

# 医学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4回） 議事録

1. 日時 平成28年7月4日（月曜日）14時00分～16時00分
2. 場所 文部科学省 13階 13F1～3
3. 出席者
  - （委員）福井座長、位田副座長、  
石川委員、栗山委員、高木委員、玉腰委員、知野委員  
徳永委員、藤原（静）委員、藤原（康）委員、別所委員  
武藤委員、村上委員、山縣委員、山口委員、山内委員  
横田委員、横野委員
  - （事務局）文部科学省：原課長、杉江安全対策官、藤井室長補佐  
厚生労働省：森光課長、佐原課長、下川研究企画官、矢野課長補佐  
吉本課長補佐  
経済産業省：西村課長、福田課長補佐
  - （オブザーバー）個人情報保護委員会事務局：山本参事官  
総務省行政管理局：加藤管理官
4. 議事
  - (1) 指針の見直しについて
  - (2) その他
5. 配付資料
  - 資料1 : 第3回合同会議における主なご意見
  - 資料2-1 : 指針見直しの方向性（匿名化）補足説明資料（案）
  - 資料2-2 : 指針見直しの方向性（インフォームド・コンセント等）補足説明資料（案）
  - 資料2-3 : 指針見直しの方向性（匿名加工情報・非識別加工情報）（案）
  - 資料2-4 : 指針見直しの方向性（その他）（案）
  - 参考資料1 : 指針見直しの方向性（匿名化）（案）
  - 参考資料2 : 指針見直しの方向性（インフォームド・コンセント等）（案）
  - 参考資料3 : 机上配付資料一覧
6. 議事

【杉江安全対策官】 定刻となりましたので、ただいまから第4回医学研究等における個人情報取扱等に関する合同会議を開催いたします。

なお、石川委員が10分ほど遅れて到着をいただくという御連絡を頂いております。

まず、配付資料について確認いたします。議事次第及び座席表のほかに、資料1と、資料2-1から2-4まで、それと参考資料が1から3までという形で配付させていただいております。資料に不足、落丁などがございましたら事務局にお申し付けいただきますようよろしくお願いいたします。

これより先は議事に入りますので、カメラ撮りは終了とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

(カメラ退室)

【杉江安全対策官】 議事進行は、これ以降、福井座長にお願い申し上げます。よろしくお願いいたします。

【福井座長】 それでは、早速ですが議事に入りたいと思います。議題1の指針の見直しについての議論をお願いしたいと思います。事務局より資料1、第3回合同会議における主な御意見についての説明をお願いいたします。

【杉江安全対策官】 資料1について説明させていただきます。1枚おめくりいただきまして、前回、この会議の中で頂きました御意見でございますけれども、匿名化の定義に関連しましてたくさんの御意見を頂いております。例えば、指針で使用されている用語と法律で使用されている用語の関係を含めて整理してほしい、共通認識を持った方がよいといった内容、そして、匿名化の概念を2つに分けるのであれば名称を変えた方がよいのではないかということ、どの時期の言葉の定義を使用しているか分からず混乱を招くといったもの。また、特に資料3-2の、案の1と3をまとめて示させていただいたこともございまして、文章ではなく図式化して誤解のないようにしてほしいといった御意見もございました。また、条文にするとどのような形になるかといった御指摘も頂いたところでございます。また、番号6のところでございますけれども、個人情報や要配慮個人情報の範囲は将来的に変わる可能性があるということで、全て個人情報と考える必要があるのではないかと御意見がある一方、項目が少ないデータで必ずしも全ての人を特定できるということはあり得ないため、非個人情報が研究の世界ではあり得ないという位置付けには無理があるのではないか、という御意見もあつたところでございます。また、案3の場合などでは、個人情報の開示等の請求に対応しなければならない範囲が広がるという影響があ

るのではないかというご意見も頂きました。また、既に連結不可能匿名化された情報などは、今までの取り扱いとこれからの取り扱いに矛盾が生じるならば、これまでの取り扱いを問題ないと整理すれば安心できるのではないかという御意見も頂きました。

また、それ以外の2ページ以降でございますけれども、中長期的な課題とさせていただいておりますけれども、個人情報保護法が改正されて、例外規定で対応するといったものは若干小手先の話になるということで、数年後を目指して特別法の立法を考えてほしいといった御意見。そのほか、国民の権利を守る必要があるといったことから、医学情報等を研究に用いる場合に公益になるということ、権利を侵害しないで研究に用いるためにどうすべきかという観点が必要であるという御意見を頂いたところであります。

資料については以上でございます。

**【福井座長】** ただいまの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いたします。よろしいでしょうか。何か発言された内容で間違えて記述されているとか、そういうことはございませんか。大丈夫ですか。

それでは、次に進みたいと思います。資料2-1、指針見直しの方向性（匿名化）補足説明資料についての説明を事務局からお願いいたします。

**【下川研究企画官】** 匿名化についての指針の見直しの方向性について御説明いたします。

資料2-1の1ページをごらんください。これは現在の匿名化の定義ですけれども、従来、医学系指針では、単に氏名、生年月日、住所等の明らかな個人を特定できる情報を除く行為から、ほかの情報と照合することにより特定の個人を照合できないようさらに情報を取り除く行為まで、幅広く匿名化として定義しておりまして、同じ匿名化という言葉を使っておりますけれども、匿名化による個人識別度の低減ぐあいに幅がございます。

次の2ページに匿名化の例を図で挙げてございますけれども、一概に匿名化といってもいろいろなレベルのものがあることがお分かりになるかと思います。

次に1ページに戻りまして、上の2ポツ目をごらんください。個人情報か否かの判断につきましては、現在の医学系指針に定める匿名化は個人情報の低減度合いに幅がございますけれども、特定の個人を識別することができないように匿名化すれば、個人情報でない情報として取り扱ってまいりました。

次に3ページをごらんください。従来、匿名化された情報を他の機関へ提供する場合には、提供元が提供先の視点に立って特定の個人を識別することができるかどうか判断する、

いわゆる提供先基準の考え方によって判断を行うこととしております。3 ページの真ん中より下の左のところに現行と書かれているところをごらんください。たとえ提供元では別の情報と照合することにより個人が識別される個人情報の場合であっても、匿名化により提供先が特定の個人を識別できないと提供元で判断される場合には、個人情報ではない情報として提供を行うこととしてまいりました。しかし、改正個人情報保護法施行後は、一番下の見直し後というところですが、改正個人情報保護法では、個人識別性の判断は、提供元の視点に立って判断を行ういわゆる提供元基準の考え方によって判断することとされましたので、提供された情報が個人情報に該当するかどうかは、提供された側、提供先で判断することになりました。したがって、例えば提供元で匿名化することにより、提供先では特定の個人を識別できないだろうと幾ら提供元が思ったとしても、提供先が有する別の情報と照合することにより個人が識別される場合にありましては、提供先は個人情報として判断し、取り扱う必要が出てくることになりました。

次に4 ページをごらんください。改正前の個人情報保護法では、法律に基づく匿名化に関する基準はございませんでしたけれども、表の一番下のところですが、改正個人情報保護法では新たに匿名加工情報が定義されております。今後、個人情報保護法委員会規則として公表される予定になっております匿名加工基準によって法律に基づいて匿名化の基準が明確化される予定になっております。

次に5 ページをごらんください。表の上に行くほど個人の識別性が高く、下に行くほど個人の識別性が低い情報になっております。この中にある色の付いた匿名加工情報ですが、少なくとも改正個人情報保護法で定める匿名加工基準よりも個人識別性の低減度が低い匿名化処理をしている情報は、今後、個人情報ではない情報とは言えない、つまり、個人情報であることが明確とされることが想定されます。

次に6 ページをごらんください。繰り返しになりますが、従来の匿名化の定義は、個人識別度の低減度合いに一定の幅がありますので、改正個人情報保護法についてのこれまで御説明しましたことを考えますと、今後は匿名化のうち、個人情報ではない情報にする匿名化と、そうではない匿名化をそれぞれ別に定義する必要があるのではないかとこの考えから、前回の会議で案1から案3まで提案させていただいております。

案1は、個人情報を個人情報でなくす措置としての匿名化、個人識別度は低減できるものの、個人情報となり得る措置として仮名化をそれぞれ定義しまして、個人識別性を低減される措置を別の用語で2種類に明確化するものでございます。

案2は、従来の指針と同様、匿名化という行為に関する定義は、個人識別度の低減度合いに幅を持たせたままで、匿名化した後も個人情報となる可能性もありますけれども、個人情報でなくする処理とした場合に限り、括弧書きで当該情報を（特定の個人を識別できないものに限る。）とする案でございます。

それから、案3は、個人識別度を低減させる処理を行った後でも、全て一律に個人情報として取り扱う運用とするものでありまして、匿名化した情報が個人情報でなくなることは想定せずに、あくまでも安全管理措置として個人識別性を低減させる処理として匿名化を定義しようとするものでございます。

次に7ページをごらんください。この3つの案のメリット・デメリットですけれども、下の図をごらんください。案1の場合は、改正後の個人情報保護法の提供元基準の考え方では、提供元では個人情報であっても提供先では個人情報ではなくなったり、またその逆の、提供元では個人情報でなくても提供先では個人情報になったりすることがあり得ますので、提供元基準の制度運用に照らせば、2種類の加工方法を定義することができないと考えられます。

案2の場合は、匿名化後に個人情報となるか個人情報でなくなるかは定めない点で、従来の指針の匿名化の定義に最も整合すると考えております。また、識別性を低減する措置として、匿名化1種類だけを定義しますので、案1と比べてシンプルとなっております。

それから案3の場合は、研究者としては、運用上、提供元、提供先で情報の個人識別性を判断する必要がなくなりシンプルになるというメリットはあるのですが、匿名化した結果、照合性がなくなって個人情報でなくなるような事例が具体的にあり得ますので、個人情報でないとして取り扱うことができる情報を指針で上乗せして、一律個人情報として取り扱うとすることになってしまうということになります。

以上を総合的に判断しますと、事務局といたしましては、案2で対応するのがよいのではないかというふうに考えております。

以上でございます。

**【福井座長】** ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございましたら御発言をお願いいたします。前回と比べると随分工夫していただいて分かりやすくなったのではないかと思います、いかがでしょうか。

横野委員、どうぞ。

**【横野委員】** 確認なんですけれども、今、具体的な整理についてどうするかという話

ですけれども、前提として、個人情報に該当しない情報は、少なくともこの指針の個人情報保護に関わる規定に関しては対象外だというふうに考えていいのかどうかというところで、共通理解が必要なのではないかなと思います。そのところは今まで余り確認をされてこなかったような気が個人的にはしています。従来の指針では、資料2-3の3ページ目あたりに該当の規定の引用がありますが、ウのところ、既に連結不可能匿名化されている情報だけを使う場合には、適用対象外となっていて、これは私の理解では、個人を識別できない情報しか使わない場合対象外という趣旨で、当時規定されたのだろうというふうに理解しています。その前提に対してどういうふうに整理をしていくかという話で、今その具体的な整理の部分から結果がどうなのかという議論をしているような気がしています。そのところを確認した上で、もちろん従来のおりに連結不可能匿名化されているイコール個人情報ではない情報と言えないのであれば、どう整理するかということですが、前提の部分の確認が必要だということと、それから、先ほどの、案3をとった場合に個人情報にはならない情報が存在しないとなるのではないかという話がありましたけれども、それはむしろ個人情報でないのであれば、規制の対象外になるというふうに考えるということなのかどうかということを確認させていただきたいと思います。

【福井座長】 その2点についてはいかがですか。矢野課長補佐から。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 1点目にご指摘の前提についてですが、資料2-3の3ページ目のところの指針の対象外に関する条文に関連して今御指摘いただきました。匿名化の定義の見直しは、こういった指針の対象外を定める条文、あるいは資料2-2にありますインフォームド・コンセントに関する条文がありますが、その他どこに匿名化の見直しの考え方が反映されるかといいますと、資料2-1の8ページ目に記載がございまして、現行の指針で匿名化という用語がどこで出てくるか、匿名化の定義の見直しはどの部分に影響してくるかということをごちらの資料2-1の8ページ目に整理しております。それぞれ匿名化という用語を、安全管理措置の一環か非個人情報のどちらの意味で使っているのかというところを振り分けて、事務局の方で整理しまして提示させていただいているものなのですが、その中の一つとして指針の適用範囲、指針の対象外のところの考え方にどう影響するのかといったことで御意見を頂いたものと認識しております。昔から連結不可能匿名化されている情報は指針の対象外としている点については、医学系指針においては統合前からこういった考え方が入っておりますので、従前の指針の考え方をそのまま引っぱって今の指針の方に定義されていると思います。指針自体は被験者の保護が一番の根っこ

にある考え方だと思いますので、研究に利用しようとする情報が個人情報ではないと明らかに言えるものを用いる場合、すなわち連結不可能匿名化されていて完全に個人情報ではないものを用いる場合は、保護の対象とすべき被験者は想定されないということで、こういった研究事例の場合は指針の対象外という整理になっているのではないかというふうに理解しておりますが、ちょっと済みません、お答えになっているか分からないのですが、前提についてはそういった認識でございます。

**【福田生物化学産業課課長補佐】** 補足させていただきます。

医学系指針で、既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究は指針の対象外とされています。一方で、インフォームド・コンセントの項で、既に連結不可能匿名化され云々という規定がございますけれども、これは試料及び情報が連結不可能匿名化されている場合ということで、「試料」が含まれます。ゲノム指針などでは連結可能匿名化されていて対応表を有しない場合でも上乘せでオプトアウトが求められている、指針の上乗せの要求があるという状況です。指針の適用対象外になっているのは、既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究という形になります。

**【福井座長】** もう1点についてはいかがですか。よろしいですか。案の3についてもございますけれども、もうよろしいですか。

**【横野委員】** また追々。

**【福井座長】** はい。ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。ではここで、案2でいくという方針について御了解いただければと思いますが、よろしいでしょうか。途中で何か御意見ございましたら戻ってきていただいても結構ですので、現在のところは案2で見直しを進めるということで御了解いただきたいと思っております。

それでは続きまして、事務局より資料2-2指針見直しの方向性（インフォームド・コンセント等）の補足説明資料についての説明をお願いいたします。

**【杉江安全対策官】** 資料2-2をご覧いただきたいと思っております。議事次第の中では補足説明資料という名前でさせていただいているところがございますけれども、前回お示しさせていただいた資料の変更がないものは参考資料2で配付させていただいているものでございますので、これをもう少し分かりやすく説明させていただいているものが今回の資料2-2という形になります。

まず1ページ目に、一応御参考まででございますけれども、匿名化の定義について3つ

お示しさせていただいたところですが、今、案2の方で御了承いただいたとおもいますので、この説明資料の中では全て案2の中身だけ御説明をさせていただきたいとおもいます。

2ページ目をめくっていただきまして、こちら、情報の流れなんですけれども、最初の2ページ目が新規試料・情報の取得の文章のみで示させていただいたところでございます。これは案1~3にかかわらず共通の手続ということでございますけれども、それを若干フローの形で示させていただいているのが5ページになります。これも同じく新規試料・情報の取得といった場合で、要配慮個人情報の取得・提供、海外提供を行う場合がございますけれども、流れを2ページ以降ずっと示させていただいております、ちょっと戻っていただいて、3ページ目が既存試料・情報の自機関での利用、これを文章で示させていただいたものでございます。これをフローの形にさせていただいたのが6ページと7ページになっているものでございます。案1~3の中の案2でございますので、特に変更のところは赤字で示させていただいております。あと、ちょっと戻っていただきまして、4ページのところが既存試料・情報の他機関への提供といったものを文章で示させていただいた資料でございますけれども、これをフローにしたのが10ページでございます。

そういう形で簡単に御説明させていただきますと、2ページの方に戻っていただきまして、新規試料・情報の取得について、要配慮個人情報の取得・提供と海外提供を行う場合などがございますけれども、このとき、基本的に手続といたしましては、改正個人情報保護法施行後の必要なものといたしまして、原則同意、そして法律の例外規定に該当する場合、指針において法律の上乗せ措置としてオプトアウト手続を行うと。(※)印に書いてあるとおり、ここは倫理審査委員会の意見を聞いた上で研究機関の長の許可を受けた場合に限るとさせていただきたいとおもっております。また、前回の資料、今回の参考資料2でも御説明させていただいているのですけれども、将来的に要配慮個人情報の取得とか提供、また海外提供する場合については、あらかじめその旨の同意を受けておく必要があるのではないかと今回の改正後の必要な手続と考えております。

この部分について図で示しますと、5ページのところをご覧ください。現行の医学系指針のところでございます。これは緑で示させていただいて、要配慮個人情報を取得・提供しない及び海外提供しない場合であると、現行と手続自体は同じでございますけれども、改正後の要配慮個人情報を取得・提供する場合とか海外提供する場合については、この赤字の原則同意、括弧で(例外規定適用の場合はオプトアウト)という形にさせていただきました。

いと考えているものでございます。

同様の流れで、6 ページ、7 ページも御説明させていただきますけれども、既存試料・情報の自機関利用の場合でございます。現行は、連結不可能匿名化されている場合は非個人情報としての取り扱いでございましたので、手続不要という扱いでございます。また、連結可能匿名化しても対応表を保有しない場合は同様に手続不要という形にさせていただいたところ、案2では、連結不可能匿名化の括弧のところ、やはり特定個人を識別できないといった場合に限って手続不要という形になります。また、③'のところでも、連結可能匿名化されていて対応表を保有しない場合でも、さらに特定個人を識別できない場合に限って手続不要というように形にさせていただくというのが今回の案でございます。同様に、ゲノム指針でも同じような手続になります。

そして、8 ページ、9 ページをご覧いただきたいというふうに思っております。最初の資料2-1で御説明があったとおりでございますので、前回も説明させていただきましたけれども、現行の医学系指針のところでございますけれども、対応表を提供しないという点が、今後は提供元基準になりますので、対応表をそれぞれの機関で保有しないというような形に直しているのが案2でございます。それと、先ほどと同じように特定個人を識別できないという条件が連結不可能匿名化と連結可能匿名化に課された上で、さらに国・独法等の場合は社会的重要性が高い研究であるといったこと、具体的には公衆衛生の向上とかそういったものに資する研究であるといった場合にオプトアウト又は適切な措置をしていただくというような形で他機関への提供を可能とするものでございます。また、民間事業者でございますと、既に個人情報保護法の中にオプトアウトによって第三者提供できるという規定がございますので、そのところも分かりやすいように、一応そういう道もあるということで指針の中に記載をさせていただいているものが案2の④'でございます。

一方、ゲノム指針の方では、今までは連結可能匿名化して対応表を保有しない場合、いわゆる非個人情報としての扱いまではオプトアウトでいいという形にさせていただいたところでございますが、個人情報として取り扱う場合の第三者提供はございませんので、案2の中でその手続を加えさせていただくというような形を考えております。⑧'までは医学系指針と同じでございますけれども、⑩'のところも個人情報としての取り扱いになるので、国・独法等の場合は社会的重要性が高い場合はオプトアウトという形で提供することが可能、民間事業者においても、⑨'のように既に個人情報保護法の適用機関のみではございますけれども、そういったものもこういった規定に該当すればオプトアウト可

というような形にさせていただいて、それに該当しない場合、例えば共同利用とか海外提供基準に適合しない場合は、⑩'のような形で引き続き社会的重要性の高いものとして確認いただいた上でオプトアウトしていただくといったような形にさせていただくというのが案2でございます。

最後でございますけれども、10ページをご覧いただきたいと思っております。これは個人情報保護法においては、基本的にその機関、受け取った側も確認、記録していただくというところがございますので、提供元機関の手続等の確認に加えて記録を作成するというところを医学系指針に設けさせていただいて、ゲノム指針においても提供元機関の手続を文書等で確認した上で記録等を作成いただくというような形にしたいと思っております。

なお、先ほど御説明させていただいた社会的重要性の高い研究であるかどうかというのは、文章の方で御説明させていただきましたとおり、倫理審査委員会の中できちんと審査を経た上で、機関の長の許可を得た上で出していただくというような形にしたいと考えております。

以上でございます。

**【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いたします。いかがでしょうか。

横田委員、どうぞ。

**【横田委員】** 今の御説明の中で、資料2-2の9ページ目ですけれども、先ほどお話しされてきました社会的重要性の判断というのは、各機関の委員会で判断するというところでよろしいのでしょうか。また、判断する上で参考となるガイドラインみたいなものは情報として示されるのでしょうか。

**【杉江安全対策官】** そうですね、ガイドライン、まさに今回、指針も改定になるわけですけれども、いつも交付と同時にガイダンスの方を示させていただいて、ゲノムの方はQ&Aという形になるかと思っておりますけれども、そちらの方で具体的な考え方についてお示しをさせていただくことを予定しております。その頃はまた次の会議の方でさせていただくことを予定しております。

**【横田委員】** あともう一つよろしいですか。

**【福井座長】** どうぞ、続けて。

**【横田委員】** 資料2-2の6ページ目の案2の中央あたりに、連結可能匿名化のところ、特定個人を識別できないという欄がありますけれども、これについては、最初の資料

2-1の6ページ目に、案2のところでは「識別することができる」となる記述等の全部又は一部を取り除き」というような表現を使っております。それで、今回、特定個人を識別できないというその基準についてですが、どういう情報がなければそれができないのかという、その基準みたいなものは示されるのでしょうか。

【杉江安全対策官】 具体的な基準というか、そうですね、定義自体は、今回、資料2-1の6ページをごらんいただいて、案2の場合は、特定の個人を識別することができる」となる記述全部又は一部の代わりに番号を付すという形になるんですけども、匿名化された場合は、匿名化情報（特定の個人を識別できないものに限る）というように形にさせていただくんですけども、こちら辺の具体的な、そうでないか・そうであるかというところの書きぶりまでは、具体的にまだ条文に落としした形で示しておりません。このフローのところをこれから条文に落としした後で、具体的にどういう形が望ましいかというのを多分次の会議でまた御議論いただく形にはなるかなと思っています。基本的には、特定個人を識別できないというのは、識別符号とかそういったものがないような形をイメージしているところでございます。

【横田委員】 で、これもやはり各機関の委員会が判断するということでしょうか。

【杉江安全対策官】 はい、こちらも基本的にはそういう形かと。

【横田委員】 はい、ありがとうございます。

【福井座長】 矢野課長補佐、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 補足ですが、基本的に指針のガイダンスの書き方は、個人情報保護法に合わせた形で整備するということになりますので、その改正個人情報保護法の考え方、資料2-1の5ページのところにちょっと例も挙がっているところも一部ありますが、そういった法律の考え方に合わせてガイダンスの方を明確にしていくという考え方になります。法律の解釈については次回以降また提示できる範囲で提示させていただけたらということを考えています。

【福井座長】 武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 すいません、今の御質問をちょっとくどくもう一回確認なんですけれども、資料2-2の8ページ、9ページのフローを作っていただいておりますが、これの案2であるとしますと、赤字で書かれている部分の判断は基本的に倫理審査委員会がやるということではないのでしょうか。つまり、②'であれば連結不可能匿名化されているのかどうかという確認、それからその提供先が国・独法なのか民間なのかによって次の判断、オプトア

ウトでいくかどうかの判断というものをオプトアウトでいいかどうかを判断するというのも、それから社会的重要性がある・ないという判断も倫理審査委員会の方で確認をしていくという理解でよろしいですか。

【杉江安全対策官】　　このところでございますけれども、実際に文章でお示しをさせていただいているところは、例えば4ページのところを見ていただくと、米印のところ、あくまでも例えば社会的重要性が高い研究であることが認められる場合の米印は、オプトアウトは倫理審査委員会の意見を聞いた上で研究機関の長の許可を受けた場合に限るという形にさせていただいているものが今回の案でございますので、それ以上のところは基本的に、案として明記はしていない形になっております。

【矢野研究開発振興課課長補佐】　　補足させていただきますが、基本的に指針とかガイドランスにおいて、文章で考え方を示させていただく。その考え方に沿っているかどうかということは倫理審査委員会で個別に研究計画を審査していただいて、ちゃんと指針とかガイドランスに沿っているかということも個別に判断していただく。これまでもそういう運用だと思えますし、今後もそういった形の運用になるというふうに考えております。

【武藤委員】　　ですので、倫理審査委員会が見るべき項目として今までいろいろ研究計画の審査の項目があるんですけども、その中でその個人情報の取り扱いについてもガイドランスとかQ&Aなどを参考にしながら、研究計画ごとに判断を下さいねということですよ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】　　はい、御指摘のとおりで、できるだけ現場で分かりやすくなるように具体的な形で示していきたいと考えておりますが、それにちゃんと沿っているかどうかということも今後も倫理審査委員会で審査いただいて判断していただくという形になります。

【福井座長】　　山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】　　ほぼ同じ質問なんですけど、そうすると、今の8ページの案の2の一番下のマル5ダッシュのところにも、公衆衛生の向上という言葉に関しては、これは個人情報保護法の第23条の3で、かつ、例えば同意困難とかという項目があることも含めて考えていくということであったときに、ガイドランスにやっぱりきちんと書かないと、今までのイメージでは、そのガイドラインに違反しないという部分で大体審査等をしてきたんですが、今度はその中に法律に違反しないということがかなり何か強く入ってきて、すごく責務なり重さが違ってくるような気がして、なので、ガイドランスのところきちんと書いていた

だく必要があるのかなというのをちょっと印象で思います。

以上です。

【福井座長】 はい、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 この部分は先生御指摘のとおり個人情報保護法の条文を基に作られている、過去の経過に照らしましてそういった形だと思いますが、当然法律の解釈に整合させる形でガイダンスもこれまでも定めてきておりますし、今回の改正でもそういった形で明確化をしていく。個人情報保護法の解釈の方をなるべく具体的に解釈いただけましたら、それに沿った形で指針やガイダンスとかでもそれに合わせて明確にしていくという形を想定しております。

【福井座長】 知野委員、どうぞ。

【知野委員】 質問ですが、そうしますと、倫理審査委員会で個別に判断すると、全てがそうなったときに、じゃあ倫理審査委員会の判断についてどこかさらに評価するところとか、きちんとなされているかどうかを判断するようなところがあるのでしょうか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 現時点で研究機関以外の機関でそういったことを評価することを想定してはございません。臨床研究法案のための基になった臨床研究に係る制度の在り方の検討会でも行政機関が事前評価することが必要かどうかといったところもご検討いただいたかと思うのですが、基本的には各施設の判断で研究していただくという形を想定しておりまして、今後も指針はそういった形で運用されることを想定しております。そこは何も従前と変わらないという形を想定しております。

【福井座長】 玉腰委員、どうぞ。

【玉腰委員】 話が少し変わってもよろしいですか。

【福井座長】 よろしいですか、倫理審査委員会。

【玉腰委員】 先ほど匿名化を定義して個人情報であるかないかという分け方をしています。そこに今度は連結不可能匿名化、連結可能匿名化というのがこの図では入ってくるのですけれども、連結不可能匿名化は特定個人を識別できない、どこにも対応表がないという整理かと思うのですが、それと、その連結可能匿名化の個人情報でない情報というものの違いがいま一つ分からないので、もう一度クリアにしていただけませんか。

【福井座長】 矢野課長補佐、どうぞ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 先生のご指摘は、例えば資料2-2の6ページ目の2ダッシュと3ダッシュの違いが何なのかといったふうに理解いたしました。先生がおっし

やるとおり、2 ダッシュの方はもともと対応表を残さない形で匿名化されているもの。3 ダッシュにはどのような事例が該当するかといいますと、これは連結可能匿名化情報を別の施設から提供を受けて、それを他機関に提供したりとか自機関で利用したりとかという形が該当する。つまり、その機関で連結可能匿名化をするというものではなくて、別の施設で連結可能匿名化されているような情報がここに該当するものとして想定されるというふうに理解しております。

**【玉腰委員】** これはそういう形の整理がきれいなんですか。というか、むしろ理解しにくい、もう少し言うと、連結不可能・可能という考えから脱却するためにこの匿名化の定義を再度されたのかと思ったのですけれども、そのあたりどうなんですか。

**【福井座長】** その点につきまして、位田副座長から。

**【位田副座長】** 私も同じことを考えていたんですけれども、今、ゲノム指針には連結可能・不可能と入っていますが、今後は匿名化（特定の個人を識別できない）という形、できるという場合と、それから単なる匿名化という2つに変わるということではないんですか。つまり、連結可能匿名化とか連結不可能匿名化という言葉はもはや使わなくなるということではないんでしょうか。確認ですが。

**【杉江安全対策官】** 基本的に、今回の案2でございますけれども、匿名化という作業、作業というか操作ですね、これ自体は匿名化という形を続けさせていただくんですが、最後、案2というのは最終的なできた情報について個人識別ができないものに限るという形です。他の今まで使っていた用語については基本的に使わせていただく形で対応させていただきますということでございます。

**【福井座長】** 連結可能・連結不可能という言葉もそれぞれに関わるということでしょうか。

**【福田生物化学産業課課長補佐】** 補足させていただきますが、医学系指針では、現行でも書き分けていないのですが、ゲノム指針の方では、既に連結不可能匿名化されていれば手続不要ですが、既に連結可能匿名化されていて対応表を保有しない場合はオプトアウトを求めています。ここに差があるので、一応、連結可能・連結不可能という言葉を残すのかなと事務局としては考えております。一応この世のどこかに対応表が存在していると。ただ、連結可能匿名化されていて、受け取った機関においては個人情報ではないというような場合であっても、それは当初から、提供者に対する倫理的な配慮から上乘せでオプトアウトを求めているんですね。で、今回の改正に伴ってこれを残すかどうかという議

論が関係してくると思うのですが。

【福井座長】 高木委員、どうぞ。

【高木委員】 その今の議論に関連して幾つか質問というか、あるんですけども、まず、今の資料の5ページ目からずっとフローチャートが書かれていると思うんですが、普通、フローチャートは、クエスチョンがあつてイエスかノーで分岐していくものだと思うんですね。それがなかなかそういうふうにはきれいになっていないので、1つは、誤解が生じやすいんじゃないかというふうにするので、できるだけイエスの場合はどう、ノーの場合はどうというふうにしていただきたいというのが1つ。これは質問というより要望かもしれないけれども。

それに関連して、今のこの資料の6ページ目の案2のフローチャートの中に、連結不可能匿名化、括弧赤字で特定個人を識別できないと書いてあるんですけども、従来の連結不可能匿名化の中には個人を識別できる場合とできない場合があるということです。そうすると、括弧書きで書いてあるというのはちょっとおかしくて、連結不可能匿名化で個人を識別できないように矢印のところになっているものは手続不要というふうに書くべきじゃないんでしょうか。そういうふうにはしないとちょっと分かりづらいのかなというふうにするんですが、いかがでしょうか。

【福井座長】 杉江さん、どうぞ。

【杉江安全対策官】 これはあくまで書きぶりのところで、括弧書きの書き方が少し分かりにくく、実際条文に落とすときにはまた分かりやすくさせていただきたいと思うんですけども、ここでフローという形で、例えば侵襲とか介入とかというのも分かりやすくしたつもりではあるんですが、逆にそれが情報を削ってしまうことによって分かりにくくしてしまったところもあるかと思しますので、実際に条文に落としたときは、ちゃんと連結不可能匿名化であつて、さらに特定個人を識別できないという形になっている場合手続不要というような形が分かるような形にさせていただきたいというふうには思っております。

【高木委員】 よろしいでしょうか。

【福井座長】 はい、どうぞ。

【高木委員】 おっしゃることは非常によく分かるんです。ただ、この案の2の段階で、皆さんこれを見ていろいろ共通の理解になるわけですから、このところできっちりとみんなが納得する理解に至るようなフローにさせていただかないと、先ほどからの議論の混乱

を招いているんじゃないかと思います。

【福井座長】 これは匿名化の中で特定個人を識別できないものであって、しかも連結不可能という、その場合手続不要ということですね。

【杉江安全対策官】 そうです。そういう形を意図したものでございますけれども、そういうふうにし少し読めない場合もございますので、今度改めてその点を修正させた上できちっといたします。

【福井座長】 玉腰委員、どうぞ。

【玉腰委員】 関連して、先ほどの説明で、ゲノム指針では連結可能匿名化で対応表を保有しない場合はオプトアウトの手続があるので、そのためにここを区別したと言われたんですけれども、対応表を持っていない状態でオプトアウトができるというのはゲノム指針ではどういう状況を想定されていたんでしょうか。対応表がないのにオプトアウトという状況がちょっと理解しにくいんですけれども。

【福田生物化学産業課課長補佐】 御本人に直接通知するような手段に限らず、多分、ホームページ等での公開ということも含めてだと思いますので……。

【玉腰委員】 いやいや、そうじゃなくて、オプトアウトするためには相手が同定できないとオプトアウトの手続はとれないので、公表、公開はできますが、それで対応してオプトアウトするという状況が、ゲノム指針ではどういう形でこの流れになっていたのか、説明いただければと思います。

【杉江安全対策官】 ここで必ずしもそういった場合が具体的に想定されるというよりは、ここでは今まで例えば連結可能匿名化で対応表を提供しないという場合のオプトアウトを、今回の法改正に伴う施行後には、対応表を保有した、仮にそういったことがあった場合にこういった⑧' を設けさせていただくということであって、実際に⑧' が、もしそういう状況がほとんどないような研究であれば、もうすぐに⑩' の方に行っていただくなり、⑨' の方に行っていただくというような形。あくまでもその研究において全ての判断がなされるかどうかというのは必ずしも限定したものではない形を意味しているところでございますけれども。

【福井座長】 横野委員、どうぞ。

【横野委員】 先ほど来議論になっている匿名化のところですけども、私もこれは案2は、匿名化というのはあくまでそういう手続をするということであって、実質的に個人が識別できるかどうかということその下で判断していくということに、これまでとは考

え方を変えるということかなと思ったんですけども、先ほど御紹介があったように、連結可能匿名化・不可能匿名化ということに関しては、残す方向で今検討されていると。またさらに匿名加工情報という概念も加わってきますので、単純に複雑過ぎて、意図を理解して適用されるようなものになるのかどうかというところがそもそも非常に不安を感じるところです。

【福井座長】 いかがでしょう。高木先生、今の議論を踏まえて。こういう方向でまとめたら分かりやすくなるんじゃないかという、サゼスションがございましたら。

【高木委員】 私は、今、横野委員が言われたのと同じ意見でして、手続の話と、それからその結果として個人情報かどうかということをもう少しきれいに書き分けて書いた方がいいんじゃないかと。そうすると、手続として書き分けるとすると、従来の連結不可能匿名化と連結可能匿名化ということの区別をすることの意味がなくなるのに、わざわざここに残しているのが、非常に複雑なことになっているんじゃないかなというふうに思います。

【福井座長】 それは資料2-1の2ページに、同じ匿名化という言葉でも随分レベルが違うところからスタートしていると思いますが、その結果として、どのレベルの匿名化であれば個人情報とみなされるのかというその判断も随分違うということですね。事務局の方からはよろしいですか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 これまでの連結不可能匿名化というのは、基本的に非個人情報という形で照合性がないものというふうにこれまでも定義されておりますし、その点はこれまでと変わりがないと認識しております。括弧書きで特定個人を識別できないというふうに明記するのは、これまでも同じ意味だけでも、意図的に分かりやすく、案2の場合は匿名化をした結果、それが非個人情報なのかそうでないのかというところをちゃんと意識して書き分けるという意味で、この括弧書きを加えていくというような考え方です。連結可能匿名化と不可能匿名化を残す必要はあるのかというところでは、先ほど申しましたように、従前の用語を引っ張って整合性を残すという考え方に加え、ゲノム指針と医学系指針との整合性を考えた場合に残した方がいいのではないかとこの考え方から提案していたのですが、なかなか分かりにくいという御意見が出ているかと思っておりますので、その点については、どのように対応したらいいかということは、また御意見を踏まえた上で、具体的な条文を提案する段階で考えていけたらというふうに思っております。

【福井座長】 整合性ということもあるのかもしれませんが、本当に必要かどうかとい

う議論をしていただいた方がいいように思います。

はい、別所委員、どうぞ。

【別所委員】 前回は申し上げましたけれども、連結可能匿名化と連結不可能匿名化はもう捨てた方がいいと思っています。混乱を招くだけで、で、今がチャンスなので、そんなに頻繁に変えられないわけなので、この機会に変えないと変わっていかないと思いますし、法律が変わったことに合わせてこの今の中身の見直しをしているので、この機会に是非ここはちゃんと見直してきれいにした方がいいと思っています。で、やっぱり皆さんの御意見を聞いていると分かりにくいんだと思うんです。先ほど聞いていますと、倫理審査委員会の方々に判断を委ねるということは、相当分かりにくくしないと、何か個人情報保護違反があちこちで起きていましたみたいなことになりかねなくて、それはどこが悪いんですか、倫理審査委員会ですなんて言っていられないんだと思うんですよ。そういう状態を引き起こさないためにも言葉は簡単に整理をして、今までの言葉にこだわらずにきちんとしていただく方がいいのではないかなと思いますし、その機会だと思いますけれども。

【福井座長】 はい、藤原委員、どうぞ。

【藤原（静）委員】 私も別所委員に賛成です。これまでの議論で、従来の概念を使おうというのはよく分かるのですけれども、でも、ここまで何回も同じ議論を繰り返すのであれば、もう新たにというか、作り直すというよりは、言葉ですから、言葉だけを変えてしまってもいいのかなと思います。その場合でも、前回別所委員が案3と言われて、共通認識を持ってから案3がどうか検討すればいいと申し上げましたけれども、結局のところ、オプトアウトのところをどう考えるかというお話なんだろうと思いますので、言葉を削っても、そこは別に手続的にうまくいくように工夫の仕方はあるわけで、言葉自体は変えた方がいいのかなと思います。

それに関連して1点確認ですけれども、よろしいですか。先ほど来、2ページの、これは確認です、私の聞き違いかもしれませんが、資料2-2の4ページの、全てが倫理審査委員会だということとの関係ですけれども、案1から案3に共通の手続の変更点の丸の2番目で、「ゲノム指針では、」と書いてあって、「社会的重要性が高い研究が認められる場合(※)」で、その「※」で「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」という文言が付いてくると思うのです。その前のやりとりの中で、これは連結不可能匿名化とか可能匿名化に引きずられていたのかもしれませんが、個人を識別できるかどうか、この基準が示されるの

かどうかということとの関係で、ガイドンスを示して各機関の倫理審査委員会で判断できるし、するのだというお答えだったと思うんですけども、この理解でまず間違いないかということですか。

【福井座長】 倫理審査委員会が判断するのかどうかということ……。

【藤原（静）委員】 特定個人を識別することができるのか否かについて、倫理審査委員会で判断するのか。

【福井座長】 いかがですか、事務局の今までの考え方としては。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 研究計画に匿名化の方法も入っていると思いますので、そういったところを審査委員会で見ていただいていたというふうに考えております。

【藤原（静）委員】 よろしいですか。その場合の匿名化の方法というのは、例の1回目ぐらいに議論になった、個人情報保護委員会で出されるところのいわゆる匿名加工基準とはまた別のものとして、ここでの基準が各研究機関なりから示されて、加工基準より上か下かという議論はさっき出てきましたけれども、それを参考に倫理審査委員会で判断するというスキームですか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 今後の運用についてでしょうか。

【藤原（静）委員】 先ほどどなたかおっしゃったように、現実にそれは可能ですかという質問です。最も議論のあるところで、かなり詳細なものが出されたとしても、ガイドンスがどのようなガイドンスかにもよるかもしれませんが、医学研究、ゲノム研究の先生方が一生懸命倫理委員会まで開いてやっておられるけれども、結果としては、個人情報を扱っていたということになったときに、いや、その後ですけども、申し上げたいのは、その結果とか判断のプロセス、その責任というのは誰が誰に負うことになりますか。最終的に国民に対して誰が責任を負うかというお話なんですけれども。それは倫理委員会ですか。それはあり得ないと思うんですけども。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 個人情報に匿名化した結果、個人情報に当たるかどうかということについては、法律に整合をとろうということを考えておりますが、実際の運用の場面では審査委員会の意見を踏まえ各施設で判断していただくことになるのですが、その基準が法律上どうなるか、それが一体どれぐらい具体的に示されるものなのか、現時点ではちょっと分からないところなんです。恐らく具体的に示されないとなかなか運用上難しいのではないかとということで御意見を頂いていると思うのですが、ちょっと現時点でどこまで具体化できるかということとはなかなか申し上げることは難しい。法律の方に整合

性をとるという観点から、その法律の考え方が示された段階でそれと整合性をとる形で指針の方にも見直し案を提示してお示しすることになりますが、運用上それがどうなるかというところ、運用上どの程度困難性を伴うかということについてはちょっと現時点で確たることを申し上げることが難しいのが現状であります。

【藤原（静）委員】 個人情報委員会はきちんとした基準を示してくださると思うんですね、初めてのことだから時間は掛かるかもしれませんが。その後、医学のところでも運用して審査委員会がやって、最終的には法人の長が、多分所属機関の長が責任を負うということになると思うんですけども、何らかの形でそれをチェックできるようにしておかないと、せっかくの皆さんの努力が水泡に帰してもいけないなというので申し上げました。基準を丁寧にガイダンスしていただくこと、それは非常に大事だと思いますし、周知徹底していただくことは大事ですけども、果たしてそれだけで大丈夫かなという懸念があるということで今回はとどめておきます。

【福井座長】 では、武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 すごく心配しています、倫理審査委員会がこれをやるというのを。それで、なぜかという、今までだって審査項目の中に個人情報の件は入っていたでしょうということだと思うんですけども、今までは名前とか住所とかがないねというぐらいしか見ていないんですよ。そんな匿名化といっても、連結可能なか不可能なのかという判断ぐらいしかしてこなかったんで、匿名化されているけれどもそれが識別可能な状態なのかどうかみたいなことは、そんなスキルは持っていません。だから、ちょっと別業務のように理解していますので、それを、しかも今の倫理審査、普通の倫理審査の本筋である研究計画の審査だって、いろいろな施設でその質がばらばらなのに、その法律に関わるような事柄に関して全く預けちゃうというのは、しかもそれを、何度かいろいろな場面で申し上げますけれども、倫理審査委員会に関して直接指導するような体系がないところへお任せしちゃうというのは、なかなか国民に対してその責任を本当に十分果たしたと言えるのか心配ではあります。だから、ちょっと今までの個人情報に関わる審査の業務量と、今託されようとしているところはだいぶ話が違うかなと思います。

【福井座長】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 多分本質的に個人情報保護法との関係で言うと、多くの、ほとんどの研究の場合に、除外というか、項目の中にあるとして倫理審査が行われるという理解をしていて、本当に一部民間からの情報提供に関してかなり問題になるという理解なのですが、

なので、大前提としてほとんど多くの研究がむしろ社会的に重要な研究若しくは公衆衛生の向上、同意困難の中に入って、個人情報と離れたところでされて、だけれども、そのある意味、こういう個人の権利の保護をちゃんと倫理審査の中でやっていくという、そういう審査が行われるという理解ではあるんですが、そうではないんですか。かなり法律が踏まえていながらも、その法律の判断までここに委ねられているのかという、そこは非常に重要な点だと思うんですが。

【福井座長】 この点については何か事務局の方でアイデアありますか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 指針の条文を、細かく全てが分解し切れるとは限らないのですが、指針の条文が法律に整合性をとった形で定められている部分もございますし、そうでなく指針上独自の規定の部分もあるかと思えます。指針上独自に求めているというところと、完全に法律に合わせているところがそれぞれあると思われるので、ちょっと法律に該当するか否かというところについてこれまでどのように倫理審査の中で判断を求めてきたのかというところはちょっとなかなか整理がし切れなと思います。ただ、個人情報保護法に沿った形で指針が作られており、それに基づいてこれまで倫理審査委員会でも審査いただいたと思いますので、引き続き同様に審査いただくということで、これまでとその点は変わりがないのかなというふうに思っております。

【藤原（静）委員】 もう1点だけよろしいですか。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（静）委員】 今の山縣委員の御説明が研究の場の実態であるとする、このフローチャートの番号で10番というのは先に来る。そうであるとする、10番が先に来ると落ちてしまう。そこで話は終わる。多分そういう御意見かと思っていたんですけど、違う？

【山縣委員】 いや、限りなくそれに近いです。

【藤原（静）委員】 すると、このフローチャートの6、7、8、9、10という順番がそもそもという。

【福井座長】 はい、森光課長、どうぞ。

【森光研究開発振興課長】 済みません、今、いろいろ御議論いただく話の中身は、いわゆる指針の改定の話と、それから指針の運用のところ、やはりどれぐらい具体的に本当に審査できるかというところの不安という話だと思うんですね。それについては、これから個人情報保護委員会とのまさに細かいこういういろいろな、武藤先生等にいろいろな

御意見を伺いながら、実際の運用上困らないようにどうやってサポートしていくかということはいっしょに考えていきたいし、情報なりを提供していきたいと思います。ただ、指針の改定の話はまた改定として、言葉の整理というところはきちっとしていかなくちゃいけないだろうというふうに思っております。

【福井座長】 位田副座長、どうぞ。

【位田副座長】 多分、倫理審査委員会をやっておられる方は自分たちの責任というのは非常に重いと思われていますし、実際重いんですけども、この個人情報保護の第一義的責任は研究者にあるので、研究者がまず分かりやすいように指針を書いていただいて、指針の中に特定個人を識別できないかどうかとか、公衆衛生とか社会的重要性とかの基準を分かりやすくはっきり細かく書いていただければ、まず第一にそれを守らないといけないのは研究者なので、そこを忘れて、みんな倫理審査委員会に責任がありますという話は若干本末転倒かなと。で、倫理審査委員会としては、ガイドラインないしガイダンス又はQ&A、それから法律も含めて、それから個人情報保護委員会が基準も作られるんでしょから、その基準に照らして合致しているかどうかを判断するのであって、それ以上でもそれ以下でもないと思うんですね。その判断した意見は機関の長に出されて、長が最終的にやっていいかどうかを判断するんですから、最終的な責任はもちろん機関の長になりますけれども、第一義的な責任は研究者個人にあって、研究者個人がこの法律なり指針なりの中身、ガイダンス、Q&A、全部理解していただかないといけないので、そこを外して倫理委員会の話ばかりしても余り意味がないかなと。意味がないという言い方は倫理委員会の先生方に悪いですけども、そういう話だと思うんです。

【福井座長】 いかがでしょうか。横野委員、どうぞ。

【横野委員】 連結可能匿名化、連結不可能匿名化ということに関しては、私はそこから脱却した方がいいのではないかと思っているんですけども、今まではそれが前提になって、それに従っていれば、法を適用される場合でもそうでない場合でも適切に個人情報を保護して研究したことになりますよという形にはなっていて、その部分に関しては、ある程度倫理審査委員会で問題になるにしても、形式的、機械的に判断できる部分があったと思います。で、今回どこまで実質的な判断をする必要が出てきて、その負担がどこにどれだけ掛かるのかということ、やはり議論の上では必要なことだと考えます。

【福井座長】 特定個人の識別が、日本全国にある倫理審査委員会で余りぶれない判断ができるかどうか、皆さんかなり不安に感じているということだろうと思いますけれども。

はい、どうぞ。

【位田副座長】 さっき私がした質問と関連するんですけれども、やっぱり連結不可能か可能かというのは対応表があるかないかということで判断していたと思うんですけれども、問題は、あったとしてもなかったとしても、あるデータを見ればそれで個人が識別できる可能性があるよという話から始まっているんじゃないかと思うんですよ。そうすると、対応表があるから連結不可能匿名化だ、さらに特定個人が識別できますか、できませんかという話になるのは少しおかしいのであって、基本的に特定個人が識別できない匿名化で、場合によっては対応表がないからだという可能性もあるし、対応表はあるけれども匿名化を非常に厳しくして識別できないということもあり得るし、それからもう一つは匿名化で場合によっては特例個人が識別できるかもしれないというやり方と、私は2つしかないというふうに理解しているんですけれども、その上に、今まで確かに連結不可能・可能という言葉を使っているから、それをまた使いましょうというのは、少し矛盾しているんじゃないかなと思いますけれども。

【福井座長】 石川委員、どうぞ。

【石川委員】 きょうは事務局の方が案の2にしたいのでちょっととか言うので、ずっとお話をお聞きしたんですけれども、実は私は、この連結不可能とか可能だとかということについては、時間的な経過でどんどん条件が変わってきて、その対応表の問題じゃなくて、本当に明らかになってきちゃうというかな、最初は想定しなくても、医学・医療の発展でどうしてもこれは分かってきちゃうということがどうしても出てくるんですよ。それは今までの経過でも幾つもあると思うんですね。ですから、例えば医学研究に使う場合に一番大事なことは、これが公表して世の中に出たときに、その試料を頂いた個人の方たちの人権だとか権利だとか、そういったものが守れるものであるかどうかということ、これがやっぱり倫理委員会だとか個人情報保護委員会の大事な役目なんですよ。で、それはすごく難しいかもしれないですけれども、私は時代の流れだとか世の中の発展でどうしてもこれは変わるものだから、そこは皆さんの、そこで大事な権利を守ってもらうということを倫理委員会なり保護委員会なりに任せて、皆さんは信用して、それで世の中の医学・医療を発展していただくというふうなことになるんだと思うんですね。そういうふうに考えますと、今、連結可能とか連結不可能とか言っていること自体、やはり私は前回の議論にあったように判別ができなくなってくるといった意味合いが強くなってくるんじゃないかなというふうに思っているんですね。ですから、やっぱり案3はどうしても出てきちゃ

うんじゃないか。皆さんの議論を聞いていると、黙って聞いていると、やっぱり案2では無理なんだと思うんですね。そういうふうに思えました。感想です。

【福井座長】 いかがでしょうか。杉江さん、どうぞ。

【杉江安全対策官】 おっしゃるとおり、今まで、あくまでも今回の個人情報保護法自体は、本来の目的であれば高度情報通信社会の進展に伴って個人情報の利用が著しく拡大しているといったことを鑑み、個人情報の適正な取り扱いに関していろいろ手当てしていくというような形になっている内容でございますので、今回の改正を踏まえて、我々としては、研究者の方にとって指針とかガイダンス自体が分かりにくくなってしまうということでは本末転倒になってしまうのかなというふうに思っております。で、具体的な中身、要は案の1から案の3というのは具体的な今後の制度に関わるものでございますので、具体的な、例えば案3であれば、先ほどお示しさせていただいたような非個人情報、個人情報に該当しないような情報を扱う研究があった場合に、そういった世界もなくしてしまうというような形になるのが本当にいいのかというふうな形で、今回の資料の説明をさせていただいたところでございます。そういった案でも本当にいいということであれば、そのようにすることになると思っております。我々としては、大部分が個人情報として取り扱う必要があるということになるとは思いますが、それでもやはり個人情報でない形というのは当然あるわけですから、そういった研究の対象となるものもこの中から消してしまうというのがちょっと難しいのかなというふうに思ったところと、あと、御指摘のとおり、今回のフローチャートというのは、できるだけ分かりやすくするという観点から、必要な情報がちょっとそげ落ちてしまっているところというのがございますので、そういったところ、例えばフローの中に、例えば③'のような連結可能匿名化したとしても対応表は保有しないという場合が、極めて想定しがたい場合というのが具体的にあるかもしれませんので、そういった点は実際に指針とかそういった形、ガイダンスへ落とし込んだときにちゃんと研究者の方にとって分かりやすいような形にさせていただきたいと思っております。

また、用語の定義にいたしましても、今回の資料2-1の10ページに書かせていただいているところがございますけれども、こういった指針とか、あと実際に法令の中に既に連結可能匿名化という形で明記されているところがございます。今回は研究者の方にとって分かりやすいかどうかということがございますので、どういう形が一番分かりやすいかどうかといったものも含めて、実際の書きぶりについて、今後検討させていただきたいと思

っております。

【福井座長】 匿名化とか連結可能・不可能については、医学以外の分野でも個人情報保護委員会で扱っているのでしょうか。つまり、医学以外のところで同じようにディスカッションされているのであれば、それとの整合性もとる必要があるように思います。山本参事官、どうぞ。

【山本参事官】 まず、改正個人情報保護法における用語といたしましては、「匿名化」という漢字3文字は実はございません。匿名加工情報という法概念を作っておりますので、まず1つ目の「匿名化」についてのお尋ねについては、ほかの分野では、個人情報保護法との関係では、匿名加工情報とは別の「匿名化」という議論は、必ずしもないと申し上げるべきだと思います。ただ、一般的な意味での匿名化というものについてどのようにするべきかという検討におきましては、いわゆる匿名化、仮名化とかいろいろな一般的な言葉がございますが、こういった議論というのはあらゆる分野で議論としては起き得るものだと思います。それは医療分野も含めてということかと思えます。ただ、個人情報保護法に関するガイドラインというような形のものに入ってくる用語としての「匿名化」というのは、ややここの医学系研究やゲノムの分野に固有かなという気はいたします。同様に固有なものとして連結可能・連結不可能というような概念が導入されているのは、私の承知している範囲では、この医学系研究、ゲノムを含めてですけれども、ここの分野だと思えますので、ほかのところでは必ずしもという状況かと認識しております。

【福井座長】 ありがとうございます。徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 私の理解では、個人情報保護法の改正に伴って、ゲノムデータはもう社会通念上、個人識別符号、要するに個人情報の中に入ってしまったわけですね。問題は、どれぐらいの情報量があると個人識別符号になるかということで、それは確かに個々の倫理委員会が判断するのはとても難しいんですが、それは個人情報保護委員会が一定の基準を提示することになっているわけです。それから、もちろん臨床情報などが加わると、要配慮個人情報ということで、これも個人情報ということになります。ですから、個人情報であるかどうかということは、匿名化する・しないとは関係ないことになってしまったと僕は理解しているんです。ただし、匿名化することは当然研究の現場で必要な作業であるわけです。匿名化は必ず基本的には研究の現場ではしているのが当たり前だというふうに考えますね。

で、問題は、連結可能とするか連結不可能とするかですけれども、以前のガイドライン

では、結局、ゲノムの情報はそれだけでは個人情報ではなかったもので、ゲノムを解析した情報とその対応表が同じ機関の中にあるとこれは個人情報だということにされたわけですね。ですから、連結不可能匿名化だったら、これはもう個人情報には該当しないという判断になったわけですね。そういう関係だったと思うんです。

【福井座長】 かつてはですね。

【徳永委員】 かつてですね。そうすると、今度の個人情報保護法の改正によってある規模のゲノムデータであるとそのまま個人情報になってしまうと。もうそれが前提になってしまいましたから、連結不可能匿名化の意味がどこに残るかというのも議論の対象になると私は考えます。だから、連結可能性は残っているか残っていないかは確かに倫理審査委員会にとって判断の基準にはなるけれども、ガイドラインの中にどうすべき、こうすべきという書き方ができるのかどうか。とにかく今議論されている3つのことは別々に考えないと、混乱してしまうんじゃないかと思いますね。

【福井座長】 山縣委員、どうぞ。

【山縣委員】 もうおっしゃるとおりだと思うんですが、1点だけ、例えば例を挙げると、その連結可能かどうかというのが端的に関係してくるのは、同意撤回の場合なんですよね。同意撤回と言われたときにぱっと名前が見つければ、それでぱっと撤回できるんですが、ゲノム情報だけ見たのでは撤回できないので、つまり倫理指針上は、要するにそういうときに対応表がある・ないとかそういうことがすごく関係してきていたということであるのですが、まあ今、この議論の中ではささいな話になっていくのかなという気もします。

【福井座長】 はい、村上委員。

【村上委員】 私も、解釈としては徳永先生のご指摘のとおりで、今や連結可能匿名化か連結不可能匿名化かというのは、項目として余り存在意義がないとは思いますが、先ほどの山縣委員のご指摘のように、同意撤回ということを考えると、対応表の有無は重要になります。もし万が一、個人情報が漏れた時に、対応表がある場合には、個人が特定されて大問題になります。一方、対応表がない場合には、例えゲノム情報は個人を識別できるといってしまっても、それは理論上可能なものであって、実際には漏れたゲノム情報から個人が特定されて被害に遭うということは、全くない、或いは、少なくとも現時点ではないだろうし、これから先数年はないと言ってよいと思います。ですから、連結可能匿名化、連結不可能匿名化という概念で整理することは、もう要らないということは分かるんです。

が、それはそれとして、今例えば倫理審査委員会で何かを審査する場合に、対応表があるかないかというのは、やはり、暫くは重要な要素であり続けるのではないかと私は思っています。

【福井座長】 徳永委員、どうぞ。

【徳永委員】 私、別に必要ないって言っているわけじゃなくて、一つ一つ別に考えないと、どこをどういうふうに残したらいいかというのをはっきりさせてからガイドラインに別々に記載していいんじゃないかというふうに思います。

【福井座長】 高木委員、どうぞ。

【高木委員】 ちょっと私の理解が少し間違っているかもしれませんが、これまでは連結不可能匿名化か連結可能匿名化かによって、研究者も倫理審査委員会も、そのどちらかによっていろいろな判断ができた。これは形式上判断できたわけですね。しかもその連結不可能匿名化というのも対応表のある・なしということで判断できたわけで、非常に形式というか手続的に判断ができた。今回は、どういう操作をしたら個人情報になるのかならないのかというのがよく分からないので、それで形式、手続の話と意味的な話をごっちゃにしてなんとか苦労して書かれているんだろうと思うんですね。そうすると、やはり解決策として、個人情報はどういう場合になるのかならないのかということの意味的ではなくて手続的に書き下すということをして、そのフローチャートをみんな共有するしかないんじゃないか。私はコンピューターが専門ですけれども、もっと言えば、それをプログラムで書いて紛れのないようにするしかないんじゃないかというふうに思います。

【福井座長】 はい、いかがでしょうか。

横野委員、どうぞ。

【横野委員】 すいません、先ほど事務局の方が回答されたときに、案3に関連して個人情報ではない情報を使う事例について、そういう情報が存在しないという考え方はちょっと支持できないのではないかということでしたけれども、そういうものがあるとすれば、個人情報に該当しない場合が何なのかということを明らかにしていただくということが1つ重要なんじゃないかなということと、それがある程度明らかにできるのであれば、それはまた、例えば匿名加工情報とかと同じような別のカテゴリーとして少し規制の内容も違った形で扱うということは可能なのではないかなと考えます。

【福井座長】 はい、杉江さん。

【杉江安全対策官】 具体的にガイダンスの方に具体的な、極めて少ない場合かもしれ

ませんけれども、そういったことを書かせていただく予定でございます。

【福井座長】 案の3の方の可能性もあるということですか。そういうことではないですね。

【杉江安全対策官】 はい、そうです。基本的にはそういった場合があり得るので、基本的にはちょっと難しいというふうに考えているところではあります。

【福井座長】 非個人情報があり得るとのこと……。

【杉江安全対策官】 そうです。非個人情報という定義はないんですけども、個人情報ではない情報としてそういった場合があり得るので、そういったものは基本的にあるような形の制度という形をとらせていただきたいという形で。

【福井座長】 案3だと困るということだと思いますが。

藤原委員、どうぞ。

【藤原（静）委員】 今の御説明は分かりました。それは前から言っておられることなので、案3が例外があるからとれないのだという御説明は理解しているつもりなのですが、そのことと、対応表及び連結可能・連結不可能、オプトアウトというのを全部連動させてその言葉を残さなきゃいけないかどうかは別ではないかという議論ではないかと思っていますのですけれども。

【杉江安全対策官】 おっしゃるとおりかと思しますので、研究者の方に分かりやすい記載でさせていただくような形ができればという形で検討させていただきます。あとはほかの、まさに指針で実際に法令に記載されている内容もでございますので、そういったものを踏まえて検討する形になると思っております。

【福井座長】 武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 私も連結可能・連結不可能匿名化というのは、この際もう脱却という、大分もう諦めていたところだったので、もういいんじゃないかという意見には賛成で、むしろ研究者に分かりやすくという観点で言うと、きょうあれでしたけれども、仮名化とかいうことも、もう一回使用するかどうかは再検討していただいてもいいんじゃないかという気がします。

あと、倫理指針なので、同意の撤回というのはとても今倫理指針の中ではすごく大事にしてきた、さっき多分山縣委員はすごく自虐的におっしゃったんですけども、この数年、倫理指針って本当にただの個人情報保護法をどう当てはめるかという指針の改正が続いてきたので、本来、研究の倫理指針の考え方としてはとても重要なことだった、だから、そ

れが失われることはよろしくないというふうに思います。

【福井座長】 藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 センターの藤原です。匿名加工情報と匿名化と混乱してきて、訳分かんないので、私も今日は案の2でいくと思ったので静かにしていましたけれども、一番シンプルなのは案の3で、別所委員が最初からおっしゃっているとおり、匿名化と匿名化じゃないのに分けて、あとは公衆衛生上の高い・低いでいわゆるオプトアウトできるかどうかにしてあげれば、私ども普通の臨床研究とか臨床試験をやっている人にとっては何も不自由はないように、要するに過去のいろいろな臨床情報を取り扱う人たちにとっては非常に大切なんですけれども、臨床試験をやっている人たちにとっては、明示的な同意というのは当たり前なので、明示的に同意を取ることに関して匿名加工か匿名化がないかというだけの区別にしていただければいい案の3で、非常にシンプルなんですけれども、匿名加工情報と匿名化とかといろいろな言葉が入ってくると、せっかくこの案の2の、例えば資料2-2の6ページのフローチャートを作っていただいても、やはりみんながもう何言っているか分からなくなる、個人情報保護法上の用語と指針上の用語が錯綜していると、永遠に理解不能な状態が続くので、シンプルにされるのがいいかなというふうに私は思います。

【福井座長】 いかがでしょうか。はい、位田副座長。

【位田副座長】 私は案2でもシンプルだと思うんですけれども、シンプルなのに連結不可能とかそういういろいろな言葉が入ってくるので、逆にシンプルじゃなくなっているのです、もう少し、案2でいくんだったら案2でシンプルにやっていただければいいんじゃないかなと思うんです。案3にしてしまうと、現場の手続はかなりやっぱり大変になってこないかなという気はします。つまり、全部個人情報として扱うわけですね。そこまで本当にやっていいのかなという気はします。その辺は藤原先生、何か。

【藤原（康）委員】 センターの藤原です。そうなる、私も最初そう思ったんですけれども、余りこんなに議論が錯綜するので、訳分からなくなるので、だから案の2の中の例えば連結不可能匿名化とか連結可能匿名化という言葉がどうしても、匿名加工情報とどう違うのかとか全然理解できなくて、さらにその下に特定個人を識別できないという言葉が入ってきて余計に混乱するので、先ほど武藤先生もおっしゃっていますが、連結可能とか連結不可能という言葉は一切今回ガラガラポンしちゃって、ちゃんとシンプルにするのであれば、位田先生のおっしゃるとおり、案2の方が大人の分け方かなと思います。

けれども。

【福井座長】 いかがでしょうか。連結可能・連結不可能はなくしていく方向で、事務局からもう一回案を出してもらうことは可能でしょうか。時間的なこともあって、事務局も随分苦勞されていますので。

【杉江安全対策官】 基本的には、研究者の方に使いやすい形ってどういうことかというのを念頭に置きながらやらせていただきたいというふうに思っております。

【福井座長】 玉腰委員、どうぞ。

【玉腰委員】 先ほどの山縣委員がおっしゃったように、連結が可能・不可能という分け方よりも、個人が特定できる対応表があるかないかという見方をさせていただくと、その同意の撤回のときに、対応表がなければ、ゲノムが並んでいるところに誰かが撤回と言われても絶対できないわけですから、対応表があるかないかという整理を右側の方にもう一つ入れていただくと、少し整理がつくかと思いました。

【福井座長】 はい、ほかにはいかがでしょうか。位田副座長、どうぞ。

【位田副座長】 要するに、できるだけ早く匿名加工の基準を出していただくと分かりやすいかなと思うのですが。つまり、先ほど玉腰委員がおっしゃったように、連結不可能匿名化か可能かという基準は対応表のあるなしですから、対応表のあるなしというのは1つの方法にすぎないので、対応表がないものを連結不可能と言っているにすぎないですから、特に不可能という言葉を使わなくても、対応表がある場合にはこうだ、ない場合にはこうだと。じゃあその次のもしある場合だとどういう加工をすれば特定個人に結びつかないのかという話に行けると思うんですけれども、その辺の、まあ基準を定められるのは大変だと思いますが、できるだけ早く出していただくと、どちらとしても議論しやすいかなということです。

【福井座長】 山本参事官、どうぞ。

【山本参事官】 今回の改正法に基づきます匿名加工の基準につきまして、私どもは今、委員会規則の条文化を検討しておりますが、これはまたパブリックコメントにも付していくような流れになります。ただし、前回お時間を頂いて私も御説明申し上げた際に言及させていただきましたけれども、その委員会規則で定める匿名加工の基準そのものは、相当程度抽象度の高い、一般的な、皆さんが必ずやっていただくようなラインを規定するようなもののイメージになると思います。そういたしますと、その基準を踏まえて、じゃあ例えば医療の関係の研究データをどのように匿名化するかという点については、やはり個別

に医療の研究で使われている試料にどのような識別子が残っていて、どのような管理をされていくという様々な与件も踏まえて考えていただく必要があると思いますので、そのような関係にあるということはリマインドをさせていただきたいと思いました。

あと、先ほど徳永委員がまさにおっしゃっていただいたように、ゲノムのデータにつきましては、一定程度のゲノムデータについては個人識別符号に該当し得る、まあこの一定程度がどのような範囲なのかというところを今お知恵をまさに専門の徳永委員を初めとして私どもは頂戴しようとしておるわけなのですけれども、こういったところはきっとお示ししていくこととなりますので、個人識別符号としてのゲノムデータというのはこういったものだというところは追って私どもの方からお示ししていくと思います。そういたしますと、このゲノムデータについては個人識別符号であるという前提でどのように取り扱っていただくかということとなりますので、おっしゃるとおり、これを匿名加工にするとか、そういった話とはちょっと切り口は違うかもしれませんね。

それ以外のものについては、例えばこの試料について山本の試料だということが対照表で分かるかどうかということ、これは匿名加工しているかどうかというより、むしろ容易に照合できる材料が世の中にあるかどうかというものでございますので、それはそういったものだという理解で確認していく必要があるなという気がします。事務局の皆さんにもお話を申し上げていきたいと思います。ありがとうございました。

**【福井座長】** はい、時間のこともございまして、資料2-3と2-4が、今までの御議論の結論がないと進めない話なのかどうなのか、よく分からないところがありますが、とりあえず資料2-3と2-4の説明も伺いたいと思います。よろしいでしょうか、事務局から。

**【矢野研究開発振興課課長補佐】** 事務局でございます。資料2-3に基づきまして指針見直しの方向性（匿名加工情報・非識別加工情報）について御説明を申し上げます。この匿名加工情報・非識別加工情報は、これまで何度も話題に上がっているのですが、指針における匿名化とは別の概念で、これは完全に法律に基づく概念でございますので、その点を御留意いただければと思います。

前回御説明申し上げたので、繰り返しになるんですが、1.現状でございますが、個人情報保護法が改正され、新たに匿名加工情報が、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法が改正され、新たに非識別加工情報が法律で定義されております。匿名加工情報及び非識別加工情報は、個人情報を特定の個人が識別することができないように

加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、個人情報保護委員会規則に基づく匿名加工基準に従い適正に加工することや個情法が適用される民間事業者における識別行為を禁止するなどの一定の規律を求めることにより、民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するものであるということで、これら新たに法律に定義されたものを指針上どのように取り扱うことがよいかということについて、この場で御意見を伺いたいというものでございます。

2. 論点でございますが、右側の図にございますとおり、この匿名加工情報は、民間事業者から民間事業者へ提供することを想定されて法律が設計されておりました、国・独法などが受け取った場合、照合・識別行為の禁止などの条文がございませんので、基本的にはこの個人情報保護法上の匿名加工情報として受け取るという形にはなりませんので、民間事業者が作成した匿名加工情報を国・独法等が受け取った場合は、個人情報若しくは非個人情報としてその場で判断してその取り扱いを決めるという形になります。

2 ページ目の下の非識別加工情報につきましては、国・独法等に適用される行個法、独個法に基づく定義がされているものでございますので、基本的には民間事業者から提案を受けて民間事業者に提供するというような制度設計になっておりますので、国・独法等が提案あるいは提供を受けるということは、制度設計上は、法律上は定義されていないというものでございます。

そういったことございまして、1 ページ目の 2. 論点に戻りますが、事業者によって適用される法律が異なるというところがございまして、指針において統一的なルールを設けることは困難ではないかという論点がございまして。

3. 見直しの方向性（案）でございますが、法律等の規定により匿名加工情報等の取り扱いに一定の制限が掛かる機関において、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる場合は指針の適用対象外とし、当該法律等の規定を遵守して扱うということとして、指針で上乘せの規制をすることはしないこととしてはどうかということでございます。ただし、個人情報保護法第 4 章の適用が除外される私立大学・学会等につきましては、匿名加工情報の取り扱いの規制がないため、指針で上乘せを求めてはどうかということで提案させていただいております。

3 ページに前回の資料になかったものを追加させていただいておりますが、具体的には、この指針の適用対象のところの条文に、現在、法令に基づくもの、あるいは既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究は指針の対象外としておりますが、これに並列

する形で定義してはどうかといった条文のイメージですね、この文章はまだ具体的に定まったものではございませんが、条文のイメージをこちらに記載させていただいております。また、その他の匿名加工情報に関する規定も、ちょっと検討中ではございますが、こういった形で追加項目を加えてはどうかという形で提案させていただくものでございます。こちらにつきまして、本日はこういった案につきまして御意見を頂いた上で、また次回以降具体的な条文案を提示させていただきたいという考え方でございます。

資料2-3は以上です。

【福井座長】 それでは、資料2-4についても。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 資料2-4について御説明いたします。指針の見直しの方向性（その他）でございます。こちらは経過措置につきましてどのように取り扱うかということでございます。現行の医学系指針及びゲノム指針では、経過措置として、その研究計画を作成したときに適用となっている指針に基づいて引き続き研究を実施することができるという形の経過措置となっております。ただ、個人情報保護法が改正され、その遵守事項は法の施行とともに遵守する必要があるがございますので、2.の論点でございますが、基本的には、今実施中の研究も新指針施行後は直ちに新指針に移行して、新指針に基づく遵守事項を遵守して実施するという形、そういった形で実施するに伴って、新たに遵守することが求められる遵守事項の経過措置の在り方につきまして御意見を伺いたいと考えております。具体的には、モニタリング・監査等の遵守することに一定の困難を伴うようなもの、こういったものは引き続き従前の例による取り扱いとすべき事項があるかどうかといったような観点で御意見を伺いたいと考えております。また、3つ目の矢印でございますが、個人情報保護法等の改正に伴って必要となる遵守事項、こちらは法の施行とともに遵守することが必要となりますが、そういった際の研究計画の変更に伴う手続、倫理審査委員会等の手続の在り方、あるいは既存試料の提供のみを行う機関における対応の仕方といったようなところにつきまして、こちらも御意見を頂きまして、次回以降の具体的な条文の提示のときにそれを踏まえて提示させていただきたいというふうに考えております。

2 ページ目は現在の指針と昔の指針の章立てでございますが、経過措置を考える上での参考になると思ひ、提示させていただいているものでございます。

事務局から以上です。

【福井座長】 ありがとうございます。資料2-3につきまして何か御意見ございましたら伺います。いかがでしょうか。はい、どうぞ、石川委員。

【石川委員】 2-3の3.の1.の現状のところ、2番目のところ、これは個人情報法が適用される民間事業者において識別行為を禁止するなど、まあ民間事業者ということが随分出てきます。それから論点のところ、民間事業者にとってはというようなこと等が出てきて、それからその3.のところ、初めて、私立大学・学会等の学術研究機関とか、そこで学術研究というようなことが出てきます。この民間事業者と、今例えばこの会議の表題である医学研究等ということについての整合性みたいなものについてはどういうふうに考えていけばいいんでしょうか。民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するものであるというふうに現状で言い切って、これが今、改正個人情報保護法の下、医学研究というふうなところでのつながりといいますか、ちょっと簡単に説明していただきたいと思うんですけども。

【福井座長】 いかがですか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 医学系研究をやっている機関は民間事業者もございますし、国の機関でありますとか公立病院でありますとか様々な法律が適用される機関があるというふうに認識しておりますが、この匿名加工情報、非識別加工情報が利用される、提供を受けるということが想定されている機関というのは、この法律におきましては個人情報保護法が適用となるような民間の施設ということになります。そういった意味で、指針は広く様々な施設を想定して作っているものですが、この匿名加工情報・非識別加工情報については、個人情報保護法が適用される事業者のみということになりますので、基本的には、この医学系研究の指針にはなかなかなじまない概念ではないかといった形で、この見直しの方向性（案）としては提示させていただいているところでございます。

【石川委員】 2 ページ目に民間事業者と、このポンチ絵が書いてあるところですけども、匿名加工情報・非識別加工情報のところで、民間事業者、それから私立大学、赤で書いてありますね。国・独法、国立大学、このように分けていろいろと考えております。私たちがNDBのいろいろな有識者会議なんかで、第三者利用というふうなことで民間の方々からの研究での利用といいますか、そういったことについてもいろいろ考えますけれども、明らかに国・独法、国立大学あるいは政府、自治体を使うものとは、研究のときに私たちが特段の注意を払うというふうなことについてちょっと違うわけですね。今回この民間事業者にということがこうやって前面に出ているというのは、何か特別な考えが、だからそちらの方で一定法律を作れば全てほかのところにも簡単に適用できる、要するに基本を作ってしまうみたいなことでこういうふうに提案されているのかどうかということ

を聞いたかったんですけども、どうでしょうか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 ですので、基本的には法律でこういった匿名加工情報が活用できるというふうに定められている民間事業者においては、法律に基づいてやっていただくと。医学系の指針の方との適用の関係性でいきますと、こういった匿名加工情報のみを用いて研究を行うような場合は基本的に法律に基づいてやっていただく、そうではない医学系研究については指針に基づいてやっていただくといった形でございます、この匿名加工情報の考え方がそのまま指針に入ってくるというよりは、その適用関係について整理させていただいているというところでございます。

【福井座長】 よろしいでしょうか。先生、議論がかみ合っていますでしょうか。

【石川委員】 かみ合っているかどうかというか、要するに、医学研究で今までやってきたものが、私たちは、例えば公衆衛生的に医学研究にいろいろと医療情報だとかそういったものが使われるということについては、より社会の公益ということを考えれば、それは当然だというふうに考えるわけなんです。そのところでの匿名化だとかそういったことについては、やはり研究が余りにも窮屈にならないようにという配慮も含めてやっているわけです。しかし、民間企業だとか民間事業者における研究の場合には、市場原理が働いたり、いろいろな研究課題、ちょっと違うものが出てくると思うんですよね。そういうふうなことから、当然、医療情報の公益の部分での、公益というのはどこからどこまでが公益なのかということも考えがちゃんとしっかりとしなければいけないというふうに思うので、それでちょっとお聞きしたわけですね。私たちはいつも医学情報ということについては、公衆衛生的に公益の研究だとかそういったものに資するというふうなことを考えているわけなんですけれども、それをいろいろな民間企業で利用するときにはどういうふうに注意していただかなきゃいけないか、必ずそういうふうを考えるわけですね。ですから、いきなり民間事業者におけるというふうに出てきますと、ちょっと私なんかは違和感があるということと言いたかったということです。

【福井座長】 はい、よろしいですか。ほかにはいかがでしょうか、この資料の 2-3 につきまして。資料 2-4 につきましてはいかがでしょうか。はい、どうぞ。武藤委員。

【武藤委員】 資料 2-4 の指針見直しに伴う経過措置なんですけれども、2-4 で表現していただいているものは、医学系指針以前の旧疫学指針、旧臨床研究指針と改正前のゲノム指針で承認された研究のことですよね。それで、当然のことながら、現在の医学系指針で承認されている研究、現在のゲノム指針で承認されている研究に対しても何かの措置

を考えると、その件は多分これには今入っていなかったと思うんですけども、それも検討するという事なんでしょうか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 現在の医学系指針、現在のゲノム指針から追加される場所、改正後に追加される場所というのは、基本的に個人情報保護に関係するところになると思いますので、そういったところの経過措置の在り方という観点から、1 ページ目の2. の3つ目の矢印のところちょっとありますが、研究計画の変更に伴う手続がどのようにあるべきかということ、あるいは既存試料の提供のみを行う機関における対応の仕方というところで、より詳細にどのように取り扱われるべきかというところを検討する必要があるというふうに認識をしております。

【福井座長】 よろしいですか。はい、どうぞ。

【武藤委員】 これはだからまだどういったところを対応してもらうかは議論していいということですよ。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 はい、今回御意見を頂いて、それを踏まえて次回以降具体的に提示させていただきたいというふうに思っております。

【福井座長】 はい、藤原委員、どうぞ。

【藤原（康）委員】 センターの藤原ですが、前回も申し上げたんですけども、この論点で将来的に考えていただきたいのは、今走っている研究を迅速審査で処理するにしても、各医療機関、医育機関、数百あるわけですね。さかのぼり規定に従って直ちに新指針に移行するというにすると、物すごい作業が各施設で発生するので、迅速審査じゃない形で、例えば研究開発振興課が事務連絡とかを出して、この時点からの研究は過去に、プロトコールとかは倫理審査委員会にかけなくても変わったことにしているいろいろな事務作業が進むとかというオプションを作っておいていただかないと、全国がものすごい混乱すると思います。手続の方法について倫理審査委員会に迅速であっても、かけなくてもちゃんと変えられますとかという方法について、将来ちょっと議論していただきたいと思うんですけども。

【福井座長】 はい、そのような御意見をここで出していただいた方がいいと思いますので。高木委員、どうぞ。

【高木委員】 この資料2-4の直ちに新指針に移行しという部分ですけども、先ほどから何度も議論になっています、これまでは対応表を持つ・持たないということで判断してきたものが、今度は意味的に個人情報になるかならないかを問わないといけないとする

と、大変で全てのことをチェックしないといけないのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 これは法律に基づくものでございますので、基本的には、ちょっと具体的にどのようなようになるかは分からないのですが、その見直しされたものに合致しているかどうかというのは研究者の方にまずは考えていただく必要があるのかなというふうに思います。

【福井座長】 既に走っている研究を全部新しい基準で直ちに審査し直すというのは、現実的には恐らく不可能だと思います。皆さんそのように恐らく思われるはずですので、もう少し現実的な対応案を考えてもらおう……。

【矢野研究開発振興課課長補佐】 法律に基づく遵守事項は、施行とともにやらなければならないというのがまさに法律事項でございますので、具体的にどのようにすれば問題なく移行できるかという観点から御意見を頂ければというふうに思います。

【福井座長】 はい、武藤委員、どうぞ。

【武藤委員】 何かそれはもう避けられないということなので、当座の次に別の立法とか次の法改正とかそういう機会を考えないと多分難しいということを理解した上で、何か対処しなくちゃいけないということであるとすれば、やはりさっき藤原委員がおっしゃったように、研究機関の長に対して何か指示を出していただいて、研究機関の長の方でちゃんと指導するとか、そういうことはあり得ると思うんです。今まで個人情報じゃなかったものは個人情報としてちゃんと管理してくさいとか、そういうもう過去にとられたものがありますので、そういう管理体制を見直さないみたいなことはできると思うんですけれども、倫理審査委員会の変更申請というのはもうちょっと、それが義務になるととてもじゃないけど対応できないというふうに思います。

【福井座長】 はい、ほかにはいかがでしょうか。事務局としても考えるべき項目を明確にできますので、十分注文を出していただいた方がいいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

倫理審査委員会はそれでなくても随分量が増えて、多くのところで審査に時間が掛かって、だんだん困ってきていると聞きますので、さらに負担を増やす、しかも判断が倫理審査委員会ごとによれる可能性のあるフレームにするのは非常に危惧されます、倫理審査委員会の現在の状況をも是非頭に置いていただければと思います。

ほかには何かございますか。先ほどの資料 2-2 と 2-1 につきましては随分意見が出まし

たので、大変でしょうけれども、フローチャートも含めましてもう一工夫お願いできないかなと思いますが、委員の先生方はいかがでしょう。よろしいですか。山口先生何か一言。

【山口委員】 私は、昔は連結可能・連結不可能で割と判断をやっていたので、前回休みましたので、きょうの議論を聞いていて、もうそれは諦めた方がいいなというふうになっちゃって思っています。やはり事前レクを聞いたときに、やはり案の2でいって、それをできるだけ簡略化してやっていくのが一番現実的なのではないかなというふうには思いません。

【福井座長】 位田副座長のおっしゃった方向でお願いできればと思います。

ただ、法律との関係で、タイムフレームのこともあると思います。次回のスケジュールも含めまして、事務局の方からお願いします。

【杉江安全対策官】 次回の日程につきましては、8月1日を予定しているところがございますけれども、正式に決まり次第、委員の皆様には開催場所を含めて御連絡を申し上げたいというふうに思っています。

また、机上配付資料につきましては、次回会議でも使用しますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

以上でございます。

【福井座長】 少し曖昧なところも残って恐縮ですけれども、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。

— 了 —