

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5回）

議事要旨

1. 日時 令和3年10月20日（水曜日）16時00分～18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、磯部委員、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、
原賀課長補佐、栗田係長
研究開発振興課 黒岩課長補佐、吉岡係長、川畑主査、岸本係員
経済産業省：ヘルスケア産業課 飯村企画官、中山課長補佐、植松係長（総括）、
佐々木課長補佐
生物化学産業課 庄課長補佐、村上係員
（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（非公開）
 - （1） 令和2、3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しについて
 - （2） 今後の予定
5. 配付資料
資料1-1： 令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた指針の見直しについて（取りまとめ（案））
資料1-2： 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一部改正について（概要）
資料2： 今後の予定
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： 個人情報保護法令和3年改正等について（学術研究分野・公的部門関係）
参考資料3： 参照法令等一覧
6. 議事要旨
○議題（1）： 令和2、3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しについて
事務局より資料1-1について説明。委員からの主な意見は以下のとおり。

1. 「指針見直しの趣旨・背景」について

・個人情報保護法の改正について記載するのはもちろんだが、法の改正趣旨にも触れることで指針改正の趣旨が伝わるのではないか。また、法改正以外にも、患者データを大規模に集約して研究に使うための動きやインフォームド・コンセントの整理といった検討事項についても、今回の改正内容に含める、もしくは、今後の検討事項として記載してはどうか。

2. 「合同会議における見直し対象の指針」について

3. 「個人情報法の主な改正事項と検討事項」について

4. 「指針見直しの基本方針」について

・ご意見無し

5. 「個人情報法の改正を踏まえた指針見直しの検討事項」について

(1) 改正法を受けた指針の体系にかかる規定の見直し

・指針に定義する匿名化は、特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部または一部を削除するという加工処理自体を指しており、そのことで結果的に特定の個人が識別できないようになるかどうかということまでは指針の定義の中には必ずしも含まれていない。よってとりまとめ案の記載については指針の規定そのものに沿った形にすることが適切かと思われる。

・特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報を除く）のみを用いる研究については、引き続き指針の対象とするという方向としているが、その理由を「人から善意の提供を受けて研究に用いるものであることを踏まえれば」とすると、現在適用対象外のものも含まれることにならないか。

(2) 令和3年改正法における学術例外規定の精緻化を受けたインフォームド・コンセント等の手続の見直し

・個人情報保護法の学術例外が適用される場合という条件を課すことにより、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は学術例外が適用できないということになる。個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるかどうかの判断や、学術例外が適用されるか悩ましい場合について、倫理指針において個人情報保護委員会のガイドラインを引用するだけでなく、医療分野について十分配慮した形の解釈を説明しておく必要があるのではないか。倫理審査委員会の意見なども踏まえて判断していくことになると思うが、個人情報保護委員会とよく調整してほしい。

・診療所や民間の病院で診療に当たられている先生自身が行う研究は、国民の幸福という観点からも非常に意義がある領域。学術研究機関等に当たらない医療機関等が自機関の持っている診療情報を使って研究をしたいような場合については、必ずしも個別に同意を得ることなく診療情報を用いた研究を行うことも想定されるが、そのためにどういった方法があるかということについては、今後検討していただきたい。今回の個人情報改正の大綱案に

においては、特に医療分野、学術分野において規制が縦割りになっていることによる不均衡を是正するということが大きな目的になっていたと思う。個人情報の取扱いが法の適用例外が許容される学術研究とそれ以外の研究とで完全に二分されてしまうことは、医学研究全体の振興や規制の不均衡解消といった観点からは望ましいことではない。学術研究の解釈については、個別の事例ごとに個人情報保護委員会への相談も可能であり、しっかり考えていく必要がある。

- ・オプトアウトにより取得した試料・情報をさらに他機関へ提供する際のオプトアウトを認めるかどうかについて、学術研究例外が適用された場合とその他の例外規定が適用された場合とで考え方が変わってくるかと思う。そもそも、その他の例外規定を含めるかどうかについても整理が必要。その上で、現実的に起こり得るケースについて、問題がないかどうかの検証が必要ではないか。

(3) その他

- ・個人関連情報の第三者提供について、現行の個人情報保護法に即した案2が良いように思う。加えて、提供元と提供先との間の契約等において、提供を受けた個人関連情報を個人情報として利用しない旨が定められている場合には、IC手続を行う必要がない旨をガイドンス等において記載する必要があるのではないか。
- ・個人関連情報については、具体的な活用が想定されにくいため、指針であえて書き込むのであれば、研究者が理解しやすい書き方を工夫してほしい。
- ・死者の情報について、単に死者の情報と言った場合にはかなり広がってしまうので、それが生存する個人の情報と同様に取り扱う場合に、想定よりも幅広い対応が求められてしまうということがないようにというところを留意してほしい。

事務局より資料1-2について説明。委員からの意見は無し。

○議題(2)：今後の予定

事務局より資料2について説明。委員からの意見は無し。

以上