

# 第 124 回厚生科学審議会科学技術部会

## 議事概要

○日 時 令和3年10月27日（水）～11月2日（火）

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者

（委員）

井伊委員、石原委員、磯部委員、井上委員、楠岡委員、  
合田委員、佐藤委員、塩見委員、田口委員、武見委員  
玉腰委員、手代木委員、飛松委員、西村委員、福井委員  
水澤委員、山口委員、脇田委員、渡辺委員

○議 題

### 1. 審議事項

議題1 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を  
改正する件（概要）案について

議題2 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会にお  
ける検討について

## 1. 審議事項

### 【議題1】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を改正する件（概要）案について

[ご意見及びご回答]

#### （意見）

○従来、死者についての情報は個人情報として扱わないことが原則であると小生は理解しておりましたが、それは誤りでしょうか。

#### （回答）

>ご指摘の通りです。個人情報保護法上、個人情報は「生存する個人に関する情報」と定義されており、死者に関する情報は含まれておりません。

ただし、倫理指針上は、従前より、死者の情報も生者と同様に取り扱うよう規定（生命・医学系指針 第9章 第18 1. 個人情報の保護（2））しております。

#### （追加意見1）

○また、改正個人情報保護法においても、この部分の改正はないと理解しておりましたが、それは誤りでしょうか。

#### （追加意見1に対する回答）

>ご指摘の通りです。改正個人情報保護法においても、当該箇所について改正はございません。

#### （追加意見2）

○「死者の情報については、指針に用語の定義規定を置かない。なお、死者の試料・情報を用いる研究については、指針の規定に準じて生存する個人の試料・情報と同様に取り扱う旨の規定をおく。」という記載がありますが、これは死者の情報を個人情報として、現実には取り扱わねばならないということでしょうか。

もしそうなら、定義規定を置かないのはなぜでしょうか。

#### （追加意見2に対する回答）

>ご指摘の通りです。死者の情報についても、生存する個人に関する情報と同様に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めなければならないということとなります。

ただし、倫理指針上は、前述のとおり、死者の情報も生者と同様に取り扱うよ

う規定（生命・医学系指針 第9章 第18 1. 個人情報の保護（2））しておりますので、その点においては、従前通りの対応となります。

また、定義規定につきましては、これまで倫理指針上、死者情報については、「個人情報等＝個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別できる情報を含めたものをいう。」と定義しておりましたが、改正個人情報保護法においては、「個人情報等＝個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報」と定義されるため、改正指針において「個人情報等」の定義を継続する場合、指針と個人情報法で異なる定義が用いられることとなり、適用関係が紛らわしくなることが懸念点としてあがりました。

別途、死者個人情報、死者仮名加工情報、死者匿名加工情報等の定義を置くことも検討いたしました。指針改正に関する合同会議及びタスク・フォースの場において、委員の先生方より、新たに定義を規定することは非常に煩雑であり、現場でのメリットも少ないとのご意見を頂戴し、死者の情報については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定をおく方針を進めることとなりました。

### （追加意見3）

○「死者の情報についても、特定の個人を識別することができるものは、生存する個人に関する情報と同様に、改正個人情報法や条例の規定により適切に取り扱う旨の規定をおく。」とありますが、ゲノム情報も個人情報と考える以上、死後も保護されるとするならば、その期間はどのようにするのでしょうか。

長期間となると、医学や遺伝学研究にとどまらず、人類学や考古学的研究も制限される可能性が生ずる可能性があると考えます。

### （追加意見3に対する回答）

>重要なお指摘をいただきありがとうございます。

現行指針上、特定の個人を識別することができる死者の情報は生者と同等に取り扱うよう規定（生命・医学系指針 第9章 第18 1. 個人情報の保護（2））しておりますので、死後、経過した期間に関わらず保護の規定がかかることとなります。

ただし、特定の個人を識別することができない試料を用いたヒトゲノムに係る研究につきましては、インフォームド・コンセント手続きは不要（生命・医学系指針 第4章 第8（2）ア（ア）①,（3）ア（ア））となりますので、人類学や考古学的研究において、倫理審査委員会の運用等で支障をきたしているといったご意見は頂戴していない状況でございます。

また、非常に限られたケースとはなりますが、特定の個人を識別することができる死者の試料を用いた考古学的研究であって、生命科学・医学系研究の適用範

困となるケースでは、(生命・医学系指針 第4章 第8 (2)ア (ア) ①, (3) ア (ア))には該当いたしません、(生命・医学系指針 第4章 第8 (2)ウ)への該当性を判断することになるかと存じます。

なお、今回の指針改正において、当該箇所、新たな制限を規定する等の改正はございません。

(追加意見4)

○法律と指針が、今回も必ずしも完全に一致していないことについては、ガイドランスなどできちんと説明して頂きたい。

(追加意見4に対する回答)

>今後につきましては、御意見も踏まえた上で対応させていただきます。

(意見)

○医療機関や大学病院などの現場で、改正法にもとづく対応が確実に行われるよう、普及・啓発、周知徹底、施行後のチェック、フォローなどが不可欠と思います。丁寧に行われるよう、お願い申し上げます。

(回答)

>今後につきましては、御意見も踏まえた上で対応させていただきます。

(意見)

○指針の解釈・運用にあたり医学系の学術研究の進捗が遅れることがないようにご配慮頂きたい。

(回答)

>今後につきましては、御意見も踏まえた上で対応させていただきます。

(意見)

○バイオバンクのように試料や情報の提供を本務とするような研究もこれでカバーされるということで良いでしょうか。

(回答)

>当該バイオバンクがこの指針の対象となる研究に対する試料・情報の提供に携わる場合は、この指針の対象となります。

(追加意見)

○また、研究計画書などで企業から臨床情報を入手するとしているものがありますが、研究では無く企業等が事業として個人情報や個人試料を収集してそれを研究者に提供するような活動は対象にならないという理解でよいでしょうか。

その場合、このような企業活動の倫理性はどこで担保されておりますでしょうか。

(追加意見に対する回答)

>先の回答のように、この指針の対象となる研究を実施する研究者への提供であれば、指針の対象となります。

一方で、バンクが業として企業に試料・情報を提供する場合には指針の対象とはなりません。

(意見)

○将来において、研究者向けに何らかのかみ砕いた説明文書を作成し、周知することをお考えいただくよう意見として申しあげます。研究者が十分理解できない指針は、守られないものです。

(回答)

>今後につきましては、御意見も踏まえた上で対応させていただきます。

**【議題 2】**

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会における検討について

本議題について、委員からのご意見は無かったため、事務局案にて運用を進めることとした。

以 上