

第5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2
令和4年6月2日	

倫理指針見直しの各論点について

第5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
令和4年6月2日(木)

目次

1. R3改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点	2
(1) 地方公共団体に関する全国的な共有ルールの規定	2
2. インフォームド・コンセントのあり方に係る論点	5
(1) 仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続	5
(2) 既存試料・情報を自機関利用する場合における社会的重要性の要否	6
(3) 簡略化規定のあり方	7
(4) オプトアウト(研究対象者等が容易に知りうる状態に置く)等のあり方	8
(5) 適切な同意の定義	10
3. その他の論点	11
(1) 外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い	11
(2) 外国の研究機関に提供する場合の留意点	11

1. R3改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点

(1) 地方公共団体に関する全国的な共有ルールの規定

<個人情報との関係の整理>

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部施行の予定に伴い、地方公共団体の個人情報保護制度について、従来は個別の条例で規律されていたものを、統合後の法に基づく全国共通ルールとして、行政機関及び独立行政法人等に対して本年4月より適用されているものと同様の規律を適用し、地方公共団体に対する規律についても、解釈運用・監視監督を委員会が一元的に担う仕組みを整備することとされた（令和5年4月1日施行予定）。

<現行指針における取扱い>

- 人を対象とする生命科学・医学系研究が実施される地方公共団体の機関（議会を除く。以下同じ。）及び地方独立行政法人についても「研究機関」に含まれ（指針第2(11)の解説としてガイダンスに記載予定）、指針の適用対象となる。
- もっとも、インフォームド・コンセントを受ける手続等（以下「IC手続」という。）に関しては、個人情報保護法（以下「個人情報法」という。）上の規律が民間部門と公的部門で異なっており、指針においては主に民間部門の規律について言及している。公的部門の規律については、この指針の他に、個人情報法第5章、ガイドラインや条例等を参照する必要がある（指針第8の1の解説としてガイダンスに記載予定）。

<論点>

- 上記の個人情報法改正を踏まえ、地方公共団体の機関及び地方独立行政法人について、指針においてどのような規定を置くべきか。

【考え方案】

- 下記業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、原則として民間部門の規律が適用され（次ページ参照）、基本的に指針の対象は下記業務のいずれかに該当することから、現行の指針を踏襲することとしてはどうか。
 - ・ 地方公共団体の機関が行う、病院、診療所、及び大学の運営の業務
 - ・ 地方独立行政法人のうち、試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするものが行う業務
- 上記以外の公的部門の規律のみが適用される地方公共団体の機関・地方独立行政法人について、個人情報法、ガイドラインや条例等を参照する旨を記載することとしてはどうか。

[参考] 公的部門の機関、法人等の種別と規律の適用関係¹

	個人情報等の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示、訂正、利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律
国の行政機関	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)	公的部門の規律 (第5章第4節)	公的部門の規律 (第5章第5節)
独立行政法人等 別表第二に掲げる法人及び(独)労働者健康安全機構※1	公的部門の規律 (第5章第2節) <u>民間部門の規律</u> (第4章)※2、3	公的部門の規律 (第5章第3節) ※第75条のみ		
地方公共団体の機関 病院、診療所、及び大学の運営の業務	公的部門の規律 (第5章第2節) <u>民間部門の規律</u> (第4章)※2、3			
地方独立行政法人 試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするもの	公的部門の規律 (第5章第2節) <u>民間部門の規律</u> (第4章)※2、3			

※1 独立行政法人労働者健康安全機構については、病院の運営の業務に限る。

※2 保有個人データに関する事項の公表等(第32条)並びに開示、訂正等及び利用停止等(第33条～第39条)に関する規定は適用されない。

※3 民間の事業者である匿名加工情報取扱事業者等の義務(第4節)に関する規定は適用されない。

¹ 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 資料1(個人情報保護委員会事務局説明資料)

[参考] 関連規定

個情法第2条第11項

この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。

- 一 行政機関
- 二 地方公共団体の機関（議会を除く。次章、第三章及び第六十九条第二項第三号を除き、以下同じ。）
- 三 独立行政法人等（別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第四項から第六項まで、第一百十九条第五項から第七項まで並びに第二百五条第二項において同じ。）
- 四 地方独立行政法人（地方独立行政法人法第二十一条第一号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするものを除く。第十六条第二項第四号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第七項から第九項まで、第一百十九条第八項から第十項まで並びに第二百五条第二項において同じ。）

個情法第58条

- 1 個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者のうち次に掲げる者については、第三十二条から第三十九条まで及び第四節の規定は、適用しない。
 - 一 別表第二に掲げる法人
 - 二 地方独立行政法人のうち地方独立行政法人法第二十一条第一号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするもの
- 2 次の各号に掲げる者が行う当該各号に定める業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者又は個人関連情報取扱事業者による個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いとみなして、この章（第三十二条から第三十九条まで及び第四節を除く。）及び第六章から第八章までの規定を適用する。
 - 一 地方公共団体の機関 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院（次号において「病院」という。）及び同条第二項に規定する診療所並びに学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学の運営
 - 二 独立行政法人労働者健康安全機構 病院の運営

地方独立行政法人法第21条

地方独立行政法人は、次に掲げる業務のうち定款で定めるものを行う。

- 一 試験研究を行うこと及び当該試験研究の成果を活用する事業であって政令で定めるもの又は当該試験研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。
- 二 大学又は大学及び高等専門学校を設置及び管理を行うこと並びに当該大学又は大学及び高等専門学校における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。
- 三 主として事業の経費を当該事業の経営に伴う収入をもって充てる事業で、次に掲げるものを経営すること。
 - イ～ト （略）
 - チ 病院事業
 - リ （略）

2. インフォームド・コンセントのあり方に係る論点

(1) 仮名加工情報の利用に係るインフォームド・コンセント手続

<現行指針における取扱い>

- 仮名加工情報を利用する場合、基本的には個人情報に該当することから、既に作成されているものに限ってインフォームド・コンセント（以下「IC」という。）手続が不要とされている（指針第8の1(2)ア（ア）②、同イ（ア））。
- 新規に作成する仮名加工情報を研究に用いる場合、公衆衛生例外などの例外規定に該当しない限り、ICを取得することが必要である（指針第8の1(2)ア、同イ）。

<論点>

- 医療機関が保有する仮名加工情報を用いた AI 医療機器の開発にかかる企業との共同研究に関する指針上の IC 手続について、令和3年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（21AC0701）研究班より、下記のとおり指摘がなされた（参考資料2-1、参考資料2-2）。

- ✓ 生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ（試料を用いない研究）において、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件として「(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合」と規定されているが、この場合の仮名加工情報が、「既に作成されているものに限る。」となっている点は、仮名加工情報を利活用したいという医療機関や企業側から見れば実質的に生命・医学系指針独自の上乘せ規定のようにも見え、企業が共同利用の枠組みで、仮名加工情報を AI 医療機器の開発に利活用する上で弊害となりうることが懸念される。
- ✓ 個人情報でない仮名加工情報は、作成を開始する時点においては個人情報であり、作成が完了した段階においては他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない情報であるため、生命・医学系指針第4章第8の1(2)イ（試料を用いない研究）について、「既に作成されているものに限る」の要件が匿名加工情報には課されず、仮名加工情報（個人情報でない仮名加工情報）にのみ課されることは、整合性がとれていないのではないか。
- ✓ 以上より、令和2年改正個人情報保護法では情報の利活用促進を目的として仮名加工情報が新設されたが、改正生命・医学系指針では「既に作成されているもの」に該当しない仮名加工情報の利活用について、実質的に上乘せ規定が設けられており、仮名加工情報の利活用を進める上で弊害となっているため、今後見直しなどが求められるのではないか。

- 個人情報でない仮名加工情報については、匿名加工情報とは加工の程度が異なることから、同様に考えるべきではないのではないか。
- また、新たに仮名加工情報を作成する場合、現行指針においては、公衆衛生例外などの個情法上の例外規定に該当しない限り、ICを取得しなければならないが、年数の経過した過去の患者からICを取得することは困難であるとの指摘がある。
- 仮名加工情報の利活用推進と研究対象者保護の観点からの見直しが必要ではないか。

【考え方案】

- 仮名加工情報については、個人情報であるか否かにかかわらず、既に作成されている場合に限りIC手続を不要としているが、新たに作成する場合のIC手続は同意取得が困難な場合にはオプトアウトも可としてはどうか。

(2) 既存試料・情報を自機関利用する場合における社会的重要性の要否

<現行指針における取扱い>

- 試料を用いる研究のために既存試料・情報を自機関利用する場合に、適切な同意又はオプトアウトによることができるのは、「社会的に重要性の高い研究」に限定されている（指針第8の1(2)ア(ウ)）。
- 他方、試料を用いない研究のために、既存の情報（要配慮個人情報を含む。）を自機関利用する場合に、適切な同意又はオプトアウトによることができるのは、「社会的に重要性の高い研究」に限定されていない（指針第8の1(2)イ(ウ)）。

<論点>

- 試料を用いる研究のために既存試料・情報を自機関利用する場合について、「社会的に重要性の高い研究」との要件を外すべきか。

【考え方案】

- 試料を用いない研究のために要配慮個人情報を扱う場合との整合性の観点から、試料を用いる研究のために既存試料・情報を自機関利用する場合についても、「社会的に重要性の高い研究」との限定を外すこととしてはどうか。

(3) 簡略化規定のあり方

<現行指針における取扱い>

- 下記の場合に、I C 手続の簡略化が認められている。
 - ・ 指針第8の1(1)イ(イ)②(i) : 要配慮個人情報の新規取得
 - ・ 指針第8の1(3)ア(イ)・イ(イ)② : 既存試料・情報の提供
 - ・ 指針第8の1(5)イ(ウ) : I C 手続簡略化による提供を受ける場合
 - ・ 指針第8の1(6)ア(イ) : 外国にある者への試料・情報の提供
- 要配慮個人情報の新規取得及び既存試料・情報の提供の場合には、拒否機会の保障が求められている。

現行指針における簡略化規定の要件

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
- ④ 個情法に定める例外要件(20条2項各号・27条1項各号)に該当すること

+

要配慮個人情報の新規取得の場合 : ⑤ 研究の実施・継続につき研究対象者等が拒否できる機会の保障

上記以外の場合 : ⑤ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

※ 既存試料・情報の提供の場合、拒否機会の保障が努力義務

<論点>

- 簡略化規定においても拒否機会が求められていることから、試料・情報を取得、提供する場面に応じて、オプトアウトと簡略化との関係を整理することとしてはどうか。

【考え方案】

- 現行の規定を以下のようにしてはどうか。

- ① 指針第8の1(1)イ(イ)②(i) : 要配慮個人情報の新規取得

⇒ 研究の目的等を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じる可能性がある等の研究である場合には、引き続き簡略化可能としてはどうか。

- ② 指針第8の1(3)ア(イ)・イ(イ)② : 既存試料・情報の提供

- ③ 指針第8の1(5)イ(ウ) : I C 手続簡略化による提供を受ける場合

⇒ 既存の試料・情報を用いる研究である場合、研究の目的等を事前に伝えることによる研究結果への影響は想定しにくいいため、オプトアウトに一本化してはどうか。

- ④ 指針第8の1(6)ア(イ) : 外国にある者への試料・情報の提供

⇒ ①～③に準じることとしてはどうか。

(4) オプトアウト（研究対象者等が容易に知りうる状態に置く）等のあり方

<論点>

- 取りまとめにおいて、下記のとおり、オプトアウトの考え方については引き続きの検討課題としていたが、下記の例示について見直す必要はないか。

<令和3年10月26日付け令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）>

また、オプトアウトの考え方として、ガイダンスにおいては「研究対象者等が容易に知りうる状態に置く必要がある」としており、ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等を例示しているが、これで十分かについては引き続き検討していくこととする。

- 本件については、簡略化規定における広報のあり方についても同様に検討する必要はないか。
- さらに、個人情報上のオプトアウトと同様に、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（第8の6）として、研究（又は第三者提供）の開始予定日を追加すべきではないか（個人情報ガイドライン（通則編）参照）。
- また、同意を受ける時点では特定されなかった研究を行う場合のオプトアウト（第8の7）において、新たな研究又は提供先の情報を研究対象者等に対して適切に伝える方策について、検討するべきではないか。

[参考] 個人情報ガイドライン（通則編）－抜粋

個人情報取扱事業者は、個人データの第三者への提供に当たり、次の(1)から(9)までに掲げる事項をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出た場合には、法第27条第1項の規定にかかわらず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる（オプトアウトによる第三者提供）。

(1)～(8) (略)

(9) 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

【考え方案】

- 既存試料・情報である場合においては、事前に知らせる手段がないことも想定されるため、引き続きの例示として「ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等」を示すこととしてはどうか。
- 簡略化規定における広報のあり方についても上記と同様の考え方としてはどうか。
- 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（第8の6）として、研究（又は第三者提供）の開始予定日を追加することとしてはどうか。
- 第8の7の規定におけるオプトアウトが想定される場合（第7(1)研究計画書の記載事項④を記載する場合）には、同意取得時の説明事項（第8の5）に、新たな研究又は提供先の情報の確認方法（例えば、電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等）を追加してはどうか。

[参考] 指針

第7(1)

- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

第8の5

- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(5) 適切な同意の定義

<現行指針における取扱い>

- 「適切な同意」については、下記のとおり定義されている。

指針第2(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

<論点>

- 「適切な同意」の定義については、分かりづらいとの指摘があったことから、定義を見直す必要はないか。
- 個人情報法上の同意と指針上の同意の齟齬があり、個人情報法における「本人の同意」に該当しても、指針での適用が許容できない同意（黙示の同意等）があり、定義を見直す必要があるのではないか。

【考え方案】

- 適切な同意の定義を変えることとしてはどうか（例：個人情報法上の同意を「満たす」とする）。

3. その他の論点

(1) 外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い

<現行指針における取扱い>

- 日本国外において、国内の研究機関と共同研究の関係にない外国の研究機関が実施する研究は、この指針の対象外である。
- また、上記の日本国外での研究のために国内から試料・情報を提供のみを行う場合における指針の適用関係について明確になっていない。

<論点>

- 日本国外における研究が実施される場合、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声がある。
- 試料については個人情報保護法上、本人への情報提供等の義務が課されておらず、情報提供及び同意の取得なく日本国外に提供されることについて、研究対象者保護の観点からどう考えるか。

【考え方案】

- 日本国内の研究機関との共同研究や日本の研究者等が参加していない日本国外における研究についても、日本国内から日本国外にある第三者に試料・情報を提供する場合は、この指針の対象であることを明確にしてはどうか。

(2) 外国の研究機関に提供する場合の留意点

<現行指針における取扱い>

- 現行指針においては、旧ゲノム指針に記載されていた、海外の研究機関との共同研究を実施する場合の細則（下記）のうち、1. (3)について規定されていない。

[参考] 旧ゲノム指針 第2の6

<海外の研究機関との共同研究を実施する際の細則>

1. 第2の6(2)ア(イ)に規定する事項は次に掲げるものとする。

(1) インフォームド・コンセントを得られること(※)

(2) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること

(3) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国により承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究を行う機関の長により許可されること

2. (略)

※学術例外・公衆衛生例外等あり

<論点>

- 上記のとおり、日本国外における研究が実施される場合、情報漏えいが発生した場合のリスクを懸念する声があるため、日本国内の研究機関との共同研究でない場合も含めて、日本国外の研究機関に対して試料・情報を提供する際の留意点について追加で規定すべき点はないか。

【考え方案】

- 旧ゲノム指針に記載されていた、海外の研究機関との共同研究を実施する場合の細則のうち、1.(3)について指針(第8の1(6))上も追加することとしてはどうか。
- 細則の1.(2)に関し、この指針においては、適切な同意を受ける際に「適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報」及び「当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報」について提供しなければならないと規定しているが、試料の取扱いに関する情報についても提供しなければならないこととしてはどうか。