

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
タスクフォース（第3回）

議事要旨

1. 日時 令和3年9月14日（火曜日）10時00分～12時00分
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者
（委員）徳永座長、石井委員、田代委員、三成委員、横野委員
（事務局）文部科学省：生命倫理・安全対策室 安藤安全対策官、高木室長補佐
厚生労働省：厚生科学課 高江研究企画官、増田課長補佐、
鈴木課長補佐、栗田係員
研究開発振興課 黒岩課長補佐、吉岡係長、岸本係員
経済産業省：生物化学産業課 庄課長補佐、村上係員
ヘルスケア産業課 飯村企画官、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
4. 議事
（1） 個人情報法改正を踏まえた指針見直しの方向性について
5. 配付資料
資料1 改正個人情報法を踏まえた指針見直しの方向性について
参考資料1 個人情報保護法 令和2年改正及び令和3年改正案について
参考資料2 学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）
参考資料3 参照法令等一覧
6. 議事要旨
○議題（1）：個人情報法改正を踏まえた指針見直しの方向性について
事務局より資料1について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。

「I. 改正個人情報法を受けた指針の体系」について
・個人情報においては、死者の個人に関する情報に関し、「死者匿名加工情報」及び「死者仮名加工

情報」といった用語は定義されていないため、このような用語を指針において定義する必要があるのか。死者の個人情報について、生者の個人情報との切り分けを厳密に行うことは難しいのではないか。

「Ⅱ．R3改正個人情報法の学術研究分野における例外規定への対応について」について

- ・研究協力機関における本人同意の取得に関し、研究協力機関と委託先の関係性について整理すべきではないか。
- ・「研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合」という要件の具体例について、ガイドンスにおいて明記すべきではないか。また、「研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない」という実体的な要件と、それを担保する要素としての「拒否する機会を保障する」という手続的な要件の双方を満たすことが必要である。
- ・新規取得の場合に、IC手続を簡略化させることについては、あくまでも同意取得が原則であり、同意を取得できない非常に例外的な場合には、簡略化が認められるという位置づけとすべきではないか。例外としての取扱いが可能であるということが過度に一般化して解釈されないように、ガイドンスにおいて明記する必要があるのではないか。
- ・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ICに関し、匿名加工情報の位置づけについては、仮名加工情報と同じとすべきではなく、再検討する必要があるのではないか。また、オプトアウトの方法について、ガイドンスにおいて、「研究機関の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」等が例示されているが、それ以上に、オプトアウトがより意味のある手続きとなるような方法があれば、それを行っていくことが望ましいという意図が伝わるような記載をガイドンス等に追記する必要があるのではないか。仮名加工情報等の概念については、研究者等が理解できるように、ガイドンス等でその定義について補足する必要がある。
- ・他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のICに関し、「提供主体の位置づけ（提供先と研究を実施するか否か）を踏まえた書き分けをしてはどうか。」といった記載がなされているが、複雑な規定にならないようにしていただきたい。
- ・オプトアウトにより取得した個人情報をさらに他機関へ提供する場合に関し、倫理審査委員会の審査を受けること等によって、「個人の権利利益を不当に侵害」しないことを担保することが可能である。なお、あくまでも無制限に転々流通を想定したものでないことについてもガイドンス等において記載することが必要ではないか。
- ・「(3) ⑥学術研究を行う学術研究機関だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか」という議題との関係で、学術研究機関等においても記録の作成を必要とし、事後的に流通経路を追跡できるようにすることが重要である。

- 学術例外の場合、個人情報に合わせ同意困難という要件を不要とするかという点に関し、オプトアウトの方法を適切に定めることや個人情報改正により安全管理措置等が義務化されることによって権利利益の侵害を防止することが可能であり、また、同意困難という要件の解釈が機関ごとに異なりうるため、同意困難という要件を課すことは不要ではないか。
- 要配慮個人情報の取扱いについて、他の情報と同様に扱うのではなく、研究者や倫理審査委員会が意識し配慮していく必要がある。オプトアウトのあり方もこの点を踏まえて考えられると良い。
- 海外への第三者提供に関し、学術研究例外に該当する場合には、移転先の国の個人情報保護レベルの評価等を考慮せずに、国を問わず提供を可能として問題ないか慎重に考えるべき点があるのではないか。
- 学術例外の場合の情報提供に係る記録の作成に関し、研究計画書の項目の1つとして記載すれば足り、規定を設ける必要はないのではないか。
- 提供に係る状況の確認及び公開の要否については、オプトアウトの考え方等と合わせて検討していくことが必要ではないか。

以上