

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（第2回）

議事録

1. 日時 令和3年10月11日（月曜日）13時00分～14時58分

2. 場所 オンライン会議

3. 出席者

（委員）福井座長、荒戸委員、石井委員、磯部委員、内田委員、楠岡委員、
佐々委員、祖父江委員、高木委員、田代委員、徳永委員、戸田委員、長神委員、
花井委員、原田委員、別所委員、前田委員、三浦委員、三成委員、武藤委員、
山内委員、山口委員、横野委員、渡辺委員

（事務局）文部科学省：武田課長、安藤安全対策官、高木室長補佐

厚生労働省：佐々木課長、高江企画官、増田課長補佐、鈴木課長補佐、笠松課
長、黒岩課長補佐、

経済産業省：飯村企画官、中山課長補佐、庄課長補佐、佐々木課長補佐

（オブザーバー）個人情報保護委員会事務局：恩賀企画官

【福井座長】 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第2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を開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、新型コロナウイルス感染拡大の状況等を踏まえて、ウェブでの開催とさせていただくとともに、会議の様子はユーチューブにて配信する形で公開しておりますので、御承知おきをお願いします。

最初に、事務局から本日の出席の状況と配付資料について説明をお願いします。

【高木補佐】 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の高木です。よろしくお願いいたします。

本日は、福井座長をはじめ23名の委員が出席されています。

事務局及びオブザーバーにつきましては、文部科学省よりライフサイエンス課、厚生労働省より研究開発振興課及び厚生科学課、経済産業省よりヘルスケア産業課、生物化学産業課が参加しております。

また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会事務局が参加しております。

なお、事務局、オブザーバーともに、前回第1回以降、人事異動等がありましたので、本日の参考資料3として事務局及びオブザーバーの出席者情報を更新した合同会議委員会名簿をお配りしています。御確認ください。

続いて資料の確認をさせていただきます。本日はオンライン会議とさせていただいておりますので、委員の皆様は事前にお送りしております資料を御確認ください。

なお、議事次第のほかに、議題1の関係として資料1、議題2の関係として資料2-1、2-2、2-3、議題3の関係として資料3、それから参考資料を3点お配りしております。

続いて、オンライン会議を行うに当たって御留意いただきたい事項についてご説明いたします。

1点目、通常はマイクはミュート、カメラはオンに設定して、発言時にマイクのミュートの解除をお願いいたします。

発言を希望される方は、画面上の挙手ボタンで意思表示をお願いいたします。

その他不都合の点、不明な点がございましたら、チャット欄にコメントを御記入ください。以上となります。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、議事に入ります。よろしければカメラをオンにいただければありがたいです。

本日は議題が3つございます。個人情報保護法改正を踏まえた倫理指針見直しにつきましては、第1回合同会議以降、本合同会議の下に6名の委員を指名させていただきまして、タスクフォースを開催して、見直しの方向性について検討いただいております。本日はその検討状況について、皆様の御意見を伺いたいと思います。

タスクフォースの検討状況を御報告いただくに当たり、まず議題1、個人情報保護法の改正について、学術研究分野・公的分野における個人情報の取扱いの考え方を本日オブザーバーで御参加いただいております個人情報委員会事務局より簡単に御説明をいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

【恩賀企画官】 遅れまして、恐縮でございます。今御紹介いただきました個人情報保護委員会事務局の恩賀と申します。よろしくお願いいたします。

お時間10分ほどいただいております。資料のほうは少し大部になっておりますけれども、ポイントを絞って簡単に御紹介をさせていただきたいと思います。

それでは、早速、1ページ目をおめくりいただきまして、目次でございますけれども、「はじめに」ということと、あと、前回5月7日にちょっと御説明させていただいたことのおさら

いを簡単にさせていただいた後に、学術研究分野関係、そして公的部門関係について御説明したいと思います。

それでは、3ページ目までお進みいただければと思います。こちら、前回御説明させていただいた時点では、まだ令和3年改正法、一番下のところがございますけれども、まだ成立しておりませんでした、その後、5月に成立・公布をいたしました。

主な内容でございますけれども、次のページ御覧いただければと思いますが、上の令和2年改正のほうは主に民間部門を対象とした法改正でございます。令和3年改正のほうは、その下でございますけれども、いわゆる官民一元化ということで、詳細は次のページで御説明させていただきますけれども、今回の関係では、医療分野・学術分野ですとか、学術研究分野の例外関係を含めた精緻化ということ等が改正されたものでございます。

具体的には次の5ページ目でございますけれども、令和3年改正法の概要でございます。まず、上に丸数字で1から4ございますけれども、1つ目が、これまで個人情報保護法と国の機関を対象とした行政機関の個人情報保護法と独立行政法人等を対象とした個人情報保護法ということと、あとは、それぞれの自治体においては、各条例で個人情報保護制度が制定されておりましたけれども、それらが全部一本化されつつ、全ての対応が個人情報保護委員会のほうに一元化されるというのが大枠でございます。

その下の②、③が、本日、主に御紹介させていただくところでございますけれども、主に②、医療分野・学術分野の関係は、これまで国の行政機関、独法と、そして民間事業者ということで、先ほど申し上げた法律あるいは条例がばらばらだということで、今回、一本化され、基本的には民間分野の規律が適用されるということになりました。

その上で、③でございますけれども、これまで民間分野、あるいは一部公的部門もそうですけれども、学術研究分野においては、学問の自由との関係で基本的には個人情報保護法制度が適用除外になっておりましたけれども、今回、それが基本的に統合、一本化されたこの法律が適用された上で、個々の規定ごとに例外規定を設けるなどの精緻化が行われているというものでございます。

続いてのページでございます。これが令和3年改正法の主なスケジュールでございます、まずは上から国の機関、独法とございますが、こちらについては、政令と規則のほうをパブリックコメントが終わったところでございまして、近々、できれば今月中には公布させていただけるように現在準備を進めております。

続いて、その下の学術研究機関とか、民間の規律に合わせられるいわゆる独立行政法人等

の関係は、民間部門のほうを対象としたガイドラインについて、政省令と同じタイミングでパブコメを終わっておりまして、政省令を公布させていただくタイミングと合わせてセット版を公表させていただく予定で今準備を進めております。これらについては、来年4月に施行予定ということでございます。

一方の、一番最後の地方自治体関係は、再来年の春、施行予定に向けまして、現在、政省令ですとか、こちらのほうのガイドラインも準備を進めているところでございます。

次のページ、これ御参考でございますので、説明は割愛させていただきますが、令和2年改正法の概要ということで、若干繰り返しになりますけれども、これまで学術研究ということで適用除外とされていた各民間事業者等々が、今回、今までの適用除外が今度は一律適用になりつつも、一部の規定においては例外規定が設けられるということでございまして、ここに御覧の各種規定は、基本、これからは全て適用対象になるといったものでございます。

続いてのスライドが令和2年改正のスケジュールでございます。こちらのほうは、政省令、ガイドライン、Q&A全て現時点で整備は終わっておりますので、来年4月1日の施行に向けて、いろんな場面で、今、周知・広報、説明会等をさせていただいている状況でございます。

以上が簡単に主な概要でございまして、次のページから学術研究分野について御説明させていただきますと思います。10ページまで飛んでいただければと思いますけれども、こちらが学術研究分野の規律の概要でございます。一番上、ボックスに4つほど四角ございすけれども、今までは一律適用除外であったものが、2つ目の四角でございますけれども、基本的には民間部門の規律が全ての主体に、学術研究分野に関わる全ての主体には適用されるということでございますが、3つ目の四角ございすけれども、一部、独法等とか地公体におかれましては、一部公的部門としての性質がある部分がございますので、一部公的部門の規律が適用される場所があるということでございます。

最後の4つ目、その上でということでございますけれども、研究データの利用や流通を直接制約し得る義務の関係は、一部例外規定があるということでございますが、あくまで例外規定ということでございますので、最終的には個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるかないかといったところで個々に御判断いただく必要があるというものでございます。

次のページからは、今申し上げた学術研究機関等とは何かとか、学術研究目的とは何か等々につきまして現時点で整理しているものでございまして、先ほど御説明したガイドライン、今月中にはセット版を公表させていただく予定でございますけど、そちらにも基本的には11ページから書かれているものがもろもろ今整理されているところでございます。

それでは、参考のところは割愛させていただきますけれども、ページをさらに飛んでいただいて恐縮ですが、20ページまで飛んでいただければと思います。こちらが今後の予定ということになりますけれども、ガイドラインのほう、今申し上げた学術研究機関等とは何かとか、例外規定に関する考え方等につきましては、今、ガイドラインを今月中にはお示しできればなと思っております。

それに加えてその下の丸でございますけれども、関係機関等への支援といたしまして、これから国立大学法人等を含む各機関等の皆様においては、プライバシーポリシーですとか、内部規定の整備等々、いろんな御準備があらうかと思ひまして、実際我々にもいろんな御相談をいただいているところでございます。こちらにつきましては、適宜、我々のほうといたしましても、情報提供等、必要な支援を行わせていただければと思っております。

21ページは、今月中にはセット版、公表予定のガイドラインの概要ということで、添付させていただきます。

以上、駆け足となりましたが、学術研究部門の関係でございます、22ページからは公的部門関係ということでございます。

今御説明したとおり、民間の事業者の場合であって、学術研究関係につきましては、今申し上げたとおり、これまでの適用除外から法の適用があるということで、一部例外規定があるということをお説明させていただきましたけれども、今度は、国立大学とか、医療事業等を行う独法等につきましては、これらも基本は民間の事業者と同じ規律ということで、今御説明させていただいたところが適用されます。一部、公的関係の規律も適用されるということでございますけれども、これらの民間事業者とか、国立大学とか、医療事業を行う独法等以外のいわゆる独法の方々と、いわゆる国の行政機関そのものでございますけれども、これらについては公的な規律が基本的には適用されることとなります。これから御説明させていただくのは、公的な規律の関係ということで御理解いただければと思います。

23ページからは、ちょっと細かい資料でございますが、少し現時点で整理させていただいているものでございまして、23ページ、定義の関係でございますが、個人情報とか、いろんな用語の定義につきましては、基本、令和2年改正法の解釈運用を踏襲する形で統一することになっております。

そのほか、3つ目の四角でございますけれども、これまでも行政機関等を対象とする個人情報保護法で使われていた用語でございますけれども、こちら、今の行政機関の個人情報保護法の相当する用語の解釈運用を踏襲するというところで整理をしております。

続いて24ページでございますが、こちらは幾つか規定書いてございますが、これは現行の行政機関の個人情報保護法に規定されているものでございますが、こちらはこの現行の行政機関の個人情報保護法の解釈運用を原則として踏襲する予定でございます。

例えばこの中で一番下の利用及び提供の制限の中には、いわゆる例外規定といたしまして学術研究目的関係も規定されておりますので、そういったものも引き続き新しい統合後の個人情報保護法にも規定されるということでございます。

続いての25ページでございますが、こちらは今の行政機関の個人情報保護法には相当する規定がないものと、それが前段の部分でございますけれども、下の後半が、今あるのですけれども、それに対する規律の充実が図られるものということで、それぞれございますので、これらについては今後政省令やガイドライン等で整備していくというものとなっております。

続いて26ページは、個人情報ファイル関係でございますが、こちらは基本的には現行の行政機関個人情報保護法の解釈運用を原則として踏襲させていただくという予定でございます。

続いて、駆け足で恐縮ですけれども、27ページでございますが、こちらは開示請求等の関係でございますが、基本的にはこちら現行の行政機関個人情報保護法の規定を原則として踏襲させていただくと。

ただ、少し充実化を図られている点といたしましては、真ん中の米印のところでございますが、これまで法定代理人と本人のみでしか認められておりませんでしたけれども、任意代理人による開示等請求も可能になるということでございます。

続いてのスライドは参考でございますので、割愛させていただいて、続いての29ページでございます。こちらは匿名加工情報関係でございます。こちら現行の行政機関の保護法の相当する規定の解釈運用を踏襲させていただく予定でございます。

さらに、30ページは地公体、地方自治体関係でございますが、これは令和5年春の施行に向けて、現在いろんな地公体の方々からお問合せ等をいただいているということで、引き続き必要な情報提供を我々としては行わせていただくということでございます。

31ページは、先ほど申し上げた、これまで公的部門の規律がかかっていたところが、基本的には民間部門の規律が適用されると。それに対象となる法人等の関係でございますが、こういった対象となるの方々については基本的には民間の規律が適用されますけれども、一部開示請求ですとか、今申し上げた匿名加工の関係なんかは公的部門の規律が適用されると

ということと、あと、もう一つ加えまして真ん中の四角でございますけれども、こういった独法等の中には法令に基づいて行う業務が幾つかございますので、それらについては政令で特別に特定しておりまして、これらについては、民間部門ではなく、公的部門の安全管理措置義務が適用されるということになってございます。

続いて、32ページ、33ページは参考でございます。32ページは、それぞれの主体ごとに適用される規律がこうなっておりますという関係でございます。

33ページは、これはパブコメが先月終わりました、現在セット版の公表に向けて準備を進めておりますけれども、先ほど申し上げた、今の行政機関の個人情報保護法にはない規律ですとか、充実化が図られた規律についての政令と省令案の概要でございます。

続いてのページが今後の予定でございますけれども、現在、公的部門の関係につきましては、先ほど申し上げた政令、省令、これはできれば今月中にということでございますが、並行してガイドラインと行政機関向けの事務対応ガイドと最後Q&Aの策定を現在進めておりまして、続いて35ページでございますが、それらにつきましては、来年の年明けまでに意見募集を実施した上で公表させていただく方向で現在準備を進めております。

もう一つの地公体関係でございますが、こちらは令和5年春施行に向けまして、政省令、そしてさらにはこれらに関するガイドライン、こちらにつきましても来年4月頃までには公表できるように準備を進めておりますが、並行して、現在説明会を通じまして地方自治体の皆様と意見交換をさせていただいているところでございます。

すいません。以上、少しオーバーしてしまいましたけれども、私からの説明は以上でございます。どうもありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいま御説明のあった内容につきまして、御質問等ございましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。

結構早足の説明でしたので。

【楠岡委員】 楠岡ですが、よろしいでしょうか。

【福井座長】 楠岡先生、どうぞ。

【楠岡委員】 学術除外を学術研究機関との関係を教えていただきたいんですが、学術研究の場合には、その実施主体にかかわらず学術除外の対応になるのか、それとも学術研究機関のみが学術除外の適用を受けて、それ以外のところが実施する研究に関してはそういう除外は受けられないという、どちらの解釈になるのでしょうか。

【恩賀企画官】 御質問ありがとうございます。今御質問いただいたところは資料で申し上げますと11ページを御覧いただければと思いますけれども、基本的には2つの要件があるかなと思っていて、1つはその主体でございますが、その主体が学術研究機関等であることという点と、あと、個人情報、個人データ等々を取り扱う目的が2つ目でございます、この目的も学術研究目的であるということが少なくとも必要であろうということでございます。以上でございます。

【楠岡委員】 そうしますと、学術研究機関以外で研究をするときに、学術除外の適用になっていないわけですから、そうすると、例えば研究の匿名化して集めたデータに関して目的を追加するような場合というのは、手続上は結局それはもうできない、要するに一からやり直さないといけないのか、それとも何らかの手続をすれば可能になるのか、その辺りはどうなんでしょうか。

【恩賀企画官】 御質問ありがとうございます。今おっしゃった例えば利用目的の変更の関係で申し上げますと、こちら、資料でいうと13ページでございますが、おっしゃるとおり、学術研究機関等でもなくて、目的も学術研究目的でなければ、基本的には利用目的の変更に当たっては本人の事前同意が必要になりますので、そういった手続を取っていただく必要があるということでございます。

以上でございます。

【楠岡委員】 お伺いしたのは、学術研究目的でデータを集めていたんだけど、例えば解析すべきことが最初のプロトコルで定められたものに追加される。これは目的の変更に該当する可能性があるわけですけど、その場合も追加は今後認められないということなんでしょうか。

【恩賀企画官】 認められる、られないではありませんで、適法な手続を踏めば、もちろん利用目的について変更は可能でございます。その基本的な手続というのが事前に本人の同意を取るということでございます。

【楠岡委員】 そうすると、包括同意みたいなものがあればいいという話になってしまうわけですか。

【恩賀企画官】 包括同意が認められるかどうかは、個々の事例に即して考える必要がございますけれども、基本的には明示の同意を取っていただけたら、になろうかと思います。

【楠岡委員】 その判断は個人情報委にお伺いすることになる。判断するところはどこなんでしょうか。例えば今我々のところで検討しているのは、例えば倫理審査委員会がそれを認めれ

ばオーケーなのかと。ただ、指針はあくまでも法律の下にありますので、法律がそこをがちがちに求められると機能しなくなるという、この辺りはどうなのでしょう。これ、今後のこれからの議論につながるころなのですが、いかがでしょうか。

【恩賀企画官】 御質問ありがとうございます。今おっしゃったところに関連するところで申し上げますと、資料の17ページに学術研究機関等の責務ということがございます。基本的には、先ほど申し上げた今の利用目的の変更のところも、学術研究等の関係の例外に該当すればもちろん例外とはなりますけれども、こちらで書いておりますのは、そういったところも含めて、基本的には個人情報保護法を遵守していただく努力義務とか、あと、自ら必要な措置を講じていただいて、それを公表するということを努めなければならないという規定がございます。

これにつきましては、次の18ページにも関係するんですけども、やはり大学の自治等をはじめとしまして、学術研究機関等の皆様の自立性ということに鑑みまして、自ら共同あるいは単独で自主規範等を策定されて公表されている場合には、個人情報保護委員会といたしましては、学問の自由に配慮いたしまして、それを尊重するというふうな規定がございます。

ただ、自主規範、定められた場合であっても、最終的に本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、我々、少し、個人情報保護委員会としては監督権限を行使させていただくということがございますので、やはりちょっと個別個別で悩ましいところは、学術研究機関の皆様以外にもいろんな方々から個別に御相談いただいたりはしておりますので、可能な範囲で事前に御相談に乗ることは可能でございます。

以上でお答えになっておりますでしょうか。

【楠岡委員】 学術研究機関の場合は壮大で分かりやすいんですが、一般の研究をするのは、学術研究機関以外の一般の病院等が含まれているわけで、その場合に関してはどういうような扱いになるのかというのがちょっと一番気になっているところなのですが。

【恩賀企画官】 学術研究以外の一般の方々の場合でございますけど、それが国の機関であれば、国の機関に対する同じような個人情報保護法の規律がかかりますし、独立行政法人等であれば、同じような規律がかかります。一方で民間の病院等であれば、民間に適用される規律が適用されるということでございます。

【楠岡委員】 そうしますと、先ほどのプロトコル上の変更とかの場合によっても、最初の同意文書の書き方で決まってくるという、そういう解釈でよろしいわけですか。

【恩賀企画官】 事前同意が必要となる場合にはもちろん事前同意を取っていただく必要が出てくるということでございます。

【楠岡委員】 ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。時間の関係もございまして、もうお一人から何か御質問、御意見ございましたら伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

別所先生、どうぞよろしく申し上げます。

【別所委員】 別所でございます。よろしくお願いいいたします。質問というよりリマイン드의意味があるのですが、今回の議論では学術研究のところをカバーするというのは理解していますが、実態からいうと学術研究だけではなくて、いわゆる医療系の産業のところのデータ利用というのもやはり重なってくるところがあると思いますので、そこの整理を個情委と、この場でもお願いできないかなというところでは。

9月29日に厚生労働省が事務連絡というのを出されています。それは医療機器の開発に関する性能評価試験に関する事務連絡ですが、これまでも一部認められていた過去に貯めてある画像のデータを使うことで性能評価試験をやってもいいというものです。その性能評価試験によって、前向きな臨床試験をやらずに製造承認の申請ができるというのを明確にさせていただいた事務連絡ですが、その記述の中に「個人情報保護法」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が触れられていて、承認申請時にPMDAの求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できることという条件にかかっています。このように、そこで個情法と本倫理指針が触れられていますので、産業に関わる部分に関しても意識をして御議論いただきたいということと、それから、この部分に関して個人情報保護委員会のほうで何か今の時点で対応できるようなお考えをお持ちなのかどうかというのを、もしあればお聞かせいただきたいと思っております。よろしくお願いいいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。恩賀企画官からもし答えられる範囲のことがございましたらコメントいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

【恩賀企画官】 御質問ありがとうございます。今、別所委員が御紹介された事務連絡のほうは、ちょっと私ども、承知をしておりますので、詳細なお答えはできませんけれども、一般論として、おっしゃったように、個人情報の保護のみならず、産業分野における個人情報の活用及び保護のバランスを、我々、意識しながらさせていただいております。

今おっしゃっていた画像データも、例えば今回新しく仮名加工情報制度等もできましたし、一方で元々あった匿名加工情報の制度もございます。これらも我々としてもいかに皆様

で使い勝手がいいようになるかということで、事務局レポートなどでケーススタディー等も御紹介させていただいておりますので、そういった取組も引き続きさせていただきながら、おっしゃっていただいたところもまた御相談いただければ、こちらとしてもいろいろと考えてみたいと思います。以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。山内先生から挙手されていますので、簡単にお願ひできればありがたいんですが。

【山内委員】 すいません。これ、挙手ではなくて、操作ミスでございます。失礼いたしました。

【福井座長】 ああ、そうですか。ありがとうございます。

それでは、いろいろまだ疑問点もあるとは思いますが、すぐにここで解決できない点も恐らくあると思います。質問なども後ほどまた事務局のほうに寄せていただくということにしたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひします。

それでは、議題の 2 に移りたいと思います。タスクフォースの検討状況についてでございます。まずは指針見直しに当たっての基本方針について御説明いただきたいと思いますが、資料の説明に入る前に、これまでのタスクフォースにおける検討を座長としておまとめいただいた徳永先生に、検討の進め方、検討に当たって留意された点や本日の議論に当たって留意すべき点などございましたら、一言いただければと思います。

徳永先生、どうぞよろしくお願ひします。

【徳永委員】 徳永です。こんにちは。私からそれほど申し上げることはないんですけども、先ほども個情委の方から御説明いただいたように、近年個情法がかなり改定されて、学術例外と一口に言っていたものもかなり精緻化されてきたということで、個情法の適用範囲の部分と適用除外の部分をおよそこれまで以上にきっちり事務局の方々と確認しつつ、適用除外の部分で指針がこれからあるべき形を議論してきたということでございます。

特に注意していたのは、個情法において近年新しい用語が幾つか出てまいりました。そこを理解して、どのように対応するのがよいか。それから、IC の在り方も、個情法の近年の改定に対応して変える必要があるのかどうか、そういったことを議論してきました。それから、もう一つ重要な点は、個人情報の管理主体、これはどうすべきであろうかということをおよそ議論してまいりました。

主な点は今申し上げたようなことでございます。具体的にはこの後、事務局より説明していただけたらと思いますので、それを御検討いただければと思います。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、事務局より資料 2-1 についての説明をお願いいたします。

【安藤安全対策官】 事務局、文部科学省でございます。それでは、資料 2-1 を御覧ください。指針見直しの基本方針です。今般の個人情報を受けた指針の見直しに当たってのまず基本的な方針をタスクフォースで議論いただきまして、それを取りまとめたものがこちらの資料になります。1 枚のものです。

上段を御覧いただきますと、背景ということで、生命科学・医学系研究と個人情報との関係とございます。今説明ございましたが、令和 3 年の法改正の学術例外の精緻化というところが一番大きなところになりますけれども、学術研究機関が存在する個人情報を取り扱う場合には、生命・医学系研究を行う場合であっても、法の適用を受けるということになります。

また同時に個人情報の取扱いに関する例外規定も措置をされているということになります。

この点に関して少し留意点として書いておりますが、特に指針固有の概念ということで、試料の取扱いにつきましては、生存する個人の情報が含まれない試料・情報の取扱いについては法の適用外となるということになりますけれども、少しその下に 2 つほど、例えば個人情報が付随する試料、ラベル付きの検体の取扱いですとか、また特に 2 ポツのところ、前回の委員会でも御意見ございましたゲノム解析等では研究の過程で試料から個人情報を取得するところにつきましては法の適用を受けるということになると書いております。

下のところが今後の基本方針の中身になりますけれども、学術例外の精緻化を受けた見直しの基本方針ということで 1 ポツにつきましては、例外なく一律適用されることになった事項につきましては、1 つ目の丸ですけれども、個人法を遵守するということになってきますので、指針におきましては、その下の基本方針のところにありますけれども、例外なく法の規律を受けることになった事項、安全管理措置でありますとか、本人から開示請求の対応等につきましては、指針において法の規定を遵守するという旨を置いて、個別のものについてはガイダンスにおいて説明をしていくということではどうか。

また、2 ポツのところ、ここは例外規定の対象になる部分への対応ということでございます。2 つ目の丸ですが、例外規定に該当する取扱いにつきましても、これは指針の目的というものを踏まえて、こちらは指針独自の規定を設けるという、それぞれ、指針固有の目的を踏まえながら検討するということでもあります。

その下が、先ほどもお話ございました自主規範と指針の位置づけですが、先ほどの学術研究機関の責務というところで、基本的に学術研究機関として必要な措置を自ら講じ、または当該措置の内容を公表するということが努力義務ということで法律上求められておりますけれども、その点に関して自主規範を策定・公表するということが想定されている部分がございます。その点に関して2ポツのところ、各機関においては、指針の規定を参照いただき、生命・医学系研究における個人情報取扱方針、自主規範を作成するということ。

また、3つ目のポツの後半ですけれども、自主規範においては、例外規定の対象にならないものも含めて取扱いを定めることは排除されないという、そういったことを踏まえまして、4つ目のポツですけれども、学術研究機関等における自主規範の策定に資するべく、指針の各規定が改正法に基づく規定であるか、あるいは指針独自の規定であるかを明確にし、ガイダンスにおいて留意点として説明をしていってはどうかということで基本的な方針をまとめております。

資料2-1の説明は以上でございます。

【福井座長】 それでは、資料2-1につきまして、1ページものでございますが、この内容につきまして、何か御質問、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。

【戸田委員】 戸田ですけれども。

【福井座長】 戸田先生、どうぞ。

【戸田委員】 自主規範などを作成、各機関において作成するものとすると思いますが、それだとかなりばらばらになってしまうんですが、何かもう少し統一されたようなものがないですか。全部自主機関に任せる感じになるんですか。

【安藤安全対策官】 御質問ありがとうございます。自主規範の点について、資料にもございますけれども、生命・医学系研究におきましては、この指針というものを参照していただくということでは、この部分の自主規範という意味ではこれをよりどころにさせていただくという位置づけになるかと思っております。

他方で、これ以外も含む学術研究全体の自主規範という点については、この会議自体を超える部分がございますけれども、そこについてはまた今後個情委が出されるガイドライン等を踏まえて各機関において適切に対応されるものかなというふうに理解しております。

【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。それでは、続きまして、指針の見直しの内容についての議論をお願いしたいと思います。資料の2-2を使うこととなります。2ページ目でございますように、

最初のページめくったところですね、議論する項目が多くて、幾つか項目をグルーピングして区切りながら進めていきたいと思います。

なお、会議の時間も限られておりますので、意見交換の時間が必ずしも十分ではないと思いますが、本日この場で議論できなかつた事項につきましては、本日の会議終了後にメールで事務局に提出していただくということにさせていただきたいと思います。

また、委員の先生方は事前に資料に目を通されていることと思いますので、事務局におきましては資料の説明をごく簡単をお願いしたいと思います。

それでは、まず、ローマ数字 1 の改正個人情報を受けた指針の体系について、事務局より説明をお願いします。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。資料 2-2 を御覧ください。今、福井座長から御紹介いただきましたが、本資料につきましては、令和 2 年、3 年の改正個人情報法を踏まえた指針の見直しの方向性につきまして、論点の整理、また方針案、そして指針の見直しのイメージといった形でまとめています。また、必要に応じて参考資料でありますとか、関連の規定、また、後ほど、特にタスクフォースでも御意見が分かれた議論、こちらを紹介させていただきます。要点絞って御説明をさせていただきます。

まず 1 ページ、こちらが全体の論点の大きな枠組みということになります。Ⅰ、Ⅱ、Ⅲとございます。こちらにつきましては、改正個人情報法に関する指針の中の取扱いについて、今回改めてそれぞれの取扱いのあり方、方向性を御議論いただきました。

まずⅠです。3 ページのところ、改正個人情報法を受けた指針の体系のうちの 1 つ目の論点でございます。指針の対象となる情報の整理ということでして、こちらについては、いわゆる用語に関する定義に係るものです。

3 ページの 1 つ目の枠のところ、説明いろいろ書いていますが、4 つ目の丸です。個人情報保護制度において用いられる用語を、異なる定義で指針に用いることは紛れ等を生じさせるおそれがあるということで適当ではないという前提に立ちまして、具体的な論点としましては、中ほどの枠の 1 つ目の丸です。指針において「匿名化」の定義は法との紛れを生じさせるおそれがあるため見直しの必要があるのではないか。

また、2 つ目の丸、「匿名化」という整理の見直しに伴いまして、現在指針で使われております「対応表」につきましても、再定義、見直しをする必要があるのではないか。

こういった論点につきまして、検討の方向性でありますその下の 3 つ目の枠の 1 つ目の丸ですが、方向性の 1 つ目、指針の生存する個人に関する情報の用語は、法との整合性を図

りまして、「個人情報等」といった用語も含めて整理をし直すことでどうか。

また、2 点目、「匿名化」につきましては、見直し後の指針においては定義を置かないこととし、現在指針で用いられております「匿名化した情報」については、法の各用語を当てるほか、現在これらに該当しない、仮名加工情報、匿名加工情報に該当しない加工された個人情報については、定義を置かずに表記をしていくことでどうかということでございます。

こちらに関しまして、次のページ、4 ページでは、見直し後の指針と個人情報法における情報の取扱いの区分ということで、匿名化された情報という指針上の概念に対しまして、改正個人情報法における個人に関する情報の区分を照らし合わせて整理をした資料ということでございます。

また、5 ページにつきましては、指針と個人情報法における加工された個人情報の区分の比較ということで、左側には改正個人情報法の情報区分、また、中ほどには個人の識別性、また、対応表の保有の有無ということで整理をさせていただきました。

注にもございますが、これは必ずしも網羅的なものではございませんけれども、こういった整理を基にして今後の定義の整理を進めていくということとしてはどうかということになります。

続きまして、9 ページが、2 ポツ、指針の適用範囲という論点です。こちらについては、タスクフォースでも少し御意見が分かれたポイントがございまして、御紹介させていただきます。

具体的な論点としましては、匿名加工情報のみを用いた研究等の取扱いということでありまして、1 つ目の枠ですけれども、2 つ目の丸、今回の学術例外の規定の精緻化によって、匿名加工情報にかかる取扱いの規律につきましては、これは例外なく適用されるということとなっております。

また、現行指針においては、3 つ目の丸ですけれども、対応表がなく、特定の個人を識別することができないもの、匿名加工情報を含みますが、これは指針の対象外とされているということですが。

論点としましては、1 つ目の丸ですが、この法改正を踏まえ、既に作成されている匿名加工情報のみを用いた研究についても、今回、指針の対象とすべきかということ。

また、2 つ目の丸ですが、そもそも特定の個人を識別できない試料・情報のみを用いる研究について、これを指針の対象とすべきかという論点について検討いたしました。

方針案のところですが、案の 1、案の 2、2 つ分かれてございます。案の 1 が、個人情報法

対象となっていない死者個人に関する情報との取扱いの均衡、こういうものを図る観点から、匿名加工情報に相当する死者である個人情報に関する情報のみを用いた研究も含めて、指針の対象としてはどうかということです。こちら、現行の指針の考え方を見直すということでもあります。

案の 2 につきましては、これは現在の取扱いを引き続き継続し、既に匿名加工情報となっているもののみを用いたものについては指針の対象外としてはどうかというものでございます。

なお書き以下ですが、特定の個人を識別できない試料・情報のみを用いる研究につきましては、試料から個人情報を取得し得る、先ほどの冒頭の論点にございました、また、特定の個人とひもづけて用いられることも想定され得るということも踏まえますと、ここについては指針の対象とするということと整理をしております。

次は 3 つ目の論点、12 ページです。指針における個人情報の管理主体というところになります。個人情報法の整理ということで幾つか説明ございますが、4 つ目の丸でございます。法律上ということですが、個人であってもデータベースを事業の用に供している場合は個人情報取扱事業者該当するという。これを踏まえて、論点のところですが、1 つ目の丸、生命・医学系研究においては、インフォームド・コンセントの取得やあるいは情報の取得の主体は研究者であるということであるが、4 つ目の点、生命・医学系研究における情報取扱いの主体についてどう考えるかという論点でございます。

下の方針案ですけれども、指針においてはということで、そちらに説明が書いてありますが、こういった個人情報の管理に係る措置でありますとか、体制整備については、現行指針において研究機関の長等が負っているものというふうに理解されるのではないかとということ。

そういったことを踏まえますと、2 つ目の丸、これらのことから責任主体は研究機関の長等ということとしてはどうかとしております。

また、共同研究機関におきましては、管理責任というのは当該共同研究機関が負う。いわゆる研究機関との関係では第三者の位置づけとしてはどうかというふうに整理をしています。

まず I の論点についての御説明は以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。資料 2-2 の 2 ページから 12 ページの内容についての説明をしていただいたこととなりますが、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

山口先生、どうぞお願いします。

【山口委員】 ありがとうございます。ちょっと確認だけなんですけれども、試料、要するにサンプルの試料です、試料と死者の個人に関する情報は適用外ということで整理していただいていると思うんですけど、ちょっと気になったのが、遺伝子試料などでは、兄弟で発症してしまう可能性があって、しかも重篤な場合には片一方の方が死者になってしまうという、そういう場合も、逆に言うと、死者の情報なんですけれども、もう一つの兄弟の情報にもつながってしまう。そういうケースについても適用外というふうな認識でよろしいのでしょうかという確認です。

【福井座長】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。死者の情報の取扱いに関しましては、この後また論点としても出てまいります。基本的には生者の取扱いと同様に取り扱うという指針上の整理としてはどうかという整理を御提案しております。それによることになれば、今のようなケースについても生者と同様の取扱いということで整理をしていただくということでどうかという考え方になります。

【山口委員】 ありがとうございます。

【高江企画官】 あと、山口先生、1点、追加でございますが、9ページ御覧いただきますと分かりますとおり、まだ案の1、案の2という形で両案併記で出させていただいてございますので、その点についてどのようにするか、また御議論いただければと考えてございます。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。原田先生。

【原田委員】 ありがとうございます。製薬協の原田ですが、3ページのところ、ちょっと確認させてください。方針案のところですね。1ポツ目にありますように、法との整合性を図りというのは、そのとおりかと思うんですが、2ポツ目にあるいわゆる定義を置かずに表記していくというのは、イメージ分かるんですけども、具体的にどうされていこうとされていますか。何か定義を置かずにすると、また何かいろんな言葉が出てきて整理がつかないような気もしたんですけども、既にどういう形で整理されていくかというのは方針としては決まっているのでしょうか。

【飯村企画官】 経済産業省でございます。現在3省で検討しています匿名化の定義につきましては、基本的にはここに書いてありますように、仮名加工情報、匿名加工情報につ

いては、個人情報法の定義をそのまま用いることにさせていただきまして、その他の匿名化に関する事項は、本文中で匿名加工とか仮名加工以外というような形でその他のという形で書き分けていくという方針であります。

【原田委員】 分かりました。ですから、定義ごとその他という形で分類をしていくという、そういう方針ということですね。

【飯村企画官】 そうですね。仮名加工と匿名加工ではない匿名化という形で書いていく予定でございます。

【原田委員】 分かりました。ありがとうございます。もう1点、すみません、5ページ目ですかね、ちょっと確認なんですけども、これ、一番上の匿名加工情報の一番右端のカラム、保有せずと書かれていまして、個人情報を復元することができる情報は匿名加工情報の作成を破棄されるとあるんですが、現状、それは匿名加工情報からであって、もととなっている個人情報、いわゆる個人データの保有は認められておるとのことだと理解しておりますので、そうしますと、左側のもとなつた個人情報の保有の有無というのは、影響、保有の有無は個人識別性に影響なしではなくて、それはちょっと間違いではないかということをおっしゃって考えたんですが、いかがでしょうか。

【飯村企画官】 経産省でございますけども、ここで、匿名加工情報の定義の中でもどの個人情報を保有しているかどうかということは関係ないというのは、先ほど先生も言われたように、もとの情報を持っていたとしても、それは匿名加工になり得るといいますので、このような記載にしております。

【原田委員】 ですので、いわゆる範囲からするとこの記載は間違いではないという理解でよろしいということですね。

【飯村企画官】 いや、この記載のとおりだと認識しております。

【原田委員】 そうですか。分かりました。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

田代先生。

【田代委員】 よろしいですか。

【福井座長】 どうぞ。

【田代委員】 9ページの案1と案2に関して意見を述べます。現状の指針どおりの案2でよいと考えます。既に作成された匿名加工情報のみを用いた研究がどのくらいあるかということはおきかしても、今回、個人情報保護法が学術研究に直接適用されるようにな

り、そういった部分での基本的なところは担保されていますので、指針独自のルールをここに上乗せすることに合理性はないと判断します。

もとより、それこそヘルシンキ宣言等を見ましても、研究規制の対象になっているのはあくまでも特定個人を識別可能なデータで、研究規制のルールの目的はやはり被験者の権利や安全の保護にあるはずです。ですので、その範囲をあまりにも拡大していくのは、何のためのルールか分からなくなってしまう可能性が高く、現状どおり案 2 でよいのではないかと考えています。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、次に進みたいと思います。続きまして、ローマ数字 2 の令和 3 年改正法の学術研究分野における例外規定への対応についての御議論をお願いしたいと思いますが、かなり量が多いものですから、3 つに区切った形で進めさせていただきたいと思います。最初に、14 ページから 31 ページまでになると思いますが、1 番から 2 の (2) まで、説明を事務局よりお願いいたします。

【安藤安全対策官】 それでは、資料 13 ページ以下のローマ数字Ⅱ、令和 3 年改正法の学術研究分野における例外規定の対応についてという論点です。こちらについては、学術研究の精緻化に係る部分と現行指針におけるインフォームド・コンセントに係る手続について、それぞれのケースにおける整理をしたという論点です。

14 ページが個人情報における同意と指針におけるインフォームド・コンセントの整理に係る基本的な考え方です。そちらの前提のほうですが、1 つ目の丸、法における本人同意と指針におけるインフォームド・コンセントは異なる概念、同じ概念ではないということ。

また 2 つ目の丸ですが、指針は行政指導指針ということですが、法の規定が上位規制となるということを前提としまして、このためということ、法で本人同意が求められている場合について指針において本人同意を不要としたり、あるいは法で認められていない場合について指針でオプトアウトを認めたりすることはできないということ。

また、指針では、試料の扱いでありますとか、学術研究目的以外の生命・医学系研究についても適用されると。

こういった前提を踏まえまして、基本的な方針ですが、現行指針を踏襲し、研究実施に当たっては原則としてインフォームド・コンセントの取得を求めるということ。ただし、法の規定に則して改正が必要な規定がございます。こちらについては、法に合わせまして、その

指針の水準を法と整合的な形にするということが基本的な方針でございます。

具体的な論点が 15 ページ以降です。指針における研究を実施する主体とインフォームド・コンセントのあり方・学術研究例外ということですが、上の枠はこれまで御紹介した法の改正等に係る整理の説明。

具体的な論点はその下のオレンジの枠の 4 つ、(1) から (4) までございます。こちらについては、個人情報における例外規定の適用対象となることを前提として、インフォームド・コンセント取得の原則の例外をどう見直すかということで、(1)、(2)、(3)、(4) につきましては、現行の指針におけるインフォームド・コンセントのケースに即した形で、その中の個別の論点を検討したという形になります。

具体的な論点につきましては、少しページを飛んでいただきまして、20 ページからが個別のケースの論点の検討ということになります。20 ページを御覧いただきますと、新たに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセントの手続ということで、具体的な論点としましては、サブタイトルにございます、引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報取得を認めるかという論点です。

少し個人情報と現行指針の整理が書いてございますが、具体的な論点に進みまして、論点の 2 つ目の丸です。個人情報の学術例外を含む例外規定におきましては、新規の要配慮個人情報取得する場合には同意を受けることを必要としていないということ、通知のみが求められているということですが、指針におきましては、引き続き原則同意の取得を求め、例外を認める場合には、引き続きオプトアウトによる取得を認めることが適切かという点です。

また、これに関してオプトアウトということでは、4 つ目の丸、オプトアウトのあり方について検討する必要があるかという御議論がございました。

また、7 つ目、一番下の丸ですが、研究協力機関に関する論点ということで、研究協力機関が個人情報を取得し、研究者等へ提供する場合の個人情報の取扱いの位置づけ、これについても整理をすべきかという論点がございました。

方向性につきましては、21 ページが関連の倫理規範等の規定でございます。22 ページ、こちらが方針案として、2 つ目の丸を御覧いただきますと、研究対象者からの要配慮個人情報の新規取得につきましては、学術例外が適用される研究を含め、一律に原則インフォームド・コンセントを取得することとしまして、一定の場合、例外規定が適用される場合等については、インフォームド・コンセントが適切な形で簡略化されることができるとしてはどうかということでございます。

また、オプトアウトに関しては、3つ目の丸ですけれども、現状、容易に知り得る状態ということで、現在のガイダンスの解説では、ホームページのトップページから1回程度で到達できるというような記載になっておりますが、この記載で十分か、この点については引き続きの検討としてはどうかというタスクフォースの御議論でございました。

4つ目ですが、法における例外規定は、これは指針上の規定ぶりになりますけれども、現在統一的に書かれている学術研究と特段の場合とにこれは書き分けて整理をしてはどうかということ。

また、5つ目の丸ですが、研究協力機関が研究機関に対して提供する場合、こちらについては第三者に該当するということとし、本人同意に基づいて提供を行うことを原則としつつ、ただし、研究機関が代理で取得することも許容してはどうか。また個人情報法の委託に相当する形で試料・情報の取得を研究協力機関に委託をするということも許容してはどうか。この辺りはガイダンスでも解説を付け加えてはどうかということでございます。

こちらが最初の1つ目の論点でして、23ページが具体的な指針に定めるイメージを少し書き表したものであるということになります。

続きまして、26ページですけれども、自機関保有の場合の論点整理ということで、自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のインフォームド・コンセントです。論点としましては、サブタイトルがございます、学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用する場合に、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるかという論点です。

1つ目の枠の中で指針の整理を書いております、具体的な論点としましては、その下のオレンジの枠の1つ目、法の学術例外等が適用される場合に、個人情報の目的外利用が可能であると。ただ、現行指針においては、2行目の後半ですが、引き続き原則の同意の取得を求め、例外を認める場合にはオプトアウトによる利用目的変更を求めることが適切か。また、幾つか論点ございますが、一番下に関しては、既存情報が仮名加工情報である場合にどう整理をするかという論点を検討いただきました。

28ページがその方針案です。2つ目の丸、御覧いただきますと、学術例外等が適用される場合であって目的外利用する研究においては、引き続き、倫理審査委員会の意見を聞いた上でオプトアウトを許容してはどうか。現行の考え方を踏襲するということでございます。

3つ目の丸ですが、仮名加工情報に関して、既存の個人情報である仮名加工情報の目的外利用については、これは法の規律により変更された利用目的が公表されることをもって

IC 手続を不要としてはどうか。また、個人情報でない仮名加工情報につきましては、IC 手続を不要としてはどうかというふうに整理をしています。

その後の 29、30 ページ以降は関連の規定ということで、新規取得の場合と利用目的変更の場合の論点の御説明をさせていただきました。ここまでは以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいま御説明のあった内容について、御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

楠岡先生が最初のところで御質問されたこととも関わっているとは思いますが。

【楠岡委員】 楠岡です。そこがすごく気になっていた点で、学術研究機関であれば可能であるけれども、オプトアウト等ができるけれども、それ以外のところがオプトアウトができないということになりますと、研究主体が学術研究機関であったとしても、それに参加しているのが一般病院となってくると、結局、その辺り一律にするとすると、基本的に例外規定がほとんど成立しないような場合も出てくるのではないかという、この辺りは具体的にはどういうことになるのでしょうか。

【福井座長】 いかがですか。

【高江企画官】 厚生労働省でございます。先ほどの個人情報委員の御意見ございましたけれども、そういったところも含めて、個別の判断という形で個人情報上の取扱いが決まるということでしたので、それに即して対応のほうを今後検討していくことになるのではないかと考えてございます。

個人情報事務局さんのほうから何か追加ございましたらお願いできますでしょうか。

【恩賀企画官】 個人情報保護委員会事務局でございます。今のやり取りの中で 1 つ御参考になるのかなと思いますのは、先ほど御説明させていただいた資料の例えば 15 ページに第三者提供の制限の例外規定について幾つか記載ございます。例えばですけど、この 2 つ目ですかね、いわゆる共同研究の場合は、こちらの (6)、御覧のとおり、事業者が学術研究機関等である場合であって、事業者がお持ちの個人データ、学術経験目的で提供する必要がありとすることで、事業者と提供先の第三者が共同して学術研究を行う場合に限りありますので、こういった場合には共同研究として例外規定が適用されるという部分が 1 つございます。

簡単ではございますが、ひとまず以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。渡辺先生、どうぞ。

【渡辺委員】 28 ページの方針案の 2 番目の丸のところ。倫理審査委員会の存在に

関して、それは賛成なんですけど、倫理審査委員会自体の透明性を確保すると言いますか、自院の倫理審査委員会にかけるとするのは第三者性に欠ける気がするんです。せめて他機関の倫理審査委員会にかけていただくか、意見を聞いていただくような制度じゃないと、自分のところで判断するというのはあまりに性善説過ぎるのではないかと思うんですけど、その辺りはどのようにお考えですか。

【福井座長】 ちよっと厚生労働省のほうから。

【高江企画官】 渡辺先生、御意見ありがとうございます。厚生労働省でございます。今の点につきまして、指針の内容というよりは、まさに倫理審査委員会の質の担保、倫理審査委員会の内容をどのようにするかという御質問かと思えます。

医政局の研究開発振興課のほうで以前から倫理審査委員会の質の向上について、取組のほうをしてございますが、今現時点で一律に自機関の倫理審査委員会にけることなく、他施設の倫理審査委員会にかけろという形にしてしまいますと、ほかの施設からの倫理審査委員会の審査を全部受けなければいけないという形で、ある特定のところに倫理審査の負担が過重に一極集中してしまうとか、実行上ちょっと問題があるのではないかと考えております。

ただ、御指摘のとおり、自分の手弁当で倫理審査を行っているような、一概にそうとは言えないと考えてございますが、そのようなことがあってはならないと考えてございますし、そこは倫理審査委員会をどのような要件で設定して質を担保するかという形に帰結していくかと思えますので、引き続き厚生労働省のほうでも検討のほうをしてまいりたいと考えてございます。

ちよっとお答えになっていない部分があつて大変申し訳ないんですけども、今、検討途上ということでございます。

【福井座長】 ありがとうございます。長神先生、どうぞ。

【長神委員】 長神です。よろしく申し上げます。先ほどの楠岡先生と個人情報の方とのやり取りが資料の20ページの中でございました。いわゆる学術研究機関が新規の要配慮個人情報取得においてオプトアウトで同意を得るところ、我々のようなバイオバンクでは、取得の段階で学術研究機関が取得した上で第三者提供するという場合には、御説明のある30ページ以降の話という理解でよろしいでしょうか。そうすると、一種の抜け道的に、学術研究機関が共同で研究する場合にはオプトアウトでという話じゃなくなってしまうようなことになるような理解でよろしいのでしょうか。

それからもう一つ、20 ページにおけるオプトアウトというは、法においては原則同意取得が必要とされているけれど、指針においてオプトアウトでもという場合には、このオプトアウトは指針が定めるところのオプトアウトであって、法が定めるところのオプトアウトではないという理解でよろしいでしょうか。後で、法律が定めるオプトアウトで得たものはオプトアウトで提供してはならないということが出てくるので、これが指針に基づくオプトアウトということでよいかというところ、教えてください。

【福井座長】 文科省から。

【安藤安全対策官】 文科省でございます。1つ目の新規取得のオプトアウトということは、今、22 ページのところ、今回、この検討の中ではオプトアウトという形ではなく、いわゆる IC 手続の適切な簡略化というような形で方針を示しておりまして、新規取得の場合には基本的に IC の手続にのっとなって進めていただくと。第三者提供の場面につきましては、後ほどまた論点ございますので、そちらでその取扱いについては方向性を検討したということになります。

オプトアウトにつきましては、法律上のオプトアウト、また指針上のオプトアウトということで、ここで現在指針上で認められ行われているようなオプトアウトをどう整理するかという観点で、これらの論点について整理をしたものでありまして、法律上のオプトアウトはまた法律の当然手続にのっとなったものになりますが、ここでのオプトアウトというのは指針で今整理されているようなオプトアウトの概念を整理したというような論点かと理解しております。

【長神委員】 はい。

【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。

【花井委員】 よろしいでしょうか。

【福井座長】 花井先生、どうぞ。

【花井委員】 ありがとうございます。今のところにもちょっと関連するんですが、20 ページの現行の指針上のオプトアウトについて、4つ目のポチで、研究対象者にとって情報を容易に知り得る状態になっていない場合も多くとさらっと書いているので、今回ちょっと衝撃を受けたんですけども、これって結局のところ、オプトアウト、横文字使っているんですけども、適切なインフォームド・コンセントのある種の簡略化というところなので、だとしたら、インフォームド・コンセントそのものがオミットされているという形になっているという現状があるという指摘だと思うんですけど、だとするとちょっと相当問題なので、直

接今回の法との関係ということでは整理いただくとしても、さっき倫理委員会の問題出ていましたけど、やはり研究計画の中でもしオプトアウトをする場合であれば、やっぱりその方法とか、それが適切かどうかもうやっぱりちゃんと倫理委員会が審査して、ちゃんとできているかどうかの確認をしてもらわないと、結局これがアクセスできないということはインフォームド・コンセントがないということになってしまうので、ちょっと大変なことだと思うので、そこは今後、倫理委員会がそこであらかじめ研究計画を審査する段階で、じゃあ、どうするんですかとか、インターネットの表示は、サンプルはどうですかまでやるのかどうかとか、そういう細かいところはまた皆さんに考えていただきたいんですけども、現状がこうだとすると、議論以前にやっぱりこういう運用が実務上困っていることになっているということなので、ぜひその辺御考慮いただければと思います。以上です。

【福井座長】 厚労省から何かコメントありますか。

【高江企画官】 厚生労働省でございます。花井先生、誠に重要な御指摘ありがとうございます。今後、倫理審査の在り方、また、先ほどの倫理審査委員会の在り方についても予算事業等で検討のほうを進めることとしてございますので、臨床研究全般の在り方の議論の中で、そういった点、留意させていただいて、検討を進めさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

それでは、次のパートに進みたいと思います。

どなたか。山口先生。

【山口委員】 すいません、ありがとうございます。今、倫理委員会のこともちょっと問題になりましたし、オプトアウトのことについても少し議論がありました。私、専門が遺伝子治療なんですけれど、遺伝子治療の場合にはオプトアウトというのはあまり想定できないんですけども、逆に倫理委員会、これから、先ほど 28 ページにあるように非常に役割が重要になってきて、自主規範をきちんとして倫理審査をしないといけないというところと、それから質の向上と先ほど事務局の方がおっしゃっていましたが、そういうのを求めていかないといけないし、その辺はあるんですけども、逆にちょっと遺伝子治療の側からすると、専門性が非常に限られているところがあるので、その辺は、できる限り研究者の倫理を担保していただくような形で実践をやるということも非常に重要なところになるかなと思いました。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。

【高江企画官】 先生、ありがとうございます。そういった点も含めて、先ほど来話題に出ております倫理審査委員会の質の点について検討のほう進めてまいります。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、時間のこともございますので、次のパートに進みたいと思います。それでは、2の(3)、31ページから46ページまでになります。事務局より説明をお願いします。

【安藤安全対策官】 それでは、資料、続きですが、31ページを御覧いただければと思います。他の機関に既存試料・情報を提供する場合というケースです。第三者提供に係る論点とサブタイトル、論点見ていただきますと、学術研究機関等が学術研究目的で既存試料を提供する場合、引き続きオプトアウトによる提供を認めるかということです。

論点としましては、1つ目のオレンジの丸ですが、法の学術例外におきましては、改めて同意を受けることを必要としないけれども、引き続き指針においては原則同意の取得、例外としてオプトアウトということが適切かという点です。

こちらについては、検討結果としまして、方針案の2つ目の丸ですが、学術例外が適用される研究においては倫理審査委員会の意見を聴いた上でオプトアウトを許容してはどうか。これは現在の考え方を踏襲するものということでございます。

なお、3つ目の丸のところですが、オプトアウトが許容されるかどうかは、学術例外の適用に応じて異なるということで、提供主体の位置づけ、提供先と研究を実施するか否かを踏まえたことを書き分けてはどうかと示しております。

また、32ページです。こちらはデータの提供先が学術研究機関である場合ということで、これは法に合わせて書き分けをしておりますが、基本的な論点としては、その前のページと同様でございます。結論としましては、方針案のところの2つ目の丸です。学術例外が適用される研究においては、引き続き倫理審査委員会の意見を聞いた上でオプトアウトを許容してはどうかというまとめになってございます。

続きまして、33ページです。こちらは学術研究機関等が研究成果を公表する場合に特段の設けるべきかということですが、具体的な中身につきましては、個人情報と現行指針の整理のところですが、法において学術研究の成果の公表または教授のためにやむを得ない場合、第三者提供に当たっては本人同意が不要ということになってございます。そちらに少し具体的な事例も書いいますが、現在指針におきましては、研究成果の公表時における留意点についてはガイダンスで詳しく解説をしまして、その下に指針第6の6ということで説明ございますが、2行目の後半ぐらいから、特定の研究対象者を識別することができ

ないようにする必要があるというようなことを解説していきまして、方針案としましては、現在、ガイドランスに書いている以上のことは不要である。現行の考え方を維持してはどうかというふうに整理をしています。

続きまして 35 ページです。最初の論点でオプトアウトを認めるということを前提とした場合に、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるかという点です。この点、論点になりますのが、個人情報と現行指針の整理の 1 つ目の丸ですけれども、法において、オプトアウトによる、これは法律上のオプトアウトでございますが、オプトアウトにより取得した個人情報情報をさらに他機関へ提供する場合に、オプトアウトの提供は制限をされているということで、オプトアウト規制の強化ということが図られたということでございます。これは主に名簿屋対策というような観点がございますけれども、現在の指針におきまして、学術例外等の場合について、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認めるかという論点です。こちらにつきましては、方針案のところ、1 つ目の丸ですが、まず指針における研究ということでは、利用目的が研究に限定をされているということが前提となるということでございます。

また 2 つ目の丸、3 行ぐらい書いていますが、この手続においては倫理審査委員会の審査を受けていただくということでございます。

こういったことから、3 つ目の丸ですが、個人情報提供される研究対象者の利益を、仮に取得・提供が繰り返される場合であっても、侵害することを防止し得るという前提に立ちまして、この場合のオプトアウトの提供を認め得る。これは個別具体的に判断をされるということになるかと思いますが、認める、禁止はされないというような形の方針案としています。

続きまして、36 ページです。学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせて困難な場合の要件を不要とするかという論点です。こちらにつきましては、タスクフォースでも議論がございまして、2 案、分かれた案となっております。

論点としまして、一番最初の枠の整理のところですが、法においては、本人同意が困難であるということを要件としておりますのは、いわゆる生命、身体の財産の保護でありますとか公衆衛生に係るものの場合であって、学術例外の場合につきましては、こういった本人同意困難という要件はございません。他方で、2 つ目の丸、指針においては、研究対象者から同意を受ける手続が困難であるということを規定してございます。

具体的な方針案ですが、1 つ目の案 1 のほうにつきましては、学術研究の場合において、

法の規定が包括的に適用除外とされている現行法の下であっても IC 手続が困難であるということが要件とされていることを踏まえ、これは引き続き IC 手続が困難であるということを用意してはどうか。これは現状、現行の指針を維持するという考え方。

案の 2 につきましては、令和 3 年改正法によりまして、安全管理措置等の直接適用を受けたということも踏まえまして、今般 IC 手続が困難であるということを用意から外してはどうか、現行の考え方を見直してはどうかという案でございます。こちらについては御意見をいただきたいポイントの 1 つでございます。

37 ページでございますが、オプトアウトによる場合の通知または公開する事項について、法に合わせる必要はないかという論点です。

その具体的な中身ですけれども、その下に、令和 2 年改正法においてオプトアウトの通知事項としましてはそちらの 2 点が追加されたということで、事業者の氏名または名称、あるいは 2 点目が個人データの取得方法、こういったものが追加されました。

現在指針におきましては、2 つ目の丸ですけれども、こういった通知事項に、利用する者の範囲、あるいは管理責任者が加わったものとなっています。

こちらにつきましては、方針案のところですが、令和 2 年改正法によって追加された事項は加えつつ、こちらの法と整合的にするというので、現在指針において規定している、利用する者の範囲あるいは管理責任者についてはこの通知事項からは削除することとしてはどうかとまとめています。

少し飛んでいただきまして、42 ページです。具体的な論点としては、サブタイトルにございます、オプトアウトを認めるという場合に、海外への第三者提供についても同様に認めるかという点です。

こちら、法改正との関係では、最初の枠ですが、改正法においては外国にある第三者への提供につきまして、そちらにございますような本人の求めに応じて必要な措置に関する情報提供の強化ということが義務づけられたという点が改正のポイントとしてございます。

2 つ目の丸ですけれども、指針では、こういった情報提供の内容まではまだ、法施行前ということでございますので、求めていないという状況でございます。

これらを踏まえて方針案ということですが、これは 1 つ目の丸、これは現行指針でもそのような形で規定、対応されておりますけれども、基本的に外国にある第三者に提供する場合には、第三者提供の例外が適用される場合であっても、①本人同意を得た場合、あるいは②基準適合体制を整備した事業者に対する提供である場合、また、③我が国同等の水準国であ

る事業者、こういった場合に限り提供できるとしてはどうかということで、なお、②、③のケースに該当しない場合で本人同意の取得が困難な場合であっては、倫理審査委員会の意見を聞いた上でオプトアウトを許容してはどうかという点でございます。

これは現行指針においては、そういったことを踏まえて規定ぶりがされておりますが、特に今回情報提供の関係では、2つ目と3つ目の丸、こちらにつきましては、そちらにございますような内容につきまして、情報提供の充実ということで、ガイダンスにおいて解説を加えてはどうかということに整理をしてございます。

続きまして、45 ページです。学術研究を行う学術研究機関だけ、情報提供に係る記録の作成を不要にするかという論点です。

1つ目の丸ですが、法において学術例外等の場合については、提供に関わる記録の作成は不要とされています。指針におきましては、研究主体にかかわらず、記録の作成を求めているということで、具体的な方針案としましては、1行目、記録の作成・保管につきましては、事後的に流通経路を追跡できるようにするというを目的としておりまして、研究公正の観点からは引き続きこの指針の規定を維持するという点としてはどうかとしております。

第三者提供に係る論点、以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいま御説明のあった内容につきまして、いかがでしょうか。御質問、御意見等ございましたらお願いします。

【福井座長】 いかがでしょうか。先に、前田先生、お願いします。

【前田委員】 資料 36 ページの学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせて「困難な場合」の要件を不要とするか、という点についてでございます。この要件が、個人情報保護のみに基づくものであるとしますと、今回、この要件を不要とすることが適切と考えますが、この要件が、個人情報保護のみではなく、インフォームド・コンセントの本来の目的、保護法益に基づくものであるとしますと、私見でございますが、不要としないということでよいように思います。

ただし、「困難な場合」の要件については、その解釈が難しいという実態がある可能性がございますので、この点については、ガイダンスにおいてわかりやすい例を示すなどして対応するとよいのではないかと考えます。以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。文部科学省から何かございますか。よろしいですか。

【安藤安全対策官】 大丈夫です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、高木先生、どうぞお願いします。

【高木委員】 私は公的データベースの運用に関わっております。その場合は、データを作成したといいたいでしょうか、そういう方からデータをお預かりして、それを民間企業や外国も含めて審査を通った方にお渡しするというような、いわゆる公的データベースを運営しておりますけれども、その場合に、オプトアウトのこととか、ICのこととか、どうなるのか、ちょっと私まだこの資料を完全に理解できてないんですけども、そういう場合は想定されていますでしょうかという質問です。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。経済産業省から。

【飯村企画官】 経済産業省でございます。先ほど個人情報委のほうからも説明がございましたけれども、共同研究という場合においては、いわゆる民間の事業者ですとか外国の方に、外国のときは、ちょっとすいません、個人情報委に後でフォローしてもらったほうがいいかもしれませんが、共同研究先においては学術研究機関から提供することが可能となっております。さらに、この際にオプトアウトを認めるということで皆様方の合意が得られれば、引き続きオプトアウトでの提供も可能になると考えております。

【高木委員】 すいません、高木でございます。共同研究の形は取りません。いわゆる私どもがデータをお預かりして、それをお渡しするということなので、それは共同研究ではなくて、いわゆるアカデミックなデータの共有ということになりますけれども。ですから、共同研究に外れる場合だと思うんですが。

【飯村企画官】 そうですね。外れてしまいますと、相手先が学術研究機関でないとなりますと、原則、同意が必要になると思います。

【高木委員】 はい。ちょっと検討させていただきます。ありがとうございました。

【福井座長】 それでは、原田先生、どうぞ。

【原田委員】 ありがとうございます。少し今の議論にも関係するかもしれない、42 ページの方針案の2つ目なんですけれども、ここに書かれていること、業界からしますと、いわゆるバイオバンクのようにサンプルの保管を事業の目的とする場合には、サンプル提供先の国名とか、その国における個人情報の保護体制を説明できないことがちょっと想定されますので、こういった事例の対応方法、いわゆるガイダンス等で解説いただければなと思っております。以上です。

【福井座長】 それはその方向で検討をお願いします。田代先生、どうぞ。

【田代委員】 先ほど前田委員から発言のあった36枚目のスライドの件ですが、私は案2を支持します。ただ条件つきです。先ほど花井委員から発言がありましたが、オプトアウトに関する手続が現在指針の本文では公開項目しか書かれておらず、容易に知り得る状態にしなければならない、ということすら本文に書かれていないという状況があります。ですので、適切なオプトアウトの在り方を本文で明示し、オプトアウトが適正に行われるということを条件に、ここはIC手続が困難であるということを要件から外すのがよいと思います。

そもそもここは既存情報のみを用いた研究に関するルールであり、全てインフォームド・コンセントを得なければいけないという考え方もありますが、例えば国際的な研究倫理ガイドラインであるCIOMSの倫理指針でも、既存情報のみを用いた場合には「インフォームド・オプトアウト」という考え方が支持されています。また、日本でも「疫学研究に関する倫理指針」を策定した際にはそういう考え方でつくられており、この要件を外すことはそれほどおかしなことではないと判断します。むしろそれと併せて適切なオプトアウトの在り方を示し、しっかりと患者さんが選べるようにするということが大事ではないでしょうか。以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

それでは、次のパートに移りたいと思います。2の(4)、47ページから51ページになると思います。事務局から説明をお願いします。

【安藤安全対策官】 47ページです。こちらは既存試料・情報の提供を受けて研究をする場合のインフォームド・コンセントの手続ということです。

1つ目の論点が、学術研究目的で第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の確認を不要とするかということでございます。

こちら、法律につきましては、学術例外等の場合につきましては、データ取得の経緯の確認は不要ということになっていますが、指針においては、2つ目の丸、研究主体にかかわらず、情報確認が必要と、確認は同一ということになっています。

こちらについてどう考えるかということでございますが、方針案としましては、偽りその他の手段によって取得されたものは研究に用いないということを確保する観点から、引き続き同様の規定、現行の考え方を維持するということをしてはどうかしております。

48ページにつきましては、こちらは提供に係る状況の公開を必要とするかどうかということでございます。

こちらにつきましても、2つ目の最初の整理の丸のところです。法においては学術例外で

は本人同意が不要とされているということですが、指針においては、3つ目の丸、提供を受けて実施する者においても同様の項目を公開するという事となっております。この点について指針でどう考えるかということでございますが、方針案のところを御覧いただきますと、後半のところ、同意の撤回をする機会を与えることが望ましいということで、こちらについても引き続き現行の規定同様としてはどうかとまとめています。

ここについては以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、何か御意見、御質問ございましたらお願いしたいと思います。

【福井座長】 いかがでしょうか。この部分につきましては、よろしいですか。

もしないようでしたら、次のパートに移りたいと思います。続きまして、ローマ数字 3、その他についてございまして、52 ページから 73 ページにかけて 7 つの項目がございまして、こちらにつきましては全ての項目についての説明をしていただいた後、御意見を伺いたいと思います。事務局より説明をお願いします。

【安藤安全対策官】 資料 52 ページ、Ⅲその他です。こちらは令和 2 年改正対応等の論点について検討したものということでございます。

まず 1 つ目の論点、53 ページ、個人関連情報の位置づけでございます。個人関連情報につきましては、最初の枠の丸でございますが、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報に該当しない生存する個人に関する情報全てが該当するという新しい法の概念ですが、こちらにつきまして、第三者提供に当たりましては、そちらの 2 つ目でございます提供先の第三者において個人情報としての取得を想定している場合、こちらは提供元の事業者はあらかじめ本人同意を得られたことを確認するというような規律でございます。学術例外等も該当するケースがございまして、現在指針におきましては、4 つ目の丸ですけども、この取扱いについて明示的な規定はございません。

方針案のところですが、こちら 1 つ目の丸、第三者提供に当たっては、提供先においてということですけども、他の情報と突合せ等によって個人情報として取り扱うことができないことが確認できない限り、個人情報と同等の扱いとする。これはすなわち現行のインフォームド・コンセントの第三者提供の手續として求めることではどうか。

また、2 つ目、3 つ目の丸ですけども、海外への提供、あるいは記録の作成、こちらについては、そういった具体の中身についてはガイダンスのほうで解説をしてはどうかということでございます。

続きまして、57 ページです。こちら、試料・情報の取扱いという点です。こちら、まず、試料についてですが、最初の整理の枠の中の3つ目の点ですけれども、指針におけるICの手続においては、新たに試料・情報を取得する場合、こちらについては、試料を用いるかどうか、あるいは要配慮個人情報を用いるかで場合分けとした規定としてございます。

また、既存情報の提供に係るもの。こちらについては、そういった試料、あるいは要配慮個人情報といった場合分けはしてございません。

この点に関しまして、方針案のところですが、試料についてということで、IC 手続については、試料、要配慮個人情報を提供するかどうかで場合分けをしてはどうか。また、その際、試料、要配慮個人情報を提供する場合は原則インフォームド・コンセントを取得とすることで、さらに具体的には、その続きですが、試料あるいは要配慮個人情報が提供されない場合はインフォームド・コンセントまたは適切な同意を受けるものとし、学術例外等に該当する場合については、オプトアウトによる提供可とするという整理としています。

また、死者情報につきましては、先ほど御議論ございましたが、2つ目の丸、これは法の対象ではございませんけれども、指針においては、現状生存者情報あるいは死者情報も区別することなく一くくりにして取り扱っているということで、方針案につきましては、死者情報について、これは生存する個人の情報と同様に扱う旨を規定して、詳細についてはガイドランスで解説をするということとしてはどうかとしております。

続きまして、60 ページ、3 ポツ、現行指針第9章の取扱いということ。この9章は、個人情報あるいは匿名加工情報について規定している現行の指針ですが、2つ目の丸の整理のところ。今回の法改正により、学術例外の精緻化に伴いまして、こういった安全管理措置等は直接適用になるということで、これは学術例外もない部分ということですので、方針案としましては、この第9章の規定のうち、現行指針19から21に定められている内容につきましては、法において例外がないということで、この点については削除して、ガイドランスにおいて必要なことを、内容を解説するという整理としています。

続きまして、61 ページが公的部門における取扱いということで、冒頭、個人情報事務局様からも説明がございましたが、62 ページのほうに行ってくださいまして、今回規律移行法人ということで、国立大学ですとか、医療事業等を扱う独立行政法人等、こちら、民間部門の規律が一部適用されるということで、今回の改正法におきましては、2つ目の丸、民間事業者、規律移行法人、行政機関等の3類型が想定されるということで、ただ現行の指針においてはこれらを分けては定義していないということで、この点の指針上の取扱いをどうす

るかという論点でございます。

方針案のところの 2 つ目の丸、こちらは例外なく法の適用を受けるものについては、これは基本方針に従いまして、法を遵守する旨の規定を指針上置くと。

ただ、例外のある規律、3 つ目の丸ですけれども、こちらについては、個人情報を取り扱う主体によって法における根拠の条文が異なってくるということですが、指針においては、IC 取得の例外、あるいは IC 不要とする試料・情報の取扱いについては、区別なく同一のものとして規定をしてはどうか。すなわち、3 類型毎に指針上分けたりはしないということで整理をしてはどうかということでございます。

なお、地公体につきましては、令和 5 年施行の部分は次期改正で議論するという整理とされています。

続きまして、65 ページです。こちらが漏えいに関する論点ということでございます。最初の枠の丸のところでございますが、これは令和 2 年改正によりまして個人情報への報告あるいは本人通知が義務化されたのは、一定数以上の個人データの漏えいという扱いとなっています。ここはそういった取扱い、新たに設けられたというところでした、この点に関して、指針上、論点の 2 つ目の丸になりますけれども、個人情報への報告対象の漏えいがあった場合、あるいは報告対象とならない漏えいがあった場合の取るべき措置でありますとか、指針上の規定のあり方、これをどう考えるかという論点でございます。

具体的な方針案としましては、66 ページに行ってくださいまして、1 つ目の丸ですけれども、今回、生存する個人に関しては、個人情報に監督権限が一元化されるということで、この関係で個人情報への報告義務が満たないもの、この取扱いも含めて、指針不適合として把握するということが必要だろうということで、こういった漏えいがあった場合には速やかに倫理審査委員会の意見を聞いていただいて必要な対応を取っていただくとともに、それが不適合であるというふうに判断されました場合には、現在の大臣報告の対象として整理をするということで、この旨、ガイダンスには例示をしてはどうかというふうにしています。

また、具体的な取るべき措置等については、ガイダンスにおいて法の規定等解説をして、しっかり理解いただけるような内容にしてはどうかというふうに整理をしています。

続きまして、70 ページ、個人情報の不適正な利用の禁止でございます。こちらについては、令和 2 年で改正によって新設されたものですが、現行の指針にはそういうものはございません。

この点につきましては、方針案の 1 つ目の丸ですけれども、これは個人情報を取り扱う全

てに例外なく適用される法の規律ということでありまして、こちらについても基本方針に従いまして、法の規定を遵守すべき個人情報の取扱いについては、ガイドンスのほうに解説をさせていただくということとしてはどうかしております。

最後の論点になりますが、7 ポツ、本人による個人情報の開示請求・利用停止請求です。開示につきましては、学術研究機関に対しても、1 つ目の丸ですけれども、民間部門は、短期保存データや第三者提供記録についても開示請求対象となり、また令和 3 年改正において学術研究機関に関しても例外なく法の規定が適用される。

または利用停止につきましても、こちらは学術研究に対しても例外なく法の規定が適用されるということで、こちらについても先ほどの不適正な利用と禁止と同様、個人情報を取り扱う全ての者に対して法律の法の規律があるということで、この点については、法の規定を遵守すべきものということでガイドンスにおいてその点を解説してはどうかということでございます。

なお、3 つ目の、この点に関して特に死者の情報の取扱いについて少し詳しく書いてございまして、利用の停止につきましては、生存する個人に関する情報である場合、こういうケースについては、当該生存する個人による請求が可能であることに加え、その以下のところ、研究対象者本人の生前の意思を尊重するものということで、請求を行い得る者は、研究対象者の配偶者、子、父母、またこれに準ずる者ということで、この点についてもガイドンスにおいて記載をしてはどうかとまとめています。

その他に関する論点は以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。7 項目についての説明していただきました。

よろしいでしょうか。このような方針でということになります。もしないようでしたら。

【原田委員】 よろしいでしょうか、54 ページのところ、3 の 1 の方針案の 1 項目目です。ほかの情報と突合せ等によって、個人情報として取り扱わないことが確認できない限りということなんです。これ、非常に難しいので、これも確認を行う事項の例示をぜひお願いしたいと思っております。

また、契約によってこういうことを禁止することで代用可能ではないかということも合わせて御検討いただければと思います。よろしく申し上げます。

【福井座長】 いかがですか。

【飯村企画官】 経済産業省でございます。そういった点を含めまして、ガイドンスのほ

うでは示せないかについて検討させていただきたいと思います。

【原田委員】 よろしくをお願いします。

【福井座長】 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

それでは、次に、生命・医学系指針見直しの今後の予定につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

【安藤安全対策官】 それでは、資料 2-3 でございます。令和 4 年 4 月施行に向けた今後の予定案ということでございますが、2 ページを御覧いただきますと、本日が第 2 回合同会議での、タスクフォースにおける検討状況の報告ということでございます。

また、10 月 25 日、今月にも第 3 回の合同会議を予定してまして、こちらにつきまして、今後、年内にパブリックコメントを実施するという事も想定していますので、またそこに向けた、本日の御議論を踏まえた取りまとめの案をお示しをさせていただいて御議論いただければと想定しています。

今後、4 月 1 日の改正指針の施行に向けてガイダンス等につきましても速やかに作成・公表していきたいということで、今後の予定を、簡単でございますが、お示しをしています。

また、参考ですけれども、3 ページが今後の大まかな見直しスケジュールということでございまして、3 ページにつきまして、上段のところが現在御検討いただいております来年 4 月 1 日に向けた見直し、令和 2 年、3 年改正に関する部分の指針の見直しということですが、引き続き令和 5 年施行部分、地公体に関する部分ですとか、あるいは積み残しとか、継続して検討すべき論点につきましては、今後もこの合同会議におきまして継続して御議論いただくということで、連続の検討ということになりますけれども、中長期的な検討の見直しとしてはそのような形を想定しています。

また、4 ページにつきましては、令和 3 年改正個人情報法の施行準備スケジュールということで、先ほど個人情報事務局様からも紹介ございましたが、すいません、1 点資料の不備がございまして、中ほどに、学術研究機関等規律移行法人等の枠のところ、民間部門ガイドライン公表済みという表記がございまして、こちらは令和 2 年対応のところということになりますので、令和 3 年の分については、先ほど御説明ありましたとおり、準備、調整中ということでございますので、こちらの赤枠の部分は、令和 2 年、改正法の関係の部分であることを補足させていただきます。資料のほうは訂正させていただきたいと思います。

資料 2-3 につきましては以上でございます。

【福井座長】 ありがとうございます。今後の予定につきまして、何か御質問ございませ

んでしょうか。

【楠岡委員】 楠岡ですけれど、よろしいでしょうか。

【福井座長】 どうぞ。

【楠岡委員】 本日の御説明聞いていますと、学術研究機関に関しては、いろんなことが学術例外として認められるわけですが、それに該当しないいわゆる一般の病院等で、特にカルテ研究、後ろ向きカルテ研究を行おうとした場合に、全てオプトアウトではなく、個人同意を必要とするとなると、ほとんど不可能になって、現在通っておられる方は別として、過去のデータがほとんど使用できなくなってしまうということで、研究がすごく阻害される可能性があるわけですが、この点に関しまして、個人情報保護法のいわゆる困難な場合に該当するのか。これ、学術研究機関でないと認められないとなりますと、一切民間のところではできないという話になるわけですが、この辺りはどのように取り扱われることになるんでしょうか。

【福井座長】 もしよろしければ、個人情報保護委員会のほうから、恩賀企画官から何か回答できる範囲内でお願いできればと思いますが。

【恩賀企画官】 御質問ありがとうございます。本日の御議論、学術研究例外が主な御議論あったかと思いますが、それに限らず、一般的に、例えば要配慮個人情報の取得ですとか、第三者提供の制限におきましては、ちょっと一般論になりますけど、法令に基づく場合ですとか、あるいは人の生命等の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難な場合ですとか、あるいは公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるときですとか、そのほか例外規定がございますので、個々の事例に応じてこれら例外規定に該当するかどうかを御判断する必要があるということかなと思っております。以上でございます。

【楠岡委員】 ありがとうございます。そうしますと、ガイドランスではなく、さらに注釈文書のようなものになるかもしれないと思うんですけども、一般の民間病院等でカルテ研究等を行う場合には最低限どのような手続を取っておくべきなのか。当然、倫理審査委員会等を通すということにもなるわけですが、その辺りについて何か例示的なものを示していただかないと、多くのところが法令違反の状態に陥ったり、逆に完全に萎縮してしまって、過去のデータを取り扱う研究が一切できなくなってしまう。そういうことになりかねませんので、何かその辺、厚生労働省等、この指針を扱うところでも御検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。了解いたしました。私も先生たちの御意見、非常によく分かる者として、できましたらそういう事例ごとに、明確な何かガイダンスといいますか、そういうものを明示していただけるような方向で調整は努力したいと思います。

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

ありがとうございます。それでは、少々時間が押し迫ってまいりましたが、議題の3に移りたいと思います。遺伝子治療と臨床研究に関する指針一部改正に係る今後の検討方針についてでございます。

この議題につきましては、文部科学省、経済産業省の委員会の委員におかれましてはオブザーバーの位置づけと聞いておりますが、御質問、御意見があれば、御発言いただいて構わないとなっております。それでは、山口委員長から説明をお願いします。資料3を用いてお願いします。

【山口委員】 資料3を御覧いただけますでしょうか。遺伝子治療の臨床研究の個人情報取扱いの在り方に関する専門委員会の委員長をさせていただいておる山口でございます。

遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部の改正に係る今後の検討方針について御説明させていただきます。まず、指針の背景につきましては、御存じのとおり、個人情報保護法の改正に伴い、生命・医学系指針の改正と同様に、遺伝子治療臨床研究指針についても改正が必要な状況となっております。

このために、今後の検討の方向性としましては、遺伝子治療臨床研究における個人情報の取扱いについて、生命・医学系指針との整合性を図りつつ、遺伝子治療の特殊性、一部の遺伝子治療では情報だけを取り扱う研究というのはほとんどないと理解しております。その一方で、遺伝子治療臨床研究の特徴としては、独自の記載内容を検討すべき事項について、特に懸念されるのが、被験者が非常にレアな疾患であり、特定されやすいという懸念点がございます。こういった有害事象が起きたり、特定の解析が公衆衛生上非常に必要になってくるところが多いと思います。特に遺伝子治療の中で海外との交流を含めて安全性を確保していくという点も必要でございまして、このような対処をどのように書いていくか、記載していくか、今後検討させていただければと思います。

これらの点を抽出した上で、当該研究の特殊性を踏まえて改正の議論を進めていきたいと思っております。

今後のスケジュールの見込みですが、10月13日より本専門委員会の書面開催をして改

正の方向性について審議をさせていただければと思っております。

その後、親部会である厚生科学審議会再生医療等評価部会にお諮りする予定です。生命・医学系指針の改正作業と進捗を合わせて、本合同委員会と連携して検討を進めていきたいと思っております。

なお、今回、合同会議御参加の先生方でこの方針について御意見等賜ればありがたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

【福井座長】 ありがとうございます。ただいまの山口先生の説明につきまして、何か御質問、御意見ございましたらお願いいたします。

よろしいですか。この点につきましてもこの方針で進めていただくということにしたいと思えます。

ありがとうございました。

【山口委員】 ありがとうございました。

【福井座長】 最後に、今後のタスクフォースの運営について、タスクフォース座長の徳永先生から御提案があると伺っております。徳永先生、どうぞお願いいたします。

【徳永委員】 ありがとうございます。タスクフォース自体の議事については、率直、かつ自由な意見交換を確保するために、原則としては今回非公開で続けさせていただいてきたのですが、やはり今回の合同会議の委員の先生、この資料を事前に見ることだけで十分に御理解しづらいというところもあるかと思えます。よりタイムリーな情報共有等の観点から、希望される委員の方々には傍聴を可能とする方針に変更させていただくのがいいのではないかと考えております。

従いまして、御希望のある合同委員会の委員の方には傍聴していただけるようにルールを変更させていただきたいと思えます。

御意見ございますでしょうか。御異論あるいは御意見ございますでしょうか。

【福井座長】 よろしいでしょうか。

では、その方針で、徳永先生、どうぞよろしくお願いいたします。

【徳永委員】 よろしくお願ひします。

事務局から、今後はタスクフォース開催の御案内も差し上げるということになるかと思えます。よろしくお願ひします。

【福井座長】 ありがとうございます。

それでは、本日予定していた議題は以上となります。事務局から連絡事項ございましたら

お願いいたします。

【高木補佐】 それでは、事務局から連絡事項をお伝えさせていただきます。資料 2-2 につきまして、本日議論する内容が大変多く、この場でお伝えできなかった事項や、本日御欠席の委員からも御意見あろうかと思っておりますので、本日の会議終了後から 10 月 15 日までの間、追加の意見を承らせていただきたいと考えております。御意見の御提出に関する詳細につきましては、後ほど事務局から委員の皆様にもメールにて御連絡申し上げます。

また、次回の日程につきましては、委員の皆様の日程を確認させていただきまして、開催方法も含めて改めて御連絡申し上げます。

本日は YouTube によるライブ配信にて公開させていただきましたが、後日公開する議事録が公式な記録となりますので、よろしくお願いいたします。

本日の議事録につきましては、事務局にて案を作成後、委員の皆様にお諮りし、座長の確認を得た後に当省及び経済産業省、厚生労働省、3 省のホームページにて公開させていただきます。

以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。それでは、これで本日は閉会ということにさせていただきます。

長い時間ありがとうございました。

— 了 —