

第1回 生命科学・医学系研究等における個人情報 の取扱い等に関する合同会議	資料1
令和3年5月7日	

令和3年5月7日

# 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 の開催について (案)

## 1. 背景・目的

医学系研究等に係る倫理指針については、令和3年3月23日付けで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を廃止、これらを統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）が新たに制定されたところ。

一方で、現在、個人情報保護制度の見直しが進められており、令和2年6月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）が改正（公布日から2年以内に完全施行）され、更には、学術研究に係る適用除外規定の見直しや、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律の統合、統合後の法律において地方公共団体の個人情報保護制度についても全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化する等の改正案（地方公共団体に係る規定を除き、公布後1年以内に施行予定）が国会審議中である。

個人情報の取扱いについては、生命・医学系指針においても所要の規定が設けられていることから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「生命・医学系研究に係る倫理指針に関する合同会議」※（以下「合同会議」という。）を開催し、上記個人情報保護制度の見直し等を踏まえた当該指針の検討を行う。

※「人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、「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（仮称）」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）、「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」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）及び「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（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）の合同開催。

## 2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

### (1) 合同会議の座長について

- ・座長は、委員の互選により選任する。
- ・座長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

### (2) タスク・フォースの設置について

- ・特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。
- ・タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。

(3) 議事及び会議資料の公開について

- ・合同会議の議事及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、議事及び会議資料を非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。
- ・タスク・フォースを設置する場合、その議事は率直かつ自由な意見交換を確保するため原則として非公開とし、会議資料及び議事概要を会議後速やかに公表する。ただし、タスク・フォース座長が特に必要と認めるときは、会議資料及び議事概要の一部を公表しないものとすることができる。

(4) その他

合同会議及びタスク・フォースの運営に関し(1)～(3)以外に必要な事項は、それぞれ座長が合同会議に諮って定めることとする。

以上

第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における  
委員会等の設置について

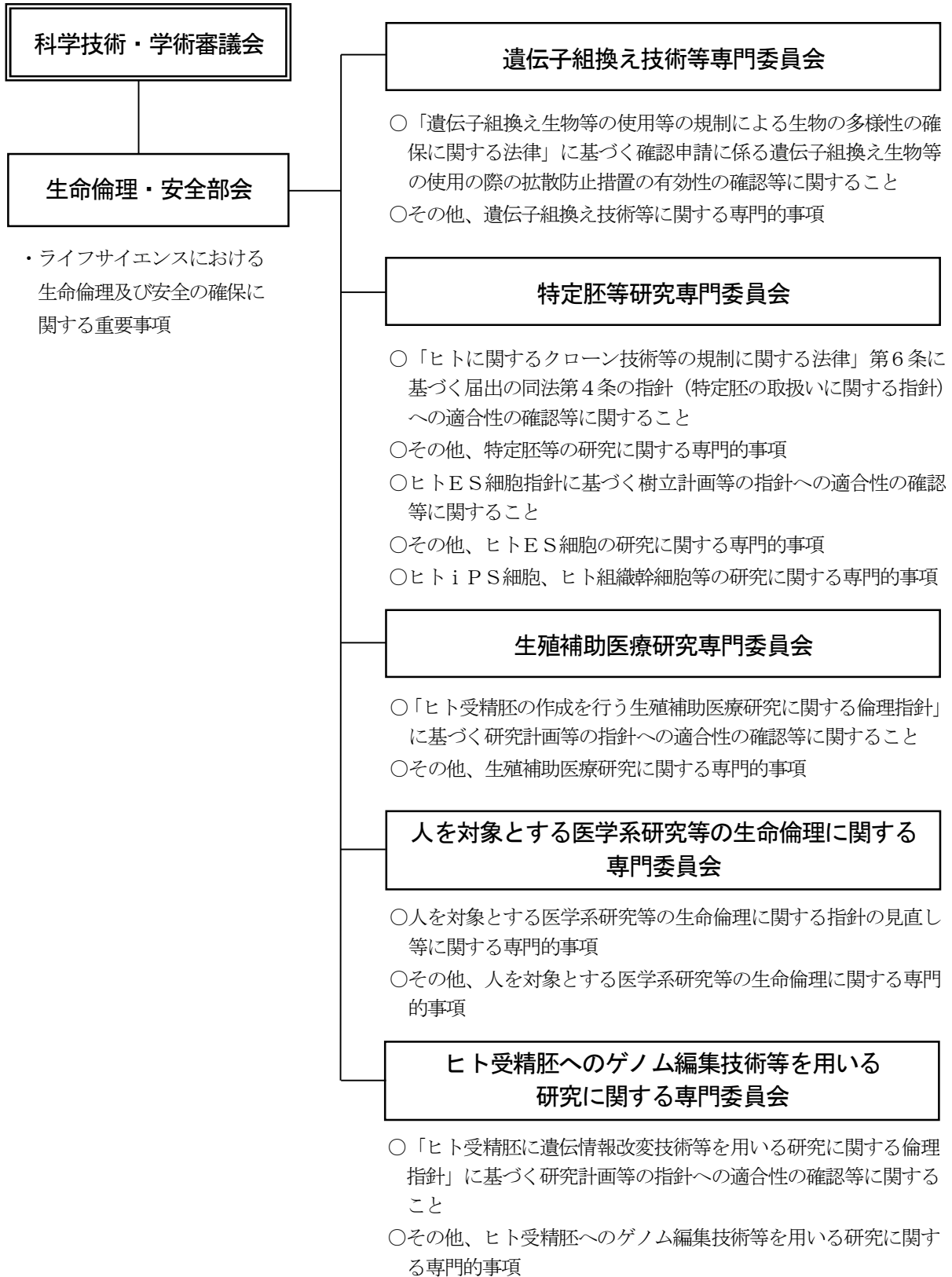
令和3年4月9日  
科学技術・学術審議会  
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名 称	調査検討事項
遺伝子組換え技術等 専門委員会	○「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく確認申請に係る遺伝子組換え生物等の使用の際の拡散防止措置の有効性の確認等に関すること ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
特定胚等研究専門委 員会	○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第6条に基づく届出の同法第4条の指針（特定胚の取扱いに関する指針）への適合性の確認等に関すること ○その他、特定胚等の研究に関する専門的事項 ○ヒトES細胞指針に基づく樹立計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、ヒトES細胞の研究に関する専門的事項 ○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等の研究に関する専門的事項
生殖補助医療研究専 門委員会	○「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項
人を対象とする医学 系研究等の生命倫理 に関する専門委員会	○人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する指針の見直し等に関する専門的事項 ○その他、人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する専門的事項
ヒト受精胚へのゲノ ム編集技術等を用い る研究に関する専門 委員会	○「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門的事項

2. 部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

## 第11期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 組織図



第1回 生命科学・医学系研究等における個人情報 の取扱い等に関する合同会議	厚労省 参考資料
令和3年5月7日	

医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する  
専門委員会等の設置について

令和3年3月3日  
厚生労働省厚生科学審議会  
科学技術部会

### 1. 設置の趣旨

医学研究については、これまで各種指針を策定し、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

今般、令和2年6月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正があり、更に現在、学術研究に係る適用除外規定の見直し等も行われているところ。個人情報保護法の改正内容は、引き続き、医学研究における遺伝情報等を含む個人情報の取扱いに関し、特に適切な取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、検討を行う。

### 2. 検討課題等

医学研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いの在り方等について検討を行い、必要な指針の見直しを行う。

### 3. 構成

研究指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（ゲノム、疫学等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、科学技術部会長が指名する。）

### 4. その他

検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合性を図りつつ、議論を進めるものとする。

# 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 専門委員会の設置について

令和3年3月24日  
厚生労働省厚生科学審議会  
再生医療等評価部会

## 1. 設置の趣旨

遺伝子治療等臨床研究については、これまで「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号。以下「指針」という。）を策定し、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

今般、令和2年6月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正があり、更に現在、学術研究に係る適用除外規定の見直し等も行われているところ。個人情報保護法の改正内容は、引き続き、遺伝子治療等臨床研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いに関し、特に適切な取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、厚生科学審議会再生医療等評価部会に本委員会を設置し、検討を行う。

## 2. 検討課題等

遺伝子治療等臨床研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いの在り方等について検討を行い、必要な指針の見直しを行う。

## 3. 構成

指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（遺伝子治療等臨床研究等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。）

## 4. その他

検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合性を図りつつ、議論を進めるものとする。

## ワーキンググループの設置について

平成28年3月

バイオ政策に関連する、より専門的・科学的な審議事項について、以下のワーキンググループを設置し、審議を行うこととする。

### 1. バイオ利用評価ワーキンググループ

#### 審議事項

- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に基づく大臣承認申請、大臣確認申請等に関する適否について
- ・微生物によるバイオレメディエーション利用指針に基づいた実施計画書の申請書類の承認に関する適否について 等

### 2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

#### 審議事項

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のあり方
- ・経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドラインのあり方 等

なお、審議の結論については、それぞれのワーキンググループに一任する。

(令和3年4月追記)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」については、令和3年3月23日付で廃止され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定されたところ。以後は、個人遺伝情報保護ワーキンググループにおいて、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に替わって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のあり方を審議事項とする。