対しての素人も入っても、私たちは国民の権利を守ろうという強い意識はあるのですが、分からないことが多いです。そのようなときに専門家がきちんと倫理委員会の中に入って、国民の代弁をするということは大事です。だから、外部の方をどのように入れて倫理委員会を構成するかということはポイントだということは、強調したいと思います。

○武藤委員 今の石川委員の御懸念も非常によく分かるところで、今回いろいろな改正で個人情報保護に関する研究機関としての認識は非常に改まるし、いろいろな工夫をしていくと思うのです。現在、資料2-2の4ページに、医学系指針の成立の要件がありますが、この人たちがいないと絶対に開けないというところ、そして兼ねてはいけないというところに、①②③というのがあって、②の委員を増やそうとか、これから選ぶというときに、きっと個人情報に詳しい人を選びたいという自然な発想に、研究機関も学習してなっていくと思いますので、そういうことを期待していつはどうかということをおもいました。

それともう1点です。知野委員にお伺いしたいのですが、さっき御発言いただいていた点で、4ページの現行の医学系指針のほうですが、(1)の3行目に、①から③の者は必ずいなくてはいけなくて、兼ねることはできない。絶対にいなくてはいけない、成立について同様とするということなので、これを目指そうと思うと、実際には5人で委員会をやるというのはほぼ難しく、かなり複数の人を入れて実際に運用されているのですが、もしこの項目を見て、具体的にどこが分かりにくいということがあれば、おっしゃっていただくと有り難いです。私たちは目が慣れてしまって、今一つ分からないところもありますので、どの辺が不明瞭かという辺りを教えていただきたいです。

○知野委員 先ほど申し上げたとおりなのですが、つまり含まれていることとか、複数とか、いろいろありますが、実態はどうなのだろうかという辺りが知りたいことですので、それが先ほどゲノム指針のほうの、出席する必要があるということで担保できているのかなと思ったのと、それに対応するような要件がきちりとあることが必要だなということです。それと、5名以上であること、最低で5名でいいということになるのですが、これはどのぐらいがふさわしいのかということがきちりと入っているほうが、分かりやすいと思いました。

○福井座長 「会議の成立についても同様の要件とする」という意味が、必ず5名以上、ここに挙げたいろいろなバックグラウンドを持った方々が全員出席していないと成立しないという意味のほうです。ですから、この「成立」というのが出席を求めるという意味なのですが、この言葉を「出席をしてもらわないと成立しない」というような。

○知野委員 こちらの読み込みも足りなくて申し訳ないのですが、「出席」という言葉のほうは平たく分かりやすかったので、そのように申し上げました。

○福井座長 先ほどの見直しの方向性の論点の3ページの点ですが、倫理審査委員会の構成及び成立要件は、ゲノム指針を医学系指針に合わせるということで、よろしいでしょうか。それでは、そのようにいたします。

1ページに戻ります。こちらの見直しについては、いかがでしょうか。ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、多施設共同研究の場合は、1つの倫理審査委員会による一括審査を認めることにしてはどうか。それから、原則自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定を削除して、多施設共同研究に限らず、多施設の倫理審査委員会への審査の依頼を可能とするという2つの案ですが、いかがでしょうか。これも、この案のとおり認める方向でよろしいでしょうか。

○知野委員 これは、自分の機関に倫理委員会を設置することを求める規定を削除する必要まであるのでしょうか。というのは、こういう研究に関しては、やはり倫理的な問題を伴うということを経験の長も含めて理解してもらうために、倫理委員会を設けておく必要があると思うのですが、自分の所の能力ではそれが間に合わないときには、これを他に依頼するとかそういうやり方は、既に指針で示されていると思うのです。倫理委員会まで削除してしまうことが、なぜ今必要なのかがよく分からないのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○石川委員 削除するというのは、必ずしもそこに作らなくていいということの意味しているのであり、別にそこで作ってもいいわけですよ。ただ、他機関でもあってもいいということをお願いしたいわけですよ。それで、その言葉が出ているのではないですか。

○知野委員 もちろん、他にもいいという考え方もあるでしょうが、やはり研究倫理ということになりますと、ここを削除してしまっても全くないままになってしまうのと、あつた上でお願いしていくのでは、考え方の面で違いが出てくると思いますので、今すぐ削除までは必要はないのではないかと思います。

○山縣委員 これも、実際に筋としては本当にそうなのだと思います。ただし、先ほど要件が変わりましたので、現実問題を考えたときに、これで倫理審査委員会を小さい所で作るのは、実際に作った側として、かなり大変です。むしろきちんとした所で審査をしてもらおうという意味で、このような規定があるということのほうがいいのではないかと思います。

○福井座長 恐らく、これは施設の中には、多施設共同研究のみに関わる小さな医療機関もあります。そういう施設に、自分の所で倫理審査委員会を設けると言われると、なかなか難しいです。

○知野委員 ただ、そういう能力に余る問題だけではなく、いろいろな問題を倫理審査しているのだと思うのです。ということをお考えすると、やはり削除しなくても、新しい方式を取ることができるという道を残していくことのほうが重要であり、それぞれ倫理問題を審査する場所は必要ではないかなという気がします。先程来、倫理審査委員会を通してというのが第一義という意見が随分ありました。そもそも、それ自体がなくなってしまうのは、現時点ではどうなのかなという気がします。

○藤原(康)委員 ここで話題になっているのは、研究倫理の話であって、高難度外科手術や、受精卵をどう扱うかなどの、診療所や病院のいろいろな診療にかかわる倫理審査を取り扱う部門というのは、本来は診療倫理委員会という別の担当がきちんとそれなりに存在してやっていくべきだと思っており、そこは日本に一番足りないところだと思います。一方で、共同研究をやる際の研究倫理審査委員会は、やはり今の日本の現状を考えると、きちんと統一化をして、余り個別の医療機関に任せるのではなくて、人材を豊富がところできちんとした判断をしていただくほうが、適正に被験者が守られるのではないかと思います。

○福井座長 確かに、多くの病院で、臨床面での倫理の審査は別個に行うようになってきています。研究については、研究倫理審査委員会という形でやっていると思います。したがって、ここでは、あくまでも研究に関する倫理審査委員会の話ですので、そちらの方向で進めてもいいのではないかと、私は思いますが、いかがでしょうか。

○位田副座長 恐らく、ゲノムの指針を作ったときの委員を務めていたのは、多分この中では私だけだと思います。その頃に議論をしていたのは、各機関が倫理的な認識をきちんと持っていただくためには、倫理委員会も各機関で置くべきだという話でした。ただ、余りにもそれを強調しすぎると、きちんと倫理審査をしているかどうか少し欠ける部分があります。実は、アメリカでも、もともとはいわゆるIRBは各機関が倫理審査委員会を置くという話だったのですが、それもアメリカでもうまく動かないので、今はその縛りを外して、他の機関の倫理委員会にも倫理審査を求めてよろしいという方針に変わりました。そうすると、問題は、要するにどこがきちんとした倫理審査をやってくれるかという判断だけです。今申し上げたのは、もちろん研究倫理の審査です。

他方、先ほど藤原委員がおっしゃったように、いわゆる病院倫理委員会や臨床倫理委員会など、いろいろな名前が付いていると思うのですが、病院で行われるいろいろな事柄についての倫理審査は、研究倫理審査委員会ではなく、病院の倫理委員会が行っているの、それは当然病院があれば置かれるべきであろうと、私は思います。

○知野委員 お話の趣旨は分かりました。大雑把な捉え方をしますと、大きい機関が審査をすることになるのだと思うのですが、そのときに大きな組織だけではなくて、小さな組織でどんな問題が起き得るのかという辺りの視点もより重要になってくるのではないかと思います。

○福井座長 はい、ありがとうございます。それでは、この点については、この見直しの方向で進めさせていただきます。

随分時間も遅れてしまって恐縮ですが、できるところは手短にお願いいたします。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、事務局から説明をお願いします。

○文部科学省杉江生命倫理・安全対策室安全対策官 資料3について、簡潔に説明いたします。この資料自体は、2部構成とさせていただいています。1部が総論、2部が各論という形で構成しています。これは、第1回から今回までの議論で、非常に専門的なお話をされていたかと思っておりますので、今後3省の合同会議の中で、どこかで一旦取りまとめをする形になります。それに当たって、今後各省の審議会の中でも説明をさせていただく必要があることを考えますと、一度こういった形で簡潔に説明をするような資料が必要だと考え、この資料を作成いたしました。

2部の各論は9ページに目次が示されています。内容は、用語の定義の見直しや、ICの手続の見直し、匿名加工情報や経過措置、そして今日初めて御審議いただきました倫理審査の体制について、それぞれそのまま御了解いただいたものを付けさせていただき、その考え方を要約したものが1~8ページまでとお考えください。