

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会（第5回）

厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（第5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ワーキンググループ（第16回）

議事録

1. 日時 平成31年4月22日（木曜日）13時00分～14時30分
2. 場所 厚生労働省9階 省会議室
3. 出席者
（委員）福井座長、藤原副座長、楠岡委員、高木委員、田代委員
徳永委員、花井委員、南委員、三成委員、山縣委員、山内委員、
横田委員、横野委員
（説明者）日置弁護士（三浦法律事務所）
（事務局）文部科学省：仙波ライフサイエンス課長、前澤安全対策官、
北村生命倫理・安全対策室室長補佐
厚生労働省：浅沼厚生科学課長、黒羽厚生科学課企画官、
平厚生科学課課長補佐、吉田研究開発振興課治験推進室長、
渡邊研究開発振興課課長補佐
経済産業省：上村生物化学産業課長
4. 議事
 - (1) 個人情報保護と国際的な動向について
 - (2) ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について
 - (3) その他
5. 閉会

配布資料

- 資料1-1 欧州一般データ保護規則（GDPR）について
- 資料1-2 日置氏提出資料
- 資料1-3 個人情報の保護と指針に関する論点整理（案）
- 資料2 医学系指針とゲノム指針との整合について（案）
- 参考資料1 ゲノム指針と医学系指針との整合について

6. 議事内容

○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5回「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」を開催させていただきます。

本日は新年度の大変お忙しいところ、御出席を賜り、ありがとうございます。

最初に、事務局から、本日の出席者の状況と配付資料についての説明をお願いいたします。

○厚生労働省平課長補佐 事務局です。厚生労働省大臣官房厚生科学課の平と申します。

本日は、18名中13名の委員の皆様から御出席の連絡をいただいております。なお、磯部委員、平川委員、別所委員、武藤委員、山本委員から御欠席の連絡をいただいております。

また、事務局の人事異動に伴い、厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官に黒羽が着任しております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日はペーパーレス会議とさせていただきますので、委員の皆様には配付してありますタブレットで資料を御参照ください。操作で御不明な点がございましたら、事務局にお問い合わせください。

また、傍聴者におかれましては、厚生労働省のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらを御参照ください。

本日の資料は、資料1-1「欧州一般データ保護規則（GDPR）について」、資料1-2、3省指針合同プレゼン資料ということで、日置弁護士からの提出資料となっております。資料1-3「個人情報の保護と指針に関する論点整理（案）」、資料2「医学系指針とゲノム指針との整合について（案）」ということになっております。

参考資料としまして、「ゲノム指針と医学系指針との整合について」という資料をつけております。

また、個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正につきましては、議論の中で必要に応じて参照ください。

また、本日、机上配付資料がございます。手元に「今後の進め方について」という、資料1-1と資料1-2のホチキスどめにしたものが1つ。机上配付資料と書かれたものの中に「案A」と書かれたものが2つございまして、少しおめくりいただきましたら、1つは緑色で記載された部分が入っているものと、もう一点は、青色で記載されたもの。もう一つは、「案B」と書かれた机上配付資料。最後に、「議事2について」という表がございます。この5点を御確認ください。

机上配付資料は以上となります。

これより先は議事に入ります。会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

本日は、議事次第をごらんいただきますと、議事（1）と（2）と（3）で「その他」が用意されております。

最初に、議事「（1）個人情報の保護と国際的な動向について」の御議論をいただきました

いと思います。

まず、欧州における一般データ保護規則（GDPR）に関する説明をお願いしたいと思います。事務局から、資料1-1について説明をお願いします。

○文部科学省北村室長補佐 事務局の文部科学省生命倫理安全対策室の北村でございます。

資料1-1につきまして御説明させていただきます。

まず、表紙の次の2ページ目、本合同会議に関わる主な海外規制・ガイドライン等と書いてございますが、こちらの議論のきっかけといいますか、本日お願いするに至った経緯を簡単に御説明させていただきたいと思います。

前回、2月14日の合同会議で今後の検討課題というものを挙げさせていただきました。その中で、個人情報保護に関する部分も入れさせていただいたところがございます。そのときの議論では、順序的につきましては、もう少し後のほうで扱わせていただくことを想定しておったのでございますけれども、実は現在、個人情報保護委員会のほうで、この1月から、3年ごとの見直しに向けた議論を始めておられるという状況でございます。そちらで実際どういった見直しが必要になるかの御議論を始めておられまして、各界のいろいろな御意見を伺っておられるといった状況と認識しております。

我々のほうの議論も、そちらをよく踏まえながら進めることが当然重要でございますけれども、必要に応じて、個人情報保護委員会のほうともキャッチボールをさせていただきながら、しっかり議論を進めていきたいというところもございまして、そんなことから議論を少し前倒しをさせていただいたところがございます。先方の具体的な検討の中身も、現状、オンゴーイングで検討されている段階でございますし、実際、法令の見直しといったところまで行くかどうか、まだ検討中だと伺っておりますが、こちらのほうの検討の状況は随時きちんと共有させていただくべきと思っております。

資料のほうでございますけれども、2ページ目、この合同会議で検討しております2つの指針に関連するものということで、国際機関、米国、欧州、英国、フランスの、それぞれ研究倫理に関する法令と個人情報に関する法令と、その他という形で見渡せるような形にしております。

特に、直近で大きな改正あるいは新規制定等があったものとして、赤字にしておりますけれども、米国のコモン・ルールが改正されまして、つい先日、適用され始めているといったところがございます。

それから、欧州につきましては、題名のほうにも書いております一般データ保護規則（GDPR）が昨年5月に施行されておまして、この後、御説明しますけれども、日本との関係におきましては、1月から相互に認証しているといった状況になってございます。

資料をおめぐりいただきまして、GDPRそのものについての簡単な御説明をこの後させていただきます。GDPRは、General Data Protection Regulationということで、一般データ保護規則と一般に訳されておりますが、EU域内並びにノルウェー・リヒテンシュタイン及びアイスランドの個人データ保護を規定するといった内容のものでございます。2016年4

月に制定されておりまして、2018年5月から施行されているといった状況でございます。

欧州との個人データの越境移転に関しましては、GDPRの条件を遵守する場合に限り、認められるといった形になっておりますけれども、このGDPRの中の条件の一番大きな柱として書かれているものとして、充分性認定というものがございます。

それが、4ページに書いておりますけれども、GDPR側の充分性認定と、それから日本側の個人情報保護法上の国と地域の指定をお互いにすることによって、データの円滑なやり取りを進めましょうといったことを、個人情報保護委員会のほうで交渉されまして、ことしの1月に、お互いにその認定をする、指定するといった形で動いているといったところでございます。

そちらの経緯が5ページ目に簡単に書いてございます。こういった流れで、それぞれ日EU間の個人データの移転に関しては議論がされてきたといった状況でございます。

指針との関係につきましては、この充分性認定という観点で言うと、学術研究中でございますが、適用除外になるところが相当程度ございまして、そういった部分も含めて、もう少し詳しいお話をこの場で情報も御提供させていただき、必要があれば指針上の扱い等にどういった影響があるかといったところについての御議論をいただければと思っております。本日はその観点で、弁護士の日置先生においでいただいております。この後、資料1-2を使って、御説明いただきたいと思いますと思っております。

実は、この後に資料1-3ということで、このGDPRにとどまらず、個人情報保護に関連して、この指針の中で一体どういった課題点が今あるのかといった御説明をさせていただこうと思っておりますが、日置先生には、そのための議論のいろいろな材料につきましても、この後、御説明いただけると思っております。

まず、資料1-1につきまして、事務局からは以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、何か御質問、御意見等ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、何度も言及されました日置先生から、個人情報の保護に関する海外動向と個人情報保護法と倫理指針の関係等について、資料1-2をもとに御説明をお願いしたいと思います。

よろしく申し上げます。

○日置弁護士 ただいま御紹介いただきました弁護士の日置と申します。貴重な機会を頂戴しまして、まことにありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

早速ですけれども、本日は2つ。1つは、海外動向ということで、ホットイシューになっているGDPRの関係で、研究分野にどのような影響があるのかというところの御案内となります。私は、日本法の弁護士ですので、御紹介というところでとどめさせていただければと思います。もう一つは、個人情報保護法制、日本の個人情報保護法関連で、研究現場にどのような影響が今、出ているのかというところで、私のほうで御相談を受けている例

というものを少し汎用的な形でお示しさせていただいて、コメントさせていただきたいと考えております。

おめくりいただきまして、まず1つ目、EU一般データ保護規則（GDPR）と研究ということで御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、まず、どのように影響し得るかというお話で、地理的適用範囲ということで、どういった場合にGDPRを遵守しなければならないのかというところを御紹介させていただきたいと思います。

2つほど懸念があるかと思います。1つ目は、ケース1で、EU域内の出先機関で個人データを取り扱う場合です。皆様、研究機関のほうで、出先で欧州域内で何かデータを取り扱われる拠点を持っているときというのは、この出先機関はGDPRの適用を直接受けます。ですので、GDPRに全て対応していただいて、日本国内へデータを移転するというときには、先ほど十分性認定の話がございましたが、越境データ移転の制限というものを受けますので、適切な措置が必要ということになっております。

次がケース2。こちらは、直接的な適用ではなく、間接的な適用、域外適用という規定がEU、GDPRにはございまして、その関連で、よく話題になるところを挙げております。こちらは、適用のない例として、日本国内の機関によって、EU域内居住者の個人データの取扱いをするケース。

もう1つは、直接適用。例えば、本人が日本の学術研究機関のデータベースに、私のデータをそちらで使ってくださいと送ってくるようなケースというのは、直接適用の可能性がありますが、よく御相談を受ける例は、この「たとえば」というところで、日本国内の医療機関にEU域内居住者の方が訪れ、診察を受けました。このときに取り扱うデータについては、この方はEU域内の方なのですけれども、GDPRの適用というのはいりません。個人情報保護に関する法律等々の日本の法令が適用されます。

ただ、先に申し上げた、欧州の方がこのデータベースに研究のためにデータを入れて使ってくださいと送ってくるようなケースへの適用を含めて、GDPRは域外適用規定というものを設けております。3条2項のいずれかに該当する場合ということで、1つ目が、EU域内のデータ主体に対する物品またはサービスの提供。2つ目が、データ主体がEU域内で行われる行動の監視ということで、この行動監視の中には、今、意見募集中の地理的適用範囲に関するガイドラインというものがあるのですが、ウェアラブル端末でデータを取り扱って監視していくようなケースというのでも、ここに該当しますと言われているので、若干注意が必要かなと思っております。

おめくりいただきまして、研究分野、特に医学系ということで、特別な種類の個人データの取扱いというものが問題になってくるかと思っております。この特別な種類の個人データというのは何かというところですが、まずは、遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータというものが入っております。

これは、個人データに比べて厳格な規制が設けられているのですが、そもそもこの遺伝

子データも生体データも健康に関するデータも、いずれもまず個人データであること、GDPRの適用を受ける保護対象であることが前提になるのですが、この個人データの範囲が日本に比してかなり広いように捉えられる条文も設けられているために、およそ遺伝的な特性といったものは保護対象に入ってきているのではないかと思料される次第です。

個人データのことを少しブレイクダウンして御説明させていただきますと、識別された自然人または識別可能な自然人、これはデータ主体と呼ばれるのですが、これに関する情報が個人データだとして、保護の対象になっております。

このデータ主体、識別され、または識別可能な自然人というのは何かということですが、例として、自然人の身体的・生理的・遺伝的な同一性を示す、1つまたは複数の要素を参照することによって、直接的、また間接的に識別され得るものということで、直接または間接ということで、かなり広いかなと思われまます。ですので、医学系研究で取り扱われる遺伝子データや生体データ、健康に関するデータというのは、およそ特別な種類の個人データに該当するものと考えられます。

この特別な種類の個人データに該当した場合、どういったことに気をつけなければならないかというのが、おめくりいただきまして、次のページになります。基本的には、厳格な規制というのが、個人データに一段上回って課されていく。原則として、取扱いというのは禁止されています。ただ、特定された目的のための取扱いに関し、明示的な同意というものを得られた場合や、一定の例外的な場合には、取扱いが認められるとされており、この明示的な同意をどのように得るかというのが重要なポイントになってきております。

その下に、参考までに同意に関するガイドラインの該当箇所を抜いております。通常の同意というときでも「陳述又は明確な積極的行為」と言われていますので、かなりポジティブに同意をとらないと法の規制に反してしまうという状況になっているのですが、この明示的なという用語がつかますと、データ主体が同意の明示的な陳述を与えなければならないということで、一般的には、書面による陳述で顕示的に同意を確認することが想定されているのでしょねと言われてるので、ちょっと厳しいかなと。

その下に、参考までに我が国の個人情報保護法の医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス、これはかなり例外的な取扱いではあると思うのですが、院内掲示というのも認められている我が国とは、少しレベル感が違うのかなと思われれるということになります。

おめくりいただきまして、ただ、この特別な種類の個人データであっても、先ほどの明示的な同意だけではなく、以下の場合、学術利用の例外というのに該当すれば、何かしらの担保がされています。取り扱いやすい環境にはなっているかと思ひます。

上が、アカデミック、学術上の表現目的の処理については、加盟国において例外又は特例の規定が求められますとされておりまして、もう一つは、サイエンティフィック・パーパシーズということで、科学的な目的があれば処理できまると言っていて、こちらも例外的な処理というものを認めている。ただ、国内施行法でどのようなになっているかによります

ので、各国の法令を見てみないと、例外規定がどうなっているのかわからない状況になっておりますので、どこと、どういう研究をするかによって対応は考えていかなければならないとなっております。

おめくりいただきまして、越境データ移転と充分性認定ということで、先ほど御説明いただいておりますが、基本的には個人データを越境させるときには、GDPR第5章に定める要件が管理者、処理者によって遵守される場合においてのみ、第三国への個人データの移転というものは認められております。この要件の一つとして、充分性認定というのが原則的なものであるということになります。

ただ、この充分性認定の対象範囲というのが、欧州委員会による決定書というのを見てみると、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律の主体や、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の主体というのは、公共部門の主体ですね。こちらと、個人情報保護法の学術研究に係る適用除外のケースというのは、充分性の対象外とされています。ですので、データを越境させる際には、充分性認定とは別の保護措置等々をとらなければならないということが明らかになっております。

おめくりいただきまして、この関係で、充分性認定の対象範囲外のものについて、どうするのか、どういった取扱いが必要なのかということで、総務省と文科省のほうから事務連絡というものが出ております。ここを拝見していますと、基本的にはSCC、標準契約条項、GDPR上はその下の※1に相当するのですが、こちらによってくださいねと言っております。経常的ではない移転については、明示的な同意を得ることでよいのですが、基本的にはデータフローがずっと続くときには、SCCによってください、そちらが望ましいですよ、明示的な同意ではちょっと足りませんねという形で注意喚起されていますので、基本は研究でずっとデータを使うときには、SCCによるのかなと考えられます。

ここまでの越境データ移転の制限が基本的に課されているのは、EU域内の拠点、EU域内の大学等々、研究機関ということになりますので、相手国のほうが義務を負っていることになります。取扱いに困った場合、あるいは先方がちゃんとやっているのかなと、注意喚起したいときには、上部機関等々に対応を確認していくというのが一番よいのかなと、リーズナブルな対応かなと思われれます。

もう一つ、日本から外国にある第三者へ個人データを提供する場合ということですが、行政機関法、独立行政法人等法には特別な規定がありませんので、海外か日本かというのは余り関係がない。個人情報保護法の学術研究に係る適用除外の場合は、必要な措置を講ずるよう努めることとされているということで、明確に義務が何か課されているわけではないので、保護的な措置を担保しながらデータを国外移転等していただくことも可能なのかなと思われれます。

次ですが、個人情報保護法制に関するポイントということで、まず、御承知のことかと思いますが、我が国の個人情報保護法制というのは、民間分野と公的分野で分かれて規制が設けられています。かつ、公的分野については、行政機関と独立行政法人等と個人情報

保護条例ということで、地方公共団体であれば条例ですし、独立大学法人であれば独立行政法人等の個人情報保護法が課せられるという形で、複数、法令が定められている状況にあるということでございます。

おめくりいただきまして、その前提で相談例というのをごらんいただきたいのですが、ケースの1つ目としては、例えば私立大学が個人情報を加工して提供するケースというのがあると思いますが、仮に提供対象が非個人情報あるいは匿名加工情報になっているとしても、これは国立大学法人や公立大学が受領すると、これは個人情報に該当するのではないかと、取扱いの判断に迷うということをお相談いただくことがままございます。

ケースの2つ目としまして、共同研究において個人情報を取り扱う際に、この共同研究に公立大学が参画しているような場合は、条例を調査する必要があります。なぜかという、死者のデータを個人情報として保護する例というのが、条例ではまあまりまして、独自の規定が存在しているのです。独自の規定があるということは、条例の内容の調査を行って、必要な措置を講ずることが必要になってまいりますので、ケース・バイ・ケースでの対応というものが現場で求められています。このため、共同研究のための汎用性のあるルールというものの構築が難しいので、現場ではなかなか判断に迷うことがあるようです。

おめくりいただきまして、ケース3ということで、国立大学から私立大学へデータを受け渡しした場合に何か問題が発生しました。加工の程度なのか、漏えいなのか、もろもろあると思いますが、前者について、国立大学等々では総務省が法律を所管していて、後者は個人情報保護委員会が法を所管しているという中で、後者については学術研究目的であれば適用除外の関係がありますので、文科省であるとか、他省庁の関与もあり得ます。そのときに、権限の分散によって責任分界点が不明確なので、現場としては混乱することもありますし、問題の原因究明に余り適さないのではないかとという声も挙がっております。

ケースの4つ目、私立大学と企業が共同研究を行う場合ですが、私企業系の研究機関が研究を行う場合もそうですけれども、個人情報保護法の適用除外規定の射程というのが、Q&Aで8-4というところに書かれてはいるのですが、射程が曖昧で、ホワイトケースの蓄積というものをしていただけると、もう少しフレキシブルにデータが使えるのではないかとというお声も頂戴します。

ケース5ですけれども、こちらは基本的には、国立大学あるいは国立の研究機関内で自己利用するケースと、もう少し広がって、私企業にデータを渡すようなニーズが生まれてくることあるかと思えます。このとき、国立大学や国立の研究機関というのは、民間部門に比して個人情報の定義が少し厳しい。容易照合性ではなく照合性というので、かなり広く個人情報の範囲がとられていますし、非識別加工情報の提供のルールというのはかなり厳格ですので、データを外に出したりするというのがなかなか難しいです。

その前提のもとで、限界事例というものが出てきているのではないかとのお話です。独立行政法人等個人情報保護法でいいますと、9条2項2号で、法令の定める業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部利用することがあって、相当の理由があれば、もとの

利用目的にかかわらずデータを使えますよとなっています。

外に提供するケースで、独法等、他の行政機関等に出すケースではなくて、私企業に出すような場合については、この4号の要件があるのですけれども、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保存個人情報を提供するか、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるときか、その他保有個人情報保護を提供することについて特別な理由のあるときということで、例外規定というのは限界というものがございます。

私企業にいろいろデータを使ってくださいねと、いいデータベースができたので、そこからデータを渡したいと思ったとしても、こちらの要件にマッチしなければデータの取扱いが難しくなってしまうというのは、確かに限界事例なのかもしれません。ケース・バイ・ケースで判断していく必要があるということで御相談を受けております。

駆け足でしたが、おめくりいただきまして、III まとめに代えてということで、今回の個人情報保護法制の検討ポイントとして、1つ、私からお話しさせていただくことがあるとすれば、個人情報保護委員会への監視・監督権限の一元化というのは、俎上に乗せてもよいのではないかと思います。法律及び条例の一本化については、行政機関と独法等の性質、実情を踏まえた精緻な検討というものを要するかと思います。また、条例については、地方自治体の条例制定権への配慮も要しますので、ここはGDPRの充分性認定の件や、権限分散による責任分界点の曖昧さに伴うリスクに鑑みて、監視・監督権限の一元化までは検討に値するのではないかなと思います。

2つ目は、サジェスト程度ですけれども、基本的には、現行法の範囲内での検討というのをまずしていただいて、本当に個別事例で何か困ることがあるのかというのを精緻に議論していただきたい、整理していただきたいのですけれども、その上で、個人の権利利益の保護や確保に問題がなく、今ある法令の規制を超えて、何か立法目的が出てくるのであれば、必要に応じた立法措置というのも考えてもよいのではないかなという御提案になります。

以上、駆け足でしたが、私からのお話は以上になります。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。

ただいまの御説明に関して、何か御質問ございますでしょうか。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 御説明ありがとうございました。

最後の御提案のところについて、もう少し聞ければと思います。特に個人情報保護委員会の監視・監督権限の一元化に関して、先ほど日置先生がケースをいろいろ挙げられましたが、確かにどれも非常に悩ましく、私もケース4のような話はよく聞いております。こういったケースに関して、権限が一元化されれば、今よりももう少しクリアになるとか、やりやすくなる点があるのかといったことについて、もしお考えがありましたら、お聞かせ願えればと思います。

○日置弁護士 ありがとうございます。

基本的には、今、現場でお困りになっている例を伺っていますと、この法令が分かれていることによって、あるいは運用というのが明確ではないことによって、あつれきが生じていることが多いかと思います。法令自体を一元化するというところは難しいところではあるのですが、少なくとも解釈権限を一元化して、その運用に適したものを提示していくということに資するという意味では、権限関係を一元化して、一つの機関がグリップしていくというのがよいのではないかと考えております。

○田代委員 ありがとうございます。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員 今回、相談例のケース2でお示しいただいた、ここは大学になっていますけれども、公立病院も同じく条例で縛られる場合があつて、国立か独法の場合は、研究目的というのが例外規定で、割とすんなり認められるのに対して、公立病院等の場合は、例外規定そのものが、頭からそういうものはないとおっしゃるところもあります。その結果許可が得られず、公立病院の一部が研究に参加できないと言われるところも実際あるとお聞きしています。このあたりのところを解釈面においても徹底させていただくような方法があればいいのではないかと思います。

○日置弁護士 ありがとうございます。

ホワイトケースの蓄積というのも重要で、それを広く広報していくことが重要かと思えます。

もう一つは、病院側で確実に研究目的と言えない、研究目的とか研究期間の要件に該当しなかったとしても、少なくとも共同研究という形であれば、個人情報保護法の適用を受けていたとしても、適用除外の者に対してデータを提供するなどすることについては、配慮する規定が個人情報保護法上、ございますので、そういったところもあわせて周知していただいて、データを取り扱っていただくというのがよろしいのではないかと思います。

○福井座長 横野委員。

○横野委員 今の御質問とも関連するかもしれませんが、この分野の法解釈においては、例えば刑法で言うところの社会的相当性とか実質的違法性のような、そういったものがある程度解釈の中に入ってくる枠組みというのはあるのでしょうか。基本的には条文の中にある例外の範囲で解釈するという感じなのではないでしょうか。

○日置弁護士 基本的には、条文に沿って検討していただくということで。ただ、例えば、このケース5にある独立行政法人等個人情報保護法9条2項2号とか4号というのは、余り明示的に解釈の指針というのが示されていないように思いますので、この文言に従って、どこまで認められるのかというのをクリアにさせていただくというのが、今、諸方、必要なことかなと考えております。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 非常に素人の質問なのですが、例えば、先ほど出していただいた相談例のケース1がどうして問題になるのかというのがよくわからないのですが。匿名加工情報になったのは、それは個人情報ではないものとして、どこでも取り扱うことができるというわけではなくてということなのですね。

○日置弁護士 ありがとうございます。

少し御説明させていただきますと、匿名加工情報というのは民間部門のルールになっておりまして、また独法等行政機関のほうで非識別加工情報という匿名加工情報並びの相当するデータの類型というものができているのですが、こちらは、行政機関や独法等が作成して提供するところまで、使うのは基本的に民間分野と整理されておりまして、独法等で使うときには、個人情報の照合性の要件に引っかかってくるのではないかとということに懸念があるということになります。

○山縣委員 ありがとうございます。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。高木委員、どうぞ。

○高木委員 一番最後に2つ、御提案というか、ありまして、個人情報保護委員会への一元化という話と、必要に応じた立法措置。最初のほうの個人情報保護委員会への一元化だけでは、足りないことが出てくるから立法化するという論理なのでしょうか。そこをちょっと教えていただければと思います。

○日置弁護士 ありがとうございます。

一元化したとしても、法令上の問題というのは残ります。ただ、それはラディカルな形で法律を一本化してしまうのではなく、研究なら研究、何かしらの目的ごとに必要な措置というものを講じていただくほうがよいのではないかとということで、セットで御提案させていただいた次第です。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。ありがとうございました。

続きまして、「個人情報の保護と指針に関して」、資料1-3の論点に基づいての御議論をお願いしたいと思います。

まず、事務局から説明をお願いします。

○文部科学省北村室長補佐 事務局でございます。

資料1-3につきまして御説明いたします。こちらは、これまでのお話の中で出た部分を基本的にはなぞるような形で、3つほど大きな論点を整理させていただいております。

1つは、個人情報に係る研究主体ごとに適用される法律等が、研究主体ごとに少し分かれていることによる部分。あるいは、それぞれの法律上の適用除外あるいは例外規定の定め方を初めとした、規定ぶりの差というものがあるという現実の中で、これがどういうふうに指針対象の研究に対して影響しているのかといったところでございます。

それから、おめぐりいただいて、2つ目でございますけれども、ゲノムデータの扱いにつきましてでございます。こちらも、これまでの合同委員会あるいはタスクフォースの中

で議論になっているところでございますけれども、個人情報保護法のガイドライン上の定義として、個人識別符号について、ゲノムデータが位置づけられていて、かなり細かい内容が書いてございます。

この個人識別符号の該当性に関して、個人とゲノムデータ・情報との結びつきの程度として一意性があるかどうか。それから、そのデータ自体が一体どの程度変わるものなのか、可変性の程度がどうなのか。それから、本人到達性という部分でどうなのかといった点で総合判断されるという形で決まっておるわけでございますけれども、このゲノムデータにつきまして、本人到達性は低いのではないかとといった御指摘を今まで委員から受けることがあった状態でございます。こちらにつきましては、国際動向、その他技術的な動向等も踏まえまして、現状でどう扱うべきかといったところについての御意見をいただきたいと思っております。

それから、3つ目でございますけれども、先ほど来、GDPRを例にして情報を少しインプットさせていただいておりますが、国際共同研究等を行うに当たって、個人情報の取扱いで何らか気をつけるべき点があるかどうかといったところでございます。海外の研究機関における、いろいろな研究と共同して行うといった際、当然各国の法令を遵守することも必要なわけでございますけれども、一例としてGDPRの件を少し書いておりますが、その他の国も含めて、海外と円滑に共同研究を実施するに当たって、何らか論点になる部分があるかどうかといったところでございます。

それらをまとめまして、4ポツに書いておりますけれども、3つにまとめております。

まず、個人情報の保護に係る適用法令が、研究主体によって異なることや、それぞれの法令における規定の違いがあることから、多施設共同研究を含む研究を推進する上で課題となる点は具体的にどのようなものがあるかといったことでございます。こちらは、いろいろな現場の声を伺う中で、定性的に困るのです、ちょっとやりにくいのですといったお声を聞くことが非常に多いのですけれども、できればそれをさらに掘り下げて、法令上あるいは指針上の扱いで、具体的にどういうところが困るのかといったところも含めて、ぜひ御議論いただければありがたいなと思っております。そういった観点で、日置先生からも具体例を出していただいておりますし、そのあたりをぜひ議論いただきたいと思っております。

2つ目でございますけれども、個人情報の保護に係る法令及び倫理指針の解釈あるいは運用の面で、研究を推進するために検討すべき事項はあるかと書いております。実際の法令ですとか指針そのものの規定ぶりというだけでなく、実態上、現場でこれをどう解釈するのかといったところのレベルで、少し慎重になり過ぎて運用を難しくしていたりとか、機関内の手続を複雑にし過ぎていたり、いろいろなケースがあるのではないかなど、正直思っているところもございまして、そういったところも含めて、何らか検討すべき事項がないかどうかといったところも御議論いただければと思います。

それから、ゲノムデータ等の個人情報の取扱いにつきましては、先ほど来申し上げてい

ますとおり、国際動向も踏まえて研究における情報の利活用を促進するために、倫理指針等で何らかの検討すべき事項があるのかどうかといったところも御検討いただければと思います。

最後、括弧書きは、当然でございますけれども、いずれも個人情報の適切な保護とか倫理面への配慮というところが大前提でございますので、そんな中で、円滑に適切に情報を取り扱っていただくといった観点で、何か現状の課題、あるいは今の手続面での工夫といったものがないかということで御議論いただければと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

先ほどの議論の続きになるところもありますが、最後のページでお示しいただきました最初の項目、個人情報に係る研究主体ごとに適用される法律等について、具体的にどのような問題があるのかという点も含めまして御議論いただければと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 適用法令が研究主体によって異なることで、どういう具体的な問題があるのかという点は、先ほどの日置先生のケースの中になんか網羅されているかなと思います。特にケース2とケース4は多く問題になるケースなので、それについてどう考えるかということは大いだと思います。

具体的には、1つは条例の問題で、先ほど楠岡先生もおっしゃっていましたが、条例の中を見ていくと、そもそも学術研究の適用除外が見当たらないようなものですか、オンラインでデータを扱うようなことについての特異な規制があつていたりして、それで特に自治体病院とか公立大学との共同研究で問題になるケースがあると思います。

もう一つは、ケース4のほうで、企業との共同研究のケースで特に判断に迷う場合があります。もちろん、企業が主導して研究開発に用いる場合は、個人情報保護法のもとで、しっかり同意をいただいてやることが多いと思います。しかし、それに至る前段階の早期の段階で、学術的な意味合いが強く、企業と研究機関が共同研究するような場合は、それを学術研究目的に入れていいのかどうかといったことも含めて、どの辺で線を引いたらいいのかというのは、倫理審議委員会などもよく困るところです。

ですので、特に企業が共同研究に入ってくるような場合の適用除外の話はどう考えるのかということと、条例の問題が大いかなと思います。

以上です。

○福井座長 産官学連携が非常に進んでいる中で、そのような問題がしばしば起こってきているように思いますけれども、いかがでしょうか。

横田委員、どうぞ。

○横田委員 今の田代委員のコメントと少し重複するかもしれないですが、一つのプロトコルで企業の研究と学術研究というのを共同研究で進めた場合、開始時は個人情報法

適応除外を受けるが、共同研究によってさまざまな配列情報も含めて、いろいろなデータベースなどの成果物が得られます。共同研究が終了した段階で、これまでに得られた研究成果物の取り扱いについて明確化していただきたい。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

三成委員、どうぞ。

○三成委員 ありがとうございます。

先ほど田代委員も言われたケース4の話に関連してですけれども、今回、行政指針の改正・見直しということで、研究環境に対して、皆さんの視点が集まるといえるのはわかるのですけれども、先ほど言われている研究環境から医療とか産業環境、また産業・医療環境から研究というところの留意点というか、配慮点というものがあつたら、詳しく書くことよりも、そこは留意すべきだということを明示化したほうがいいのではないかと。長く書くというよりは、そういう留意することがあるということぐらいは指針に規定してはどうかと個人的には思っています。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

それでは、2番目の点についてはいかがでしょうか。これは、3つ目のパラグラフになるのでしょうか、ゲノムデータ等の取扱い。また、国際動向も踏まえて、研究における情報の利活用を促進するため、倫理指針等で検討すべき事項などは、何かございませんでしょうか。

また、先ほどの御説明にありました国際動向とのかかわりについてでも結構ですので。

徳永委員、どうぞ。

○徳永委員 私ども、実際に国際共同研究をゲノム医学研究で行っている者でもあるのですけれども、海外のデータベースとか公的なデータベース、バイオバンクというのは、我々が国境を越えて利用申請しても、ごく普通に審査されて提供されるということがあるのに対して、日本のデータベースとかバイオバンクというのは、かなり考え方が違うといえますか、提供されているデータベースもあると思いますが、全くされていないところも、いずれも公的なものでありますけれども、一定していません。

これは、それぞれの法律なりガイドラインなり、その違いがあるのだと思いますけれども、一方で、研究者の研究コミュニティの感覚から言えば、フェアでないとも感じられるわけです。ただ、フェアでないということだけではなくて、それは国を越えた共同研究がしづらいということにもつながっているわけで、欧米を考えていただければ、国を越えて共同研究をやっているのは当たり前ですね。

それで研究がどんどん進んでいるという状況を考えれば、我が国の状況で国を越えたデータの提供というものが必ずしも円滑になされていない部分がある現実というのは、研究そのものの、あるいは成果を実際の医療に役立てる筋道のところでも、ある種抑制がかかっているといえますか、不都合な状況が起こっているのではないかと感じます。こここのところは、単に指針の問題ではないと思いますけれども、議論すべきことだと思

ます。

○福井座長 気持ちの上でもすごく慎重になっていて、制限をかける方向に解釈せざるを得ないような雰囲気は現場にはあるように思います。条文の解釈も、ややもすると、弁護士の方に相談する以外は、素人で解釈しようと一生懸命努めますが、事件になったら大変だという気持ちもあって、萎縮しているというか、慎重になり過ぎている現場の雰囲気があるのではないかと思います。できれば、こういう事例は大丈夫だということを、先ほどのホワイトケースということになるのでしょうか、そういうものを明示していただくと、現場はありがたいように思います。

ほかにはいかがでしょうか。

山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 これも実際に運用するときの話で、今の話を聞くと、法律をよく理解していないとなかなか厳しいような気がしてしまうのですが、研究面でガイドラインをしっかりと遵守していれば大丈夫なのだというものにしないと、どこで研究者が足をすくわれるかわかりませんし、倫理審査委員会で通して、何かあったとしても、責任をとるのは研究代表者になってしまうのかなという気もする。

ですので、そういう意味では、もちろん倫理委員会の責務もあると思いますし、それから施設の長の責任も出てくると思いますが、とにかくこの指針を遵守していれば、関連する各種法律が全てクリアできているということがないと、あれもこれもというのは、その倫理委員会そのものが相当質の高いものでないと審議できないということになることそのものが混乱を招くような気がしますので、ぜひそういうふうな形でこれができるようになっていかなければいけないと改めて思いました。

以上です。

○福井座長 ほかに何かございませんでしょうか。積極的な捉え方の御意見でも結構ですけれどもね。

楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員 今の山縣委員の御意見はもっともで、そのためにガイダンスとかをつくっており、本来は指針そのものがSOPで、それを守っていればいいはずなのですが、慎重に解釈したり、オーバーカオリエーになりがちなどところがあるので、ガイダンスでさらに具体的に示されれば、役立つのではないかと思います。ただ、ガイダンスで全てのケースを網羅することは難しいので、特殊なケースに関しては、いつものようにQ&Aで追加するという形で、運用面で改善していくしか、具体的な方法はないのではないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、この点につきましてはよろしいでしょうか。

それでは、議題（2）に入りたいと思います。「ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について」でございます。

事務局から、資料2を用いて説明をお願いします。

○厚生労働省平課長補佐 資料2をご覧ください。

1 ページおめくりいただきまして、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の抜粋をここに書かせていただいております。今年の2月の第3回合同会議で、両指針の見直しの検討状況の御報告をさせていただきました。ゲノム指針の改正に伴って、医学系指針と整合をとるという議論をずっとしてまいりましたけれども、1 ページ目から、ゲノム指針・医学系指針の2指針の適用範囲等、定義等を含めて、一度おさらいをさせていただこうと思います。

ゲノム指針の用語の定義ということになりますけれども、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれるということで、薬機法の規程の範囲で行われる研究というのは、実は対象外としております。

1 つおめくりいただきまして、引き続きゲノム指針に定義されている用語の定義の中の細則部分には、以下のような点が記載されております。

1 つ目のポツで、ゲノム指針というものの適用範囲を明示しておりますけれども、生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究が対象。

一方で、2 つ目のポツで記載がございますように、体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究は対象外としておりまして、これのみを解析する研究は、現在、医学系指針を見て研究していただいているということになります。

1 つおめくりいただきまして、3 ページ目には、医学系指針とゲノム指針の関係を記載してございます。この記載は、医学系指針ガイダンスの第3 適用範囲1 というところから抜粋してきておりますけれども、この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、次からが他の指針との関係を記載されておりますけれども、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとするということで、他の指針の中には、当然ゲノム指針も含まれておりますし、その他の指針が含まれている。

ゲノム指針と医学系指針の関係につきましては、一番最後の行にアンダーラインがされておりますけれども、この重なっている項目に関しては、ゲノム指針の規定が優先して適用されると整理されてございます。

次のページをめくっていただきまして、今、御説明した内容を一つの図を用いてイメージを持っていただくということで、この資料は、これまでタスクフォースの議論の中で一度お示しさせていただきました図になります。ヒトゲノムを取り扱う一つの研究が、こういう丸い形であったと仮定いたします。その中には、研究を実施する上で必要な項目がございます。指針の中で言うと、研究者等、研究責任者の責務、また倫理委員会での手続等が記載されてございます。

ヒトゲノムを取り扱う一つの研究があった場合、2つの指針との関係を整理しますと、まず赤で囲まれているゲノム指針で、この研究を見ましようということになります。この研究の中に、赤で囲まれた部分からはみ出るような、例えば介入を伴うような研究計画であれば、その部分に関しては、現在のゲノム指針の中では記載がございませんので、医学系指針を見ていただくという形で整理されております。

これまでの議論の中で、重なった部分、ゲノム指針と医学系指針、双方に規定されている項目、次のページをおめくりいただきますと、黄色の部分ですね。この重なった黄色の部分というのが整合がとれるかどうかということで、これまで議論してまいりました。その中で、かなりの部分は整合がとれるのではないかとということで、前回の合同会議で合意を得られたということになっております。

もちろん、一部、緑の星マークがついている部分に関しては、今後も議論が必要な部分が残っておりますけれども、侵襲という概念も現行のゲノム指針の中には記載はございませんけれども、これは共通の部分に入れ込んだほうがいいのではないかと議論もございました。それに伴って、重篤な有害事象も中に入れ込むべきではないかとということで整合をとってきたという経緯がございます。この黄色の整合をとった部分というのが、今後改正していくに当たって、両指針で共通した項目になるという理解をしていただければよろしいかと思っております。

一方で、ゲノム指針にのみ規定される項目、ここで言えば、遺伝カウンセリング等の記載。一方で、医学系指針にのみ規定される介入という部分に関しては、この黄色から外れた部分でそれぞれの指針が担当するというイメージを持っていただければいいかと思っております。

少し机上配付資料をごらんになっていただければと思っております。少し分厚い3冊の資料がございます。「案A」というのが2つございます。これまでの議論を踏まえまして、整合をとった部分を、仮にゲノム指針、医学系指針、双方に条文として落とし込んでみました。これは、あくまでもイメージですので、青で記載されている部分が医学系指針になります。緑で記載されている部分がゲノム指針になりまして、この青で記載されている部分が医学系指針の適用範囲内で、先ほど申し上げました図で言う、介入に関連するところが医学系指針にのみ規定される部分で、青色になってございます。

一方で、ゲノム指針の緑色の記載というのは、ゲノム指針にのみ特有で規定される項目ということで、あくまでもイメージですので、ざっと見ていただきまして、黒色で記載されている部分というのは、両指針とも共通して記載されている部分、文言も現在のところ同じ文言になっております。

この2指針が上がるイメージ、「案A」というイメージと、一方で、これだけ黒い部分が共通化されますので、これを一つの指針にしてしまったらどうかということで、「案B」という形のものも作成しております。これもあくまでイメージですが、黒の部分は共通になりまして、指針のイメージとしては、まだ内容を詰めないといけない部分は

たくさんあるとはいえ、かなりの部分が黒色になる。一方で、青色で記載された医学系指針、主に介入にかかわる文言等は青色で記載されておりまして、一方で、緑色のゲノム指針にのみ規定される部分というのもございます。

このようなイメージをまず持っていただいて、今後、この指針の整合をとった上で議論していく論点というのが、資料2にお戻りいただきまして、最後のページに記載させていただいております。これまでの検討を踏まえた論点ということで、今後のタスクフォースでは以下の点について検討してはどうかということで、案としてまとめさせていただいております。

当然、2つの指針をこのまま使っていくという形においても、1つにするということにおいても、定義については検討していく必要があるのではないかとということ。

もう一つは、これまでの検討結果では、かなりの部分は整合がとられる。両指針の整合性を検討した結果を踏まえた上で、2指針のあり方について、どうあるべきかということが論点になろうかと思っております。

以下の3つのポツに関しましては、両指針、どのような形のあり方であれ、内容をもう少し検討していかなければならない項目を記載させていただいております。

今回、お手元に1枚紙の議事(2)についてという表がございます。「案A」(2冊)、「案B」(1冊)と書かせていただいた表がございまして、メリット・デメリットというものがございまして、委員の先生方には、御発言ももちろんそうですけれども、特に現場の意見等も踏まえまして、この中で思いつくメリット・デメリットをここに自由に記載させていただきまして、後で事務局のほうで回収させていただいて、内容も集計した上で、次回以降のタスクフォースの議論に反映させていきたいなと思っております。

この点に関しまして、事前に本日御欠席の連絡をいただいております別所先生から御意見をいただいております。1つ紹介させていただきます。

現在定義されている匿名という定義です。匿名の定義、統計情報等に関する指針の適用有無、倫理審査委員会のあり方など、両方の指針を統合するには未検討の領域が多いため、今後の整合の検討においては、これらの懸念を念頭に慎重な議論が必要であると考えているという御意見をいただいております。

事務局からの資料の説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

このメリット・デメリットは、ここで書いていくようにということですね。

○厚生労働省平課長補佐 よろしくお願ひします。書いていただいて、後で事務局で回収させていただきます。

○福井座長 それでは、いかがでしょうか。今の説明にございましたように、整合性はかなりとれそうだ。ただ、一本化できるかどうか、また、そのことが適切かどうかというのが次の段階の話のように思いますので、御意見を伺えればと思いますが、いかがでしょうか。

一本化すれば使いやすいのではないかというのが出発点だったと思います。2カ所見なくてもよくなるだけで現場ではありがたいという意見があったと思います。

そして、かなりの文章が重複しているので、それらをまとめればボリュームも小さくなり使いやすくなるのではないかということで始まったと思います。

いかがでしょうか。気がついた点、どんなことでも結構です。

どうぞ、田代委員。

○田代委員 実際に分冊になったものと1つにしたものを見させていただいて、正直言って、ほとんどの部分が共通化しているので、これをあえて2つに分けることに逆にどういうメリットがあるのかというのは、なかなか考えにくいです。現実には、テクニカルな問題は残ると思いますけれども、実際には医学系指針を基本としながら、恐らくゲノム指針の場合には、この遺伝カウンセリングとか遺伝情報の開示に関するようなところで、プラスアルファのものを考えていただくという構成になるだけだと思います。ですので、あえて全く同じものを繰り返したものを2冊持ち続けることについては、私は余りメリットはないと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

委員の先生方、宿題を与えられたみたいに、突然、下に向かって書き始めたものですから、ディスカッションがどこかに行ってしまうそうですが。

先に楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員 この段階まで来ると、分ける必要、メリットを余り感じなくなっているのですけれども、そうしますと、全体の感じとして、医学系研究をベースにした中で、今、田代先生がおっしゃったように、ゲノムを扱う場合には、この2つのカウンセリングとか遺伝子解析に関しての注意点といいますか、配慮点を明確に記載していくというやり方でいいと思います。

ただ、問題は、この資料の一番最初にありましたけれども、治験は除外という話になっていますけれども、実際、臨床研究法にしる、再生医療新法にしる、遺伝子に関して、ゲノム解析については何も触れていないわけです。そうしますと、臨床研究法に基づいて行う場合には、ゲノムを扱うときに何も考えなくていいのかという話になってしまいます。ただ、法律のほう为上へ行きますから、これは別途、そういう臨床研究法や再生医療新法においては、この指針におけるゲノム部分に関しては配慮することということを、何らかの決めごととして加えていただければ、それで全体としては整理されるような形になるのではないかと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 素朴な話ですけれども、今おっしゃられたような再生医療新法や臨床研究法、もしくは薬機法上の治験に対する法的統制、ガイドラインとか、これは非常にテクニカル

な問題として現場では受けとめられていて、ずっとこの経緯にかかわって見るところ、そもそもこういう研究というものにとって大事なことは何かというと、人を対象とする研究の一貫性というところが逆に軽くなっているという面がある。

なので、今までこれを見てきた人間は経緯を知っているので、「なるほど」という感じなのですけれども、新たに若い研究者がこういう医学系研究、もしくはゲノム研究に参入するに当たって、本来はアメリカのようにある種一体化するほうがいいのだけれども、現状においても、一つの柱がわかりやすいという意味においても、2つあるよりも、1つとしてまとめる。これは、研究のフィロソフィーという意味でも非常に前向きな議論になるのではないかと思うので、できれば1つにまとめるほうがメリットが大きいように思われます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 今の花井委員の御発言は、私もそのとおりだと思うのです。今回、一本化することによって重要なのは、8つの基本方針がゲノム指針でも医学系指針でも共通化することです。また臨床研究法や再生医療法でも、これは共通になっているので、そもそも人を対象として研究するというときに、まず何が一番大事なのだというフィロソフィーの部分は、法律であっても、指針であっても、ある程度日本の中で共通理解ができてくるということは非常に重要です。

そういう意味でも、一体化して、頭に同じフィロソフィーですよ、人を対象として研究するときに何が大事かということがはっきりわかるという意味では、確かにそういう効果もあるのかなと、今、お話を伺って思いました。

○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。

一本化しないほうがいいという御意見は何となく述べにくい雰囲気になってきていると思いますが、いかがでしょうか。そういうこともおっしゃっていただいたほうがいいと思います。先ほど、文言の統一が必ずしもできていない、そういうものがありそうだという御意見は伺いましたけれども、それについては、注釈をつけるなりという田代委員の御意見もあったと思います。

はい。

○田代委員 ちょっと難しいのは指針の範囲の話で、医学系研究の定義に該当しないゲノム指針対象研究、例えば人類学などですが、その扱いが一本化したときにどうなるのかというのがわかりにくいのは事実かなと思います。ですので、この指針がカバーする研究の定義の両方が少しずつずれていて、医学系指針のほうが上にあって、その中にすっぽり入れればいいのですけれども、そうでもない研究があるようなので、そこの扱いは、一本化した場合には難しくなるのかなと思っております。

○福井座長 人を対象とした医学系研究の指針には、心理学など、医学とは必ずしも完全に一致しない学問分野でも、できるだけ使ってほしいという文言を入れたように思います。確かに何かしら配慮しておいたほうが良いように思います。

山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 私も適用範囲は、特にゲノムの場合に、さっきもちょっと出ましたけれども、人を対象とした研究にまだ入っていないかもしれないような研究は、企業などではあると思います。そのあたりが本当にこの中に入ってくるのか。もしも入ってくるとするならば、どういう形で、それに対応するのかを検討する必要があると思います。

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。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 1つは、前回、こちらのほうでもお話がありました、研究として、本当は診療に使うという部分を主目的で行っているような検査が、今、少なくなったとはいえ、かなり必要とされている部分がある。そのあたりが一本化したときにどう扱われるのかということと。

恐らく、このゲノム指針ができたころというのは、多くの遺伝子検査は研究的な側面が大きくて、ゲノム指針があることで、それを一つの統一的なルールとして、診療目的があるものも含め、検査が行われていたと思うのですけれども、その範囲に入らない、いわゆる遺伝学的検査、遺伝子検査が大きな部分を占めるようになってきている現状の中で、ゲノム指針の位置づけをどうやって相対化して考えるのかということと。

あと、済みません、私も、よくわかっていないのですが、2000年のヒトゲノム研究に関する基本原則というのは、今どういう位置づけになっているのかということをお伺いしたいと思います。

○福井座長 これは、誰がお答えになるのでしょうか。

○文部科学省前澤安全対策官 事務局でございます。

ヒトゲノム原則につきましては、特段の動きがないということで、要はそのまま生きているというステータスと認識しております。

○福井座長 いかがでしょうか。

今までのお話ですと、一本化したほうが良いのではないかという御意見が大部分のように思われます。微調整が必要なところもあるということを確認した上で、ということになるとは思います。

横野委員、どうぞ。

○横野委員 先ほどの基本原則が生きているということとの関係で、基本原則の中に文書同意の原則というのがあると思います。インフォームドコンセントの同意は文書ですということとの関係で、指針が一本化されたときに同意のあり方が変わってきた場合の間

題点が出てこないのかなというところをきちんと確認しておいていただいたほうがいいと思います。

○福井座長 徳永先生、何か。

○徳永委員 私も個人的には、これだけ黒い部分がふえてきたときに、2つに分けていることが、かえってみんな不便といいますか、混乱を招く、混乱と言うと言い過ぎかもしれませんが、逆に不合理なように感じます。

ただ、大事なことは、先ほど来、いろいろな先生が挙げられました課題があります。検査・医療との境界領域の研究と言えるのか、もう医療に踏み込んだ部分であるのか、あるいは、先ほど議論はなかったですけれども、ここの資料に書かれてあるような体細胞の変異と生殖細胞の変異の扱い。

これは、指針が1つになると、ある意味、一つの指針の中に入るという意味で取り扱いやすいのですが、逆に親から子供に伝わる変異と、その方だけで起こった変異を、その後どういうふうに扱わなければならないのか、ちゃんと取り上げて書かなければいけないだろう。何らかの形で指針の充実を図らなければいけないだろうし、いろいろな課題が実は残っている。重要な問題があるということで、逆に一つにするという方針は、むしろ早目に決めていただければ、残されたたくさんの課題を一つ一つじっくり議論して、どこまでの適用範囲であるかということも含めて、そういう議論を多くの方々が十分にしていくことが、非常に使いやすい指針になるのではないかと個人的には感じます。

○福井座長 ありがとうございます。

山内委員、どうぞ。

○山内委員 ありがとうございます。

一本化しているほうが読みやすいし、全体像が見えるという点では大変いいと私は思っているのですが、今、ゲノムを扱う点で、特にゲノム情報の特殊性というか、何が特殊かというのは、その個人じゃなくて血縁者に及ぶし、知らないうちに自分がその中に巻き込まれるということの特殊性は、ほかの検査とは違うということを明確にしなければいけないと思っています。今までは指針が違ったので、その指針を読む人は、そこを見て中身を読むということが暗黙の中でできているのですが、一緒になったときには、その細かい書き分け、特殊性とか、そこをはっきり書くことで、正しく情報が伝わるということが大事ではないかと考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、一元化する方向で進めていただきたいということではないかと思えます。タスクフォースの先生方にとっては、大変ですけれども、今後、細かいところを詰めていただく時間を十分とっていただくためにも、この会議では一元化する方向で進めてはどうかということでもとめたいと思えますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

○厚生労働省平課長補佐 ありがとうございます。

今の御議論を踏まえて、今後、タスクフォースで検討してまいりたいと思っております。

1点、委員の先生方にお願いがございまして、まだあくまでもイメージなのですけれども、現場の研究者の先生方だけでなく、倫理審査委員会事務局等の方に見ていただいて、そういったところの御意見もいただけたらなと思っておりますので、そのあたり、ちょっと御協力をお願いすると思っておりますので、また、次回のタスクフォースまでに、事務局のほうでそういった意見を踏襲したいなと思っております。

よろしく申し上げます。

○福井座長 そういう意味で、委員の先生方に持ち帰っていただいて、現場の意見を吸い上げていただけたほうがいいのではないかと思います。

どうぞ。

○厚生労働省平課長補佐 ひとまず、きょうは置いておいていただいて、また個別に御連絡させていただいて、メールでも意見を集める形にさせていただければと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○福井座長 わかりました。

それでは、議事（3）「その他」に移りたいと思っておりますが、特に事務局としては用意していないということよろしいでしょうか。はい。

本日は1時間半の委員会ということになっておりまして、特に委員の先生方から御意見がなければ、本日は以上ということにいたします。

それでは、最後に事務局から連絡事項等がございましたら、お願いいたします。

○厚生労働省平課長補佐 次回の合同会議は未定でございますけれども、詳細につきましては、改めて御連絡させていただきます。

タスクフォースの第5回目につきましては、5月31日金曜日の開催を予定しております。

なお、机上配付資料は、御意見をいただきました表も含めて、そのまま机上に残していただきますようによろしくお願いいたします。

事務局からは、以上です。

○福井座長 それでは、本日の合同会議は以上をもって閉会とさせていただきます。

ありがとうございました。