

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6回）

議事要旨

1. 日時 令和4年6月30日（木曜日）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、磯部委員、田代委員、長神委員、三成委員、横野委員
（参考人）公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陸氏（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」研究代表者）
（事務局）文部科学省：生命倫理・安全対策室 畑山安全対策官、高木室長補佐
厚生労働省：厚生科学課 高江研究企画官、有田課長補佐、鈴木課長補佐
研究開発振興課 吉岡係長
経済産業省：ヘルスケア産業課 飯村企画官、中山課長補佐
（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（非公開）
 - （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」の見直しについて
 - （2） 今後の予定
5. 配付資料
 - 資料1 : 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 研究班における検討結果
 - 資料2 : 倫理指針見直しの各論点について
 - 資料3 : 令和5年4月施行に向けた今後の予定（案）
 - 参考資料1 : 令和3年改正個人情報保護法について～令和5年4月の完全施行に向けて～（第5回合同会議資料1）
 - 参考資料2 : 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）研究班における検討結果（第5回合同会議参考資料2-2）
 - 参考資料3 : 「試料・情報」に関する論点整理（第4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タスクフォース資料1）

参考資料 4 : 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
フォース委員の追加指名について

参考資料 5 : 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
フォース委員名簿

参考資料 6 : 参照法令等一覧

6. 議事要旨

○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」の見直しについて

参考人より資料 1 について説明。委員等からの主な意見は以下のとおり。

- ・仮名加工情報の利用は共同利用によるものが多いと考えられるが、共同利用については細かい運用が不明であるため、実際のケースを念頭においてルール化することが重要ではないか。
- ・仮名加工情報の「既に作成されたものに限る」という要件に関し、個人情報上、仮名加工情報として取り扱われるためには、形式的な基準を満たすことその他、仮名加工情報として取り扱う意図が必要であることから、加工の時点と、仮名加工情報として取り扱うこととなる時点にはずれがありうる。こういった場合の取扱いが不明確であるため、整理が必要ではないか。

事務局より資料 2 について説明。委員等からの主な意見は以下のとおり。

2（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」について

- ・研究において仮名加工情報が取り扱われる場合は極めて限定的であり、個人情報により取扱いに係る義務（第三者提供や識別行為の禁止等）も規定されていることから、研究対象者の権利利益が不当に侵害されることは考えにくいため、「既に作成されている」という限定を外すことで良いのではないか。
- ・仮名加工情報の取扱いについては現場での理解が浸透しておらず不正確な理解も散見される。研究に用いる場合の具体的な取扱いについては指針だけでなく個人情報や個人情報のガイドライン等を参照する必要があることを含め、法に基づく適切な利用を確保することが重要である。
- ・仮名加工情報は識別行為が禁止されているため、既に作成されている場合にはオプトアウトはできないが、新たに作成する場合には加工前にオプトアウトが可能であるため、オプトアウトの機会を奪ってしまってもよいかについては、慎重に検討すべきではないか。（事務局）
- ・仮名加工情報は個人情報であるものとそうでないものがあり、診療情報を前提とする医療機関はカルテの保存義務があるため、基本的には医療情報から作成するものは個人情報である仮名加工情報となる場合が多い。特に診療情報については要配慮個人情報に該当するため慎重な取扱いが必要ではないか。（事務局）

- ・ヘルシンキ宣言を踏まえ、被験者保護の観点からも拒否機会を保障するなど、なんらかの上乗せが必要ではないか。（事務局）
 - ・個人情報上、仮名加工情報の目的変更については同意不要とされていることや、識別行為が禁止されていることから、仮名加工情報を取り扱う場合の同意取得困難要件を外してはどうか。
- 2（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」について
- ・既存試料を自機関利用する場合における「社会的に重要性の高い研究」という要件を外す場合、当該要件については、医療機関であらかじめ必要以上に試料を採取するといったことを避けるため規定されたという経緯があるので、その点について、ガイドランスに記載するなど注意喚起が必要ではないか。
 - ・既存試料を自機関利用する場合における「社会的に重要性の高い研究」という要件を残した場合、既存試料を他機関提供する場合についても平仄を合わせ、「社会的に重要性の高い研究」という要件を課すべきではないか。
 - ・この場合、「社会的に重要性の高い研究」という要件について他機関提供を想定した記載となっていることや、前回の改正で学術例外・公衆衛生例外の具体的な要件が入ったことから、かつてのゲノム指針の規定を参考にするなど、「社会的に重要性の高い研究」の意義について検討する必要があるのではないか。
- 2（3）「簡略化規定のあり方」について
- ・意見無し
- 2（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」について
- ・研究参加者は、参加した機関での掲載であればより容易に知り得る場所となる。このように、研究参加者からの距離を意識すべきであり、掲載場所に関するルールの策定やHP上での周知等の環境整備義務は、研究機関の長だけでなく、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長を追加すべき。
 - ・研究開発の進展を考えたときに、同意取得が困難である場合を補完するオプトアウトの仕組みは重要な位置づけにあり、その適切な実施においては研究参加者の認知度を上げることが必要であることを研究機関がしっかりと意識するための仕組みが必要。
 - ・他の研究機関に既存試料・情報を提供する際に、学術例外の適用がある場合については、昨年度の見直しにおいて、オプトアウト手続が適正に行われることを条件に「IC手続が困難であること」の要件を課さないとされたが、オプトアウトのあり方について引き続き検討となったことから、指針の改正は見送られた。今回、オプトアウトの適正な実施を確保するための規定が指針に盛り込まれることから、「IC手続が困難であること」という要件は外すべきではないか。

2（5）「適切な同意の定義」について

- ・意見無し

3（1）「外国の研究機関に提供のみする場合の取扱い」について

- ・意見無し

3（2）「外国の研究機関に提供する場合の留意点」について

- ・外国にある第三者への個人データ提供時の情報提供等について、現行の規定では、I Cを受ける際の説明事項の中に個人情報法が求めている手続が全て含まれているわけではないため、現場に混乱が生じており、整理が必要ではないか。

○議題（2）：今後の予定

事務局より資料3について説明。委員からの意見は無し。

以上