

## 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の 開催について（案）

### 1. 目的

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、平成27年9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。）の改正が行われた。それを踏まえ、医学研究における遺伝情報を含む個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針\*の見直し等を行う必要がある。

このため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で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（以下「合同会議」という。）\*\*を開催し、検討を行うこととする。

\*「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

\*\*「ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等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）、「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」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）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) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議開催において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。

#### (2) 議事録の公開について

合同会議開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(1)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

#### (3) その他

合同会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議に諮って定めることとする。

## 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委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属	省庁※
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事	厚
位田 隆一	滋賀大学学長	文・経
栗山 真理子	日本患者情報センター代表	厚
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授	文・経
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科教授	文・厚
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局企画委員	文・経
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科教授	文・経
福井 次矢	聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長	文・厚
藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科教授	文・厚・経
藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長	厚
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長	経
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授	文・厚・経
村上 善則	東京大学医科学研究所所長・教授	文
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部教授	文・厚
山口 照英	日本薬科大学客員教授	厚
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授	文・厚
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長	厚*・経
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学院准教授	文・経

\*第2回より委嘱予定

※文：「ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等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）

厚：「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）および「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」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）

経：「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）

第8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

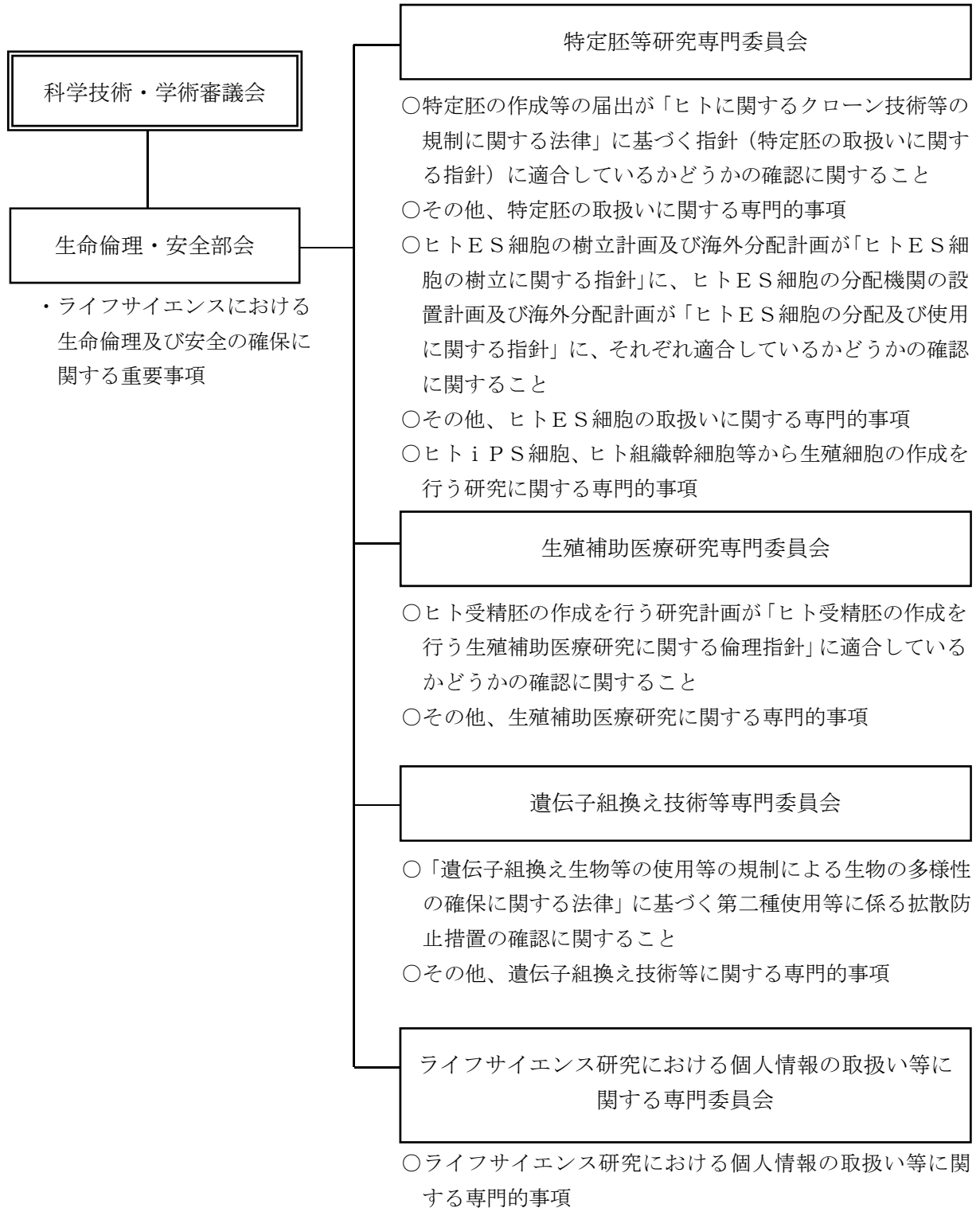
平成27年3月24日  
平成28年4月12日改訂  
科学技術・学術審議会  
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第2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
特定胚等研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定胚の作成等の届出が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく指針（特定胚の取扱いに関する指針）に適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、特定胚の取扱いに関する専門的事項</li> <li>○ヒトES細胞の樹立計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に、ヒトES細胞の分配機関の設置計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に、それぞれ適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、ヒトES細胞の取扱いに関する専門的事項</li> <li>○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等から生殖細胞の作成を行う研究に関する専門的事項</li> </ul>
生殖補助医療研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒト受精胚の作成を行う研究計画が「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」に適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項</li> </ul>
遺伝子組換え技術等専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「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」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認に関する事</li> <li>○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項</li> </ul>
ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門的事項</li> </ul>

2. 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。

## 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組織図



## 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する

### 専門委員会の設置について

#### 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、平成27年9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。）の改正が行われた。改正された個人情報保護法（以下「改正個人情報保護法」という。）では、個人情報の保護と有用性の確保に関する制度の改正が行われた。改正個人情報保護法は、引き続き、学術研究に関して、民間事業者等の遵守すべき義務等の規程が適用除外とされているところであるが、医学研究における遺伝情報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。

# 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 専門委員会の設置について

## 1. 設置の趣旨

遺伝子治療等臨床研究については、これまで「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。以下「指針」という。)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、平成 27 年 9 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。)の改正が行われた。改正された個人情報保護法(以下「改正個人情報保護法」という。)では、個人情報の保護と有用性の確保に関する制度の改正が行われた。改正個人情報保護法は、引き続き、学術研究に関して、民間事業者等の遵守すべき義務等の規程が適用除外とされているところであるが、遺伝子治療等臨床研究における遺伝情報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、厚生科学審議会再生医療等評価部会に本委員会を設置し、検討を行う。

## 2. 検討課題等

遺伝子治療等臨床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

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(遺伝子治療等臨床研究等)、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、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第 2 条及び第 3 条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から再生医療等評価部会長が指名する。)

## 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。

## 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。

## 1. バイオ利用評価ワーキンググループ

### ○ 設立趣旨

平成15年に成立した「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」(以下「カルタヘナ法」という。)では、生物多様性の確保を図るため遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることとされている。当省では、遺伝子組換え生物等を産業利用する事業者等からの申請に当たり、遺伝子組換え生物等が野生動植物の種又は個体群の維持に与える影響等について有識者による専門的な審議を行っている。

また、平成17年に微生物等の働きを利用した汚染物質の分解等を通じた環境汚染の浄化を図るバイオレメディエーションを実施する際の安全性の確保に万全を期すために「微生物によるバイオレメディエーション利用指針(経済産業省・環境省告示第4号)」(以下「バイレメ指針」という。)が取りまとめられた。当省は環境省と共同で、バイレメ指針に基づき事業者等から提出された浄化事業計画について、微生物の種類毎に科学的かつ適正な生態系への影響評価を実施すべく有識者による科学的な審議を行っている。

平成27年8月に商務流通情報分科会バイオ小委員会を設立し、これらの審議を行ってきた。今回バイオ小委員会の審議事項を再設定したことに伴い、バイオ小委員会の下に専門家を委員とするバイオ利用評価ワーキンググループを設置し、微生物や遺伝子組換え微生物等の利用による生態系等への影響評価等について専門的かつ科学的な審議を行う。

### ○ 検討事項

- (1) カルタヘナ法に基づく大臣確認申請等に関する適否について。
- (2) バイレメ指針に基づいた実施計画書の申請書類等の承認に関する適否について。

### ○ 審議スケジュール

平成28年4月～

カルタヘナ法第13条第1項に基づいて確認される拡散防止措置に関する審査等



## 2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

### ○ 設立趣旨

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。また、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保証が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

これらの状況を踏まえ、平成13年にヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下、ゲノム指針という。)」を共同で定め、社会に提示をしてきており、研究スタイルの変化に合わせ、三省合同で審議を行い、改正等を重ねてきている。

また、時代が進むにつれて、遺伝情報を取り扱う環境が、医療・研究の枠をこえ、一般サービスの世界へ広がっている中、個人情報保護法が成立。関連ガイドラインとして、経済産業省は「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(以下、「個人遺伝情報保護ガイドライン」という。)」を定め、個人遺伝情報を用いた事業が適切に実施される環境を整備してきた。

今般、平成27年9月に改正個人情報保護法が成立・公布し、個人情報として扱われるべき遺伝情報の明確化が行われ、適切な配慮を求めるため「要配慮個人情報」が定められるなどの改正がなされた。それに合わせ、ゲノム指針及び個人遺伝情報保護ガイドラインの改正を行うため、今回バイオ小委員会の下に個人遺伝情報保護ワーキンググループを設置して、議論を行う。

### 審議事項

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のあり方について
- (2) 「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」のあり方について

### 審議想定スケジュール

平成28年4月～

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「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」の改正背景、方向性について