

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第14回）  
文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会（第37回）  
厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会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（第9回）

### 【合同開催】

1. 日時 令和3年12月27日（月曜日）16時00分～18時00分

2. 場所 オンライン開催（TKP新橋カンファレンスセンター ホール12D より配信）

3. 出席者

（委員）

- ・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会：久慈主査、阿久津委員、内田委員、金田委員、神里委員、日山委員、長嶋委員
- ・生殖補助医療研究専門委員会：大須賀主査、井上委員、片桐委員、後藤委員、相賀委員、柘植委員、寺田委員
- ・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：石原座長、苛原委員、大柄委員、金田委員、神里委員、小崎委員、高山委員、松本委員、渡辺委員

（事務局）

- ・文部科学省生命倫理・安全対策室：安藤安全対策官、肥田専門官、田崎専門職、福井技術参与
- ・厚生労働省子ども家庭局母子保健課：山本課長、涌井課長補佐
- ・厚生労働省健康局難病対策課：江課長補佐、狩谷課長補佐

4. 議事

- (1) 各委員会の運営等について
- (2) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針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倫理指針の見直しについて
- (3) その他

5. 配付資料

資料1 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会運営規則（案）

資料2 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会運営規則（案）

資料3 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運営細則（案）

資料4 個人情報改正を受けた「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」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倫理指針」の見直しの検討（案）

資料5 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」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倫理指針」の一部改正について（概要）

資料6 今後の予定

参考資料1 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

参考資料2 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会委員名簿

参考資料3 第11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

参考資料4 厚生科学審議会科学技術部会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 委員名簿

参考資料5: 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事項について

参考資料6: 厚生科学審議会科学技術部運営細則

参考資料7 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(令和3年7月30日一部改正)

参考資料8 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倫理指針(令和3年7月30日一部改正)

参考資料9 令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）（令和3年10月26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）

参考資料10 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（令和3年11月8日）

参考資料11 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（令和3年5月7日個人情報保護委員会）【第1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 資料3-2】

参考資料12 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）（令和3年10月11日個人情報保護委員会）【第3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 参考資料2】

## 6. 議事録

○石原委員 皆さん、こんにちは。定刻となりましたので、ただいまから第14回「文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を

用いる研究に関する専門委員会」、そして第37回「文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会」、そして第9回「厚生労働省厚生科学審議会 科学技術部会 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」この3つの委員会を合同開催させていただきます。

本日は、お忙しい中、御出席をいただきましてありがとうございます。まず、議事に先立ちまして、事務局から委員の出欠状況、そして配付資料につきましても御確認をお願いしたいと思います。

○涌井課長補佐 石原先生、ありがとうございます。

はじめに本日の合同会議でございますけれども、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、報道関係の皆様及び一般の皆様の傍聴は御遠慮させていただきまして、代わりに会議の様子をYouTubeによるライブ配信にて公開してございます。御承知おきいただければと思います。

今回、私、事務局を務めさせていただいております厚生労働省子ども家庭局母子保健課の涌井と申します。

続きまして、各委員の先生の御紹介に移らせていただきます。

○田崎専門職 失礼いたします。文部科学省の田崎と申します。

では、文部科学省の委員会の先生方を御紹介させていただきます。参考資料でお配りしている1と2になります。

まず「生殖補助医療研究専門委員会」です。

昭和大学統括研究推進センター教授の井上先生。

東京大学大学院医学系研究科教授の大須賀豊先生。

東邦大学医学部教授の片桐由起子先生。

千葉大学大学院社会科学研究院教授の後藤弘子先生。

国立遺伝学研究所発生工学研究室教授の相賀裕美子先生。

明治学院大学社会学部長・教授の柘植あづみ先生。（（※）委員会終了後に参考資料1について「明治学院大学副学長・教授」に修正。）

秋田大学大学院医学系研究科教授の寺田幸弘先生。

計7名の先生方でございます。

続いて「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」の先生方を御紹介いたします。

国立研究開発法人国立成育医療研究センター生殖医療研究部長の阿久津英憲先生。

国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部主任研究官の内田恵理子先生。お配りした資料上では内田先生の役職と御所属はちょっと間違っておりますけれども、訂正させていただきます。

また、大阪大学理事・副学長の金田安史先生。

東京大学医科学研究所准教授の神里彩子先生。

東京医科大学医学部教授の久慈直昭先生。

広島大学大学院教授の日山恵美先生。

明治大学農学部専任教授の長嶋比呂志先生。

計7名の先生でございます。

文部科学省の委員会の先生の御紹介は以上でございます。

- 涌井課長補佐 続きまして、厚生労働省の「ヒト受精卵を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会」について、新しく着任された委員の先生を御紹介させていただきます。

こちらのメンバーにつきましては参考資料4に添付してございますけれども、今般、河原委員が交代されまして大柄委員に着任いただいております。よろしく願いいたします。

続きまして、事務局のほうにも異動がございましたので御紹介させていただきたいと存じます。本年9月より厚生労働省子ども家庭局母子保健課長として山本が就任してございます。

- 山本課長 山本です。どうぞよろしくお願いいたします。

- 田崎専門職 文部科学省の生命倫理・安全対策室長の安藤から御挨拶をさせていただきます。

- 安藤安全対策官 文部科学省生命倫理・安全対策室の安全対策官をしております安藤と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

- 涌井課長補佐 ありがとうございます。

続きまして、本日これらの両省における委員会を合同で開催させていただくに当たり、この会議の座長につきまして御説明を申し上げます。

文部科学省のゲノム編集専門委員会及び生殖補助医療研究専門委員会につきましては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の委員会として設置が認められておりますが、生命倫理・安全部会運営規則の第3条の規定に基づきまして、部会長より主査を御指名いただいております。ゲノム編集専門委員会の主査は久慈委員、生殖補助医療研究専門委員会の主査は大須賀委員が指名されております。

また、同じく生命倫理・安全部会の運営規則規定に基づきまして、主査代理につきましては各主査からゲノム編集専門委員会については日山委員、生殖補助医療研究専門委員会について後藤委員が指名されております。

次に、厚生労働省の委員会の委員長は石原委員が指名されているところでございます。

なお、本日、合同開催の司会進行につきましては、これまでの合同会議で座長をお務めいただきました石原委員をお願いしたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

本日の会議ですが、新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、会場とオンラインとを併用して開催しております。本日は、両省合わせまして26名中23名の委員の皆様は御

出席をいただいております。

なお、五十嵐委員、井田委員、山口委員から御欠席の御連絡をいただいております。また、高山委員におかれましては途中退席、小崎委員からは遅れての御参加との御連絡をいただいております。

続きまして、本日はペーパーレスにて会議を開催させていただいております。オンラインで御出席の先生方におかれましては、事前に資料をPDFでお送りしておりますので、そちらを御参照いただければと思います。会議資料につきましては、議事次第のほか、資料1から資料6、参考資料1から参考資料12となっております。不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

また、本日は会場とオンラインでの形で出席をいただいておりますので、御発言をいただく際は「手を挙げる」ボタンを押していただくか、または併せてカメラの前で挙手いただき、座長が御指名させていただきますので、お名前をお伝えいただいた上で御発言いただけますと幸いです。

会議冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきます。

事務局からは以上になります。

○石原委員 どうもありがとうございました。

それでは、早速ですけれども、議事1「各委員会の運営等について」に入ります。本議題は非公開とさせていただきます。後日、議事概要として公開いたしますので、恐れ入りますが、一度YouTubeの配信を停止させていただきます。議事2より再度公開いたしますので、どうぞよろしく願いいたします。

(YouTube配信停止)

○石原委員 それでは、各委員会の運営等について事務局から説明をお願いいたします。

○田崎専門職 文部科学省でございます。

まず、資料1と資料2が当省の2つの委員会の運営規則案になっております。資料1のほうは「生殖補助医療研究専門委員会」でして、ART指針の審査、またはART指針の内容を御審議いただく委員会でございます。資料2のほうは「ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会」でございます。これはゲノム編集指針のほうの中身を見ていただく委員会となっております。

運営規則なのですけれども、どちらも内容的には同じ中身になっておりますのでまとめて説明をさせていただきます。

まず1. のところですが「会議及び会議資料の公開について」ということで、原則公開としております。ただし、個別利害に直結する事項ですとか審議の円滑な実施に影響が生ずる場合については非公開としております。

(2) のところで、指針に基づく研究計画に関する審査における資料については、研究計画書などについては個人情報の保護等の関係から委員の先生方と説明者に限り配付するというようにしております。

2つ目の「議事録の公開について」でございます。原則として、会議の議事録を作成し、公開するとしております。ただし、非公開の部分につきましては議事録に代えて議事概要とすることができるとしております。

続いて3.の「審査の際に委員が退席すべき場合について」というところになります。委員が審査を行う研究計画の関係者である場合には、審査の際に退席するものとしてしております。関係者の範囲につきましては(2)のところに記載をしております、研究実施者として研究計画に記載されている場合、または直接の上司や部下に該当する場合、または研究実施者と同一の研究機関に属する場合、または研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っている場合、または申請等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合、またはそのほか利害関係があると考えられる場合となっております。

最後に4.のところにて「研究計画の変更の審査について」でございます。研究計画、既に確認済みの計画の内容の変更に関してですけれども、その審査を行う場合に各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、主査の判断により当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行うとしております。

また(2)のところでは、書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とするとしております。

文部科学省からの説明は、以上でございます。

○涌井課長補佐 続きまして、厚生労働省からの説明をさせていただきます。

資料3につきましては、厚生労働省における委員会の運営細則の案として載せさせていただきます。こちらに関しましては、委員会の業務としてはART指針及びゲノム編集指針の中身の見直しに関する検討及びその他委員長が必要と認めることというものを委員会の業務として定めさせていただきます。

また(委員会の組織等)というところ、第3条になりますけれども、委員長は専門の事項について検討を行うため、必要があるときは委員会の下に作業班でしたりタスクフォースを置くことができるという部分についても言及させていただきます。

また、第4条、緊急その他やむを得ない事情がある場合は、委員長の認めるところにより、文書その他の方法により委員会の議事を行うことができるということも書かせていただきました。

また、今般、ゲノム編集指針に先天性遺伝性疾患研究目的の研究というものも入ってまいりますので、こちらの委員会の庶務につきましては厚生労働省子ども家庭局・母子保健課と、健康局難病対策課において統括し、対応することとしております。

また、先ほど文部科学省さんのほうで言及のありました議事録等につきましては、添付資料6でございます科学技術部会の運営細則のほうで、原則議事録は公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、もしくは知的財産権その他、

個人もしくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は議事録の全部もしくは一部を非公開とすることができる。代わりに議事要旨を作成し、これを公開するという点について定めておりますので、今般、資料3に載せております細則のほうでは言及してございません。

厚生労働省からは以上でございます。

○石原委員 どうもありがとうございました。

ただいま文部科学省から2つの専門委員会、そして厚生労働省から1つの専門委員会の運営細則について御説明をいただきました。御質問や御意見などがございましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。各委員の先生方には、あらかじめこの文書を配付して御覧いただいていると思いますが、修正等、特に不要ということであれば各委員会の運営規則、運営細則につきましては本委員会におきまして御了承いただくということにいたしますので、ホームページ上で公開させていただき、今後の委員会はこの細則に基づきまして開催させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、再度YouTubeの配信の準備をしていただけますでしょうか。

(YouTube配信再開)

○石原委員 ありがとうございます。

それでは、議事2「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針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倫理指針の見直しについて」に入ります。ここからは公開の議事となりますので、YouTubeでの配信を再開しております。

では、まず事務局から資料の御説明をお願いしたいと思います。

○安藤安全対策官 事務局、文部科学省でございます。

それでは、資料4に基づきまして今、石原先生から御紹介がありました個人情報改正を受けたART指針及びゲノム編集指針の見直しの検討案ということでございます。資料4が大部で、論点が幾つか多岐にわたっておりますので、論点ごとに少しページを区切って御説明をさせていただければと思います。

それでは、まず1ページ目を御覧ください。「見直しの趣旨と基本的考え方」ということでございます。今回この会議でお諮りしておりますが、個人情報改正を受けてその2つの指針、ART指針及びゲノム編集指針の見直しの検討を行いたいというものでございます。最初の【趣旨】のところでございますが、今般、個人情報保護法、個人情報改正をされておまして、それが令和2年と令和3年、それぞれ改正をされているということで、この改正内容に基づきましてこの両指針の個人情報の取扱いの規定がございますので、こちらについての見直しを行うというものでございます。いわゆる通常ハネ改正といいますか、その改正を受けた対応の改正ということで、これらは令和2年及び令和3年、後ほどございますが、令和4年の4月、来年の4月1日に施行ということで、そ

れを見据えて今般改正の検討を行うというものでございます。

個人情報改正の主な概要でございますが、その下に4点ほど列挙しております。また後ほど詳しく御説明をさせていただければと思いますが、例えば令和2年改正におきましては漏洩に関する報告の義務化、個人情報への報告の義務化でございますとか「仮名加工情報」といったものの創設といった新たな概念の創設、また令和3年におきましては個人情報保護制度の一元化による医療・学術分野における規制の統一ということで、これは民間規律がそういった法人に適用されるというようなお話、4点目が学術研究に係る適用除外の精緻化、こういったものがございます。

その下の【基本的考え方】というところでございますが、今回、両指針を合わせて検討するということにつきましては、これまでの指針の改正の中で両指針の基本的な規定の構造が同じということと、これら個人情報の取扱いに関する規定もほぼ同じということでございますので、合わせてこの2つの指針を見直しの検討を行いたいというものでございます。

具体的にはその下にございます1つ目のポツですが、両指針における個人情報及び遺伝情報の保護の措置につきましては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるということで、現行の指針にも規定をされてございます。基本的には現行の規定を維持するということを基本的な考え方としまして、この生命・医学系指針における見直し後の規定に準じた措置を講ずることを求めるというふうに書いてございます。

少しここは補足でございますが、現在この生命・医学系研究に関する倫理指針につきましては、まさに個人情報改正を受けた検討作業を別の委員会のほうで行っているというような状況でございますが、その見直しの方向性に基本的にそろえるということで、このART指針及びゲノム編集指針についても見直しの検討を行ってはどうかというものでございます。

その下が今お話ししたところでございますが、その方針を踏まえ、またこのART指針及びゲノム編集指針において別途、個別に置かれているような規定もございますので、そちらについても別途、整理をした上で方針の検討を行うということで、基本的な考え方としてはどうかということでお示しをしております。

続きまして2ページ目以降、まずは今回の個人情報改正の中身を少し御紹介させていただければということで、概略でございます。

2ページ目のところでございますが、令和2年の個人情報改正ということで、内容は幾つか多岐にわたってございます。令和2年の改正は、いわゆる定期的に行われる3年ごと見直しの改正というものでございまして、そちらに1から6まで項目が挙がってございますが、まさに個人情報の保護を取り巻く様々な状況を踏まえまして、それをアップデートするというような改正内容でございます。

その中でも特に赤枠でくくっておりますのが、先ほどの生命・医学系指針のほうでも



論点となったものということで、例えば左側の1の「個人の権利の在り方」のところでは、いわゆるオプトアウトの規定に関して不正に取得された個人データ、あるいはオプトアウト規定により提供された個人データについては対象外とする。いわゆる再オプトアウトというようなものは認めませんというような中身です。

また、2.の「事業者の守るべき責務の在り方」というところでは、漏洩等が発生した場合で、その程度に侵害のおそれ大きいような場合、こちらについては個人情報保護委員会への報告、あるいは本人への通知の義務化といったものが盛り込まれてございます。右側の方の4.の「データ利活用の在り方」ですが、これは後ほど少し定義のところでも関係してございますが、氏名等を削除した「仮名加工情報」といったものを創設して内部分析に限定するような活用を認めようというもの、またその下におきましては提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定されるような情報の第三者提供について本人同意が得られていること等の確認を義務づけるといった、これは個人関連情報というふうに法律では定義されておりますが、こういった概念が創設をされた。また、その下の6.は「法の域外適用・越境移転の在り方」というところでおきまして、外国にある第三者への個人データの提供時におきまして、本人への情報提供の充実等を求めるといった内容がございます。

続きまして、3ページのところは少し御参考の補足の御説明でございまして、先ほどの令和2年の改正で新たに導入されました仮名加工情報と、既にごございました匿名加工情報との違いということを整理した図でございまして、こちらは先ほどの資料でもございましたが、個人情報保護委員会の資料でございまして、それぞれ比較対照を見ていただきますと、赤枠で囲ってございまして仮名加工情報というのは他の情報と照合しない限り、特定の個人は識別できないように加工した個人に関する情報ということに對しまして、匿名加工情報のほうは復元することができない。太字のところになりますけれども、そういった復元可能性というところでは厳しい匿名化というものを匿名加工情報では置いているのに対して、仮名加工情報については照合しない限りということで、復元可能性の点で両者は異なっているというところがございます。

また、上から5つ目のところに、提供するとき、第三者提供に関する取扱いの際ということでは、仮名加工情報については第三者提供の原則禁止というものがございまして、匿名加工情報については本人同意のない第三者への提供が可能といった相違がございます。

続きまして、4ページ以降につきましては、令和3年の改正の概要というところで、この資料も個人情報保護委員会の資料を抜粋しているものでございまして「個人情報保護制度見直しの全体像」というところになります。令和3年改正は先ほどの令和2年改正と異なりまして、かなり個人情報保護制度の全般的な見直しを行う大きな改正ということになってございまして、具体的な内容はそちらのほうに4点ほど概要としてまとめてございまして。

一番大きな点が1点目、これまで個人情報保護に関する法律というのは幾つかそれぞれ主体によって分かれてございました。個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、これら3つの法律がこの法改正で一本の法律に統合されたということ、そしてそれによって全体のルールが全国的に統一をされまして、全体の所管が個人情報保護委員会に一元化をされたという点でございます。

2点目として、医療・学術分野の規制の統一、これまで主体ごとで異なっていたところにつきまして、国公立の病院あるいは大学等については原則として民間の規律を適用するというような規定、規律ということになってございます。

3点目につきましては学術研究に関する部分ということで、現行の法律では学術研究については一律の適用除外という扱いになっていたものを、それを義務ごとの例外規定として精緻化したという形になってございまして、これも今回の見直しに関連する論点で異なっております。

また、4点目としましては個人情報の定義、これまで法律ごとで異なっていたようなものについて、これも統一をするということで、こういった形で今回その3法が統合され、様々な規律の統一化が図られ、また、病院でありますとか大学については民間の規律が適用されるというような見直しが行われたということでございます。

具体的なポイントの一つを少しピックアップさせていただきまして、5ページを御覧いただければと思います。こちらが「医療分野・学術分野における規制の統一」ということございまして、具体的には図の右側のほうにございますが、これまで個人情報保護法が適用されていた民間事業者と、公的な、国の研究機関でありますとか、国立病院機構でございますとか、国立大学法人、こういったものを今回法律が一本化されたことに伴いまして赤字のところがございますが、それら両者、医療・学術分野については同じ規律を適用する。こういった法律の制度に変わったということで、ここは一つの大きなポイントであろうということでございます。

こちらが主に令和3年の概要の概略ということでございますが、それではこういった法改正を踏まえまして、今回ART指針とゲノム編集指針との関係でどういった論点を見ていけばいいかというところがございますが、それが6ページ目以降のところになります。現行の両指針におきまして、個人情報の取扱いについてどのような現状になっているかということをもとめたものが6ページ目の資料ということになってございます。

まず、最初の枠囲みのところでございますが、この両指針において「～取り扱う情報の前提～」ということにつきまして、まず配偶子ですね。こちらにつきましてはART指針が該当していきますけれども、提供者と同一の遺伝情報を有するといった前提がございます。また、受精胚につきましては提供者本人の情報を含むものであるが、本人の遺伝情報と同一視できるものではないということで、それぞれ配偶子の場合と受精胚の場合とで情報の前提が少し異なっているというような状況がございます。

それでは、指針においてそれらの保護の方法でありますとか主体についてこういった

規定になっているかということでございますが、少しピックアップをさせていただいております。

まず1つ目の保護の方法に関しては、提供機関から研究機関に配偶者あるいは受精胚を移送する際は匿名化の措置を講ずる必要があるというふうにされてございます。

また2点目、受精胚を共同研究以外の機関に提供、移送することは禁止をされているということ。

また、3点目でございますが、提供者から配偶者あるいは受精胚の提供を受けるに当たって、提供機関がインフォームド・コンセントを取得する必要があるということ、この辺りは後ほど図で少し補足をさせていただきます。

4点目に関しては、研究の実施に当たって受精胚の遺伝子解析が行われるような場合については、当該遺伝子解析により特定の個人が識別されることはなく、個人情報保護法における個人識別符号に該当するゲノムデータは取得をされないということが前提になります。

また、この両指針におきます「～個人情報の保護の主体～」ということにつきましては、1つ目のポツですが、提供機関及び研究機関の基準として個人情報及び遺伝情報保護のための十分な措置が講じられていることが求められてございます。

また、2点目につきまして、提供機関の長及び研究機関の長は、個人情報の保護について生命・医学系指針に準じた措置を講じるということにされております。

また、この両機関の長は「機関内に個人情報管理者を置く」ということが規定をされているということでございます。

こういった個人情報保護に関する現行の指針の規定といったものをどう考えるかということが、今回の見直しの論点になります。

7ページでございますけれども、こちらについては先ほど個人情報の定義が統一化されるということで、少しその関連でございますが、匿名化という定義が両指針にも置かれておりますが、この匿名化された情報というものと、個人情報保護法上、様々な情報の区分が設けられておりますけれども、匿名加工情報、仮名加工情報、個人情報、または個人関連情報、こういったものの対応関係を生命・医学系指針の検討の際に少し整理をしたものでございます。御覧いただきますと、「匿名化された情報」の中には、いわゆる個人情報保護法上の匿名加工情報であるとか、仮名加工情報、個人情報、こういったものを含むということ、少しこういった整理の考え方をここで御紹介してございます。

続きまして、8ページでございます。こちらが現行の両指針に基づく研究の流れ、特に個人情報の取扱いに少し焦点を置いたイメージを図の形にまとめた資料ということでございます。御覧いただきますと、左側に提供者が書いてございまして、そちらから配偶子あるいは受精胚の提供を受けるということで、これがインフォームド・コンセントの説明を提供機関が行った上で提供されるということになります。

この後になりますけれども、大きな2つのケースに分かれてくるかと思っております。

1つ目のケースが、この提供機関と研究機関が同一の機関であるような場合、これがどういうケースなのかという形になります。この場合は提供機関と研究機関が同一ということになりますが、配偶子/受精胚の移送に関して個人情報の匿名化の措置というのは講じる必要があるということ、または今、赤い枠で少し色を塗っている部分の説明でございますけれども、ここの個人情報の保護主体ということではこの機関の長ということになりますが、このケースにおいては少し注書きにもございますが、必ずしも法人の長である必要はなく、学部長であるとか、研究所の所長といった者も可能であるというような形でございます。

もう一つのケースが提供機関と研究機関が異なる場合、これが真ん中のほうに少しオレンジ色で研究機関に提供しているようなケースでございますが、配偶子/受精胚が提供機関から研究機関に移送されるようなケースでは個人情報の匿名化の措置を講じるということとされておまして、この場合は提供機関と研究機関は第三者の関係ということになります。

また、その下は共同研究機関が存在する場合でございますが、研究機関から共同研究機関に受精胚の提供が行われる。ここでは受精胚のみということになりますけれども、それについては、これも第三者の関係ということになりますので、そういった取扱いになろうかという整理にしております。

これがART指針及びゲノム編集指針における研究の流れを少し図示したものということになっておまして、後ほどの検討の際にも御参照いただきながら御確認をいただければと思っております。

一旦、ここまでの御説明の中身について御質問等ございましたらよろしくお願いたします。

○石原委員 ありがとうございます。

各委員会の委員の先生方、いかがでしょうか。御質問、御意見等ございましたら、この1ページから8ページの改正法の概要です。

よろしいでしょうか。手を挙げていらっしゃる先生がいらっしゃらないようですので、もしまた後で戻ってということであればそのようにさせていただきたいと思いますが、続きまして9ページから12ページ辺りまでお願いできますか。

○安藤安全対策官 ありがとうございます。

それでは、説明のほうを続けさせていただきたいと思えます。

9ページを御覧いただければと思えます。こちらが「ART指針/ゲノム編集指針における別途検討が必要な箇所」ということで、今回の法改正を踏まえてどういった規定を検討すべきかということをもとめた資料ということでございます。

主なというか、検討事項としては3点あるかと考えてございまして、そちらの両指針におけるまず第1章の「定義」の関連の規定、これは先ほどの個人情報保護法の定義が

見直されたということに伴って、この「定義」に関する規定を改正する必要があるだろうということが1点目でございます。

2点目が、第3章の「インフォームド・コンセントの手続等」というところでございます。こちらが学術例外の精緻化ということで、いわゆる本人同意に基づく学術例外、これは本人同意が不要なケースということが法律上認められておりますけれども、こういったインフォームド・コンセントの手続にも関連するというところがございますので、ここが別途改正事項、検討事項の一つになります。

また、第5章の「研究の手続」につきまして、現行指針では「個人情報の保護」でありますとか「遺伝情報の取扱い」ということございまして、こちらは個人情報管理主体の見直しに関連する論点と、ほかの先ほどの用語の定義にも関連する部分かと考えてございます。

では、まず具体的な論点の1点目でございます。定義に関するものということで、10ページを御覧いただければと思います。

「見直しの検討事項」ということの1点目、「個人情報に関連する用語の見直し」ということでございます。10ページのほうでは、今回個人情報保護法の改正に伴いまして、いわゆる個人に関する情報についての定義が統一をされたということございまして、令和2年の改正では仮名加工情報といったものが創設をされたということでございます。

具体的な論点の1つ目が「「個人情報」の定義の見直し」というところで、論点でございますけれども、法律ではそちらにございますような「特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ）」、その後は略させていただきますが、こういった定義が置かれているということでございます。

今回、この容易に照合という点も含めて法のほうの定義が統一されましたので、こちらについては生命・医学系指針においても法律と整合性を図った形で法の定義あるいは用い方に合わせて整理をし直す。これは、法律と指針が別々の定義を用いていると紛れ等が生じるということが懸念されますので、ここは統一をするというような考え方でございます。これが1点目の論点の「個人情報」の定義に関する見直しです。

その次が11ページでございます。②としまして「「匿名化」の定義の見直し」ということでございます。こちらに関しましては、論点のほうを御覧いただきますと、法律におきましてはこの「匿名化」という用語は用いられていないということになりますので、この「匿名化」という定義をどう考えるかということでございます。現行指針には定義が置かれているという点でございますが、具体的な見直し案を御覧いただきますと、1つ目のポツでございます。こちら生命・医学系指針のほうでこの論点を検討しておりまして、こちらの結論としましては、これも法の整合性を図るということで「匿名化」の用語は用いず、個人情報保護法上の該当する各用語を充てるという方針でございます。

この方針に沿って両指針でも検討、改正を行うということで、具体的な見直しのイメ

一ジがその下の矢印の①から④に書いてございますが「匿名化」の定義は削除する形がよいのではないかと。また、そうした場合に指針の第1章の定義の規定のところにつきましては「個人情報等」「仮名加工情報」「匿名加工情報」といった法の定義と、法と同様の定義を新設するという形で見直してはどうかというものでございます。

また、3点目、③でございますが、指針上「匿名化」の用語を用いていた記載、記述につきましては、例えば「個人情報等の加工により提供を受けた配偶子とその提供者の個人情報が照合できないようにするための措置」といったような表現に直しまして、現在は指針上「匿名化」というような部分が用いられている記載については、そういった記載にそろえて直す、修正するというところでどうかという方針でございます。これが「匿名化」の定義に関する論点ということでございます。

続きまして12ページのほうでございますが、3点目の③として「「対応表」の定義の見直し」という点でございます。この「対応表」という文言はこれまで指針においても用いられてきた定義でございますが、こちら法律では「対応表」という用語は用いられていないということで、現行の指針ではこの「対応表」についてはそちらのほうに書かれてございますような定義がございますけれども、見直しの案としまして1つの目のポツになりますが、生命・医学系指針の見直しの方針では、これも法との整合性を図り「対応表」という用語は用いず、個人情報法の匿名加工情報及び仮名加工情報の加工の方法や加工に係る削除情報、こういったものについて法の規定との対応関係が明確になるように整理を行ってはどうかということでございます。

具体的な指針の見直しのイメージとしましては、その下に①②と書いてございますが、まず対応表の定義は削除するということとした上で、②のほうに書いてございますとおり、現行で対応表についての部分が掲載されているところにつきましては2行目以下のところでございますが「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報が仮名加工情報又は匿名加工情報である場合であって、元となった個人情報及び削除情報等」で、括弧をして、また括弧閉じまで飛んでいただきまして5行目、「又は加工方法等情報が破棄されている場合」といったような記載に修正してはどうかという御提案でございます。

これは、新しく「削除情報等」といった表現の記載でありますとか「加工方法等情報」といった表現を使っておりますが、こちらは法律上のものございまして、これらの「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」の作成に用いた個人から削除された記述、こういったものについては法と同様の定義を新設することとしてはどうかという方針でございます。

以上が、個人情報の定義に関する見直しの論点の御説明でございます。一旦、ここで説明を止めさせていただきます。

○石原委員 どうもありがとうございました。

基本的キーワードである個人情報、匿名化、そして3つ目が対応表、この定義の見直

しということですが、これについていかがでしょうか。御質問、御討議等をお願いできますでしょうか。

よろしいでしょうか。これまでのものの基本となっていた言葉を根本的に、法律が変わったために指針のほうも変えねばならないという御提案であるかと思えます。もし今なければ、続けましてその次のセクションになりますが、個人情報の管理主体の見直しということで、2枚のスライドについて御説明をお願いできますでしょうか。

○安藤安全対策官 ありがとうございます。

それでは、続きまして2点目の検討事項でございます。13ページを御覧いただければと思います。「個人情報の管理主体の見直し」というところでございます。

こちら生命・医学系指針でも議論が行われまして整理が行われた論点でございますが、今回、改正個人情報法につきましては基本的に個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、またその取扱いに關しての義務を負うということが法律上、定められております。それが論点の1点目に書いてございます。

また、法律では學術例外規定のケースではそういった學術研究機関等がこの個人情報の取扱いについて適用除外があるような場合でも、その具体的な法を遵守して必要な措置を講ずる。また、その内容を公表するというような努力義務が課せられているという内容がございます。

また、この点に關して現行の指針、ART、ゲノム編集指針におきましては、提供機関及び研究機関の基準として個人情報等の保護のための十分な措置を規定した上で次のとおりということで1点目のポツに書いてございますが、研究機関の長及び提供機関の長は、この個人情報の保護に關する措置について、生命・医学系指針に準じた措置を講ずるといふようにされておりますのと、機関内に個人情報管理者を置くということで匿名化の措置を講じなさいというような規定になってございます。

これらの点と、法律のこういった責任の主体と、指針の主体が今、必ずしも同一ではないということで、この点についての個人情報の管理主体の見直しの方向性としまして、その下の見直し案の1つ目のポツでございますが、個人情報の管理主体については以下の観点からということで、生命・医学系指針と同様に法人の長、行政機関の長、個人事業主の立場にある者ということとして、その責任の下で個人情報が取り扱う旨、明確になるよう指針を見直してはどうかということを御提案してございます。

その理由としましては、その下にございますが、例えば提供機関と研究機関が同一のケース、先ほどの図でもお示しさせていただきましたが、同一の場合であってもそれぞれ機関ごとで区別をして個人情報を管理する必要がばらばらの場合は生じてくるということで、ここは同一の法人であれば法人の長というところが最終的な取扱いの責任を負うということで整理をしたほうが法律と整合的ではないかということでございませうとか、2点目につきましては學術研究機関等で先ほど自主規範のようなものを策定して公表するということになりますけれども、これも機関、法人の下にA機関、B機関、C

機関というようなケースでございますと、それぞれ機関ごとにこういった方針を定めなければいけないということで、これも統一的に法人の長といった主体が責任を持ってこういった対応をするということではどうか。

また、この管理主体を「法人の長」として、その下で各機関が個人情報の管理の措置を講ずる運用が適切ではないかということでお示しをしております。

具体的な見直しの方向性としましては14ページ、続きでございますけれども、現在①としまして指針においては「研究機関」あるいは「提供機関」の定義というものが置いてございます。こちらについては、それぞれ「提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主」、ゲノム編集の場合は配偶子ということになりますが、こういった形の今の「研究機関」「提供機関」の定義を法人と行政機関、個人情報事業主というような形の整理としてはどうかということでございます。こちらについても、基本的に生命・医学系指針の見直しの方針に沿った方向性ということでございます。

また、2点目の②でございますが、現在、規定の第5章に置かれております機関内の個人情報管理者の設置という点につきまして、特にこの指針でも規定が置かれてきたその趣旨としましては、配偶子及びその受精胚の提供者の個人情報の保護の観点というものがございます。こういったものをしっかり確保するという観点から、この個人情報管理者の設置についても特に今回見直すということではなく、引き続き設置をしていただくということで、ここは現行の規定は特にいじらない。そのままということにしてはどうかということでお示しをしております。

管理主体の点についての説明は以上でございます。

○石原委員 どうもありがとうございました。

今度は個人情報の管理主体の見直しということで、13ページ、14ページについて御説明がございましたが、いかがでしょうか。御質問、御討議等をお願いいたします。

座長から1つ伺いたいのですけれども、法人の長というふうに明確に規定いたしますと、例えば私立の大学では理事長になると思うのですね。非常に巨大な組織、いろいろな大学があるし、いろいろな理事長の方がいらっしゃると思いますが、そういう中で実効性のあるものをシステムとしてつくるために、ガイダンスでいいのかもしれないですが、何らかの例えば書き込みをしないと、これはみんな法人の長というところちょっと困るのではないかという気がするのですが、この辺はいかがなのでしょう。

○安藤安全対策官 ありがとうございます。

例えば、私立学校の学校法人制度のようなケースかと思えます。そういった場合には、理事長、そしてそれぞれ設置される法人の長といったような主体が想定される方というふうに思いますが、この場合、今回の見直しの考え方としましては、それぞれ法人ごとでその責任主体を法人の長ということで決めていただいて、その下で適切な個人情報に関する体制をつくっていただくということが想定をされますが、私立学校のよう



なケースにおいてもそれぞれの個人情報に関する規定をしっかりと整備をしていただいて、さらにこれまで個人情報保護法が改正される前からも、この個人情報の規定が民間事業者ということで私立学校には適用されてきてございましたので、その点については私立学校は大きな制度的な変更はないということがございますが、それぞれしかるべき法人の中での規定の整備、あるいは体制整備をしっかりと行っていただくということが重要かと思っております。

○石原委員 どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。委員の先生方から御質問、御討議等はございませんでしょうか。

もしよろしいようでしたら、引き続きまして3の「インフォームド・コンセント等の手続の見直し」、それから4の「その他（経過措置）」というところに移りたいと思います。よろしくお願いいたします。

○安藤安全対策官 ありがとうございます。

それでは、説明を続けさせていただきまして、15ページ以降が「インフォームド・コンセント等の手続の見直し」の論点ということがございます。

まず15ページのところが、現行の指針においてインフォームド・コンセントの手続がどうなっていたのかということと、改正個人情報法において本人同意に関してどのような規定が置かれたのかということとをまず整理をさせていただきます。

最初の枠の囲みでございますが、現行指針においてのインフォームド・コンセントの考え方でございますけれども、配偶子、受精胚の提供に当たっては、提供者の権利利益の保護の観点から、具体的な研究計画が確定した後に、提供機関が利用目的や研究計画全体における個人情報の取扱いといったものを含めたインフォームド・コンセントを文書により取得するということを求めているということになっております。

なお、提供者が生殖補助医療の患者であることを踏まえ、提供後に望まない接触を図ることがないように、再同意については留意をすべきといったガイダンス上の解説もございます。

基本的に文書によるインフォームド・コンセントを求めているということでございますが、この関連で改正個人情報法の本人同意に関しては、学術例外に関する規定というものが今回精緻化をされて置かれているということになってございまして、それがその下の【改正個人情報法の関連内容】ということでございます。

具体的な中身を御紹介させていただきますと、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合、これは本人同意の不要の例外規定が置かれてございます。

主に3つのケースがありまして、①が「要配慮個人情報の取得制限の例外」というものになります。新たに要配慮個人情報を取得する場合は、学術研究機関が学術研究目的で取得する場合、あるいは学術研究機関等と共同で学術研究をする際に取得する場合に、本人同意が不要とされてございます。要配慮個人情報については、そちらの下の括弧に少し補足の御説明がございます。

2つ目のケースとして「第三者提供の制限の例外」ということとさせていただきます。個人データの第三者提供に当たって、学術研究機関等が学術研究目的で共同研究機関に提供するような場合、または提供先が学術研究機関等であり、学術研究目的で利用する場合に改めてこの本人、第三者提供に当たっての本人同意が不要というような例外がございます。

3つ目としまして「利用目的による制限の例外」ということで、こちらについては既存情報の自機関利用における利用目的の変更の際に、学術研究機関等が学術研究目的で利用する場合、または学術研究目的での利用を行う学術研究機関等に対して個人データを提供する場合には、改めて本人の同意は不要ということとされております。

これら3つのケースについて、例外的に本人同意が不要とされている学術例外規定という中身でございます。

これと現行指針との関係でございますが、現行指針におきましては先ほどの文書によるインフォームド・コンセントを認めている。個人情報保護の同意も含めてということとございますが、この改正個人情報法の学術例外規定が適用されるような場合、当該、現在のインフォームド・コンセントの手続を見直す必要があるのか、改めて改正法との関係を整理したという論点でございます。

具体的な中身の検討がその次のページでございます。まず16ページにつきましては、少しこれまでのインフォームド・コンセントの考え方の背景を参考にまとめたものでございます。もともとART指針がベースになりますが、ART指針を策定する際にベースになったものが総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」というところで、特にヒト受精胚、あるいは未受精卵の提供については適切なインフォームド・コンセントの実施ということが強く求められるということで、そちらにございますような未受精卵の入手については特に女性の保護を図る必要があるということで、自由意志によるインフォームド・コンセントの徹底をしっかりと義務づける必要があるというような考え方が示されたところでございます。

その後、文部科学省及び厚生労働省の委員会で、この考え方を踏まえた議論が行われまして、平成21年にART指針を策定する際の報告書において「提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けることとする」というような考え方が示されまして、また「将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でインフォームド・コンセントを受けることを認めないこととする」というような考え方が示されたところでございます。こういった考え方が現在の文書によるインフォームド・コンセントの背景ということで、御紹介をさせていただきました。

また、この後の論点にも少し関係してくる点として、現在、生命・医学系指針においては文書によるインフォームド・コンセントを取る際の手続に関して、電磁的な方法によってインフォームド・コンセントを受けることができるというような規定がございます。また後ほど御紹介をさせていただきます。

具体的な論点が17ページからでございますが、1点目の要配慮個人情報の取得制限に関する例外の見直しということについて、まず論点のほうでございますが、1つ目のポツ、法の学術例外規定に基づいた場合に本人同意を必要としない。ただし、利用目的の通知は求められているというのが法律の中身ということでございます。

現行の指針において、新たに要配慮個人情報の取得が想定されるようなケースが2つほどそこに記載してございます。

まず1つ目のケースとしては、提供機関において精子の提供を受けるような場合、なぜこれは精子だけかということでございますが、括弧書きにございますが、卵子と受精卵につきましては研究目的での入手は認められていない。これは、医療目的で採取されたものが研究に利用されるということが指針上のケースでございますので、新たに精子の提供を受けるようなケースについてこの要配慮個人情報の取得というのがケースとしてはあり得るというので1点目です。

2点目として、研究機関において提供機関、あるいは共同研究機関から移送された情報と自機関が保有する情報を照合した結果、要配慮個人情報が取得されるようなケース、これが新たに要配慮個人情報が取得されるようなケースがあるのではないかというような点でございます。

こういった点を踏まえまして、見直しの案のところでございますけれども、新たな要配慮個人情報の取得につきましては、現在の指針では文書のインフォームド・コンセントを求めているということでございますが、生命・医学系指針におきましても基本的に新規のこういう要配慮個人情報の取得に際しても、インフォームド・コンセントを受けるということを前提としているということに鑑みますと、提供者の権利利益の保護の観点から、このケースについては提供前に適切なインフォームド・コンセントの取得が必要であろうということで、特にこの点は現行指針を見直す必要はない。現行指針どおりとしてはどうかというのが1点目の案でございます。

2点目につきましては、他方、生命・医学系指針におきましても一定の事項に配慮した上で、文書によるICに代えて電磁的な方法によるICを可能としているということも踏まえまして、これまで具体的な明示の規定はございませんでしたが、このART指針/ゲノム編集指針においても電磁的なインフォームド・コンセントも可能であるという規定を追加してはどうかという点の御提案でございます。

これが1点目の要配慮個人情報の関係の点でございます。

18ページにいらっしゃいますので、②としまして第三者提供の制限に関する部分でございます。こちら法の規定に基づきますと、本人同意が不要という点でございますが、記録の作成も不要になる。この提供に関する記録の作成も不要になるというのが、法の学術例外のケースでございます。

現行のART指針及びゲノム編集指針においては、個人情報の第三者提供といったものが想定されるケースとして2つほどそちらに挙げてございます。

1点目が、提供機関と異なる組織の研究機関に配偶子または受精胚を移送するような場合。2点目として、研究機関から共同研究機関に受精胚を移送するような場合。こういったケースが、いわゆる第三者提供に該当してくるようなケースかなということでございます。

なお、先ほど記録の作成という点で、第三者提供に係る記録の作成につきましては、現在、生命・医学系指針においてただし書がございまして、それがいわゆるART指針に基づくような研究についても、この記録の作成については対象となる研究であっても提供を行う場合、あるいは受ける場合、ともに記録の作成が必要となるという医学系指針の規定がART指針、あるいはゲノム編集指針の研究についても適用される部分になりますので、この点については引き続き記録の作成という点では求められるということかと思えます。

見直し案のほうを御覧いただきますと、第三者提供につきましても提供者の権利利益の保護の観点から、引き続き提供を受ける前に適切なインフォームド・コンセントを取得することが必要だろうということで、特にこの点も現行の指針を見直さずに、現行の規定のままとしてはどうかということとしております。

また、2点目ですが、記録の作成についても生命・医学系指針の見直しの方針を踏まえて、この点も現行どおりの取扱いとするということとしております。

3点目の論点として19ページを御覧いただきますと、③として利用目的による制限の見直しということでございます。これも法律では本人同意不要ということになってございますが、現行指針において利用目的の変更が想定されるケースとして、1つ目としましては提供機関と研究機関が同一であるようなケースで、医療目的で採取した卵子、あるいは作成された受精胚を研究に利用するようなケース。

2点目として、研究機関が当初予定していた研究計画と異なる研究に配偶子、あるいは受精胚を利用するようなケース。こういった場合が、いわゆる利用目的の変更というように該当してくるようなケースかと思えます。

こちらの見直し案につきましても、先ほどと同様でございますが、提供者の権利利益の保護の観点ということを考えますと、具体的には医療目的で取得したものを学術研究目的で利用する場合にも、引き続き研究計画確定後に適切なインフォームド・コンセントを取っていただく。また、現在と同様でございますが、当初取得したインフォームド・コンセントにおいて本人に説明をした研究計画の範囲内のみでの利用、こういった形での利用可能ということを経続するという観点から、この点についても特に現行指針を変えずに現在の規定どおりとしてはどうかということで、見直し案をお示ししてございます。

これらがインフォームド・コンセントに関する部分ということで、基本的には現行の指針を維持するという内容になりますが、その他の論点も合わせて御説明をさせていただきますと、経過措置に関する部分でございます。先ほど、今般の改正法が来年の4月

1日から施行されるということでございますが、現在既に実施をされている研究については、いわゆる経過措置として法令等が遵守をされる場合に限り従前の例による、この改正前の現行の指針によることができるという経過措置を置いてはどうかということでございます。

なお、現在実施中の研究については2件あるというような状況でございます。

この点についての説明は以上でございます。

○石原委員 どうもありがとうございました。

恐らくこの部分が本日一番重要な部分になるかと思いますが、各委員の先生方から御質問、御意見等をお願いできますでしょうか。

大須賀先生、どうぞ。

○大須賀委員 精子の話がさっきあったかと思うのですが、精子の話というものを考えますに、ヒトの幹細胞というのはよく提供したり、されたりするかと思うのですが、ヒトの幹細胞などとも同じような取扱いになっているのでしょうか。そういうものは分かりますでしょうか。

○石原委員 お分かりになりますでしょうか。

○安藤安全対策官 事務局からですが、幹細胞の提供ということになりますと、先ほどのいわゆる一般的な生命・医学系指針の適用があるケースという場合の研究になるかと思えます。原則として、新規に幹細胞の提供を受ける場合についてはインフォームド・コンセントを取得するということが原則になりますので、基本的にはそういった手続ののっとなっていただくということになるかと思えます。

他方、生命・医学系指針においても、学術例外等の例外によって第三者提供を行うケースについてはオプトアウトの規定もございますので、そういったケースについては取扱いが全く同じではないかもしれませんが、新規取得の際については基本的にインフォームド・コンセントを取得していただくというような点では一致をしているかと思えます。

○石原委員 よろしいでしょうか、大須賀先生。

○大須賀委員 原則、幹細胞と精子の取扱いが同じであるということであれば、混乱も生じにくいのでよろしいかと思えます。

○石原委員 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

すみません。私のほうで手を挙げた方が見えないので教えていただければと思えますが、御発言、御質問ございませんでしょうか。

日山先生が手を挙げていらっしゃるようですので、お願いいたします。

○日山委員 日山です。聞こえておりますでしょうか。

○石原委員 大丈夫です。

○日山委員 ありがとうございます。

今、御説明いただいたものの中に提供という言葉が何か所も出てくるのですけれども、IC、インフォームド・コンセントを受けるといったときには卵子とか受精卵といったものの提供の前ということになるかと思うのですが、今回問題になっている個人情報ということを考えますと、個人情報の提供の前に、さらに個人情報の取扱いについての同意ということが卵子等の提供の後に問題となってきたときについての見直しというものがちょっと私は今の御説明では読み取りづらかったのですけれども、その点をもう少し御説明いただけますでしょうか。

○石原委員 いかがでしょうか。

○安藤安全対策官 個人情報の取扱いについて、まず各提供機関あるいは研究機関においてどのような取扱いがなされているかということは、インフォームド・コンセントにおいて説明をしていただくということは現行指針にもございます。これは、特に変わらない点かと思えます。

それで、個別の研究計画において取得された配偶子、あるいはヒト受精卵が提供される試料と情報の関係ということになるかと思えますけれども、これの取扱いについて第三者に情報、あるいは試料といったものがどういう形で提供されるのか、研究に活用されるのかという中身についても具体的な研究計画に従って御説明、インフォームド・コンセントの中での個人情報の取扱いも含めて説明がなされるということで、それらはインフォームド・コンセントの中ではトータルに一体として説明をされるというような関係かと思えます。

ですので、この両方の中身が包含をされているような形になるかとは思いますが、具体的な手続としてはそういうことが想定されるかというふうに理解をしてございます。

○石原委員 日山先生が想定されているのは、例えば精子、卵子、受精卵などは提供を受けるけれども、それに付随する情報は一切要らないというような研究という場合を想定なさっているのですか。

○日山委員 そうではなくて、御説明いただいたページ数だと17ページの辺りで、論点ということで、2つ目のポツの中のさらに1つ目と言えはよろしいのでしょうか。そこに「また提供後に」ということで「研究に必要な情報として提供者の」云々ということで、個人情報を取得するといったときには再同意の上でというふうにありましたので、この場合、卵子等の提供をした後に提供機関が要配慮個人情報を取得するということが考えられていて、このときは再同意となっていましたので、先ほどの御説明だと、研究において必要な要配慮個人情報というものが研究計画の段階で全て網羅的にきちんと計画されていて、かつ当該提供者にもきちんと説明されているのが一番望ましいことだとは思いますが、研究を進めている間においてこの情報も必要になったねというようなことがあった場合というのを論点のほうで挙げていただいたのかなというふうに私のほうでは説明を聞いておりましたので、こうなるときには再同意だということに

なりますので、そうすると現在そういった再同意が要るのだというような指針というのがどの部分になるのかなというのが気になりました。

○石原委員 いかがでしょうか。

○安藤安全対策官 今まさに先生がおっしゃっていただいたようなケースの状況については、当初のインフォームド・コンセントの段階で同意がされていない内容ということになるかと思えます。こういった場合については、インフォームド・コンセントが取れていない情報の取扱いということになりますので、基本的に文書のインフォームド・コンセントを再度取得していただくというのが指針上の取扱いの考え方かと思えます。

なお、新たな要配慮個人情報を取得するようなケースにおいて、いわゆる研究計画に変更が生じるようなケースということになりますと、その要配慮個人情報の取得に関しての研究計画の変更等については、また別途、手続が必要になってございます。そういったところについて、もし研究計画の変更に伴うようなものであれば、その手続も取っていただいた上で対応していただくということになるかと思えます。

○日山委員 ありがとうございます。手続としてはそのようなものになるのだろうと思うのですが、現在、指針にそのような明文の該当箇所というのはありませんでしょうか。

○石原委員 現行指針でということですね。いかがでしょうか。

○安藤安全対策室長 関連の条文の抜粋として、21ページにART指針の関連の規定を掲載しておりますけれども、インフォームド・コンセントに関する部分については第3章のところで、先ほど御説明の中にもございましたが、提供機関は文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で配偶子の提供を受けるとということと、インフォームド・コンセントは具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならないというような内容の説明がございますのと、また、第4のところでは「説明書等の交付等」ということで、インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは個人情報の適切な措置を講ずるとともに、第2の上のインフォームド・コンセントの内容、個人情報の保護の具体的な方法も含む、当該説明を実施したことを含む文書を配偶子の提供者に交付をするというような現行の規定がございます。

○石原委員 いかがでしょうか、日山先生。

○日山委員 ありがとうございます。今、御教示いただいた部分というのは、ぱっと読むとどうしても提供者に卵子等を提供する前というふうに読めてしまわないかなというふうに気になった次第です。

○石原委員 そうですね。再同意のことというのは、ガイドンスに何か記載がございましたでしょうか。私も正確には覚えていないのですが。

もしすぐに事務局でお分かりにならないようでしたら、調べておいていただけますか。では、ちょっと日山先生にはお待ちいただきまして、ほかの先生方から何かほかに御質問、御意見等があれば、調べていただく間にお受けしたいかと思うのですが、いかがで

しょうか。

特にございませんでしょうか。インフォームド・コンセントのところはやはり指針改正の際に最も重要な部分になることは間違いないと思いますが、再同意の話というのは確かに様々なこれまでの指針の議論の中で何回もいろいろなパターンで挙がってきている問題ではあるのですね。先ほど御説明がありましたように、なるべく再同意を提供者の立場を考えると、そういう状態は避けたほうがいいのではないかとということが以前には議論になりました。

何か御説明ございますか。

○安藤安全対策官 確かに明文でこのケースに該当する直接的な指針上の規定が存在しているということではないかとは思いますが、先ほどの研究に必要な情報として、再同意の上、取得をするというようなケースは、まさに一般的なインフォームド・コンセントの文書ICの規定の中で、それも研究の取得について必要な情報ということで、インフォームド・コンセントが取られていないようなケースであれば、先ほどの第3章の第1のインフォームド・コンセントの規定に従ってインフォームド・コンセントを再取得していただくというような理解で解釈されるということになるかとは思いますが、そのような理解で問題ございますでしょうか。

○石原委員 日山先生、いかがでしょうか。

○日山委員 ありがとうございます。問題ないと思うのですが、提供機関に当たるであろう研究をそんなにやるわけではないけれども、生殖補助医療などは積極的にやっているといった病院のほうが、例えば倫理委員会の立場からすると、もう少し明瞭になっているとありがたいなというのがあるところです。

それから、御説明いただいた資料ですと18ページのところで、第三者提供ということが研究機関から共同研究機関に受精胚を移送する場合ということが想定されているというところなのですが、場合によっては、受精胚は移送しないけれども、私はこの分野の研究者ではないのでそんなことは想定されないということだったらすぐに取りやめていただいているのですけれども、例えば受精胚は移送しないけれども情報だけを提供するといったこと、個人情報だけを提供するといったことは考えられないのかということと、それから先ほどの要配慮個人情報ということになるとICなく、同意なく本人から出るということは考えられないというのはそのとおりなのですが、先ほど申し上げたように生殖補助医療を積極的にやっているけれども、研究はしていないといった医療機関となりますと、要配慮個人情報を取得するときには恐らく医療目的ということで取得をしているということになると、研究という意味でのICはしていないのではないかと気がなくなってしまったので、この辺りはガイダンス、もしくは指針のほうで個人情報というものと、それから先ほど御説明いただいたように受精胚、あるいは卵子といったような試料と情報というものを明瞭に分けたというか、理解しやすいようにしていただけると研究者側、あるいは提供者側というのは分かりやすいのかなと思



ました。

○石原委員 ありがとうございます。先生のおっしゃるとおり、研究と臨床というのを明確に分けて、今回のこの指針というのはあくまでも研究のみを考えている話ですので、先生が御懸念されている研究をやっていない施設ということにつきましてはあまり該当しないというか、関係がないという状況になるのではないかと思いますけれども、もう一度こちらで検討させていただきたいと思います。

久慈先生、手を挙げていらっしゃるのでしょうか。どうぞ。

○久慈委員 今、先生から御指摘のあったところなのですが、ちょっと私も混乱してきましたのですが、17ページの法の学術例外規定に基づく、大学等が学術研究目的で取得する場合は同意を必要としないということと、あとはその項の5行目、先ほど論点になりました再同意の上で取得する場合というのは、どこが同意の必要がなく、どこが再同意が必要なのでしょうか。ちょっと教えていただければと思います。

○安藤安全対策官 現在想定されているケースということで言いますと、まず先ほどのインフォームド・コンセントの指針上の手続として、提供を受ける前に文書によるインフォームド・コンセントを受けていただくというのが現在の指針上の求められている手続ということになりますが、今回、提供後にいわゆるインフォームド・コンセントを取得した後ということになりますが、そういった後に同意が取れていない、インフォームド・コンセントが取れていない要配慮個人情報の取得のケースということになりますので、この点については法の学術例外規定では同意が不要というようなケースに該当する、学術研究目的の場合にはそういったケースもございますけれども、現行の指針上は要配慮個人情報の取得についても基本的には文書によるインフォームド・コンセントの再同意を取っていただく。こういうような事例の想定ということになるかと思えます。

○久慈委員 ということは、この法の学術例外規定よりも厳しくすることですか。

○安藤安全対策官 はい。おっしゃるとおりでございます。現行の文書によるインフォームド・コンセントの取得を要配慮個人情報の取得のケースについても、しっかり再同意のケースについても取っていただくということを前提としております。

○久慈委員 研究で、特に卵とか精子の研究で何が交絡因子になっているのかというのは研究開始時点でははっきりしない場合があって、その後で何かもちろん個人を特定するような情報ではないのですが、男女で違ふとか、年齢で違ふとかということが出てきた場合に、これを全部再同意を取らなければいけないのかというところで、最初の学術研究目的で新たに要配慮個人情報を取得する場合というところで配慮していただいたのかなと思ったのですが、それもやはり再同意は必要だろうということですか。

○石原委員 具体的にどの範囲が再同意を必要とするかというのは確かにここには書いていないので、通常の個人情報保護法の枠組みであれば必要がないけれども、この指針の枠組みでは必要であるというふうにしておりますので、そこはどのようになっておりま

すでしょうか。

○安藤安全対策官 いわゆる要配慮個人情報に該当しないようなケースの情報の新規取得というケースであれば基本的に何らか提供者との関係で同意を取っていただくのが一般的であろうかとは思いますが、ここの法の学術例外規定は要配慮個人情報の取得の例外ということになりますので、そうでないケースについては、特にこのような例外については適用がされないということにはなろうかと思いますが、御指摘の趣旨に答えていないのかもしれませんが。

○久慈委員 この1行目の要配慮個人情報を取得する場合には、もちろん何かの形で通知はしなければいけないと思うのです。

ですが、本人同意を必要としないと明言しているということは、何か意図を持って研究のためにこの配慮が必要なんじゃないかということが書かれているのではないかと思うのですが、それを考えると、その下のほうで再同意の上でということというのは、その趣旨からは少し違うことをしているかなと思ひまして、現実問題、研究を指向する立場からいうと、もちろん大事な情報はだめだと思ひますし、これは倫理委員会で検討して、本当にこれは同意が必要なかどうかということはもちろん討議しなければいけないことであるとは思ひますが、指針のほうでだめと言われると、恐らく倫理委員会も絶対通してくれないので、そこを配慮できないかなということにはちょっと考えて御質問した次第です。

○石原委員 ありがとうございます。

今の久慈先生の御意見につきまして、ほかの委員の先生方はいかがでしょうか。御発言はありませんでしょうか。

では、事務局のほうからお答えをお願いします。

○安藤安全対策官 一般的な要配慮個人情報以外の個人に関する情報の新規取得についてということで、本人に同意を取らないケースというのが実際にどういう形になるのかというのはありますが、基本的に法で同意が必要ということではございませんので、そこは要配慮個人情報については法律上は本人同意が原則となっているところを、学術研究目的の場合は例外的に除外という形になってはいますが、ちょっとややこしいのですけれども、ただし、指針においては文書によるインフォームド・コンセントを原則としていることに鑑みまして、より法律よりも厳しい形の取扱いを維持してはどうかと、いわゆる個人情報保護に関しての取扱いについてはそういう考え方になろうかと思ひます。

○久慈委員 現行がこうなっているわけですか。

○安藤安全対策官 はい。そのように理解しております。

○久慈委員 分かりました。では、今後はその線でさせていただきたいと思ひます。

○石原委員 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。御質問、御意見等、御発言ございませんでしょうか。よろ

しいでしょうか。

もしほかになければ、今日は今、特に久慈先生からいただきましたことというのはとても重要なポイントだと思いますので、事務局できちんと整理をしていただきまして、次回の会議資料という形で反映をしていただければありがたいと思います。

この見直しの検討事項の議論はこれまでにしたいと思いますので、次は資料5というものがもう一つついております。これにつきまして、御説明をお願いできますでしょうか。

○安藤安全対策官 ありがとうございます。

それでは、資料5を御覧いただければと思います。こちらにつきましては、ただいまいただいた御審議を踏まえまして、今後この指針の改正についてパブリックコメント、意見募集を実施するという事を考えておりまして、その改正についての概要の資料を公表して意見を伺うという手続になります。その資料が、この資料5でございます。

御覧いただきますと、1.には先ほども御説明申し上げました「改正の趣旨」をまとめておりますが、説明は重複しますので省略させていただきます。

2.は「改正の内容(案)」としておりますが、先ほどの御審議をいただきました改正の内容をここに記載しております。

(1)として「用語の整理」、該当する現行指針の規定、こちらについては個人情報に関する用語の見直し、「匿名化」「対応表」の論点について改正の方向性をここでお示ししておりまして(2)として「個人情報の管理主体の見直し」ということも先ほど資料のほうでは御説明申し上げました点と同様の内容をここに記載してございます。

次のページにあっていただきまして、個人情報管理者の論点、または(3)としまして「インフォームド・コンセント等の手続の見直し」ということで、基本的に現行の規定は特に見直しを行わない、あるいは電磁的な方法によるインフォームド・コンセントを取得することは追記をするというような改正の中身をお示しして御意見を伺うという形でございます。

資料5については、簡単でございますが、以上でございます。

○石原委員 ありがとうございます。

いかがでしょうか。この御説明につきまして、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。

どうぞ、日山先生。

○日山委員 日山です。

パブリックコメントで募集をかけるということで今、御説明いただいた改正の内容のところの(1)の②なのですけれども、指針でいう「匿名化」の用語は用いず」ということで、その後にも「匿名化されている情報については」とあるので、ここは現在でいうところの匿名化なのだということが分かりやすくなっているとよいのかなということが1点です。

それから、拝見しております資料5とともに、パブリックコメントを募集する際には先ほど説明していただきましたパワーポイントで作成されている資料4に当たるもの、こちらも含めてホームページ等に掲載されるということになりますか。

○石原委員 いかがでしょうか。

○安藤安全対策官 1点目の匿名化されている情報というのは、一般的に匿名化されている情報というふうに読めてしまうので、例えば鍵括弧でくくるなど、指針上の匿名化されている情報ということで少し整理をさせていただければと思います。

参考資料につきましては、今いただきました御指摘も含めて、参考資料として添付するものは文科省、厚労省のほうで検討させていただきたいと思います。

○石原委員 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。日山先生、そういうことでよろしいですか。

○日山委員 ありがとうございます。資料についてはまた御検討いただくということだったので、もし御検討いただいたときに資料4の今回御説明を私たちが今まで受けていたものについても一部、あるいは全部とか、添付されるということがあったときになのですけれども、8ページの図ということで、最初に当然全般的な大きな流れということで説明をしていただいたところなのですけれども、そちらのほうで第三者の関係ということで仮名加工情報の提供禁止となっているので、この辺りは私は先ほど質問等の時間のときに申し上げそびれているかと思うのですけれども、ちょっと遡ってしまうのですが、今回仮名加工情報には個人情報保護法の改正を受けた指針の見直しをしたときに、第三者との関係では仮名加工情報の提供は禁止になったのだとすると、私が指針の読み間違いかもしれないのですけれども、現行の指針では提供できていたものが提供できなくなっているように読めてしまったのですが、そこについて御説明いただくということが必要になってこないかなと思っておりますのでよろしく願いいたします。

○石原委員 いかがでしょうか。

○安藤安全対策官 今の仮名加工情報の取扱いに関してでございますが、先ほどの資料4の7ページのところで少し簡単な御説明で恐縮でございましたが、仮名加工情報については原則第三者提供は禁止ということは法律の規定で定められておりますけれども、これまで仮名加工情報と近い加工された情報ということにつきましては匿名化されていますけれども、個人情報保護法上の分類でいいますと個人情報に該当してくるようなものになりますので、いわゆる個人情報として第三者提供をしていただく。対応関係としてはそういうような整理になろうかと思えます。

仮名加工情報という法律上の情報になりますと、第三者提供ができないものになりますが、それに近い加工された情報で仮名加工情報でないものについては、いわゆる個人情報というような取扱いで第三者提供ということになろうかと思えます。

○石原委員 よろしいでしょうか。

○日山委員 ありがとうございます。多分、分かりにくいかなと思っておりますので、個人情報

保護法とか、こういった指針についての検討をじっくりできないところもありますので、すみませんが、その辺りを分かりやすくしていただけるとありがたいと思います。よろしく願いいたします。

○石原委員 どうぞよろしく願いいたします。

ほかに御質問等ございますでしょうか。

後藤先生が手を挙げていらっしゃるようです。お願いします。

○後藤委員 今のところなのですけれども、今の例として例えば個人情報、匿名加工情報に当たらない提供できる個人情報の例というのはどういうものを想定されていると考えていけばよろしいのでしょうか。

○石原委員 いかがでしょうか。

○安藤安全対策官 先ほどの資料の7ページのところの図で見ますと、上のほうに現行指針における匿名化された情報ということで幾つか加工の内容と合わせて整理をしていますが、例えば匿名化された情報ではあるけれども個人情報というようなものでは、その中では一番薄い水色のようなところで「右記以外」ということで「氏名をID化する一方、ゲノム情報は加工しない」といったようなものが該当してくるかなということ、こういったものが具体的な加工はしているけれども、匿名加工情報あるいは仮名加工情報に当たらない個人情報というようなくだりの例ということになるかと思います。

○後藤委員 今のところ、薄水色みたいなところの情報というのは仮名加工情報に当たるという理解でよろしいのですか。

○安藤安全対策室長 仮名加工情報ではなく、個人情報となります。

○後藤委員 薄い水色というか、水色がいっぱいあるのですけれども、仮名加工情報と書いてあるところは仮名加工情報なわけですね。

○安藤安全対策官 はい。おっしゃるとおりです。

○後藤委員 ですから、この「右記以外」と書いてあるところが個人情報の、ここで言う仮名加工情報ではなくて個人情報に当たる部分という理解でいいということですね。私も多分いろいろ分からないところがあって、今の指針に慣れている方々が今の指針とどこがどう違うのだということはまだ少し端的に御説明がないと、なかなか何がどう違うのかということがとてもパブリックコメントのときに分かりにくいのではないかと思います。

それで、情報の提供の場合には、つまり個人情報の提供ということのお話をずっとしているのですけれども、どうしても提供というところの提供みたいなものの誤解をされがちのところもあると思うので、そこら辺の言葉遣い、説明については正しく理解していただいた上で、正しくコメントいただけるというような御配慮をいただいたほうが私もいいのかなと思います。

○石原委員 どうもありがとうございます。確かにおっしゃるとおりで、最初の部分に出てまいりました用語の定義が変わっているところがあるので、とても誤解を招きやすい

ような印象を私も受けました。

事務局から何か追加はございますでしょうか。

○安藤安全対策官 この匿名化の定義の議論につきましては、生命・医学系指針のときにも同様の議論がございまして、今回、生命・医学系指針の見直しにおいては、こういった論点についても取りまとめのほうがされて、少し説明がある部分がございますので、そういった資料も合わせて公表して、そこも参照いただきながら御確認いただけるような形で考えたいと思います。

○後藤委員 よろしくお願いいいたします。

○石原委員 どうもありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

それでは、資料6というのがもう一つあるのですね。これをお願いしたいと思います。

○安藤安全対策官 資料6でございます。今はパブリックコメントの話を御説明申し上げました点も含めてでございますが、この指針の改正の今後の予定ということでございませけれども、今回この専門委員会のほうで御審議をいただきました内容をそれぞれ親の部会といいますか、親の会議である文科省の科学技術・学術審議会、あるいは厚生科学審議会の科学技術部会での御審議を経た上でパブリックコメントを実施させていただきまして、パブリックコメントでいただいた意見等も踏まえて、あるいは本日の意見も踏まえまして、指針の改正案のほうを事務局で検討して、この具体的な指針の改正案につきましては本専門委員会を別途開催させていただきまして、そちらのほうに付議をさせていただくということで、この個人情報保護法の改正の期日が令和4年4月1日ということでございますので、それに間に合わせるように手続を進めていくということになるかと思っております。引き続き、本委員会におきましてはこの手続の御審議に御協力いただくような形になりますけれども、どうぞよろしくお願いいいたします。

資料6については、以上でございます。

○石原委員 ありがとうございます。

かなり急いでいる感じが伝わってくる御説明でありましたが、今のようなスケジューラ感で予定がされているようですが、いかがでしょうか。御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。

ほかに特になければ、本日予定しておりました議事は以上であります。委員の先生方から御発言等はございますでしょうか。

どうぞ。

○金田委員 金田ですけれども、遡って資料4の13ページと14ページのところで管理主体のことなのですが、この見直し案のところは、生命・医学系指針と同様に法人の長等々が個人情報の管理主体であるというふうに書いてあるのですけれども、私はいただいた参考資料の9の生命・医学系指針の見直しのところを読んでも、法人の長という言葉がなかなか見当たらず、14ページの下のところの【生命・医学系指針の見直し方針】

というのでは「指針においては、研究が実施される研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみ行う者が所属する機関の長が個人情報の管理にかかる措置、体制整備等について責任を負っているものと考えられる」ということですから、これは研究機関とか提供機関、それぞれの管理者が管理主体ですよということを言っているのですね。

だから、どこから法人の長という言葉が出てきているのか。先ほど座長も御懸念のように、非常に大きな組織だと理事長や総長が責任者になる場合に、本当に個人情報の管理について迅速に現実的な対応ができるのかという懸念を持っています。ですから、少なくとも裏づけとして生命・医学系指針を挙げておられるけれども、私はこの書き方だと生命・医学系指針とは相反しているように思うのですが、いかがですか。

○石原委員 事務局から御回答をお願いします。

○安藤安全対策官 生命・医学系指針について見直しの方向性を取りまとめた参考資料9を御参照いただければと思います。

6 ページが、この同様の論点ということで「3) 指針における個人情報の管理主体」という論点でございますが、①のところは検討が必要であるという論点でございます。

それで「見直しの方向性」のところでございますが、現行指針、生命・医学系指針のほうでございますけれども、指針不適合の報告でありますとか、いわゆる情報の保管に関する監督について、研究機関の長の責務として規定をしている。あるいは、その規定の整備、体制整備については機関の長による、所属機関の長による規定の整備や提供の許可が必要である旨を指針のほうでは規定をされているということも踏まえまして、指針においては研究が実施される研究機関の長等が個人情報の管理に係る措置あるいは体制整備について責任を負っていると考えられることを踏まえまして、指針上、生命・医学系研究における個人情報の管理に関する主体は研究機関の長等とするということとされておりまして、具体的に研究機関の長というような定義、指針上の位置づけについて、現行の医学系指針の中ではいわゆる法人の代表者、もしくは行政機関の長、研究を実施する個人事業主というような規定になっておりますので、基本的にはこういった現行の生命・医学系指針の見直しの方向性ということと、今回お示ししたものは基本的には同じ方向性と考えております。

○金田委員 だから、所属する機関の長という定義なのかもしれないけれども、8 ページの図を見たときに、私の印象だとピンクのところですね。提供機関と研究機関が一緒という場合に、例えば提供機関が医学部として、研究機関が同じ大学の中の研究所として、それぞれが機関というふうに位置づけられて、ピンクのところは大学全体というふうに思ったのですけれども、そうではないのですか。

○安藤安全対策官 おっしゃるとおり、同じ法人における提供機関と研究機関が同一のケースということになりますので、一つの法人におけるA機関、B機関というような位置づけになろうかと思えます。

○金田委員 そうでしょう。だから、機関の長というのはそれぞれの提供機関、研究機関

の長ではないのですか。

○安藤安全対策官 このケースにつきまして、いわゆる法人の長ということと、今回の場合、責任主体の整理をさせていただくと、同一の法人における個人情報の取扱いの責任者がA機関、B機関の所属する法人の長というような整理ということになります。

○石原委員 実態として、それでいいのかという話ですね。

○金田委員 そうですね。

○石原委員 法人の長というと、私が申し上げましたのは非常に巨大な組織がたくさんありますので、実質的にそれで機能するののかということころは少し危惧されるので、なぜここをわざわざそういうふうに分かりにくくするのかという議論はあり得るのかと思います。

この点について、何か御意見のある先生はいらっしゃいますか。

では、お願いいたします。

○後藤委員 今のところなのですけれども、これは個人情報保護法がそういう法人の長というふうになっているという理解でよろしいのですか。

○安藤安全対策官 個人情報保護法は個人情報取扱事業者というような形になっておりまして、特に法人の長としなければならないというような形ではございません。

○後藤委員 そうすると、今の議論の中で法人の長がなぜ出てくるのかというのは私もよく分からず、法律の中でそういうふうになっているということだったらいいのですけれども、そうではない場合に、それぞれの機関の長が今まで責任を持って対応してきたのであれば、そのままの対応に、その個人情報の管理者というものをそれぞれ分けて考えるということもできるのではないかと思ったのですが、いかがなのでしょう。

○安藤安全対策官 先ほど資料の中で少し補足が漏れていた点としまして、この論点の中で生命・医学系指針との関係で14ページのところなのですけれども、先ほどの取りまとめの方針のところにもございましたが、参考のところの記載の1つ目の○で、このことを踏まえ、生命・医学系研究における個人情報の管理に係る主体は、研究機関の長ということで先ほどもございましたけれども、現在、生命・医学系指針においてこの研究機関というのは法人ということになっているということで、生命・医学系指針との内容をここで平準化するといいますか、統一化を図りまして、今回のART指針及びゲノム編集指針においても法人の長と、生命・医学系指針との並びを取った形の規定というか、内容にそろえるというような趣旨ということでございます。

○石原委員 でも、生命・医学系指針の中には、前のものには少なくとも、法人の長などという言葉は一言もなかった気がしますけれども。

○安藤安全対策官 恐縮でございます。現在の生命・医学系指針の研究機関の定義でございますけれども、少し御紹介をさせていただきますと、研究が実施される法人もしくは行政機関、または研究を実施する個人事業主をいうという形で定義をされてございまして、その研究機関の長というものの定義が、研究が実施される法人の代表者もしくは行



政機関の長、研究を実施する個人事業主という規定が現在の生命・医学系指針において置かれておりますので、基本的にこれと同様の並びを取った整理ということで御提案をさせていただいたものでございます。

○石原委員 そうなると、もうどうしようもないということですね。いかがですか。どうぞ。

○内田委員 内田ですけれども、私は遺伝子治療の指針の見直しのほうで話を伺ったときには、個人情報保護法によると研究者の個人に管理主体がきてしまうので、その代わりに代表、今は遺伝子治療の指針の場合ですと、やはり研究機関の長を個人情報の管理主体にしましょうというような形で、生命・医学系指針にもそういう形で入るのでという話だったように思うのです。

だから、個人ではなくてその機関の長ということで、私も遺伝子治療の指針に関しても、今まで病院長を出していたらそのまま病院長という理解でいたのですけれども、そういうことではなかったということなのでしょう。

○石原委員 ありがとうございます。研究機関の長で何が悪いのかなという気がちょっとするのですが、ほかの指針、あるいは法律との整合性を取るという形で、そうすると全てが法人の長に今後代わるという理解でよろしいのですか。

○安藤安全対策官 生命・医学系指針における整理ということで、研究代表者ということに責任が帰すのか、あるいは研究機関の長、ここで言う生命・医学系指針で言うところの法人の代表者ということになりますけれども、そういった位置づけにするのかということで、今の内田先生からのような議論があったということで、生命・医学系指針についてもそういった同様の議論の中での整理ということになってございます。

今回のART/ゲノム編集指針は、そういったほかの研究指針と同じような整理としてはどうかという中身ということでございます。

○石原委員 他の指針との関係もあるかと思えますし、このことにつきましては議論があったことが議事録に残されますので、ぜひもう一度よく御検討いただきまして、現場の人間が分かるような言葉にさせていただかないと、法人の長と書かれると全て理事長一人に特定されてしまいますので「等」と入れていただくとか「に準ずるもの」とか、そういう少し広げる余地を残した形でやっていただいたほうが、より現実的で実効性のある指針になる気がいたしますので、座長からぜひそれはお願いしたいと思っておりますので、よろしく御検討いただきたいと思っております。ほかによろしいでしょうか。

いろいろ不手際がありまして申し訳ございませんでしたが、全般を通しまして御発言のある先生がいらっしゃればどうぞ、お伺いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

それでは、最後に事務局から連絡事項等があればぜひお願いしたいと思っております。

○涌井課長補佐 ありがとうございます。

次回の委員会の御予定に関してですけれども、事務局のほうから一部御連絡はいつていると思っておりますが、暫定3月2日で皆様に御予定の調整をお願いしているところでござ

います。また日程が確定いたしましたら、改めて文書でお送りさせていただきますので、よろしく願いいたします。

以上になります。

○石原委員 どうもありがとうございました。

それでは、長時間にわたりましてありがとうございます。本日の合同会議はこれにて閉会とさせていただきたいと思えます。

どうもありがとうございました。御苦労さまでした。