

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3回） 議事録

○日 時 令和3年10月25日（月曜日）16時00分～17時30分

○場 所 オンライン会議

○出席者

（委員）福井座長、荒戸委員、石井委員、磯部委員、内田委員、楠岡委員、
佐々委員、高木委員、田代委員、徳永委員、戸田委員、長神委員、原田委員、別所委員、
前田委員、三浦委員、山内委員、山口委員、横野委員、渡辺委員

（事務局）文部科学省：武田課長、安藤安全対策官、高木室長補佐

厚生労働省：高江企画官、増田課長補佐、鈴木課長補佐、原賀課長補佐、笠松
課長、黒岩課長補佐

経済産業省：飯村企画官、中山課長補佐、佐々木課長補佐

（オブザーバー）個人情報委員会事務局：恩賀企画官

○議 題

1. 令和2、3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しについて
2. 今後の予定
3. 第3回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開催のご報告について

○福井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、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」を開催させていただきます。

本日はお忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日、会議の様子はYouTubeにて配信する形で公開しておりますので、どうぞ御了解ください。

最初に、事務局から本日の委員の出席状況と配付資料についての説明をお願いします。

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

本日は、福井座長をはじめ19名の委員が御出席されています。祖父江委員、花井委員、三成委員、武藤委員は本日は御欠席です。

事務局及びオブザーバーにつきましては、文部科学省よりライフサイエンス課、厚生労働省より研究開発振興課及び厚生科学課、経済産業省より生物化学産業課、ヘルスケア産業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4として、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お配りしております。御確認ください。

続いて、資料の確認をさせていただきます。

本日はウェブ会議とさせていただきますので、委員の皆様は事前にお送りしてあります資料を御参照ください。

なお、議事次第のほかに、資料1-1「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（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改正について（概要）」。

資料2「令和4年4月施行に向けた今後の予定（案）」

資料3「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（第3回）開催のご報告」

参考資料1「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（第1回合同会議資料3-2）」

参考資料2「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）（第2回合同会議資料1）」

参考資料3「参照法令等一覧（個情法、生命・医学系指針関連）」。

参考資料4「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」をお送りしております。

ここで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いて御説明いたします。

1つ目が、通常はマイクはミュート、カメラはオンに設定し、発言時にミュートの解除をお願いいたします。

2つ目に、発言を希望される方は、画面上の挙手ボタンで意思表示をお願いいたします。
最後に3つ目ですが、そのほか不都合な点、不明な点がございましたら、チャット欄にコメントを御記入ください。

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。個人情報保護法改正を踏まえた倫理指針見直しについては、本合同会議の下に6名の委員を指名させていただいてタスクフォースを開催して見直しの方向性について検討いただいております。前回、第2回合同会議においてタスクフォースの検討状況を御報告し、御議論いただきました。本日は見直し取りまとめ案について、委員の皆様の御意見を伺いたいと思います。

まずは、見直し取りまとめ案について御説明いただきたいと思いますが、資料の説明に入ります前に、タスクフォースの座長であられる徳永先生に、本日の議論に当たって留意すべき点などがございましたら一言説明をしていただければと思います。どうぞよろしくをお願いいたします。

○徳永委員 徳永でございます。

タスクフォースにおいては、事務局より指針見直しの取りまとめ案が提示されました。その内容を順に検討いたしました。二、三の点で少し議論がありましたけれども、おおむねこれまでのタスクフォースの議論と先日の合同会議での議論を踏まえたまとめができた認識しております。

全体として、さきに施行された新指針の方針を大きく変更するものではないと、そういう見直し案にはならなかったと考えています。詳細は事務局から説明いただきますので、御検討をよろしくをお願いいたします。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、本日は議題が3つございます。

議題1「令和2、3年度改正個人情報保護法を踏まえた指針見直しについて」に入ります。初めに資料1-1、令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた指針の見直しについて（取りまとめ（案））になりますが、幾つか項目を区切りながら進めていきたいと思っております。前回の同じようにパートごとに御意見を伺っていきたいと思っております。それでは、事務局より目次及び1から4までの説明をお願いいたします。1ページ目から4ページにかけてということになります。よろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。よろしくお願いいたします。

今、画面にも表示してございますが、この取りまとめ案、本合同会議で御議論いただいてまとめていただくというものになりますので、今日の御議論の結果を反映させていただくという性質のものになります。

また、この作成に当たりましては、タスクフォースを本年6月から5回にわたり非常に精力的に御検討いただきました。改めてお礼申し上げます。

目次でございますが、1から6までございまして、分量に応じて、今、福井座長からもございましたとおり、まず1から4について御説明した後、5の(1)、5の(2)を2つに分けて御説明した後、残りを説明させていただければと思います。

2ページ目「1. 指針見直しの趣旨・背景」でございます。

今回、個人情報保護委員会さんのほうで個人情報の保護の国際的な動向、また、情報通信技術の進展、個人情報を活用して新たな産業の創出、発展の状況等を勘案されまして、3年ごとの見直しを進める中で、令和2年6月に個人情報の保護に関する法律が改正されています。

また、他方、国や地方のデジタル業務改革推進に伴います個人情報の取扱いの一元的な監視監督体制の確立とか、データ利活用に支障となり得る現行法制の不均衡・不都合の是正等、そういったことを含めましてデジタル社会の形成を図るための関係法律整備に関する法律におきまして、学術研究に係る適用除外規定の見直し、また、個人情報法、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の3本の法律を統合するなど、全体的な法律の改正が行われたということがございます。

個人情報の取扱いにつきましては、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おいてもそのような規定がございますので、今般、個人情報法の改正を踏まえた指針の見直しを行うということでございます。

あわせまして、過去の合同会議での指摘事項からの積み残し課題につきまして、医療情報の活用の現状なども踏まえて引き続き検討を行うということにしております。

2番は、対象となる指針、生命科学・医学系研究に関する倫理指針でございます。

3番、個人情報法の主な改正事項と検討事項でございます。

表になってございますが、個人情報法の主な改正事項は、①、個人情報の定義等の統一。

②が、学術研究に係る適用除外規定について、義務ごとの例外規定として精緻化する。

③が、「仮名加工情報」の創設、個人関連情報の第三者提供の規制が入る。

④が、事業者の守るべき責務の在り方、個人の権利の在り方でございます。

この表で、それぞれ個人情報法の改正事項の内容と指針への反映事項、また、検討事項について一覧にまとめてございます。

4番目が「指針見直しの基本方針」でございます。

先ほど徳永先生からもお話がございましたけれども、今回、生命科学・医学系研究と個人情報法の関係におきまして、令和3年改正法における学術例外の精緻化によりまして、学術研究機関等が、生存する個人に関する情報を取り扱う生命科学・医学系研究を行う場合であっても、法の規定の適用を受けるところが一番大きな点になってくるかと思っております。

学術例外規定の精緻化を受けた見直しの基本的考え方ですが、改正法によりまして、法の規律が例外なく学術研究に対しても一律適用されることとなった事項につきましては、

当然でございますが、法の規定に従い、当該規律も適用を受けるという形で、指針見直しの方針といたしましては、指針において法の規定の遵守する旨の規定を置くとさせていただきます。

また、学術例外規定の対象となる事項につきましては、改正法によりまして、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等、一定の要件の下、本人の同意を不要とする例外規定が定められてございます。この例外規定に該当する取扱いにつきましては、指針の目的、倫理性の担保等を踏まえまして、指針独自の規定を設けるという方向性でございます。

また、改正法におきまして、例外規定に該当する場合であっても、学術研究機関等におきまして、個人情報等の適切な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じることが努力義務として求められてございます。

この点につきましては、自主規範を策定するに当たりまして、この機関においてこの指針の規定を参照して、策定することが想定されると考えてございます。

こうした考え方に基きまして、今般の指針の見直しを行いまして、5以降で、その論点と見直しの方向性について案を取りまとめたものでございます。

説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいま説明がありました2ページから4ページの上半分ほどの概要につきまして、御質問や御意見等がございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

指針見直しの、特に指針見直しの基本方針のところを含めまして御意見をいただければありがたいです。

佐々委員からどうぞよろしくお願ひします。

○佐々委員 ありがとうございます。佐々です。

これはこの前、座長も最後に言われましたけれども、病院とか、または企業の持っている情報を使った研究も何とか行えるようにしていただけないでしょうか。今回、法律として無理かもしれないのですけれども、近い将来の見直しで検討するとか、そういうところで何か救済処置をお考えいただけたらと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

佐々委員、御指摘ありがとうございます。

御指摘の点につきましては、私どもも個情委のほうとまた相談させていただきながら、どのような取扱いであれば、一般病院におけるカルテ研究みたいなものが支障なくできるようになるのかとか、その辺の問題意識は持っておりますので、引き続き個情委のほうとも相談させていただいて、何らかのこういうやり方だったらできるのではないかと、そういったものは示せるような形にはしていきたいと思っております。

○佐々委員 やはり協力して、試料や情報を提供してくださった方の御意思を大事にした

いので、ぜひよろしく申し上げます。ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。

前回、楠岡先生からも御指摘がありましたように、非常に重要な点だと認識しておりますので、よろしく申し上げます。

それでは、長神先生、どうぞ。

○長神委員 細かい点で恐縮なのですが、4ポツの基本方針のところ、自主規範について言及があるのですが、自主規範はこうすべしみたいなことを何か誘導するとか、そういう意図なのか、この言及がどういう意図なのかちょっと教えていただけますか。

○福井座長 文科省、どうぞよろしく申し上げます。

○安藤安全対策官 御質問、ありがとうございます。文部科学省でございます。

こちらにつきましては、これまでも個人情報保護委員会様のほうからこの点について御説明もいただきましたけれども、学術研究機関等による自主規範の策定・公表について、これは大学の自治等をはじめとする学術研究機関の自立性を鑑みたときに、個人情報を利用した研究実施のための自主規範を策定・公表した場合、そして、かつ、その取扱いが自主規範にのっとっている場合には、個人情報保護委員会は、これを尊重するという位置づけであると。ただし、その権利利益を侵害するおそれがある場合には、個人情報保護委員会はその監督権限を行使するというところで、4ポツに書いてございます自主規範とこの指針の位置づけについて、生命科学・医学系研究につきましては、この自主規範との関係で、これを参照して作成をしていただくと、こういう関係性をここでは触れていまして、この生命・医学系指針と今後の各機関における自主規範の策定について、ここで言及しているという位置づけになります。

○福井座長 よろしいでしょうか。

ほかにはいかがでしょうか。

もしないようでしたら、次のパートに進みたいと思います。

5の(1)、4ページの半分ほどのところから6ページの下3分1ぐらいのところの分量になります。

それでは、事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

それでは、個別に個人情報法の改正に伴う指針見直しの検討事項について御説明のほうを簡単にさせていただきます。

まず、(1)として、指針の体系に係る規定の見直しで、1)といたしまして、個人に関する情報の用語の定義でございます。

①として論点を幾つか挙げさせていただきます。

「個人情報」の定義でございますが、法における定義と指針によってちょっと異なる定義に現行のところなっております。

死者の個人に関する情報に関しても、法の定義と異なっている現行指針の「個人情報等」の定義についても見直す必要があると考えてございます。

また、現行指針に定義されております「匿名化」でございますけれども、こちらは「個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）」とされてございまして、もとの個人情報への復元可能性、また、他の情報との照合の容易性までは言及されてございません。

この点は、法では「匿名化」という言葉は用いられておらず、復元可能性や照合の容易性を踏まえまして、匿名加工情報の作成、仮名加工情報の作成という用語の使い方をしてございますので、この点についても医学系指針と個人情報法と異なるということでございます。

個人情報保護制度において用いられる用語が、指針が法律と違う言葉で定義を行うというのは、適用関係に紛れが生じさせるおそれが非常にございますので、これらの用語については法との整合性を図り、整理をし直す必要があると考えてございます。

実際の「見直しの方向性」が5ページの上でございます。

まず、指針上の生存する個人に関する情報につきましては、法との整合性を図り、「個人情報等」を含めまして、法の用語の定義・用い方に合わせて整理をし直すとしたします。

また、死者の情報につきましては、指針に定義規定を置くことはせずに、指針の規定に準じて生存する個人に関する情報と同様の取扱いとする旨の規定を置くことにしてございます。

また、「匿名化」の用語は用いずに、匿名化されている情報につきましては、改正個人情報法上該当する用語をあてるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱うことといたします。

また、現行指針上の「対応表」ですけれども、個人情報法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法、また、加工に係る削除情報等についての法の規定との対応の加工の方法、また、加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行うとしております。

なお、指針の「試料・情報」の定義でございますが、試料に付随する情報は「情報」に含まれる旨をガイダンスにおいて解説を追加したいと考えてございます。

続きまして「2）指針の適用範囲」でございます。

こちらは既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究は、指針の対象外としてきております。他方、改正法におきます学術例外規定が精緻化されることによりまして、匿名加工情報の取扱いに係る規律について、学術研究機関等による学術研究にも例外なく適用されることとなったことを踏まえまして、同研究についても指針の対象とすべきか否かという論点でございます。

「見直しの方向性」でございますが、学術研究機関等以外の者が行う研究につきましては、

令和3年改正前後で匿名加工情報の取扱いに係る法の規定が変わるものでなく、また、その法により例外なく個人の権利利益が保護されるということを踏まえ、引き続き、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合は、指針対象外とすることとしております。

なお、特定の個人を識別できない試料・情報、これは既に作成された匿名加工情報を除くものでございますが、そのみを用いる研究につきましては、以下の2点でございます。試料から個人情報（個人識別符号に該当するゲノムデータ）を取得し得ること、また、その情報を取得した機関において特定の個人と紐づけて用いることが想定され得るということ。

また、2つ目といたしまして、特定の個人を識別できない情報につきましては、従来から指針の対象として研究に用いることの倫理的・科学的妥当性を確認することを求めてきたという経緯がございます。これを指針の対象外とする際には、その影響を含めて、多方面からの慎重な検討が必要であるということを踏まえ、指針対象とするということとまとめてございます。

続きまして、6ページ「3）指針における個人情報の管理主体」でございます。

「論点」でございますが、法におきましては、個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、個人情報の取扱いに関する義務を付されております。この点、生命・医学系研究におきましては、インフォームド・コンセントの取得、また、情報の取得の主体は研究者が行うこととなりますが、その情報の保有主体はその研究者が所属する機関であることが想定されます。

また、生命・医学系研究におきまして、保有する情報を提供する主体といたしましては、研究者と既存試料・情報の提供のみを行う者とがございまして、保有する個人情報を研究で利用する主体といたしましては、当該情報を保有する研究機関に所属する研究者、共同研究機関、研究に関する業務の一部を委託された者がございます。

こうした点を踏まえて、生命・医学系研究の情報の取扱いについて、考え方の整理を行いました。

「見直しの方向性」でございますが、現行指針におきまして、研究の実施における指針不適合の報告、また、情報等の保管に関する手順書の策定・監督等は、研究機関の長の責務として規定してございます。また、既存試料・情報の提供のみを行う者が当該提供を行うに当たりまして、当該者が所属する機関の長による必要な体制、規程の整備等が必要であると規定してございます。

これを踏まえ、指針におきましては、研究が実施される研究機関の長、また、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長が個人情報の管理に係る措置、体制整備等について責任を負っているものと考えております。

これを踏まえ、指針上、生命・医学系研究におけます個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長、もしくは既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長

といたします。

また、共同研究機関におけます個人情報の管理に係る責任は、当該共同研究機関が負う、これは第三者としての位置づけとさせていただきます。

5の(1)につきまして、御説明は以上でございます。よろしく御検討のほどお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいま説明された事項に関して、御質問あるいは御意見等がございましたらお願いいたします。

基本的には、法律と整合性を取るということをやっているわけですが、何か気になる点などがございましたら御発言いただければと思います。

よろしいでしょうか。また、最後まで行って戻ってきても結構ですので、それでは、取りあえず先に進ませていただきたいと思います。

次に、6ページから8ページにかけてですが、5の(2)の1)から2)をカバーする部分でございます。事務局から説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

6ページ、下段の(2)からで、令和3年改正法における学術例外規定の精緻化を受けたインフォームド・コンセント等の手続の見直しについてでございます。

令和3年改正法におきまして、学術例外規定の精緻化がなされたため、指針におけますインフォームド・コンセント取得の手続についても見直す必要がございます。具体的には、指針の規定のうち、法の適用を受ける規定を明確化し、その見直しを図ることです。

基本的な方針でございますが、現行指針の考え方をまず踏襲し、研究の実施に当たりましては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントの取得を求める。また、その改正法の規定に則して見直しが必要な規定につきましては、法の規律に合わせて指針の水準を高めるという方向性でございます。

また、本人同意に係ります法の学術例外規定を踏まえまして、指針上のインフォームド・コンセント取得の原則の例外の在り方につきまして、研究におけます試料・情報の取扱いに係る現行指針の場合分けに即して検討を行いました。

1)でございますが、新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合についての論点と見直しの方向性でございます。

法におきましては、学術例外を含む例外規定の適用がある場合、要配慮個人情報の取得に際して本人の同意を受けることを必要とせず、利用目的の本人への通知のみが求められているところでございます。

この点につきましては、指針においては引き続き、原則、本人の同意の取得を求め、例外を認める場合は引き続きオプトアウトによる取得を求めるということが適切かどうかについて検討しました。

また、オプトアウトによる取得の場合、現在のオプトアウトの方法や、本人への通知等を行う事項について、現行の在り方が適切かどうかにつきましても検討を行いました。

さらに、指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要かということも検討を行いました。

加えまして、研究協力機関が個人情報を取得し、研究者等へ提供する場合の個人情報の取扱いの位置づけを明確化し、指針上必要な手続を規定すべきかについても検討のほうを行ってございます。

「見直しの方向性」です。

まず、1つ目の○ですけれども、研究倫理の観点、また、現行指針の規定を踏まえまして、法において本人同意を不要としている場合におきましても、指針においては引き続き研究対象者等の同意（インフォームド・コンセント）を得ることを原則とするとしております。

また、研究対象者からの要配慮個人情報の新規の取得でございますが、一律に原則インフォームド・コンセントを取得することといたしまして、これは一定の場合、具体的には例外規定が適用されて、試料を用いない研究かつ研究の実施等について拒否する機会を保障する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合に限りましてインフォームド・コンセントを受ける手続は適切な形で簡略化されることができると規定するとしております。

また、オプトアウトの考え方ですが、ガイダンスにおきまして「研究対象者等が容易に知りうる状態に置く必要がある」とされております。ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所に掲載等を例示しておりますが、これで十分なのかどうかということは、引き続き検討が必要と認識しております。

また、法における本人同意の例外規定を指針において規定する際、「学術研究」と「特段の理由」、それを書き分けてきちんと明示化するという方向性で考えてございます。

また、研究協力機関が個人情報を研究機関に対して提供する場合でございますが、これは第三者に該当いたしまして、本人同意に基づいて提供を行うことを原則としつつ、第三者提供に係る本人同意について、研究機関が代理で取得するということや、研究機関が個人情報上の「委託」に相当する形で、試料・情報の取得を研究協力機関に委託するということは許容されるということで、その旨、ガイダンスのほうに解説を追加するとしております。

2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合でございます。

「論点」ですが、法の学術例外、その他の例外規定が適用される場合、既存情報の自機関利用における利用目的の変更に際して、改めて本人の同意を受けることを必要としないが、変更後の利用目的の本人への通知が求められております。この点につきましても、指針において、引き続き、原則、同意の取得を求め、例外を認める場合、オプトアウトによる利用目的変更を求めることが適切かについて検討をいたしました。

また、既存情報が仮名加工情報である場合について、それが個人情報である場合は利用目的を公表している場合、また、それが個人情報ではない場合、インフォームド・コンセントの手続の可否をどうするかについて検討を行いました。

また、指針の規定上、学術例外、その他の例外が適用されるか否かで指針上の書き分けが必要かどうかについての検討を行いました。

「見直しの方向性」でございますが、既存情報を用いて研究を実施する場合、ヘルシンキ宣言等におきましても、再利用に対するインフォームド・コンセントを求めているものの、例外的な場合も想定されているということも踏まえまして、学術例外、その他の例外規定が適用される場合であって、目的外利用する研究におきましては、従前と同様、引き続き倫理審査委員会の意見を聴いた上でオプトアウトを許容する。その目的は拒否機会を保障するというにすることといたしております。

また、既存の個人情報である仮名加工情報の目的外利用ですが、法の規律により変更された利用目的が公表されるということをもちましてインフォームド・コンセント手続を不要とし、また、個人情報ではない仮名加工情報の目的外利用については、インフォームド・コンセント手続を不要とすることとしております。

また、法におけます本人同意の例外規定を指針上で規定する場合、「学術研究」と「特段の理由」に分けて書き分けをするということでございます。

説明は以上でございます。

○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、御質問や御意見等がございましたらお願いいたします。

インフォームド・コンセント等の手続についてですが、いかがでしょうか。

原田委員からどうぞ。よろしく申し上げます。

○原田委員 ありがとうございます。

7ページ目の2の「見直しの方向性」というところがあったかと思えます。その2ポツ目「一定の場合」と書いて、括弧書きで何かその説明が書かれているのですけれども、これは改めてガイダンスか何かで補足説明される予定はありますか。それとも、これはここにある記載のそのままを進められるのでしょうか。

○福井座長 いかがでしょうか。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

基本的には「一定の場合」のこの括弧書きの条件については、もちろん指針のほうでも書き加えますが、さらに補足で、ガイダンスのほうでも、こういった要件のときには例外規定が適用されるということの解説はすることになると考えております。

○原田委員 どうもありがとうございます。そうしていただくと助かります。

以上です。

○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。

それでは、次のパートに進みたいと思います。

5の(2)、3から4)の部分。8ページ下5分の1ぐらいから13ページまでです。かなり量が多くなりますけれども、13ページの上の5行目ぐらいまでになります。

それでは、事務局に説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

引き続きまして、インフォームド・コンセント関係の議題でございます。

8ページの下段、「3)他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合」です。

ア)といたしまして、学術研究機関等が学術研究目的でほかの機関へ既存情報を提供する場合、引き続きオプトアウトによる提供を認めるかという点でございます。

「論点」ですが、個人情報法の学術例外におきましては、既存情報を学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ提供する場合、改めて同意を受けることを必要としないのですが、指針においては引き続きまして原則として同意の取得(例外としてオプトアウト)を求めることが適切かという点について検討を行いました。

また、9ページでございますが、指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要かについて、併せて検討しています。

「見直しの方向性」でございます。

既存情報を学術研究目的で提供する場合、ヘルシンキ宣言におきましては、再利用に対する利用に対するインフォームド・コンセントを求めているものの、例外的な場合も想定されているということから、学術例外が適用される研究におきましては、倫理審査委員会の意見も聞いた上でオプトアウトを許容することとしております。

また、学術例外の適用に応じまして、オプトアウトが許容されるか否かが異なってまいりますので、提供主体の位置づけを踏まえた書き分けを行うこととしてございます。

続きまして、イ)です。

個人データの提供先が、学術研究機関等である場合で、当該学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、引き続きオプトアウトによる提供を認めるかでございます。

「論点」でございますが、こちらも先ほどと同様でございます。法の学術例外について同意を受けることを必要としておりませんが、指針において原則同意の取得という形になっております。また、その書き分けが必要かも同じです。

「見直しの方向性」でございますが、こちらも同様でございます。既存情報を学術研究目的で提供する場合、学術例外が適用される研究においては倫理審査委員会の意見も聞いた上でオプトアウトを許容することとしております。

また、学術例外の適用に応じましてオプトアウトが許容されるか否かが異なるため、書き分けを行うとしております。

ウ)、「学術研究機関等が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続を設けるべきか」でございます。

こちらは、法におきまして学術例外が適用される場合は、学術研究の成果の公表等に係

る情報提供についての特段の手続は課されておきませんが、指針におきましては、研究成果の公表に際した情報の提供に係るインフォームド・コンセント等の手続について規定すべきか検討をしております。

こちらについては、指針上、特段の手続規定は設けないということにしております。

続きまして、10ページ、「エ）オプトアウトにより取得した試料・情報について、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか」ということです。

「論点」といたしまして、現行指針におきましては、オプトアウトにより取得した試料・情報は、当該機関においては既存試料・情報という扱いになりまして、さらに他機関へ提供する際にオプトアウトも認められていると。あと、法の学術例外その他の例外規定が適用される場合、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認めるかについて検討をいたしました。

「見直しの方向性」でございますが、指針の対象となる研究における個人情報の取扱いは、利用目的が研究に限定されているということが前提になります。また、当該研究におけます個人情報の取扱いが適正であるか、また、個人情報を提供することに当該個人情報を提供した研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれが生じることがないかも含めまして、研究の倫理的・科学的妥当性が倫理審査委員会に審査されるということになります。

これらのことを、指針の下でオプトアウトによる取得・提供が繰り返され、個人情報を提供される研究対象者の権利利益を不当に侵害されないことを前提といたしまして、学術例外、その他の例外規定が適用される場合におきましては、引き続きオプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認め得ることとするか、個々の事案に即して適切に判断されるものとするとしております。

学術例外でのこの研究につきましては、無限にずっとオプトアウトで試料・情報が行き来するという事は、具体的、現実的な例ではないと考えてございますので、そういったところも含めまして、今後、ガイダンス等でもそのあたりを示していくこととしております。

オ）、学術例外が適用される提供を行う場合におきまして、法や規定に合わせて「困難な場合」の要件を不要とするかという点でございます。

「論点」ですが、指針におきまして、インフォームド・コンセント取得の全ての例外の適用に当たりまして、研究対象者等から同意を受ける手続が困難であるということを要件として規定しておりますが、引き続きそれを要件とするかにつきましての検討でございます。

「見直しの方向性」でございます。

他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合、現行指針の規定を踏まえ、インフォームド・コンセント取得手続が困難かつ「特段の理由」があるときには、オプトアウトによる提供を認めることとしております。

また、学術例外の適用がある場合については、オプトアウト手続が適正に行われることを条件に「IC手続きが困難であること」を要件に課さないこととしております。

ただし、現時点でございますが、オプトアウトの考え方につきまして、本項の1) ②にございますとおり、引き続き検討が必要とされてございますので、今般の見直しにおきましては引き続きインフォームド・コンセント手続が困難であること要件として、今回の改正では残すということとしております。

続きまして11ページ、「カ) オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際、研究対象者等へ通知し、又は公開する事項について、法の共同利用の規定に合わせる必要はないか」という点でございます。

こちら、現行の指針第8の1(3)とございますが、研究の実施に際し必要とされる既存試料・情報の提供に関する手続を定めており、その後の当該既存試料・情報を用いた研究の実施については、別に規定を設けております。

この中で利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者についての通知等は必要かについての検討を行いました。

その結果、指針において、改正法において追加された通知等事項を加えまして、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者につきましては通知等事項から削除するとしております。

キ) ですが、本項のアにおきましてオプトアウトを認めた場合、海外への第三者提供についても同様に認めるかというものでございます。

こちらの見直しの方向性でございますけれども、外国にある第三者に提供する場合には、引き続き現行指針の規定を維持して、原則として適切な同意を求めているとしております。

あと、個人情報上の第三者提供制限の例外が適用される場合でありまして、①、本人の同意を得た場合、②、基準適合体制を整備した事業者に対する提供である場合、③、我が国と同等の水準国にある事業者に対する提供である場合に限って提供できることとしております。

また、②、③に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にありましては、倫理審査委員会の意見を聴いた上でオプトアウト許容することとしております。

また、①の場合におきましては、改正法第28条第2項と同様、同意取得に当たり外国の名称等の情報を本人に提供する必要はあるとしております。

また、②の場合ですが、改正法第28条第3項と同様、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要措置に関する情報を本人に提供する必要があるとしております。

これらの法改正に伴います新たな内容については、指針に規定した上にガイダンスにおいて解説を追記するものとしております。

続きまして、12でございます。学術研究を行う学術研究機関等だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするかという点でございます。

こちらは「見直しの方向性」といたしまして、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管というものは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるということを目的としてございまして、研究公正の観点から、指針で引き続き同様の規定とさせていただければと考えております。

4) のアでございます。

既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の確認を不要とするかどうかでございます。

こちらでございますが、指針におきまして、偽りその他不正の手段により取得された試料・情報を生命科学・医学系研究に用いないということを確保する観点から、引き続き同様の規定を維持するとしております。

また、イ) 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の公開を必要とするかという点でございます。

こちらは13ページの上に「見直しの方向性」がございまして、研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえまして、研究機関の主体に関係なく、いつでも同意の撤回をする機会を与えるということが望ましいという観点から、引き続き指針においては同様の規定を維持することとしております。

説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいま説明されました事項に関して、何か御質問、御意見等がございましたらお願いします。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 ありがとうございます。

幾つか何らかの問題を考えると、審査を行う場合に、研究倫理委員会の意見を聞いた上でとなっていますけれども、この場合に研究倫理委員会は、ガイドラインに沿った審査を想定されているだけなのか、それとも、最初にあったように自主規範をガイドラインに沿って定めて、その自主規範にのっとった形で判断をすると考えてよろしいのでしょうか。

○福井座長 厚生労働省からよろしいですか。

○高江研究企画官 厚生労働省でございます。

何点か倫理審査委員会で審査した上で許容されるというところもございまして。具体的な審査の内容について、どこまでの範囲で、何を基に審査されるかというのは、事案によって一概に言えない部分があるかと思いますが、今2つ、先生が申し上げた事項については、当然両者とも参照されて審査のほうは行われるのではないかとすることを想定してございます。

○山口委員 分かりました。

ちょっと気になったのは、外国への提供という、遺伝子治療などではそういうことが想

定されるかと思うのですけれども、基本的には被験者という方が割と、もう本格的な同意を得ている場合はあるのですけれども、突発的にはどうしても同等の情報保護法の整備ができていない国でも検査をお願いしないといけないケースがあって、それは倫理委員会の判断だと考えてよろしいかなという観点からお聞きしたかったのです。

以上です。

○高江研究企画官 今、先生がおっしゃられる理解で、こちらのほうも考えてございます。

○山口委員 分かりました。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、原田先生、どうぞ。お願いします。

○原田委員 ありがとうございます。製薬協の原田です。

10ページのオ)の「学術例外が適用される提供を行う場合において」云々とあるところなのですが、こちらの見直しの方向性のところにある「IC手続きが困難であること」ということなのですが、これを明確化するために、やはり丁寧な説明を希望したいと思っております。

例えばガイダンスに、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」とか、あるいは「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応に」に関するQ&Aの、A2-11にあるような例を加えるようなことをしていただくと丁寧な説明になるかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○福井座長 ありがとうございます。

経済産業省から。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

御意見、ありがとうございます。そのような修正ができるかどうか事務局内で調整させていただきます。ありがとうございました。

○原田委員 よろしくお願いします。

○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。

田代先生、どうぞ。

○田代委員 御説明、ありがとうございました。

事務局より個人情報保護委員会に答えていただいたほうがいいのかもしいのですが、今回10ページの見直しの方向性で、将来的に適切なオプトアウト手続きが担保されれば、同意手続困難であるという要件を学術研究機関には課さないという方向を示していただきました。これは日本の臨床疫学や薬剤疫学にとって大きな一歩だと思います。ただし、これに関連して、先ほど佐々委員からもお話が出ていたのですが、前回、楠岡先生から指摘のあった一般病院だとか診療所同士の共同研究について学術研究扱いができないということ、今後どういう方向で解決していくのかについての見込みを伺いたいのです。

私が考える限りは、1つは学術研究機関の解釈を柔軟に運用して頂く、特に医学研究の

場合、現場で患者さんを診ている先生方が研究されることに大きな意味があるので、通常の研究とは違う形で解釈していただくという方向です。もう一つは、公衆衛生の向上に特に必要という例外規定を使って、そちらを柔軟に運用するということも考えられると思います。

それで、今年の6月に改正された個人情報保護法のガイドラインのQAを見ると、製薬企業や医療機関に関して例外を認める場合には、どちらかというと後者の、公衆衛生の向上に特に必要という場合を念頭に置いているように思います。ただ、こちらの方向を採ってしまうと、今回の提案が実現したときに、一般病院だとか診療所同士で共同研究するとIC手続が困難ではないとオプトアウトが使えないことになってしまいます。そこに大学が入ると突然使えるようになる、というおかしなことが起こることになりそうです。

ですので、今後の話だと思うのですが、前回出た問題を、どちらの方向で解決する方向で検討しようとしているのかを伺いたしたいと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

厚生なり経産なり文部科学省なり、いかがでしょうか。

○高江研究企画官 厚生労働省でございます。

今、御指摘いただいた点、個人情報保護委員会さんとお話合いのほうをさせていただきながら、今後詰めていくということかと思っております。多分、今、個人情報委員会の事務局、また、こちらの事務局も明確な方向性というところにまだ至っておりますので、お答えになっておりませんが、恐縮でございますが、今いただいた御意見を踏まえて、また個人情報事務局とも話合いを進めていければと考えてございます。

○福井座長 楠岡先生、どうぞ。

○楠岡委員 楠岡です。

これに関係するところでもありますけれども、もともと今回の個人情報保護法の改正というのが、EU等での個人情報の概念の考え方にかかなり影響を受けていて、それによるところが大きいと思われま。

もしそうであれば、EU諸国において、あるいは、アメリカ等におけるこういうような学術研究に関するオプトアウトが、今どのような現状になっているかというところを、厚生労働省なり他の省庁で、いわゆる厚生労働省で言うと厚生科研の特研のような形で調査をいただき、そういうところでは学術機関の定義とか、あるいは学術除外の範囲がどうなっているかというのを調べさせていただいて、それにある程度沿うような形で考えていただく必要があるのではないかと思います。

そうしますと、国際的な疫学研究において、日本だけが取り残されるというような場合が起こってしまっても問題になるかと思っております。ぜひ諸外国における現状について何か調査をしていただければと思います。よろしくお願いたします。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

○高江研究企画官 楠岡先生、御指摘ありがとうございます。厚生労働省でございます。

そのような方向性で検討のほうを進めていければと思っております。

○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。今の点に関してでも結構です。

いずれにしても臨床研究ができるだけ多くの医療機関でできるようにしておかないと、一体何のための法律か分からなくなってしまうので、どうにかその方向に動かしていただければと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

もし今のパートにつきまして問題ないようでしたら、次に移りたいと思います。

残りのパートということになりますので、5の(3)から最後のところ、17ページまでの説明を事務局からお願いいたします。

○高江研究企画官 事務局から御説明いたします。

13ページ上段「(3) その他」、「1) 個人関連情報の位置づけ」でございます。

突然「個人関連情報」と出てきておりますが、こちらは個人情報委員さんが以前プレゼンしていただきました参考資料1の17ページ、ただいま画面共有のほうもされております。

こちらですが、提供元では個人データに該当しないものの、提供先におきまして個人データとなることが想定される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の確認を義務づけるという規定でございます。

この規定で、下の図を見ていただきますと、これは例示ですけれども、A者では個人関連情報としてIDと購買履歴、何を買ったかというものがありますが、これだけでは誰の個人データか分からないのですが、それがB社に行きますと、IDでひもづけられて、具体的な個人データと結合されて個人データとなるという、こういったものが個人関連情報でございます。

こういったものが令和2年改正法におきまして設けられましたが、当然、現行指針におきまして、個人関連情報自体の定義は現存せず、研究に用いる情報のうち、個人情報等に該当しないものに区分されるという形になってございます。

こういった個人関連情報について、指針に規定を設けるかについて検討を行いました。

見直しの方向性でございますが、個人関連情報に係る取扱いは以下の3点について規定するとともにガイダンスにおいても解説を追加しようとしております。

まず、第三者提供につきましては、個人情報上の取扱いに準じた取扱いとする。また、提供を受けた研究機関が研究を実施するに当たりまして、第8の1(2)にございます、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの規定に準じたインフォームド・コンセント手続を求めるとしております。

なお、提供元と提供先との契約等によりまして、提供先におきまして、個人関連情報が

個人情報として利用しないという旨が定められている場合には、原則としての手続不要としております。

また、個人関連情報の海外への提供、また、提供に関する記録の作成につきましては、それぞれ関連の項目において取扱いについての解説を追加するとしております。

続きまして「2）試料、死者情報の取扱い」で、まず、ア）試料でございます。

こちらは、現行、指針上、インフォームド・コンセント取得の手続におきまして、新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合、また、自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合において、試料を用いるか否かで場合分け、さらに新規取得の場合においては要配慮個人情報を用いるか否かで場合分けをした規定に今なっております。

この点、既存試料・情報の提供に係る手続について、海外提供を含めまして、試料を提供するか否か、また、要配慮個人情報を提供するか否かといった点で場合分けはしておりません。

今回、指針上、こういった点についての場合分けをすべきかについて検討を行いました。

「見直しの方向性」ですが、既存試料・情報の提供に係る規定につきまして、試料、要配慮個人情報を提供するか否かで場合分けをし、インフォームド・コンセント取得手続を規定することとしております。

また、その際、試料、要配慮個人情報を提供する場合は、原則としてインフォームド・コンセントを取得する。また、試料、要配慮個人情報が提供されない場合は、インフォームド・コンセント、または適切な同意を受けるものとし、学術研究、また、特段の理由による例外に該当する場合においてはオプトアウトによる提供を可としております。

イ）死者の情報でございます。

こちらは、現行指針においては、生者の情報も死者の情報も区別することなく一くくりに取り扱うこととしておりますが、今回、指針上どのように位置づけるべきかについてです。

「見直しの方向性」といたしまして、死者の情報の保護につきましては、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨を指針に規定を置き、各規定における考え方についてはガイドンスにおいて示すこととしております。

3）、現行指針の第9章、こちらは個人情報等及び匿名加工情報について記述してある章で、こちらの取扱いでございます。

今まで民間部門におけます個人情報及び匿名加工情報の取扱いにつきましては、全て改正前の法では第4章に規定されておりました、学術研究機関等が学術研究目的で取り扱う場合においては、同章の規定が包括的に適用除外となっておりますので、現行指針第9章におきまして必要な規定を置いてございました。

法改正によりまして、例外なく適用を受けるとして規定されている内容についてどうすべきかということでございますが「見直しの方向性」といたしまして、個人情報及び匿名

加工情報の取扱いに関して、現行指針第19、20及び21に定められている内容は、法において例外規定は定められていないことから指針からは削除することとしております。

続きまして、15ページ、公的部門における取扱いでございます。

令和3年改正法におきまして、主体の属性といたしまして三類型でございますが、現行指針において「研究機関」の定義を分けて記載していないところ、これを法に合わせて記載する必要があるかについての検討でございます。

「見直しの方向性」でございます。

規律移行法人につきましては、基本的に民間部門と同じ規律が適用されますが、開示請求等に係る制度と匿名加工情報の取扱いにつきましては、国の行政機関等と同様の規律が適用されると。これは法定事項でございますので、その旨、ガイダンスで解説を追加いたします。

また、例外なく法律の規律の適用を受ける事項につきましては、見直しの基本方針に従い、指針に個別の規定を置かず、法を遵守する旨の規定を置くとしております。

また、個人情報を取り扱う主体、また、取り扱う内容によって、法における本人同意の例外の根拠条文が異なってまいります。この扱いにつきまして、指針においてインフォームド・コンセント取得の例外、またはインフォームド・コンセント不要とする試料・情報の取扱いは、主体の区別なく同一といたしまして、指針の規定上、三類型に分けることはせず、主体の類型によって根拠条文が異なってくるということ、ガイダンスにおいて解説するということを考えております。

5)でございます。個人情報の漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告、また、本人への通知に関してでございます。

こちらの全体の「見直しの方向性」でございますけれども、改正法におきまして、一定の場合に義務化された委員会への報告に加えまして、法の定める報告基準に満たない漏えい等につきましても、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であると判断とされる場合には、指針上の大臣報告の対象とすることとしてガイダンスに例示のほうをすることとしております。

また、個人情報の漏えいがあった場合に採るべき措置につきまして、委託先における漏えいも含めましてガイダンスにおいて法の規定、また、ガイドラインの記載等を参照するよう解説するとしております。

また、死者の情報につきまして、ゲノム情報等要配慮個人情報に相当する情報の漏えいがあった場合など、親族への影響が否定されないときに指針不適合の報告対象とするとガイダンスに例示することとしております。

続きまして「6）個人情報の不適正な利用の禁止」でございます。

こちらは令和2年改正法において新設されたものでございますが、この取扱いをどのようにするかでございます。

「見直しの方向性」ですが、この規律に関しまして、個人情報を取り扱う全ての者に例

外なく適用されるものであることから、指針には改めて記載はせず、指針上は個人情報の取扱いについては法を遵守するという旨を記載いたしまして、本規定を含め法の規定を遵守すべき個人情報の取扱いについてガイダンスに記載するとしております。

また、死者の情報については、個人情報と同様に取扱い、法等の規定に準じて取り扱います。指針に規定することとしております。

7)、本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等についてでございます。

こちらを改正法の規定と同様の取扱いにするかどうか論点でございます。

こちらの「見直しの方向性」でございますが、こちらの規定に関しましても例外なく適用されるということから、さきの個人情報の不適切な利用の禁止と同様の形でガイダンスに記載をさせていただければと思っております。

また、試料の第三者への提供については、個人情報の利用停止請求と同様に、指針に個人情報等の規定に準じて取り扱う旨を規定したいと考えております。

また、死者の情報の開示、利用停止につきまして、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重するものとした上で、その請求を行い得る者でございますが、当該死者の情報が生存する個人に関する情報でもある場合の当該個人に加えまして、研究対象者の配偶者と父母及びこれに準ずる者といたします。また、開示・利用停止に係る手続は、法等の規定に準ずる手続を規定することを求める旨、ガイダンスで解説するということでございます。

8) 経過措置でございます。

こちらは改正法の施行日であります令和4年4月1日を改正指針の施行日としております。

また、改正指針の施行の際、現に改正前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ゲノム指針または医学系指針の規定により実施中の研究につきましては、なお従前の例によることができることとしております。

ただし、この場合におきましても、令和4年4月1日に施行される個人情報保護関連法令及びガイドラインの遵守というのが前提であるということでございます。

「6. 今後の検討課題」でございます。

今回、本合同会議におきまして、個人情報法の改正を受けて、法のスケジュール等の状況に鑑みまして、見直すべき関連の事項について優先して検討を進めてきてございます。

それ以外の検討事項については、引き続き検討を行うべきものといたしまして、今回の指針改正後、臨床現場に配慮しつつ、社会情勢の変化、医学研究等の進展等、諸状況の変化に迅速に対応するという観点から、機を逸することがないように本合同会議において検討を行い、必要に応じて指針の見直しを行うことが望まれるとしております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまのパートにつきまして、御質問、御意見等がございましたらお願いします。

それでは、原田先生からどうぞ。

○原田委員 ありがとうございます。

13ページのところの「その他」、「個人関連情報の位置づけ」の「見直しの方向性」のところで、海外から個人関連情報を受けて研究を行う場合も結構増えていますし、海外から提供を受ける場合についてもガイダンスをぜひ希望したいと思っております。

あと、既存試料・情報につきましては、取得国の規制にのっとって提供を受けるということで、受領及び利用が可能と考えてよろしいでしょうか。

○福井座長 いかがでしょうか。

○飯村企画官 経済産業省でございます。

外国からの個人関連情報の提供に関しまして補足です。これに関しまして事務局で精査させていただいた上で、必要に応じてガイダンスのほうで示させていただく方向で調整させていただければと思います。

○原田委員 分かりました。ありがとうございます。よろしくお祈いします。

あと、もう一点、15ページの「その他」の個人情報漏えい等の云々というところで、この「見直しの方向性」のところに、個人情報の漏えいのところがあるのですが、漏えいはあまり考えたくはないのですけれども、もしそういうことが起こった場合に共同研究で個人研究の管理というのは当該研究機関が負うということにはなっていたと思いますが、この報告につきまして、全体の提供の体制の問題とか、全体に関わる管理の問題であれば、研究代表機関が一括して行って、それぞれの機関の管理が原因だったら、その漏えいを起こした機関が行うという解釈でよろしいでしょうか。

○飯村企画官 もちろん個別の事案に応じて、また相談とかいただければと思うのですが、一般的には今、先生が言われたような認識で構わないかと思います。

○原田委員 分かりました。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。

よろしいでしょうか。

それでは、次に資料1-2に進みたいと思います。「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改正について（概要）」につきまして御議論をお願いしたいと思います。事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

資料1-1について御議論をありがとうございました。この資料1-1から、実際、今回改正する趣旨、また、その改正の内容について、エッセンスを取りまとめたものがこの資料1-2になります。

ですので、内容は重複いたしますので、内容については説明いたしません、事務局といたしましては、この資料1-1について、本合同会議でお認めいただいた後に、この資料1-2を適切に、資料1-1の内容を変えたところを反映した上でパブリックコメント

に付すということを考えてございます。

資料1-2の説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。そのような目的でこの文書は作成するということになります。

もし、御意見がないようでしたら。

原田先生、どうぞ。

○原田委員 製薬協の原田です。

今の御説明で、資料1-2の位置づけは分かったのですが、今回改正される部分が非常に多くて、指針本文、それから、恐らくつけられるであろうガイダンス、その示される部分も非常に大きいと思いますので、ガイダンス自体のいわゆるパブコメ、それからガイダンス発行後も適宜内容の充実を希望したいと思っております。よろしくお願ひします。

○福井座長 ありがとうございます。

その方向でよろしいでしょうか。

経済産業省から。

○飯村企画官 経済産業省です。

おそらくガイダンス自体のパブリックコメントはしないことになると思うのですが、ガイダンスの案をつくった暁に、また委員の先生方にも御意見をいただきながら、より分かりやすいガイダンスの発出に向けては調整させていただければと思っております。

○原田委員 分かりました。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、議題2に移ります。「令和4年4月施行に向けた今後の予定（案）」について、事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

資料2、横置きの資料で、令和4年4月施行に向けた今後の予定です。

2ページ目を御覧いただければと思いますが、予定となっておりますが、本日10月25日、第3回の合同会議を開催させていただいております。この後、年内にパブリックコメントを実施させていただければと考えてございます。

その後、第4回合同会議において、パブリックコメントでいただいた意見、また、その回答、さらにそれを踏まえた指針の会見の内容についてまた御議論いただき、御了承いただいた上で、なるべく早く告示の上、4月1日改正指針施行に向かって事務局としても作業のほうを進めていきたいと考えております。あわせて、ガイダンスについても速やかに作成、公表したいと考えてございます。

その実際のスケジュールを図式化したものが3ページでございます。

こちらは令和3年6月10日のタスクフォースの資料の抜粋となっておりますが、現在、

上の段に書いてございます作業を進めているところでございます。

他方、下段のほうでございますが、令和5年春施行に向けた見直しといたしまして、令和3年改正個人情報法の地方公共団体関連部分の改正をさらに行うとともに、これまで議論されており、まだ結論が出ていないインフォームド・コンセントの規定の見直し等について、またさらに指針の見直しが必要ということで、令和5年の春の施行を目途に引き続きこの合同会議で御議論をいただければということを考えているところでございます。

資料の説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

今後の予定について説明を受けました。いかがでしょうか。何か御質問なり御意見がございましたらお願いします。年内にパブリックコメントを実施いたしまして、その後、第4回目の合同会議があるということでございます。

いいでしょうか。

それでは、議題3に移りたいと思います。「第3回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開催のご報告について」でございます。この議題につきましては、文部科学省、経済産業省から委任されている委員におかれましては、オブザーバーの位置づけと聞いておりますが、御質問、御意見があれば御発言いただいて構いませんので、お願いします。それでは、事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

資料3、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第3回開催の御報告、内容でございます。

10月13日から持ち回り開催、メール審議をさせていただいてございます。内容といたしまして、1枚めくっていただきまして別添がございます。別添1で一番下のところでございますが、生命・医学系指針改正と同様に反映させる事項としてこれでいいかということで、例えば四角囲みのところでございますが、検討のポイントといたしまして、個人情報保護法、生命・医学系指針に定義があり、遺伝子治療指針内容の取扱いをどのようにするか。

また、別添2に行きまして、真ん中でございますが、ここの検討のポイント①といたしまして、個人関連情報の取扱いをどうするか、そういったところについていろいろと御意見をお寄せいただいたものでございまして、そちらのほうを別添に取りまとめてございます。

その結果といたしまして、表紙のほうにお戻りいただきまして、5番の「改正の方向性（総論）」とございます。こちらは遺伝子治療指針におきまして、生命・医学系指針と共通して定めている規定につきましては、方針を異にすべき事項はなく、生命・医学系指針の改正の方針に沿って改正する方針のほうが確認されております。

また、個人情報の保護に関する法律を遵守する観点から、注意喚起が必要な点につきましては、通知等で留意事項等を補足するという方針を確認していただいております。

事務局からは以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

山口先生、もし何か付け加えることがございましたらお願いできればと思いますがいかがでしょうか。

○山口委員 ありがとうございます。

付け加えることはあまりないのですが、遺伝子治療臨床研究では、要配慮個人情報全て使われるということになります。

それと、もう一点、最初のほうの質問でもさせていただいたのですが、非常にレアな先天性疾患ですので、例えば死者の問題というのが非常に微妙な問題になってきます。兄弟で同じ病気を発症されているケースもございまして、そういうことを考えると、死者の配慮というのは非常に重要なポイントになってきます。この辺は今、検討させていただいているところです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

何か御質問、御意見はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

もし、ないようでしたら、本日の議題は以上ということになります。

徳永先生をはじめタスクフォースの先生方には大変御苦勞をかけました。ようやく今日の報告までまとまってまいりましたので、恐らくスムーズに進むものではないかとは思いますが、本日もいただいた御意見への対応や文言の修正等につきましては、恐縮ですが、座長に一任ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○福井座長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、最後に事務局から連絡事項がありましたらお願いします。

○増田課長補佐 よろしくお願ひいたします。

次回の合同会議日程につきましては、委員の皆様の日程調整後、改めて開催方法を含めて御連絡を申し上げます。

本日はYouTubeによるライブ配信にて公開させていただきましたが、後日公開する議事録が公式な記録となりますので、よろしくお願ひいたします。

本日の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当省のホームページにて公開をさせていただきます。

事務局からは以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

最後まで行って、もう一回御意見を伺いますと言っておきながら伺いませんでしたので、本当に一番最後になってしまいました。何か御意見、御質問、機会を逃したと思われる先生方、もしおられたらここで御発言いただければと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、これで本日の会議は終了ということにさせていただきます。ありがとうございます。

(会議後)

○長神委員より、資料1-1のP16、「死者の情報については、ゲノム情報等要配慮個人情報に相当する漏えいがあった場合等、親族への影響否定されないときに指針不適報告対象とし、ガイドンスに例示する。」の記載についてのご意見があり、「死者の情報については、要配慮個人情報に相当するゲノム情報等の漏えいがあった場合等、親族への影響が否定されないときに指針不適報告対象とし、ガイドンスに例示する。」と修正した。