第2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第1タスクフォース	参考資料 1－1

令和７年２月 12 日

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の開催について

１．背景・目的

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「生命・医学系指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところ。

一方で、個人情報保護制度についてはいわゆる３年ごとの見直しが進められており、個人の権利利益のより実質的な保護の在り方や、データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方等について検討されているが、個人情報の取扱いについては、生命・医学系指針においても所要の規定が設けられていることから、個人情報保護法の改定の度に、生命・医学系指針の改正を行ったが、複雑で難解な内容となっており研究を停滞させる一因になっているのではないかとの指摘がある。

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「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」（※）（以下「合同会議」という。）を開催し、生命・医学系指針への指摘や個人情報保護制度の見直し等を踏まえた当該指針の検討を行う。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、「医学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」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）及び「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）の合同開催。

２．運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

（１）合同会議の座長について

・座長は、委員の互選により選任する。

・座長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（２）タスク・フォースの設置等について

・特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。

・タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に

報告するものとする。

・座長は、特定の事項を検討するために必要があるときには、適当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。

（３）議事の特例について

・緊急その他やむを得ない事情のある場合は、座長の認めるところにより、文書その他の方法により合同会議の議事を行うことができる。議題の内容から合理的に判断して、合同会議を招集して審議する必要がないと座長が認める場合も同様とする。

・前項の場合においては、座長は、その議事について、次に招集する合同会議に報告しなければならない。

（４）議事及び会議資料の公開について

・合同会議の議事及び会議資料は、原則として公開とする。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、議事及び会議資料を非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

・タスク・フォースを設置する場合、その議事は率直かつ自由な意見交換を確保するため原則として非公開とし、会議資料及び議事概要を会議後速やかに公表する。ただし、タスク・フォース座長が特に必要と認めるときは、会議資料及び議事概要の一部を公表しないものとすることができる。

（５）その他

合同会議及びタスク・フォースの運営に関し（１）～（４）以外に必要な事項は、座長が定めることとする。

以上

（添付:文科省参考資料）

第１３期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における
委員会等の設置について

令和７年４月１１日
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

１．科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第３条第１項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名　　称	調査検討事項
遺伝子組換え技術等専門委員会	○「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく確認申請に係る遺伝子組換え生物等の使用の際の拡散防止措置の有効性の確認等に関すること ○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項
特定胚等研究専門委員会	○「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第６条に基づく届出の同法第４条の指針（特定胚の取扱いに関する指針）への適合性の確認等に関すること ○その他、特定胚等の研究に関する専門的事項 ○ヒトＥＳ細胞に関する指針に基づく樹立計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、ヒトＥＳ細胞の研究に関する専門的事項 ○ヒトｉＰＳ細胞、ヒト組織幹細胞等の研究に関する専門的事項
ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会	○「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に基づく研究計画等の指針への適合性の確認等に関すること ○その他、生殖補助医療研究及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門的事項
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する専門委員会	○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する専門的事項 ○その他、人を対象とする生命科学・医学系研究等の生命倫理に関する専門的事項

２．委員会の設置期間は、委員会の設置が決定した日から令和９年２月 14 日までとする。

３．部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は委員会の主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

（添付:厚労省参考資料）

医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する
専門委員会等の設置について

令 和 3 年 3 月 3 日
厚生労働省厚生科学審議会
科 学 技 術 部 会

１.設置の趣旨

医学研究については、これまで各種指針を策定し、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

今般、令和２年６月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正があり、更に現在、学術研究に係る適用除外規定の見直し等も行われているところ。個人情報保護法の改正内容は、引き続き、医学研究における遺伝情報等を含む個人情報の取扱いに関し、特に適切な取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、検討を行う。

２.検討課題等

医学研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いの在り方等について検討を行い、必要な指針の見直しを行う。

３.構成

研究指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（ゲノム、疫学等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第２条及び第３条に基づき、科学技術部会長が指名する。）

４.その他

検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合性を図りつつ、議論を進めるものとする。

（添付:経産省参考資料）

ワーキンググループの設置について

平成２８年３月

バイオ政策に関連する、より専門的・科学的な審議事項について、以下のワーキンググループを設置し、審議を行うこととする。

１．　バイオ利用評価ワーキンググループ

審議事項

・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に基づく大臣承認申請、大臣確認申請等に関する適否について
・微生物によるバイオレメディエーション利用指針に基づいた実施計画書の申請書類の承認に関する適否について　等

２．　個人遺伝情報保護ワーキンググループ

審議事項

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のあり方
・経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドラインのあり方　等

なお、審議の結論については、それぞれのワーキンググループに一任する。

（令和３年４月追記）
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」については、令和３年３月２３日付けで廃止され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定されたところ。以後は、個人遺伝情報保護ワーキンググループにおいて、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に替わって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のあり方を審議事項とする。