

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（第7回） 議事録

1. 日時 令和4年9月22日（木曜日）13時00分～14時26分
2. 場所 オンライン会議
3. 出席者
(委員) 福井座長、荒戸委員、石井委員、内田委員、楠岡委員、佐々委員、
祖父江委員、高木委員、田代委員、徳永委員、戸田委員、中西委員、
長神委員、花井委員、前田委員、三浦委員、三成委員、武藤委員、
山内委員、山口委員、山本委員、横野委員、渡辺委員
(事務局) 文部科学省：奥課長、畑山安全対策官、高木室長補佐、吉田専門官
厚生労働省：伯野課長、高江企画官、鈴木課長補佐、有田課長補佐
荒木課長
経済産業省：飯村企画官、中山課長補佐
(オブザーバー) 山田企画官（個人情報保護委員会事務局）
4. 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
 2. 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の見直しについて
5. 配付資料
資料1-1 : 生命・医学系指針見直しの方向性について（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を改正する
件（概要）（案）
資料2-1 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針一部改正に係る方向性
資料2-2 : 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件（概要）（案）
参考資料1：第7回合同会議タスク・フォース議事概要
参考資料2：令和5年4月施行に向けた今後の予定（案）
参考資料3：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委
員名簿
参考資料4：参照法令等一覧
6. 議事
○福井座長 定刻となりましたので、ただいまから、第7回「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」を開催いたします。
本日はお忙しい中、御出席くださりまして、ありがとうございます。
本日、会議の様子はYouTubeで配信する形で公開しておりますので、御了承願います。

最初に、事務局から本日の出席状況と配付資料について説明をお願いします。

○有田課長補佐 厚生労働省大臣官房厚生科学課の有田でございます。よろしくお願いいたします。

本日は、福井座長をはじめ23名の委員が御出席されています。磯部委員、別所委員は、本日御欠席です。また、三成委員と山口委員は、途中退席の御予定と伺っております。

事務局につきましては、文部科学省よりライフサイエンス課、経済産業省よりヘルスケア産業課、厚生労働省より研究開発政策課及び厚生科学課が参加しております。また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会事務局が参加しております。なお、参考資料3に、事務局及びオブザーバーの出席者情報を合同会議委員名簿とともに配付しておりますので、御確認ください。

なお、文部科学省及び厚生労働省から出席している各課長につきまして、人事異動がございましたので、簡単に御挨拶申し上げます。

奥課長、お願いいたします。

○奥課長 文部科学省ライフサイエンス課長を拝命しました、奥と申します。先生方には、いつも大変お世話になっております。本日の会議も、どうぞよろしくお願いいたします。

○伯野課長 厚生科学課長の伯野です。本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

○荒木課長 同じく厚生労働省の研究開発政策課の荒木でございます。よろしくお願いいたします。

○有田課長補佐 続きまして、資料の確認とオンライン会議を行うに当たっての留意事項の説明をいたします。

資料につきましては、委員の皆様へ事前にお送りしてあります資料を御確認ください。議事次第のほかに、資料1-1、1-2、2-1、2-2及び参考資料1から4の計8点の配付資料がございます。不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

続いて、オンライン会議を行うに当たって御留意いただきたい点につきまして御説明いたします。次の3点になります。マイクは、発言時以外はミュートに設定してください。発言を希望される場合は、画面上の挙手ボタンで意思表示の上、座長の指示に従ってミュートを解除して、発言をお願いいたします。カメラは、ネットワーク通信に支障がある場合を除き、常にオンに設定をお願いいたします。

その他、不都合な点、御不明な点がございましたら、チャット欄のコメント機能を用いてお知らせください。事務局からは、以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

本日は、議事次第にございますように、2つ議題がございます。

まず、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」でございます。

事務局より説明をお願いします。

○有田課長補佐 事務局でございます。画面を共有しています。御覧いただけますでしょうか。

資料1-1と資料1-2が、議題1に対応する資料でございますので御確認ください。まず、全体の説明をいたします。

資料1-1「生命・医学系指針見直しの方向性について（取りまとめ）（案）」という資料がございます。こちらは、今までの合同会議でも御議論いただいた内容になっており、一部変更がございます。本日は、こちらの資料について御議論いただいて、最終的に、皆様の御了承を得ることになります。こちらは、議論の流れ等を記載した資料になりますが、こちらの資料が確定しましたら、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を改正する件（概要）（案）」を確定することになります。こちらは、先ほどの資料とは違いまして、具体的にこの部分を、このように変えるというようなことを書いてある資料になります。こちらの資料を用いまして、パブリックコメントを行いまして、いただいた意見に対応しながら本文を作成していくということになります。

それでは、資料1-1について御説明いたします。なお、以前の合同会議のときから変わっていない部分も多くありますので、それらの部分についての説明は、適宜省略いたしますので、御了承ください。

初めに、2ページの「1. R3改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点」です。

こちらは、令和5年4月に改正個人情報法が一部施行されることに伴いまして、地方公共団体に関するルールが全国で共有されるということです。それに伴って、指針の改正が必要かどうかということをお議論いただきました。これに関しましては、同じページの下のように「方向性」というところがございますが、指針の改正は必要がないという結論になっており、前の合同会議のときから変わっておりません。詳細の説明は、省略いたします。

続きまして、5ページ「2. インフォームド・コンセントのあり方に係る論点」になります。こちらは、（1）（2）等と幾つか項目がございます。

まず「（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」でございます。こちらにも以前の合同会議のときから結論に変更はありませんので、説明は省略させていただきますが、仮名加工情報を研究に用いる場合に、インフォームド・コンセント手続が要らないとされるものが、既に仮名加工情報として作成されているものに限られているところ、これをどのように整理するかということをお議論いただきました。結論としては、引き続き、既に仮名加工情報として作成されているものを用いる場合に限りIC手続を不要とし、新たに作成する仮名加工情報を研究に用いる場合は、公衆衛生例外などの例外規定に該当しない場合でもオプトアウト可という結論になっています。その他の点は、資料を御覧ください。

続きまして、資料8ページの「（2）既存試料・情報を自機関利用、他機関提供する場合における社会的重要性の要否」でございます。こちらは、次のページの10ページに「方向性」が書いてありますが、そこが一部赤字になっております。今回、この赤字の部分が、

前回の合同会議から変更があった部分になります。

(2)の部分のみに変更がありますので、こちらについて、本日は説明いたします。まず、現行指針における取扱いです。指針の本文を画面共有いたします。自らの研究機関において保有している既存試料、情報を研究に用いる場合のインフォームド・コンセント手続のページを示しております。試料を用いる研究に関しまして、下のほうに参りますが、オプトアウトが認められる条件として、「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料、情報が利用される場合」という条件が付きまします。後で関係してきますので、もう少し細かく説明しますが、社会的に重要性の高い研究に当該既存の試料・情報が利用される場合であって、かつ学術研究例外に該当する場合、または、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、かつ公衆衛生例外に該当する場合ということになります。本文では、「特段の理由」という言葉を使っていますが、これは、指針の中では、主に公衆衛生例外に対応します。ここまでの、自らの研究機関で既存試料・情報を利用する場合の手続です。

一方、既存の試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合の手続が、第8の1(3)になります。他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のオプトアウトの条件が第8の1(3)ア(ウ)になりますけれども、ここには、「社会的に重要性の高い研究」という条件が課されていません。ですので、現行の指針では、自らの研究機関で既存試料・情報を利用するときには、「社会的に重要性の高い研究」という条件が課されていますが、他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合は、「社会的に重要性の高い研究」という条件が課されていないということになります。

これについて、今までの合同会議で御議論いただきまして、結論がある程度出ております。資料1-1の10ページを御覧ください。黒い字で書いてあるところが、今までと変わっていない部分です。

1つ目の○です。これまで「社会的に重要性の高い研究」という要件が課されていた経緯として、試料からは科学技術の発展により、予想していなかった情報についても取得されるおそれがあるということがありましたので、オプトアウトによる既存試料の自機関利用、他機関提供については、いずれも「社会的に重要性の高い研究」という要件を課すこととすべきという結論になっています。現在は、自機関利用のときだけに課されているのですが、自機関利用、他機関提供問わず課すということになります。現在は、自機関利用のときだけに課されているのですが、自機関利用、他機関提供問わず課すということになります。

もう一つが3個目の○になります。先ほど少し申し上げた点ですが、現在の指針では、「社会的に重要性の高い研究」という要件が、学術研究例外にも公衆衛生例外にも課せられています。そうすると、「社会的に重要性の高い研究」という要件と、公衆衛生の向上のために行われる研究という要件の差が明確ではないので、記載を適正化すべきという結論になっています。具体的には、「社会的に重要性の高い研究」という要件を学術例外だ

けにかけるということを考えております。ですので、「社会的に重要性の高い研究」かつ学術例外、または単に公衆衛生という2つの要件になります。

ここまで説明しましたのが、今までの合同会議で御議論いただいて、結論がある程度決まっているところになります。前回の合同会議書面開催の際に、新しい御意見を幾つかいただきました。それについて、御説明いたします。

9ページになります。1つ目が、既存試料の他機関提供の場合に、「社会的に重要性の高い研究」という要件を課すのであれば、要配慮個人情報了他機関へ提供する場合にも「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という御意見です。

これについて、少し背景を御説明いたします。指針本文に、移ります。今、映しているのが、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続ですが、幾つか場合分けがあるうち、1つ目の場合分け「第8の1(3)ア」が、既存試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合でございます。ここで既存試料と要配慮個人情報を同じ項目にしていますので、既存試料の提供と要配慮個人情報の提供は、インフォームド・コンセントの手続を同じにしてあるということになります。資料1-1に戻ります。また、もともと既存試料の提供の際に、より高い「社会的に重要性の高い研究」という要件を課している理由として、試料からは、いろいろな情報が取り出せるからという理由がありますので、そもそも要配慮個人情報を他機関へ提供する場合にも、「社会的に重要性の高い研究」という要件を同じように課すべきではないかという御意見でした。これが1点目です。

次の2点目について御説明いたします。2点目は、そもそも「社会的に重要性の高い研究」という要件の名称が曖昧過ぎるということです。また、先ほども申し上げましたが、公衆衛生の向上目的という要件と混同を生みやすいようなことがありますので、「社会的に重要性の高い研究」という要件の名称を考え直すべきではないかという御意見をいただきました。

前回の合同会議書面開催では、こちらの2点が、新しい御意見としてございました。このような御意見をいただきましたので、8月18日のタスク・フォースにおいて、これらについて御議論いただき、ある程度の結論が出たものが、10ページの「方向性」の赤字の部分でございます。

2つ目の○のところを御覧いただきたいのですが、1点目の論点、要配慮個人情報の他機関提供についても、「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という点についてですが、これにつきましては、結論としては、引き続き「社会的に重要性の高い研究」という要件を課さないものとすべきということになりました。ただし、要配慮個人情報のうち、特に機微性の高い情報、例えば、遺伝性の難治性疾患に関する情報などを提供する場合につきましては、特段の配慮をするべきだという旨をガイダンスに記載すべきということが追記されました。

続きまして、2点目の「社会的に重要の高い研究」という言葉をどうするかという論点

につきまして、こちらは5番目、一番下の○になります。結論としましては、「社会的に重要性の高い研究」という表現を、「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」といったより明確な要件に改めることとなりました。これにつきまして、数点背景となることを説明いたします。現在、指針上では、「社会的に重要性の高い研究」という表現が使われていますが、これについてガイダンスで解説がされています。ガイダンスを示します。今、画面に映っている11になりますが、「社会的に重要性の高い研究」として、こちらは、「例えば」になりますので、これでなければいけないと書いてあるわけではありませんが、「例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、特定の個人を識別することができる試料、情報を活用する必要がある場合」と解説しています。ですので、「社会的に重要性の高い研究」という表現を、「当該既存試料を用いなければ、研究の実施が困難である場合」という要件に書き換えることになりますが、「社会的に重要性の高い研究」というのは、もともと先ほど申し上げたように解説しており、それを言い換えるということになります。

もう一点ですが、指針の本文の一番初め、第1章「総則」第1「目的及び基本方針」のところになります。こちらに、①として、「社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること」という項目がございます。ですので、こちらを見ると、指針全体として、社会的な意義を有する研究を対象としているということが言えるかと思えます。

背景として2点、説明させていただきました。ここまでが(2)社会的な重要性の高い研究という要件の要否ということになります。

これ以降も論点は続きますが、以前の合同会議のときから変更点はございませんので、後ほど、簡単に説明いたします。まずは、一旦、ここで説明を切らせていただこうと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、ここまでにつきまして、特に(2)についての説明につきまして、何か御質問、御意見等ございましたら、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。

長神先生、どうぞ。

○長神委員 東北大の長神でございます。

(2)についてと、座長からおっしゃっていただいたのですが、(1)についてです。

○福井座長 どうぞ。

○長神委員 細かいところで、確認で恐縮なのですが、結論に異論はないのですが、この2ページの(2)の最後のところで、個人情報ガイドラインや条例等を参照する旨を記載するというような形になってございます。

それで、個人情報の今度の4月からの適用を考えると、条例を一個一個参照しなくてはならないということは、可能な限り避けるべきだということの観点での改正等もございましたので、果たして、ここに条例を本当に参照するべきということを含むべきなのかという意見を、タスク・フォースでも述べさせていただきました。

こちらが最終的に入るという結論になったことの理由を、改めて御説明いただければと思います。よろしくお願いします。

○福井座長 事務局、いかがでしょうか。

○高木室長補佐 確かに、個人情報保護制度という観点では、地方公共団体における個人情報の取扱いというのは、統一ルールがないということで、今回の個人情報法の改正で基本的には主だった規定というのは、個人情報法の中で規定されるという形にはなるかと思えます。

ただ、一方で、法律の規定の範囲の中ではありますが、保有個人情報の開示などの手続について、必要な事項を定めることを妨げないとされていると聞いています。

また、個人情報は、生存する個人に関する情報になりますので、死者に関する情報の取扱いというのは、個人情報保護制度の中には入っていません。各自治体のこれまでの各経緯などを勘案して、もしかしたら、死者に関する情報の取扱いというのは、条例で定められる自治体もあり得るかもしれない、そういった条例が、もし、自治体のほうで規定をされるのであれば、その条例を参照していただく必要があるだろうということを考えますと、条例等を参照する旨を記載するべきということで、条例という言葉を残させていただいております。

○福井座長 ありがとうございます。

長神先生、いかがでしょうか。

○長神委員 御説明ありがとうございます。

御説明そのものは、それなりに納得は申し上げますが、いわゆる2000個問題が別の形で生き残ったという形に見られないように、できれば、その条例の参照がある程度限定される旨も含めて、最終的に記載される際に御配慮いただければと思います。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、武藤先生、お願いします。

○武藤委員 資料1-1の10ページの、今回赤字で加わったところなのですが、2つ意見があります。

1つは、「社会的重要性の高い研究」という用語を見直すことには賛成したいと思えます。それで、取扱いに関して○の2つ目のポツのところなのですが、赤字で加わっている点で、要配慮個人情報のうち、特に機微性が高い情報を提供する場合には、こうした配慮が要ることについては、私はあまり賛成していません。前回とかタスク・フォースの議論も踏まえたことと思うのですが、それは、例えばここに、わざわざ遺伝性の難治性疾患に関する情報を機微性が高いと断定しているというか、かえってスティグマを与えるような表現になっているのですけれども、機微性の高い人たち、あるいは機微性の高い情報といったものを、誰がどういうふうに判断して、さらにその人たちにわざわざ通知をするのかということに関して、対応する研究機関や倫理審査委員会に予断を与えるといいですか、必ずしも適切な対応を招かない可能性があるのではないかとことを危惧

しています。

特に、仮に、これが遺伝性の難治性の疾患ということであれば、これは第三者提供を常にやらないと研究が絶対に進まない領域であることは明らかであって、そういったことを本当にする必要があるのでしょうか、科学的にも、ということは気になりますので、少なくとも、丸ボツの2つ目の赤字が残るのだとしても、括弧内の表現とかを取って、どういう場合が、機微性が高いと言えるのかということについて、あまり国のほうから示す必要はないのではないのかと思います。また、機微性が高いとは何ですかというQ&Aとかを作らなくてはいけなくなってしまうかもしれなくて、全体として、私はここの加筆については反対の立場を取ります。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。今の武藤先生の御意見につきまして、事務局のほうでは、または、これまでの議論を踏まえて、いかがでしょうか。

○高江企画官 厚生労働省でございます。武藤先生、御意見ありがとうございます。

ここに関しましては、今、武藤先生がおっしゃった視点を加えまして、そもそも個人情報において同意が不要とされているものについての取扱いとして、何かその配慮が必要か、必要でないかということが、タスク・フォースでもかなり時間をかけて議論されたところだと考えてございます。

その際、個人情報保護法で、例外規定で同意が不要なので、そもそも要件を課さないということだけで、赤字で掲げた部分は要らないという御意見と、全くそれとは別に、特に患者、被験者の立場からしたときに、その要配慮個人情報、この遺伝性難治性疾患という例示の意義は伝わるところかなと思いますが、非常に個人的に気にされる場所であると、患者の立場に立ったときに、ICを取得することが困難な場合であっても、できる限りその患者への配慮というものが、この倫理指針の成り立ちから考えて必要ではないかという御意見もあったところがございます。

最終的に指針の記載として、要配慮個人情報で機微性が高い情報の提供の場合に、何らかのその規定を指針上書くということは、そこは、その法律の規定を超えて、指針で新たにまた要件を課すということになることから、今回は、タスク・フォースにおきましては、そのような記載を指針に書くのではなく、ただ、患者への配慮という観点から何らかの文言をガイダンスのほうに記載すべきだということで、タスク・フォースの議論は結論づけられたという形で、今回、このような形になっております。

ですので、今、武藤先生からいただいた御意見、タスク・フォースでもかなりいろいろな先生からも出ているところではございますが、他方、患者の権利権益の保護の立場からの御意見もあったことから、ガイダンスのほうで何かを記載するという結論に至っているところが、事務局としての理解でございます。

事務局から、背景の御説明となりますけれども、以上です。

○武藤委員 ありがとうございます。すみません、福井先生、よろしいでしょうか。

○福井座長 どうぞ。

○武藤委員 その趣旨は理解するのですけれども、それであれば、要配慮個人情報を活用するという点に関しても、国民全員にちゃんと理解してもらうとか、不信をとることが必要であって、その機微性の高いものというものをわざわざ選んで、個別に対応するというやり方が本当にふさわしいのか、それをガイダンスに書くとしても、個別計画で個別研究者に対して、それをお勧めするというのは正しいやり方なのかというのは、疑問には思っております。

ちょっと長くなってもいけないので、この辺りで一回失礼したいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ちょっと次に進みたいと思います。

三浦先生、どうぞ。

○三浦委員 同じく10ページの赤字の部分で、最後の赤字の部分で、ちょっと意見を述べさせていただきたいのですが、「社会的に重要性の高い研究」というのが曖昧だから明確な要件に改めるとされているのですが、そもそも社会的な重要性と、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合という、この代替困難性は別の概念であって、その言い換えにはなっていないなどというのがありまして、要するに、社会的に重要性の高いものを外してしまった場合に、この代替困難性だけでは、社会的に重要な研究であるということが全く外れてしまうので、ただ、先ほども御説明いただいたように、総則で全体に社会的な価値のある研究をしなければいけないということは言われてはいるのですが、個別具体的に、ここから全く外していいのかなというのが、ちょっと引っかかっております。代替困難性は、また別の概念なので言い換えにはなっていないなどというのが、意見です。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。そのようなイメージを持ちやすいと思いますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○高江企画官 事務局でございます。

ただいまの三浦先生の御意見でございますが、三浦先生からも御意見ありましたとおり、事務局としては、その目的欄のところ全体総則、基本的原則のところ、社会的に重要性の高い研究をきちんと行うこととされてございます。

あと、今回この制限の中で、「社会的にその重要性が高い研究」が、公衆衛生の向上の概念を含むということもございまして、そこの区別を明確化した上で、かけるべき文言も整理のほうさせていただいた全体を鑑みまして、今回この当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合という形でタスク・フォースのほうで御議論いただいて、この形になったと事務局としては理解してございます。

ただ、先ほどの武藤先生の御意見もそうなのですが、事務局として、何かそれに反論す

るとか、そういった立場ではございませんので、関係する委員の先生、御発言がございましたら、お願いできればと考えております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三浦先生、いかがでしょうか。手続上は、これでかなりやりやすくなると思うのですが、

○三浦委員 そうですね、趣旨は分かるのですが、この丸ボツの文章だけを見た場合に、社会的重要性が高いだと曖昧なので明確な要件に改めると、意味を同じで表現を改めるといような書き方なので、社会的に重要な研究というのは、そもそも前提にあるのだといふので、そこをあえてここでは言う必要がなくて、明確な要件にするといような書き方ならまだ分かるのですが、言い換えになっていないなというのが、文章的にも引っかかる部分でした。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○高江企画官 今の三浦先生の御意見は、この文章だけを見ますと、確かにそのような疑問があるということは、御指摘ごもっともだと、今、考えてございまして、先ほど事務局の説明で、現行のガイダンスの文書を、こちらは例示的になってございますけれども、それをこちらのほうに具体的に起こしたという形でございますので、この「社会的に重要性の高い研究」という表現について、現行のガイダンスの例示にある趣旨の、当該既存試料を用いなければ、研究の実施が困難である場合という形で、指針の記載を改めるといような形で表現の方を変えさせていただければと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

先ほど三浦先生がおっしゃったように、総則に既に社会的に重要な研究ということもあるのだということも、どこかに理由の1つで書いておいてもいいのかもしれないですね。

○高江企画官 かしこまりました。ありがとうございます。

○福井座長 それでは、次に、山口先生、どうぞお願いします。

○山口委員 ほとんど三浦先生との議論で終わってしまったかなと思うのですが、ちょっとやはりこのところが、総則の説明からこの話に来ると、非常によく分かりやすく、要するに社会的、学識的有用性の高い研究であって当該試料を用いなければ、研究の実施が困難である場合とさせていただくと、非常に分かりやすいなと思いました。

だから、ちょっと今、福井先生がおっしゃったみたいに、この辺を少しうまく書きぶりを変えていただければ、非常に分かりやすいかなと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、中西先生、お願いします。

○中西委員 ありがとうございます。製薬協の中西です。

機微性のところで、武藤先生の御指摘に賛成です。武藤先生おっしゃいましたように、1つは、この機微性の高いの基準の部分ですね、こちらは、研究対象者自身の受け止め方あるいは世の中の環境で変動すると思いますので、ガイダンスでの基準例示も難しいのではないかと考えます。

また、この機微性の高い情報、本人にも知らされていない場合というものもあるかと思えます。その場合、当然ですが、同意取得困難ということになります。

原則、試料、情報ともに、インフォームド・コンセントの取得、適切な同意の取得が求められていて、それらが困難な場合に例外ということを考えますと、この機微性の高い情報を研究に用いる場合、同意取得の厳格化ではなくて、そのプライバシーに配慮した情報管理対応とか、そちらのほうの対応を求めることがよいのではないかと考えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御意見につきまして、何か厚生労働省のほうから御意見ございますか。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

○福井座長 ごめんなさい、どうぞ。

○飯村企画官 今いただいた意見につきましてですけれども、やはり例示は少し考えたいと思いますけれども、逆に機微性の高い情報等だけ書いて、例示も一切ないと、逆に倫理審査委員会とか、あるいは研究者のほうが、特に機微性の高い情報とは何なのかと分からないと思いますので、やはり何らかの例示というのは、事務局のほうでは必要ではないかと考えています。

ちょっとこの例示が適切でないということであれば、改めて事務局のほうでも例示については検討させていただいて精査をしていきたいと思えます。

○中西委員 ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

石井先生、お願いします。

○石井委員 ありがとうございます。

既にほかの委員の先生方から御指摘のあったところと重なりますが、まず、長神先生がおっしゃっていた、条例の参照のところについては、令和3年改正によって、自治体が、その個人情報保護条例の中で、独自規定を設けられる場合はかなり限定されることになっています。

例えば、死者の情報というお話がありましたが、個人情報保護条例とは別に条例を作る余地はあるにしても、そのような自治体は実際どれぐらいあるかや、令和3年改正法が施行された後も、条例という言葉が残ってしまうと、法律の他に個人情報保護条例も参照しないといけないのかという誤解は生じるかもしれませんので、そこは書きぶり等を配慮していただくほうが、よろしいかと思ったというのが1点目です。

2点目の武藤先生の御指摘の部分ですが、個人情報保護法の側から見たときに、既に個人情報保護法の中に、個人情報、個人データ、保有個人データ、さらには要配慮個人情報という概念があります。さらに要配慮個人情報の中でも、特に機微性が高いものを議論し始めると、入れ子状態になって、運用をしなければならない、医療分野の先生方が非常に苦労されてしまうだろうと思いました。

要配慮個人情報は、既に機微性の高いものとして制定していますので、その中で特に機微性の高いものとなると、さらに入れ子を作ることになってしまわないかと思います。配慮する趣旨というのは、よく理解しましたが、ガイドンスに記載されると、適用を受ける側は正面から受け止めてしまって、縛りを感じるのではないか、そうした運用側の負担が増えてしまう可能性も否めないかと思います。わざわざ特に機微性の高い情報という概念、表現を入れるかどうか検討の余地はあるのかと思ったというのが2点目になります。

3点目は感想になりますが、個人情報保護の、例えば、学術研究目的でデータを取り扱う場合でも、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除くという条件になっていたりします。既に規範的な要件が入っていて、学術研究例外が適用されるのかどうかという判断に迷うケースは少なからずあるだろうと。

それに加えて、指針の適用が出てくると、非常に複雑で難しいルールの運用を迫られるのではないかと思いました。

実際に運用してみた後に、見直しが必要だという意見が、医療分野の先生方から出てくるとは思いますが、柔軟な見直しをして、できるだけ運用しやすいルールを今後も目指していけることが重要と感じた次第です。

すみません、最後は感想です。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

運用後、柔軟に見直すというのは、本当に私も、ぜひその方向でお願いしたいと思っております。

ただいま、3点御指摘がございましたが、それぞれ省庁のほうで何か御意見、説明を加える点などございますでしょうか。

よろしいですか。

差し当たって、あとお二人挙手されておりますので、進みたいと思います。

花井先生、どうぞ、お願いします。

○花井委員 ありがとうございます。

今ちょっと幾つか議論になって、何人かの先生から指摘があった要配慮個人情報の機微性の話です。

ここに関しましては、多分、私がもともと同意不要に対して、法律的には同意不要だけれども、ここに要件を課したままのほうがいいのかという意見を申したわけですが。

これは、どういう趣旨かというのと、そもそも論の中で、いわゆる診療契約に基づいて生

じた情報は、そもそも誰のもので、どう使うべきかみたいな根本的な問題が横たわっていて、そこに、いわゆる治療に来ている患者さんがいて、その患者さんは、もう主治医も分かっているのだったら、やはりこれをこう使いますよという情報を提供することは、自然なことだろうという観点から申し上げたのです。

一方で、今回の、いわゆる法律に基づいて、これは同意不要ということになったことから、本当に保護する法益というか、利益というのはどうなのかという、割とプラグマティックに考えれば、この原則に基づくほうがいいだろうというところまでは、賛同したがゆえに、恐らくこのような機微性という新しい概念が同情して出てきた、いわゆる契機だったのですね。

このときは、意見としても非公式というか、意見交換の場で申し上げたが、平場で申し上げたか、ちょっと忘れたのですけれども、血友病は、難治性の遺伝子疾患ですけれども、それは機微性が高いとは思わないわけですよ、はっきり言えば、それが、機微性が高いと言ってしまえば、それはもう駄目で、しかも、私どもも患者会の中で、学会とともにレジストリーとか、そういう研究をやっているわけで、その中でそれを全部機微性が高いという話にするということはないのです。

逆にその議論の中で、その中でも、この場合は、ここはちょっと慎重だねという、特例的な状況は生まれるのですね。ハンチントンなどの場合は、もっと多くそれが生じると思います。その情報自体が患者の予後に関係したりとか、何県にこの情報だと、これは私のことだと、いわゆる血縁者が、もし見たら何が起こるかとか、本来、この機微性というのは、実は、このテキストにするまでもなく、倫理委員会は倫理委員会なのだから、この機微については、そのプロトコルを見た段階で、この場合は、この情報はちゃんと確認してくださいねと気が付くレベルという理解です、本来。

ですので、倫理委員会が適正に動いていれば、例え、ここでは同意不要だからと、プロトコルが提出され、倫理委員会が審査した段階で、原則としては、これは要らないだろうと思っても、でも、この研究計画の、この場合の、こういう症例がある場合は、これは、同意が要るでしょうということ、倫理委員会で判断していただければ、問題ないとも申し上げました。

ただし、事務局とのやり取りでは、こう書くことで、倫理委員会がやはり何でもかんでも同意不要だから、そこは何も判断なしでいいのだよと思われるのは困ると。それは、どっちがいいかというのは、倫理委員会の全体の実態の中で評価されると思うのですけれども、私としては、やはり倫理委員会の質のレベルというのを上げるために、今までいろいろな努力してきたしも、集約化もしてきたのですけれども、そういう意味で言えば、ある程度、倫理委員会の委員の先生方が、この辺は注意しなくてはいけないという問題意識を持っていただく程度の記載は必要かと、現在では思っています。

ですので、この表現ぶりが誤解を招くというのは、先ほども言ったように、遺伝性の難治疾患だからって、血友病をはじくわけではないのですよ、もちろん、これは、そうなら

ないので、その中の特殊な状況というのを、うまく判断してくださいねという表現になっていれば、私としては、よいかと思います。

それから、もう一方で、倫理委員会に言及したので、もう一点だけ言わせていただきますと、いわゆる社会的に重要性の高いという一般規定に、逆に言えば、人を対象とする研究だけに自由な知的欲求を満たせないという研究者に対する縛りがかかっているという理解の中で、人を対象としてやるまでもない、やるに値しない研究をちゃんとほじいてくれますかというのが倫理委員会の1丁目1番地なのですが、今までの事例を見ると、その1丁目1番地を、やはり逃れている研究が存在しているというところがあるので、そのところは、別に今回の議論の、いわゆる社会的に重要性の高いというのと、それから、それを利用しなければ、研究は成立しないということで議論すべきかどうかは分かりませんが、毎度こういう議論で、最後の結論の中に、やはり倫理委員会の質を向上して、もしくは多過ぎて質が下がるのであれば集約化をして、集約化したら何回も通さなくてはならないようなことは是正しましょうという政策目標を、やはり一刻も早く実現すれば、逆に言えば、倫理委員会がちゃんと、機微とは、まさにあんばいの世界でもありますので、それこそは倫理委員会のお仕事として、ちゃんとやっていただけると理解しています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか、必ずしも機微性の高い情報という言葉を使わなくても、その倫理委員会でやるべき仕事の1つとして、特例的な場合をちゃんと指摘できるような、そういうクオリティさえあればいいというお話だったと思うのですが、いかがでしょうか。もし、違う言葉を使って、そのような倫理委員会の判断能力の問題だということにもっていかどうかだと思いますが、いかがでしょうか。

何か事務局のほうから。

○荒木課長 事務局でございます。貴重な御意見ありがとうございます。

花井委員からもお話がありましたように、そもそもIRBを含めた向上もしっかりとしないといけないところについては、本当にまさにおっしゃるとおりだと思いますし、そのためのいろいろな事業もやっておりますが、今の10ページの2ポツ目の部分、まさに例として挙げている、こういう形でございますが、例えば、今、花井委員から御指摘いただいたように、倫理委員会が気づくようにと直接的に書くかどうかは別としても、倫理委員会においても、こういうことが配慮できるようにというような形で、少しこのまとめに入れるというのは、いかがでございましょうか。

○福井座長 花井先生、いかがでしょうか。

○花井委員 だから、そういうふうになっていればいいと思います。でも、機微性というのは、意外にいい日本語だなと思って、私個人的には、いい日本語を探してきたなと思っています。

それから、倫理委員会の質については、私個人的には、まだ、目標に到達していないと

いう認識でいます。ほかの先生方は、また、別かも分かりませんが、以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、横野先生、お願いします。

○横野委員 2点ありましても、既に議論されているところですがけれども、まず、社会的に重要な高い研究という三浦先生から御指摘のあった点については、私、タスク・フォースのほうに参加をしております、また、この点については、事務局にもお伝えしたことがあるのですがけれども、やはり、社会的に重要性の高い研究に言い換えたというよりは、指針の全体の構造とか、他の規定との関係性を考えて、ここで必要なものは何かという観点から、要件そのものを整理したという議論だったかと受け止めています。

そのような形で捉えることに、恐らく御異論はないのかなと思いますので、そうした形での説明を入れていただくのがよいかと思います。

それから、今、議論がありました、特に機微性の高い情報への配慮ということなのですが、学術例外が適用される場合に関しては、個人の権利利益という観点から、要件が入っていますので、その中でこの点についても、通常であれば配慮されることになるのかなと思います。

個人的には、ここの場所だけにこれを入れるというよりは、研究対象者の保護という観点全体において配慮すべき項目の1つなのかなとは思っています。書くのであればもう少し抽象的なレベルで書くような項目かなと個人的には思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、中西先生、お願いします。

○中西委員 製薬協の中西です。

1つ目、機微性の議論を、今、伺いまして、花井先生の意図は、よく分かりました。

書きぶりを変えていただけるということで、このまま「機微性の高い」という表現ではないということであれば、よろしいかなと思いました。

別のポイントなのですが、4つ目の○に関わるところです。6月に一部改正されたガイダンスのほうに、特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合として、個人情報法のQ&Aを引用して、医療機関等の観察研究に関する事例は記載されております。

それで、ここに読み手のより深い理解のために、同じく個人情報法のQ&Aの製薬企業の新たな診断治療方法の探究の事例、こちらを記載していただけるとありがたいと、こういうコメントです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

事務局のほうは、いかがでしょうか、その方向で。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

個情委のQ&Aをそのまま引用すると、ただでさえ、ガイドランスの枚数が大分多くて読みにくいという批判をいただいている中で、全てを引用できるかどうかは少し考えてみま
すけれども、製薬企業の取扱いについても、個情法のQ&Aで示されているとか、その辺
のことに關しては紹介できるか、ちょっと考えたいと思います。

○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。

もし、ないようでしたら、先ほどの機微性の高い情報のところにつきましては、いかが
いたしましょう、事務局と相談して少しモディファイする方向で、それをまた委員の先生
方に見ていただくということでは、いかがでしょうか。

事務局のほうは、いかがでしょうか。

○高江企画官 事務局でございます。

今後の予定は、また後で御説明させていただきますけれども、ちょっと時間的都合もご
ざいまして、できましたら、こちらのほうは、座長一任の形で事務局とまとめさせていた
だければというのが御提案でございます。大変恐縮でございますけれども。

○福井座長 よろしいでしょうか、私は、御意見は十分理解したつもりでおりますので、
進め方といいますか、手続につきましては、また最後のところで確認をお願いしたいと思
います。

それでは、議題1の残りのところは、もうよろしいですか、オプトアウト関係。

花井先生、どうぞ。

○花井委員 座長に一任ということであれば、繰り返しになりますけれども、これは、一
般的に審査する倫理委員会が当然持つべきものなので、一般論的だというのは十分理解す
るのですが、逆に言えば、今回、個情法の改正によって、同意不要と明確化しているのも、
逆に言えば、だからいいのだということになってしまう可能性を、一応配慮した形で御検
討いただけたら、座長にお任せいたしますということです。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか、ほかには、よろしいですか。

それでは、議題1の残りの部分につきましても、よろしいでしょうか、何か御意見、御
質問ございませんでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。

14ページの適切な同意というのを、方向性のところに、適切な同意の定義を見直すべき
という方向性は示されているのですけれども、先ほど事務局のほうがおっしゃったように、
このような部分の検討をどうするかというのも、後で事務局が、今後の検討の流れで御報
告されるということなのではないでしょうか、もしくは見直すべきという方向性を示される
ことで終わるのかどうかというのは、これは、後から事務局が説明されると解釈したら
いいのですか、それとも、福井座長と事務局のほうで検討されると理解したらよろしいです

か。

○福井座長 事務局、いかがでしょうか。すみません、私、この点につきましては確認しておりませんので。

方向性としては、適切な同意の定義を見直すべきで終わってしまっていますね。

○高江企画官 文案について、最終的なものについては、こちらのほうで法令を定める際の所要の手続が必要となってございます。今後、パブリックコメントを行った後に、そちらの手続が発生する過程で、当然、福井先生と御相談させていただいて決めていくと。また、必要があれば、皆様方にも、当然、委員の先生方にも、そちらのほうは御覧いただく機会を設けたいと思っております。

ただ、法令の手続が進んでいる中ですので、そこでちょっと御意見をいただいても、多分、修正はできない、多分、受け難い形になってしまうかと思いますが、当然、告示する前には、お見せするという事を予定しております。

○渡辺委員 つまり、今の御説明を理解するとすれば、適切な同意の定義を見直すべきですけれども、今回は見直さないと理解したらいいですか。

○高江企画官 いや、見直します。今ちょっと日本語的にも、ここは変ですので、きちんとした形で文言は見直します。ただ、その文言は、まだ、固まった案が、今、事務局は手持ちがございませんので、そちらのほうが出た段階で、また福井先生を詰めながら、また、最終的には委員の先生方にも御覧いただくということだと考えているということでございます。こちらのほうは、見直させていただきます。

○渡辺委員 了解いたしました。ありがとうございます。

○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。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡委員 ちょっとさかのぼって恐縮なのですが、先ほどの10ページの方向性の2番目の機微性の高い情報に関するところなのですが、ここの中で、文章として最後のところ、特段の配慮が必要である旨をガイダンスに記載という形になっておりますけれども、ガイダンスにこういうような形で記載となれば、ある意味、義務的というか必須条項という形になると思われるわけですが、そうなってくると、その指針で緩めているところをガイダンスで逆に縛るような形になるので、直ちには無理ですが、将来指針を改定するときには、むしろ、そのガイダンスではなくて、指針の中にこういうような文言を入れるべきではないかという気がちょっとしてきたので、この辺りに関して、どうなのかというのが気になります。

例えば、特段の配慮をして、結果的にICを取らないとか、オプトアウトしないという場合、これは倫理委員会で、そういう決定であれば、それはそれで尊重すべきところですが、こう書かれると倫理委員会は、それをしなくていいという結論には、なかなか難しい状況になるということで、結果的に義務的になってしまうのではないかという点で、

ちょっとその辺り、どういうふうにすべきかということ、事務局の御意見をお教えいただければと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○高江企画官 厚生労働省でございます。楠岡先生、どうもありがとうございます。

こちらのほう、今の短い時間の中で適切な案文を考えられればよかったのですが、今の御指摘も踏まえまして、また、今までの各委員の先生方からの様々な御指摘を踏まえさせていただきますと、ここの書きぶりの要点といたしましては、まず、その要配慮個人情報に、全体的なお話で、何か遺伝性の難治性疾患とか、機微性が高いとか、あまりそこに何か限定をつけると、その限定は一体何なのだとするところで質問を惹起することになりますので、まず、要配慮個人情報全体の取扱い上の留意点という形でまとめることが、まず1点かと思っています。

また、今の楠岡先生の御指摘も踏まえた上で、こちらは、要配慮個人情報を取り扱う際に、特に研究対象者の方へのプライバシーへの配慮が特段必要かどうかという点について、倫理審査委員会で検討する必要があるみたいな形での文章になるのかと思います。倫理審査委員会で、そここのところは検討、配慮する必要があるという結びの文章にすることによって、今日御指摘いただいた倫理審査委員会で、きちんとこここのところを見てください、という形の文章にするのがよいかと思っております。

他方、事務局の今の、私の個人的な懸念でございますが、そんなことを書いた瞬間に、全国の倫理審査委員会がよく分からないから、そこも例示を書けということによって、容易に想定されるのですが、そこはやはり個別事案で、そここのところを倫理審査委員会の、それこそ質をきちんと上げて、その被験者、研究対象者の方のプライバシーの保護の観点からきちんと倫理審査を行っていただきたいということの、一般的な回答をするにとどめるというような流れで、全体が回るような形で、もう少しきちんとこなれた形で文案のほうを作らせていただければと思っております。

先生方、皆様、本当に御意見ありがとうございます。

○楠岡委員 楠岡です。了解です。

○福井座長 ありがとうございます。

横野先生、どうぞ。

○横野委員 ちょっと戻りますけれども、仮名加工情報の取扱いに関するところで、今回、オプトアウトでの対応ということが入ることになると思うのですが、以前、指摘させていただいたことがあると思うのですが、何をもって仮名加工情報を作成したということになるのかということに関しては、加工をするという作業と、それから、意図として、法令上の仮名加工情報として扱うというところのタイミングが、必ずしも同じなかつたりすることがあると思います。

そうすると、オプトアウトを実際に行うタイミングですとか、期間の設定というのは、

かなり慎重な配慮を要するものになるような気がいたしておりまして、その辺り、何をもって作成とするのかということと、そのオプトアウトとの関係性について、ガイドンス等で具体的に御説明いただくのが必要かなと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、佐々先生、どうぞ。

○佐々委員 ありがとうございます。

いろいろな御意見を伺わせていただいて、大変勉強になりました。

前も適切な同意のときに、適切な同意をできる人はどういう人かということも考えていただきたいという願いをしました先ほどの、機微性の高い情報だから気をつけないといけなとか、研究対象者のプライバシーの保護をしないとけなということはもちろん、事務局の方がおっしゃったとおり、倫理審査委員の人たちも、すぐ誰かに答えを求めるのではなくて、本当にそういうことを一人一人考えられる人になっていないといけなと思います。これは、倫理審査委員でない人も、いろいろな方がいらっしゃるということについて、自分に何が起こるかも分からないし、深く考える習慣が大事であるのだと思っております。

今日は、文部科学省の方も、個人情報保護法の関連の方もいらっしゃるのので、やはりこの医療だけにかかわらず、個人情報を大事にできるのはどういう人なのか、どういう教育が必要なのかということも、今日はたくさんの方がいらっしゃるのので、そういうところも大切に考えていただけるように今後、見直しのと看とかに入れていただきたいと思ひます。

○福井座長 ありがとうございます。

石井先生、お願いします。

○石井委員 ありがとうございます。

適切な同意のところを確認させていただきたいことがあります。現状の文言も、やや不明確なところがあるので修正されるということだったのですが、方向性のところ、適切な同意の定義を見直すべきとありまして、個情法の同意を「満たす」とする、というのが例示されていると。

これは、個人情報保護法で許容される範囲の同意であれば、適切な同意を満たしたという整理をされるという理解でよろしいのでしょうか。明示的な同意以外の黙示的な同意が認められるかについては、個別事案によるというのが、個人情報保護法のQ&Aの記載にもありますが、その個情法の理解に寄せるという前提になるのか、この辺りについて、確認させていただければと思ひます。

○福井座長 ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。

○畑山安全対策官 この部分については、解釈自体は、これまでと変えるつもりはありませんが、定義の日本語が分かりにくいという指摘が多数ございましたので、そこを、整理し

ようと考えております。

具体的には、パブリックコメントにかける案に書いてありますけれども、個人情報における本人の同意との関係を明確化する方向で、今、案文を作っているところでございます。

○飯村企画官 すみません、経済産業省です。

補足させていただきますが、今、御質問の点につきましては、いわゆる黙示の同意は、個人情報法の同意ではあることがございますけれども、この指針では、明示的な同意を求めるということは、ガイダンスのほうではっきりと示したいと思っています。

あくまで、個人情報法の同意とイコールではなくて、個人情報法の同意を満たすということで、個人情報法の同意でもないようなものは、適切な同意ではないというようなことで書きたいと思っています。

○石井委員 ありがとうございます。

今の点、よろしいでしょうか。

○福井座長 はい、どうぞ。

○石井委員 個人情報上の同意にならないようなものは、指針においては、当然駄目なものということになっていて、割と当たり前のことを確認するような書きぶりになってしまうと思うのですが、そういう説明を適切な同意の中でされるということでしょうか。

○飯村企画官 今、御指摘の点、おっしゃるとおりでございまして、そもそも個人情報法の同意を満たすということも書くかどうかについても含め、ちょっと事務局のほうで、また、検討したいと思います。

おっしゃるとおりで、個人情報法の同意にもならないようなものというのは、当然、この指針において、適切な同意には、もちろんならないという認識は、そのとおりでございます。

○石井委員 分かりました。では、個人情報保護委員会様とも、いろいろ調整の上、関係性が明確になるようにしていただければと思います。

○飯村企画官 ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

田代先生、どうぞ。

○田代委員 すみません、今の石井先生とのやり取りで、私の理解がよく分からなくなってきたので、再度確認したいのですけれども、今回の適切な同意の見直しの趣旨は、もちろん、もともと分かりにくいということもあったと思うのですが、先ほど経済産業省からも説明があったように、個人情報保護法だと、黙示の同意を認めているけれども、研究倫理指針の適切な同意で、そういうものを認めているわけではないので、ずれが生じていて、言ってみれば、最低限のラインとして、当然ながら個人情報上の同意の要件は満たすのだけれども、それにプラスして、研究倫理指針としては、こういう要件を満たすということ、ある意味では上乘せするという方向の修正だと考えていました。

実際、それで私は間違っていないと思っていて、現実の研究者からすると、この適切な同意という概念の使い勝手というのは、要は通常のインフォームド・コンセントになって

しまうと、説明項目が十数項目指定されていて、それが全く欠けることなく説明しなければいけないので、非常に長文の説明文書になってしまうのですが、普通に考えて、例えば簡単なアンケート調査をするのに、そこまでの説明文書が必要かと言われると、必要ないので、そこに関して、ある程度応用が利くとか、あるいは同意の表示の仕方についても、割と応用が利くということで、柔軟に直接同意を取る方法を使えるというのが、この適切な同意というところのみそだだと思いますので、決して個人情報保護法が認めている同意の水準と同じものではなくて、ある意味でいうと、それは最低限で、それで認めているものも一部認めていない、認めないような概念として上乘せしていくものだと思いますので、その辺りは、ちょっとはつきりさせたほうがいいのかと思います。

以上です。

○飯村企画官 経済産業省です。

今、田代先生が御発言いただいたとおりでございます。

定義そのものにそういったことまで書けるかどうかは、また少し考えますけれども、少なくともガイダンスのほうで、今、田代先生が御説明いただいたような内容、まさにそのとおりでございますので、分かるような記載をしていきたいと思えます。ありがとうございます。

○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。

インフォームド・コンセントのところにつきまして、（５）まで御意見をいただきました。３のその他の論点のところにつきましても、よろしいでしょうか。１５ページ、１６、１７の項目については、以前と変わらないということですが、よろしいでしょうか。

それでは、議題の２に移りたいと思えます。

「『遺伝子治療等臨床研究に関する指針』の見直しについて」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

○有田課長補佐 ありがとうございます。事務局の有田でございます。

先ほど申し上げましたが、後日、先ほどいただいた御意見を踏まえまして、必要があれば資料１－１及び１－２を必要があれば修正いたします。修正内容は、福井座長に御一任いただけますと幸いです。よろしくをお願いいたします。

そうしましたら、議題２のほうに移ります。資料２－１と資料２－２を御覧いただければと思えます。なお、本議題といたしましては、遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会以外の委員におかれましては、オブザーバーの位置づけとなりますが、御発言をしていただいて構いません。

資料２－１でございます。こちらは、生命・医学系指針の資料１－１に対応するものでございます。こちらに関しましては、以前の専門委員会におきまして、もう確定されており、公開もされていますので、今回御議論いただいて修正することはございません。

簡単に説明しますと、基本的には、生命・医学系指針とそろえて改正するかどうかとい

うことを議論しています。

一つ目が、令和3年改定個人情報法を踏まえた指針の在り方に関する論点、これにつきましては、生命・医学系指針と変わらず、現行指針を踏襲することとしております。

2番目がオプトアウトの在り方でございます。こちら生命・医学系指針とそろえまして、研究機関の長の責務としてオプトアウトのルールの方策を定めることとしております。

3番目が、外国の研究機関に試料・情報を提供する場合の取扱いです。こちらにつきましても、生命・医学系指針と同様にするかどうかを議論いたしましたが、遺伝子指針につきましては、外国にある第三者に試料・情報を提供のみする場合は、指針の対象外とするということになりまして、こちらは、生命・医学系指針と異なる結論になっております。

外国の研究機関に提供する場合の留意点につきましては、生命・医学系指針と同様に、指針本文ではなくQ&Aに記載するということになっております。

既存試料・情報の取扱いが、生命・医学系指針では詳しく載っているのですが、遺伝子治療指針には載っていません。それは、遺伝子治療等臨床研究においては、基本的には、目の前にいる患者さんから試料・情報を得て前向きに研究するからということになるのですが、既存試料・情報の取扱いについて指針に明記するかどうかということも議論しました。こちらは、指針には明記しないけれども、Q&Aで対応するという結論になっております。

以上が、資料2-1でございます。これを基にしまして、概要の資料2-2を作成しております。以上、ほぼ報告になりますが、議題の2でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

ほかには、全体を通して、何か御意見等ございましたら、御発言をいただければと思います。少し時間が余っておりますので。

長神先生、どうぞ。

○長神委員 今回の御説明で、外国に試料を提供する場合の規定が、指針と異なるという御説明があったと思うのですが、そのような結論とされた理由みたいなものを、もし差し支えなければ、簡単に教えてください。

○福井座長 事務局のほう、いかがでしょうか。

○有田課長補佐 事務局の有田でございます。御質問ありがとうございます。

先ほども少々申し上げたのですが、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となるのは、基本的には遺伝子治療等を受ける患者さんになります。ですので、基本的には、今から治療する方の治療の情報を用いて研究をするということになります。ですので、もともとある試料や情報を研究に使うということが、例えば、フォローアップをする研究とか、対照群として使うということはあるかもしれないけれども、かなり例外的という

ことになります。その上で、既存の試料や情報を、共同研究ではなくて、ただ外国の研究機関に提供するというは、すごく想定されにくいことになりますので、その例外的なことを、わざわざ指針に書くのはやめようという観点から、こういう結論になったと理解しております。

○福井座長 長神先生、いかがでしょうか、ただいまの説明につきまして。

○長神委員 分かりました。了解です。

○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。

よろしいですか。

もし、ないようですと、本日の議題は、以上ということになります。

最後に、事務局から連絡事項をお願いいたします。

○有田課長補佐 事務局でございます。連絡事項です。

次回の合同会議につきましては、調整の上、追って御連絡いたします。その他の予定は、参考資料2「令和5年4月施行に向けた今後の予定（案）」を御覧ください。こちらの資料は、前回の合同会議のときから変更しておりません。

本日の会議の様子は、YouTubeでのライブ配信で公開いたしましたが、後日公開する議事録が公式な記録となります。議事録につきましては、事務局にて案を作成後、委員の皆様にお諮りし、部会長の確認を得た後に、3省のホームページで公開いたしますので、その際は、御確認を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 ありがとうございます。

それでは、これで、本日の会議は閉会といたします。

どうぞ。

○武藤委員 終わりに申し訳ありません。

ちょっと一言申し上げたいのですが、ほかの構成員の先生方の御意見もお伺いしたいのですが、私自身、この数年間、この倫理指針の改正が、個人情報保護法の対応にすごく追われていて、この間の研究の進展あるいは研究倫理の議論の進展に伴った様々な論点というのが、全部置き去りにになっていることをすごく懸念しています。

御提案としては、この後、個人情報保護の関連あるいは前回の反映に伴って不明瞭になったところを、今回明確化するという作業が行われましたけれども、その取りまとめが行われる段階で、構成員の先生方が、今、本当にエシックス、バイオエシックスとか、研究倫理という観点から考えていらっしゃる、この数年の課題の洗い出しを、ぜひ、記録として残していただきたいと思います。

例えば、私、この指針でできてしまう中絶胎児を用いた研究であるとか、あるいは凍結胚を用いた研究の一部も、この指針でできてしまいますし、それから全ゲノム解析等実行計画というのは、片方で厚労省が進めておられますけれども、経産省が所管しておられる

遺伝子検査ビジネスの企業が、全ゲノム解析を販売されていたりとかという状況、あるいは患者市民参画の在り方といったようなことなど、全然意見交換できずにいることを非常に懸念していますので、ぜひどこかで、次の改正に向けた議論の洗い出しなどを進めていただきたいと要望したいと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

個人情報との関連だけではなくてということですね。

○武藤委員 はい、そうです。むしろ関係のないことですね。

○福井座長 研究を取り巻く倫理的ないろいろな論点が、今まで必ずしも十分議論されてこなかったということで、そういう点についての議論を進めるべきだということだと思います。

とりわけ、何か事務局のほうで、今の武藤先生の御意見に対して、アイデアなり、またはこう考えているというようなことはあるのでしょうか。

○高江企画官 厚生労働省事務局でございます。武藤先生、御意見ありがとうございます。

確かに様々な場で、この合同会議は、昨今、個人情報保護関係の改正ですとか、他律的要因の改正が主になってしましまして、議論の広がりには欠けるといいたいまいしょうか、そもそも倫理指針がどのようなものであるべきか、また、これだけ細分化されて使いづらくなってものを抜本的にどのような形にすべきかとか、そういった大局的な視点での御議論をいただく時間がなかなか取れずにいることは、事務局といたしましても感じているところでございますので、各委員、多分、武藤委員と同様の御意見をお持ちではないかということをお察しますので、ただ、この後今すぐ、それを全部集めますというと、多分終わらないので、適切な機会に今のような御意見をきちんといただける場を設けて御議論をいただくということが必要ではないかということをお考えしております。

○福井座長 ありがとうございます。

倫理委員会の質の向上も、ずっと問題になっているテーマでもございますし、様々な論点を集めるという作業とともに、それをどうやって進めていくかにつきましても、この合同委員会が全て行うことかどうかわかりませんが、それは、また事務局と相談しながら、ぜひ進めていければと思います。どうもありがとうございます。

○武藤委員 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。

よろしいですか。

それでは、本日はこれで閉会といたします。大変お忙しいところ、活発な御議論をありがとうございました。

以上でございます。