

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4回） 議事録

○日 時 令和4年1月12日（水曜日）13時00分～14時53分

○場 所 オンライン会議

○出席者

（委員）福井座長、荒戸委員、磯部委員、内田委員、楠岡委員、佐々委員、祖父江委員、田代委員、徳永委員、戸田委員、長神委員、花井委員、原田委員、別所委員、前田委員、三成委員、武藤委員、山内委員、山口委員、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：佐々木課長、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

（オブザーバー）個人情報保護委員会事務局：赤坂参事官

○議 題

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に対するパブリック・コメント結果について
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」一部改正（案）について
3. 今後の予定
4. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（案）について
5. 第4回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個人遺伝情報保護WG開催のご報告について

○福井座長 定刻となりましたので、ただいまから、第4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いたします。

本日は、お忙しい中御出席いただきまして誠にありがとうございます。

この会議の様子はYouTubeでの配信という形で公開しておりますので、どうぞ御承知願います。

最初に、事務局から本日の出席の状況と配付資料について説明をお願いいたします。

○飯村企画官 経済産業省ヘルスケア産業課の飯村でございます。本日はよろしく願います。

本日は、福井座長をはじめといたしまして、20名の委員に出席いただいております。石井委員、高木委員、三浦委員、横野委員からは、本日は御欠席と連絡をいただいております。

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8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の委員名簿とともにお配りしておりますので御確認いただければと思います。

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、委員の皆様には事前に送付しております資料を御参照いただきますようお願いいたします。

なお、議事次第のほかに、資料1から資料5まで、参考資料は参考資料1から参考資料8までを用意させていただきます。

続いてオンライン会議を行うに当たっての御留意いただきたい点について御説明させていただきます。

1点目、通常はマイクはミュートにさせていただきます、カメラはオンに設定してください。発言時にはミュートを解除した上での発言をお願いいたします。

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。

その他不都合な点、不明な点がございましたら、チャット欄にコメントで御記入いただければと思います。

事務局からの説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。議事次第を御覧いただきますと、本日は議題が5つ挙げられております。

議題1に入りたいと思います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に対するパブリック・コメント結果についてでございます。

前回の第3回合同会議の後実施されましたパブリック・コメントの結果についての御報告と、パブリック・コメントの意見のうち、案文の修正が必要になる御意見と、それに対する対応方針案について、委員の皆様を伺いたいと思います。

事務局より説明をお願いします。

○飯村企画官 経済産業省でございます。よろしくお願いいたします。

まず、資料1を御覧ください。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に対するパブリック・コメントの結果について御報告させていただきます。

倫理指針の一部改正の概要について、昨年11月8日から12月7日までの期間で意見募集を行っております。提出いただいた意見件数は36名の個人・団体から延べ107件、内訳といたしましては、個人25名から55件、企業・団体11社からは52件いただいております。

なお、寄せられた意見全体につきましては、参考資料の4にまとめておりますとおりでございます。

次のページを御覧ください。次のページに示させていただきましたが、いただいた意見のうち案文の修正が必要だと考えている意見が3件ございました。

1件目、こちらは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として、統計情報などもあるのではないかと御意見でございました。右側に対応方針として示させていただいておりますが、個人に関する情報に該当しない既存の情報として、例えば既存の統計情報を用いる研究については、指針の対象外としてはどうかと考えております。

続いて2件目の意見に関しましては、オプトアウトの際に通知や公開をする事項でございまして、試料・情報の管理責任者が削除される案となっておりましたが、こちらは重要な情報だとして、通知等の事項として残すべきだとの御意見でございます。対応方針といたしましては、「提出する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者、多機関共同研究にあっては研究代表者、その氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を通知等を行う事項に追加してはどうかと考えております。

3件目は、同じくオプトアウトの際の通知等を行う事項についての意見でございまして、提出先でございます利用する者の範囲を残すべきとの意見です。対応方針といたしましては、通知等を行う事項として、先ほどと同じく「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者、多機関共同研究にあっては研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を加えるということで、通知先に全てを通知するのではなく、研究責任者の名称をお伝えするという事をもって提供先についての情報も与えるということで考えております。

以上、パブリック・コメントの件数の概要と、修正が必要と考えられる3件についての説明でございました。

○福井座長 ありがとうございます。お手元の参考資料4を御覧いただきますと、かなり御意見はいろいろございますが、案文の修正にまで必要と判断されたのが今回の3件ということになります。

御質問や御意見等がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

○徳永委員 徳永ですが、よろしいでしょうか。

この表の1番というのは、ある意味、これまで個人の情報ではなくて統計的な情報、集合された情報というのは、これまで研究に特に問題なく利用されてきたわけで、これをどういうふうを書くのか。新たに指針の中に何か書き方を加えていく必要が本当にあるのかどうか、私は疑問に思っていて、統計というふうにした場合、医学分野でよくセットのように使われるのが疫学・統計情報とか、そういう書き方もよくするわけです。

ですので、指針に新たに書き加えるとか何か、書き方を変えろという場合に、これまでごく普通に問題なく利用できていたデータ、情報を、うまく言えないですけども、印象としては、改めて取り上げるような感じになります。そのところをどういう修正をするべきなのかというのは、いいアイデアを持っている先生方の御意見を伺いたいと感じます。

以上です。

○戸田委員 戸田ですけども、よろしいでしょうか。

徳永先生に呼応して、私の理解が間違っていなければ、この現行方針に規定して、個人情報とか匿名加工情報とか、個人関連情報などいろいろな規定して、統計情報というのは、そういう文書はあえて何も書かないのではないかと理解しておりました。つまり、統計情報ということは、新しく何か入れるのではないのではないかと理解しておりました。

○飯村企画官 今御指摘の点につきまして、現行の指針では、統計情報というのは特段指針上は出てきておりませんで、ガイダンスの中で統計情報に関してのみの研究の場合には指針の対象外だということを書いております。要するに、匿名化された情報の中で統計情報があるというのが現状の指針の位置づけです。今般の見直しの案に関しましては、「個人に関する情報に該当しない既存の情報」ということで、要は個人情報でもないような情報だというもので統計情報を考えておまして、統計情報という言葉は引き続き指針の本体ではなくて、ガイダンスのほうで示させていただきたいと考えております。

○徳永委員 そういうことならば、分かりました。すみません。私がちゃんと読んでいなかったということだと思います。

○福井座長 よろしいでしょうか。個人に関する情報に該当しない情報として扱うということのようです。統計という性質上、恐らくそれでいいのではないかと思います。

そのほかにはいかがでしょうか。

ありがとうございます。もしないようでしたら、議題2に移りたいと思います。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正（案）についてでございます。

パブリック・コメントの内容及び議題1で御議論いただいた対応方針について、具体的な指針の案文を作成したものが資料2になります。幾つか項目を区切りながら、先生方の御意見を伺いたいと思います。

事務局より、最初に前文から第3章までの説明をお願いいたします。

○飯村企画官 資料2を御覧ください。資料2が、倫理指針の一部を改正する件（案）となっております。

1枚目は、告示の最初の柱書きというところで、2枚目からが新旧対照表となっております。左側が改正後ということで改正案、右側が改正前ということで現行指針の書きぶりとなっております。

まず2ページは目次でございまして、本文で修正する内容を目次にも反映するという内容でございます。

次の3ページ目をお願いいたします。前文の部分に関しましては、行政機関の個人情報法すとか独法の個人情報法を削除したり、旧指針の廃止日を記載するなどの記載となっております。

続いて5ページをお願いいたします。5ページの上のところ、「第1 目的及び基本方針」は、体言止めの「何々すること」というところが結構出てくる指針でございますけれども、この「こと」の後の「。」を削除するという形式的な変更を行っております。この形式的な変更は、この指針のここ以降も続けて対応することにしていまして、体言止めの後には「。」を取るという修正を行っております。

続いて、「第2 用語の定義」の部分でございますが、次の6ページをお願いいたします。6ページの一番上にあります「(4) 試料」についてでございます。試料について、排せつ物が含まれておりますが、右側の現行指針の記載では「人の体の一部」となっていましたので、こちらを「人の体から取得されたもの」と見直しまして、また定義自体も、単に「試料」と見直すことにしております。

引き続き6ページ目、「(9) 研究対象者」の定義のところでは、右側の現行指針の書きぶりでは、なお書きで、「代諾者等を含む場合には、「研究対象者等」と記載しておりましたけれども、新しい指針では(10)として「研究対象者等」を別途定義するというようにしております。

続いて「(22) 代諾者」と「(23) 代諾者等」のところでは、右側の現行指針では、ICを「与える」という表現だったところをIC「又は適切な同意を与える」と変更しております。

次の7ページをお願いいたします。「(25) 個人情報」に関しましては、こちらは個人情報法上の定義がございますので、個人情報法上の条文を引用いたしまして個人情報法上の定義と合わせるということにしております。

「(26) 個人情報等」は「個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報」とします。

「(27) 個人識別符号」、次の8ページにあります「(28) 要配慮個人情報」「(29) 仮名加工情報」「(30) 匿名加工情報」は、これも個人情報法上の定義がございますので、個人情報法上の定義とするとしております。

引き続き8ページでございます。右側の現行指針に記載されています「(28) 匿名化」というところで、「匿名化」を定義してはございますけれども、これまで御議論いただきましたように、匿名加工と紛らわしいということで「匿名化」という言葉を用いないとしました

ので、定義から削除しております。

関連しまして、現行右側の「(29) 対応表」も削除しております。

次の9ページをお願いいたします。右側の現行「(31) 非識別加工情報」は個人情報からもなくなる用語でございますので、削除するとしております。

左側「(31) 個人関連情報」「(32) 削除情報等」、次の10ページの「(33) 加工方法等情報」は、こちらは個人情報上の条文を引用して、そちらと合わせる定義にしております。

続いて10ページの「第3 適用範囲」でございます。右側の現行指針の1の2段落目、「また」以降にあります下線部分、「この指針」の後の括弧書きのところでございますけれども、学術例外のときでも、第21の「匿名加工情報」の章を対象とするという趣旨の記載でございます。学術例外時にも匿名加工情報の取扱いの義務が個人情報で課されることになり、本指針からは第21を削除するとしておりますので、この括弧書きも削除するという修正を行っております。

左側の「1 適用される研究」のウの②は指針の対象外とするものについての記載でございますが、現行、既に匿名化されている情報としていたのを先ほどのパブリック・コメントの意見を踏まえまして「個人に関する情報に該当しない既存の情報」としまして、統計化された情報を想定しております。

③では、「非識別加工情報」の削除を行っております。

2としましては「死者に係る情報」を置きまして、死者に係る情報を取り扱う研究についても生者と同様に準用するという記載をしております。

次の11ページをお願いいたします。「3 日本国外において実施される研究」のところの(1)の2行目で、右側の現行指針では「海外」という言葉を用いておりましたけれども、個人情報の表現に合わせまして「外国」に変更しています。以下、この指針の中で、他の箇所でも同様に「海外」とあったのを「外国」で統一しております。

(2)のところ、倫理指針が当該国の法令や指針等よりもより厳格な場合であっても、倫理審査委員会の意見を聞いて機関の長が許可したときは、当該国の法令や指針等で研究ができるとする内容でございますが、この研究計画書に記載して倫理審査を受けるべき事項について示しております。②では「取得される個人情報等の保護」と現行はなっておりますが、こちらを「研究に用いられる」と改めまして、既存の情報を活用される研究の場合にも、当然に個人情報を保護するというようなことを明確化しております。

続いて「第4 研究者等の基本的責務」の3といたしまして「試料・情報の適正な取得等」を新設いたしまして、こちらは現行指針の第18の2に記載しておりました適正な取得と同意の範囲を超えた扱いをしないという旨を記載しております。

次の12ページをお願いいたします。「第5 研究機関の長の責務等」の2の(1)で、「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」に括弧書きで「試料・情報の取扱いに関する事項を含む」と明示しております。

続いて「第7 研究計画書の記載事項」の(1)②の「研究の実施体制」には、「全て

の研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名又は当該者の所属する機関の名称を含む」としております。

続いて⑧、右側の現行の記載の「匿名化」を「加工」と直しまして、「仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合」と変更しております。

(2) 試料・情報を収集・提供する場合の研究計画書への記載事項の⑥についても、先ほど同様に「匿名化」を「加工」とするなどの変更を行っております。

第3章までについての変更点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、御意見、御質問等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。

○原田委員 製薬協の原田です。

まず6ページ、「試料・情報」のところを今回定義を変えられたということですが、ここで教えて欲しいです。ここで言う情報というのは、「研究に用いられる情報」と書かれておりますが、試料を例えば研究あるいは分析して生じるデータとか情報もこれに含まれると理解してよろしいですか。

○飯村企画官 6ページの(8)の「試料・情報」となっているときには、試料に含まれている情報も含まれます。単に試料と用いているときには、いわゆる血液ですとか尿ですとか、そういう試料そのものに該当するというので使い分けておりますので、情報を含むときには試料・情報という言葉を使っております。

○原田委員 私の質問の意図は、ここは「研究に用いられる」と書かれているので、実際に試料を分析、解析等したときに生み出されてくる情報というのが入っていないようにも読み取れるのではないかと思ったのです。

○飯村企画官 そちらに関しましては、情報のほうで読むことにしております。試料から得られました情報というのは個人に関する情報でございますので、個人に関する情報として扱っております。

○原田委員 分かりました。ありがとうございます。

もう一点、6ページで教えていただきたいのですが、(22)「代諾者」のところですが、ここに新たにIC「又は適切な同意を」と書かれていて、ここで書かれている同意というのが、個人情報保護法の同意ということでイメージをすればいいのでしょうか。あるいはその同意に「適切な」という文言があるので、一段注意を要すると書いていただいているのか、その辺りをお聞かせください。

○飯村企画官 基本的には、個人情報法上の同意で結構ではございますが、個人情報法の同意の場合には、黙示の同意とか曖昧な同意でも一応同意となっておりますけれども、研究の場合には、丁寧な同意という意味で「適切な同意」という言葉を使っております。

○原田委員 ありがとうございます。私からは以上です。

○佐々委員 ありがとうございます。佐々です。

今の「適切な同意」のところですが、それはICのような文書ではなくても、例

えば口頭でも記録を取ってあればいいと、具体的にはそういうイメージのことを言っているのでしょうか。

○飯村企画官 個情法の場合には、黙示の同意みたいな別に説明はなくても同意とみなすみたいなこともあります。研究の場合には、ICまではいかないですけども、研究の目的とかは伝えた上で同意を取るという趣旨で「適切な同意」と使っております。

○佐々委員 そうすると、同意を与えるというのは、例えば口頭でお医者さんが説明されたことが了解されてきちんと記録されたところで、初めて「適切な同意」が取れたという形になるという意識ですか。

○飯村企画官 通常は、口頭での同意のときには記録を残していただくという手続になります。もちろん文書でサインをいただいて同意を取ったというときは、それだけで結構ということになります。

○佐々委員 ありがとうございます。

○渡辺委員 私も同じ6ページのところです。インフォームド・コンセントと、適切な同意という言葉の違いというのは我々医療者からすると非常に分かりにくい表現であります。インフォームド・コンセントというのは、多くは医師と被験者の間における説明と適切な同意と訳している場合が多いわけですが、この指針では、例えば14ページなどは、試料・情報を収集した者が新たに第三者に渡す場合にインフォームド・コンセントを得るという表記になって、本来我々医療者が考えている情報提供のインフォームド・コンセントと違うニュアンスが書かれていることが1点。

2つ目は、申し上げたように、インフォームド・コンセントのイメージが説明と同意、もしくは適切な同意ということになっている中で、適切な同意というものを個情法に書かれているからということで引用されると、医療関係者はこれを理解しにくいので、例えばどこかに定義をある程度分かるような内容、例えば今事務方がおっしゃられたように、「個人情報保護法に基づく適切な同意」と書かれたほうがよろしいかと思います。このままでは指針を読んだときに非常に分かりにくいです。

この辺の定義を指針だから詳細に書くわけにいかないでしょうけれども、何らかの分かるような表現、これだけを読んでも違いが理解できるような表現にさせていただいたほうがいいかなと思います。この委員会に出ておられる僕以外の2名の委員の先生も、これに対して多少分かりにくいという御意見を持たれたことから、この委員会に出席されていない方で指針を初めて読まれた方は、より分かりにくいのではないかと思います。

以上でございます。

○高江企画官 厚生労働省厚生科学課研究企画官の高江でございます。

渡辺先生、御指摘どうもありがとうございます。

今、まさにおっしゃられたような形で、現場で今回この指針の改定で混乱が起きるということは、事務局としても避けたいということをもまず考えてございます。この適切な同意につきまして、定義のところには置くべくかっちりとした外縁があるものでもございません

ので、例えばガイドンスのほうで、インフォームド・コンセントを受けることによる同意ではなく、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法によって同意を得ることである。そういった紛れがない形で、インフォームド・コンセントの中で今まで使われてきた言葉と、こちらのほうは定義がちょっと異なるという意味でのきちんと皆さんが分かる形での説明を行うという形で対応させていただければと考えております。

以上でございます。

○渡辺委員 あと追加していいですか。最初から指針とガイドンスの両方を読まれる方というのはそう多くないと思うのです。もし書かれるなら、ガイドンスに記載があるとか、もしくは、先ほど申し上げたように、個人情報に基づいた適切な同意とか、ある程度指針を読んだだけでも違いが分かるようになされたほうが、より混乱しないと思うのです。分からないからガイドンスを読もうという方はそう多くないと思うのです。この指針を読んで、ある程度の違いが分かって、ガイドンスを見たら詳細が書いてあるというなら分かりますけれども、指針が分からない人はガイドンスを読んだら分かる、全ての研究者、特に臨床の研究者がそうは思わない気がする、その辺りは御配慮いただいたほうがいいのではないかと思ったわけです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。おっしゃるとおりだと私も思います。

○高江企画官 御意見ありがとうございます。今の渡辺先生の御指摘を踏まえて、3省のほうで書き方について検討をさせていただければと思います。

○磯部委員 手短かに2点ですけれども、適用範囲のところ、先ほどの統計情報をどうするか、パブコメを受けて改正されたところがあったかと思います。従前は対応表を作成されていないものということでイメージしやすかったですけれども、統計情報というと、これだというのが、元は個人に関する情報が例えば病院であった医療事故の件数は何%とか、本当に純然な数字の情報になったけれども、でも、元をたどれば個人に関する情報というものもあるのか。でも、匿名加工情報でもないし、個人関連情報でもない、絶対個人、提供先に戻ったりすることがないのかあるのかということが今判別がつかないのかもしれないというふうな具合で、統計情報といえ、絶対こういうもので個人に関する情報だということが、情報自体が明らかでしょうかということが正直よく分からないので、もし分かる方がいらっしゃれば教えてほしいというのが1点目です。曖昧な質問で申し訳ないですけど。

もう一点、先に申し上げてしまうと、責務の規定のところ、11ページの3番の責務規定の話ですけれども、先ほどの御説明でも、第18の2を持ってきたとおっしゃいました。第18の2というのは、後ろのほうで、今回個人情報関係の規定を全部削除するわけですけれども、新旧対照表で言えば33ページから第18の「個人情報等に係る基本的責務」があり、第18の2というのは34ページにあるのです。「適正な取得等」とありますが、これは、もともとは死者に関する情報のところの規定で、その上のところを見ていただくと、適切に

取り扱うということと、第18の2、さらに第19の規定、これら全部肩を並べて、適切に取り扱うと言っているんです。

言いたいことは、11ページに書いてある偽りその他の手段で取得してはならないということと、あらかじめの同意の範囲を超えて取り扱ってはならない、この2点だけではないだろうということです。正確性を担保するというのもそうだし、漏えい・毀損がないように安全に管理するといったこともそうですし、試料・情報を適正に取得した上で、研究者の責務として配慮すべきことはほかにもあるのではないかと。そこは少し書くべきものが落ちているのではないかとという意見です。

以上2点です。

○高江企画官 磯部先生、御指摘どうもありがとうございます。

まず、1点目に御指摘いただきました統計情報でございますが、通常は、統計情報から個人情報まで遡るということは想定されていないと思います。ただ、先生がおっしゃいますとおり、それはどこかに定義づけられて、そのエビデンスと思える試料を出せと言われると、申し訳ございません、今手持ちを持ち合わせておりませんので、そちらに関して、統計情報から個人情報まで戻れるものはないと思いますけれども、事務局のほうで調べた上で、御回答をまた別途させていただければと思います。

また、基本的責務のところにつきましては、今回指針の構成を変えたことによって、今まで書いてあった責務ですとか、そういったものがなくなることは、それはないだろうという観点で、今回このような形でまとめさせていただいたところでございます。先生がおっしゃいますとおり、ここは一部のところを切り取ってここに書いているということで、この基本的責務を見たときに、試料・情報の適正な取得に当たって、ほかにも考慮すべき事項が落ちているのではないかとという観点で言いますと、今御指摘があったとおり、落ちている事項はあろうかと思えます。そこは全体の指針の構成、どのような形にすることによって、全て行うべき責務を的確に分かりやすく書くことができるかという観点から、事務局のほうでそこは検討させていただければと思います。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。よろしいですか。

それでは、「第4章 インフォームド・コンセント等」の部分について、事務局より説明をお願いします。

○飯村企画官 資料2の13ページを御覧ください。「第4章 インフォームド・コンセント等」の章でございます。

「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」のところ、まず1の本文の下線部分のところでございますが、外国への提供の場合には、(1)これは新規取得、(3)又は(4)の提供する場合の手続に加えまして、(6)に記載します外国への提供の場合の手続が必要だという旨を追記しております。

まず(1)は、「新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合」でございますが、追記するなお書き部分といたしまして、研究者等は、研究協力機関が行う試料・

情報の取得と提供について、自らがア又はイに記載される I C や記録等の手続を実施し、研究協力機関側では、適切に同意が取得されていることを確認しなければならないとしております。

続いてイの（イ）の部分、侵襲もなし、介入もなしの研究の場合です。この②「試料を用いない研究」について、次の14ページのところになりますが、「（i）要配慮個人情報取得する場合」には、I C を受けない場合には原則として適切な同意を受けることとしております。変更する下線部分のただし書きのところでは、拒否できる機会が保障される場合には、9に記載した I C の簡略化の手続を引用して、a 学術例外のとき、b が公衆衛生例外等の特段の理由がある場合、このときに、I C の簡略化ができるということを記載しております。

引き続き14ページ、（ii）のところ、要配慮個人情報以外の情報のみを扱う場合では、6のところに書いたオプトアウト時に周知すべき事項が「公開」となっていたところを「研究対象者等が容易に知り得る状態に置き」としております。

次の15ページになりますが、4行目の下線部分につきましては、共同研究機関へ提供する場合には、（3）のイ、すなわち試料及び要配慮個人情報以外の情報のみを提供する場合に記載した手続を提供するということですので、提供に関する手続も準用すると書いております。

続いて14ページの（2）「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」です。こちらは、I C を要しないとする場合として、アとイに分けて記載しております。

まずアに関しましては、「試料を用いる研究」で、（ア）では①から④のいずれかに該当する場合に I C 不要としております。

次の16ページを御覧ください。まず①では、現行は「匿名化されているもの」となっていますものを「匿名化」を用いないこととしましたので、「当該試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと」としまして、試料からゲノム解析などをしないということを書いております。

②は、「当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）」としております。こちらは限定しておりますのは、仮名加工情報は加工後も基本的には個人情報であり、また、新たに作成する際には、加工前の個人情報を取り扱いますので、I C 不要とするのは既に作成済みのときに限定しております。

③は、I C を受けることが困難で、匿名加工情報として用いられることとしております。匿名加工情報は個人情報ではなくなりますし、個人を特定不可能にしておりますので、新たに作成する場合も含めて引き続き I C 不要としております。

④は個人関連情報であることとしております。

続いて（イ）に関しましては、別の研究では同意を得ている場合の取扱いでございませ

て、①では、周知する事項を「公開」となっているものを「容易に知り得る状態」に置くとしております。

(ウ)は、社会的に重要性が高い研究の場合に、6のオプトアウト時に周知する事項を通知して適切な同意を取得していればICは不要とし、「又は」としまして、以降の記載で、①では、学術例外や公衆衛生例外等の特段の理由があつて同意が困難な場合としまして、次の17ページになりますが、②のところ、6に記載する必要事項を通知又は容易に知り得る状態にし、③で拒否機会を保障するというので、要はオプトアウトを認めるということを書いております。

引き続き17ページのイの部分「試料を用いない研究」では、ICを不要とする場合としまして、(ア)は、既に作成されている仮名加工情報、匿名加工情報又は個人関連情報としております。

続いて18ページをお願いいたします。18ページの(ウ)では、6に記載した必要事項を通知した上で適切な同意を受けているか、「又は」として、①学術例外又は公衆衛生例外等の特段の理由があつて同意が困難な場合、②は必要事項を通知又は容易に知り得る状態にし、③で拒否機会を保障するというので、こちらもオプトアウトを認めるということを書いております。

引き続き18ページの下、(3)「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」です。こちらは柱書き部分では、右側の現行ですと、文書ないし口頭でのICを取得することを原則とし、ただし書きで、IC取得が困難でアからウのいずれかに該当する場合にはIC不要と書いていますけれども、今回は、左側の新しい案では、柱書き部分では端的に「ア又はイの手続を行わなければならない」としております。

次の19ページをお願いいたします。まず、アに関しましては、既存の試料及び要配慮個人情報を提供する場合でございまして、文書ないし口頭でのIC取得としまして、口頭の場合には記録の作成を行うということに記載しています。また、ICが困難な場合には、次のいずれかに該当するときはIC不要としております。

まず1つ目、(ア)では、現行「匿名化されているもの」となっていますのを要配慮個人情報を提供せず、試料が特定の個人を識別することができない状態で提供先で当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき。

(イ)が、右側の現行ですと匿名加工情報等となっていますけれども、この項目は既存の要配慮個人情報を提供する場合ですので、また既に匿名加工情報となっている場合には、そもそも適用の範囲のところ、除外済みでございまして。また、新規に研究目的で匿名加工情報を作成して提供する場合には、加工前の要配慮個人情報を取り扱うこととなりますので、こちらは匿名加工情報の場合には既に除いているか、あるいは原則はICだということ、現行の(イ)の記載は削除することになっています。

代わりに新たな左側の(イ)としましては、拒否機会が保障されまして、①学術研究機関等による共同研究での提供、②学術研究機関等への学術研究目的の提供、次の20ページ

ですが、③では公衆衛生例外等の特段の理由があつて同意が困難な場合、このいずれかであれば、I Cの簡略化ができるということを記載しております。

引き続き20ページの(ウ)、ここは6に記載しております必要事項を通知して同意を取っているとき、又は①が学術例外等で、②で6の必要事項を通知又は容易に知り得る状態に置いて、③で拒否機会を確保するということがオプトアウトを認めるということを書いております。

下のほう、イに関しましては、ア以外、つまり、試料はなく、要配慮個人情報以外の情報のみを提供するときでございますが、この場合は必ずしもI Cでなくてよいが、原則として適切な同意を受けるとし、例外としては(ア)から(ウ)の場合を記載しております。

まず、この同意を取ることに例外としての(ア)に関しましては、個人関連情報で、次の21ページになりますが、上のところ、①提供先で個人情報として取得されないとき、②は個人関連情報が提供先では個人情報として取得される場合ですが、アの(イ)の①から③、すなわち学術例外ですとか公衆衛生例外等で同意が困難なときのいずれかとしております。

引き続き21ページの(イ)適切な同意が困難であつて、①匿名加工情報であるとき、②学術例外や公衆衛生例外等で9に示しますI C簡略化の手続によるときのいずれかは同意が不要としております。

(ウ)に関しましては、アの(ウ)の要件を満たすときとして、学術例外や公衆衛生例外等の場合でオプトアウト手続を行うときと記載しております。

右側の現行指針のウの記載で「社会的に重要性の高い研究」に関しましては、9によるI Cの簡略化は個人情報法で同意取得が原則でございますので、基本的には削除とします。公衆衛生例外等に該当する場合には、I Cの簡略化を可能とするイの(イ)の記載は残すことにしております。

続いて22ページ、(4)「既存試料・情報の提供のみを行う者の手続」でございます。アといたしまして、「必要な体制及び規程を整備する」ということの中に、「試料・情報の取扱いに関する事項を含む」と明記しております。

イのところでは、「(3)ア(ア)、(3)イ(ア)①又は(3)イ(イ)①」と、分かりにくく記載しておりますけれども、こちらは個人が特定されない試料ですとか、提供先で個人情報として取得されない個人関連情報、あるいは匿名加工情報として用いる場合でございます。つまり、I Cや同意を取らないで提供するときでございます。この際には、既存試料・情報の提供について機関の長が把握できるようにすると書いております。

ウのところ、「(3)ア(イ)、(3)ア(ウ)」とか、こちらもいろいろございますが、こちらは学術例外等の法定例外時にオプトアウト等による提供を行う場合でございます。この場合には、倫理審査委員会の意見を聞いた上で機関の長の許可を得るとしております。

続いて中段、(5)「(3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施

しようとする場合」でございますが、その際の手続のイとしまして、次のいずれかの要件を満たしていることとしまして、次の23ページになりますが、(ア)に関しましては、「(3)イ(ア)②に該当すること」としておりまして、既存の個人関連情報を個人情報として学術例外や公衆衛生例外等の適用時に受け取る場合がございます。この場合は個人情報として取り扱いますので、(2)イの既存情報の利用手続に準じるということを書いております。

引き続き23ページの(イ)「(3)ア(ウ)又は(3)イ(ウ)に該当すること」、すなわち適切な同意かオプトアウトによって提供を受けて行う研究の場合には、6に記載しております必要事項を容易に知り得る状態に置いて、原則として拒否機会を与えるということにしております。

(ウ)は「(3)ア(イ)又は(3)イ(イ)②」、すなわちICの簡略化による場合では、9に記載しました簡略化の措置を適切に講じるとしてしております。

続いて(6)「外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」でございます。アの本文部分に関しましては、個人情報法の施行規則の改正内容を記載しております。外国に試料・情報を提供する場合は、適切な同意が原則でございますが、ただし書きで、(ア)から(ウ)のいずれかに該当する場合には例外としております。

24ページをお願いいたします。まず(ア)に関しましては、①又は②に該当する場合とし、①は当該試料・情報が(i)から(iii)のいずれかに該当して、当該試料・情報の提供について機関の長が把握するとしています。まず(i)は同意を受けることが困難で試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、個人情報が取得されることがないときとしております。続いて(ii)は、同意を受けることが困難であって提供する情報が匿名加工情報であるとき、(iii)は、個人関連情報で個人情報として取得されないときとしております。

②に関しては、個人関連情報が個人情報として取得される場合で、(i)から(iii)までのいずれかに該当し、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、機関の長の許可を得ているときとしております。(i)は学術研究機関等が外国の共同研究機関に提供する場合、(ii)は外国にある学術研究機関等への学術研究目的での提供、25ページになりますが、(iii)は公衆衛生例外等の特段の理由がある場合で提供先において適切な同意取得が困難である場合としております。

引き続き25ページの(イ)のところは、同意を受けることが困難であって、(ア)には該当せず、(ア)②(i)から(iii)までのいずれか、つまり、学術例外等に該当し、9のICの簡略化の規定によるというときには、倫理審査委員会の意見を聞いた上で機関の長の許可を得るということにしております。

(ウ)は、適切な同意を受けることが困難であって、(ア)同意不要の場合ですとか、(イ)の簡略化手続に該当しない場合に、①は学術例外等の場合であって、②は6に記載する必要事項を通知又は容易に知り得る状態に置き、次の26ページの③のところでは原則と

して拒否できる機会を保障するという一方で、オプトアウトを認めるということを書いておきます。

26ページの現行の右側のウのところでございますが、こちらは先ほどの（イ）のところに記載しております。

続いて左側のイに関しましては、外国に提供する場合に適切な同意を受ける際には、あらかじめ次に掲げる情報を提供しなければならないとしまして、①が提供先の外国の国名、②が相手国の個人情報の保護制度に関する情報、③が外国にある者が講ずる個人情報保護に関する情報を改正個人情報法に対応いたしまして記載しております。

ウのところは、基準に適合する体制を整備している外国にある者に提供する場合において、適切な同意なしで提供する場合には、個人情報法28条で求めています必要な措置を講ずるとともに、求めに応じて当該措置に関する情報を提供すると、こちらにも改正個人情報法の内容を記載しております。

2のところは、形式的な修正のみでございます。

続いて27ページをお願いいたします。5の「説明事項」のところでは、②研究の実施体制では、現行は試料・情報の提供のみを行う者に関する情報はガイダンスの中で含むことが望ましいとなっていました。改正案では、「当該研究対象者に係る研究協力機関の名称及び既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名又は当該者の所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称」として、試料の提供のみを行う者についても情報提供を行うと説明するというようにしております。

続いて6のオプトアウト手続時に通知や公開する事項に関しましては、「公開すべき事項」となっていたのを「研究対象者等が容易に知り得る状態に置く」としております。

③で「試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名」、④で「提供する試料・情報の取得の方法」、⑤で「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を追加するとしております。

飛んでいただきまして、30ページのところで、「第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」の「1 代諾の要件等」のところの（1）イで、代諾者等からのIC取得時の要件を記載していますけれども、イ（ア）で、現行は「倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したとき」という記載になっています。こちらを「倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたとき」と、主語を研究者等とするような記載と改めております。

②のところでは、「公開」となっていたところを「容易に知り得る状態に置き」とし、また「親権者又は未成年後見人等」となっていたところを「代諾者」と置き換えております。

第4章のIC関連の修正点は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○田代委員 1点確認と、1点意見があります。

1点確認は、16ページの自機関の既存試料・既存情報を使う場合の①、②、③、④のところですが、これは、丁寧に書き分けていただいたので、趣旨だけ確認しておきたいですが、②のところ、仮名加工情報に関する「既に」という限定が入っていることと、③のところ、匿名加工情報の場合、「インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合」と条件が付されている点です。これは個人情報法の場合は、利用する場合に匿名加工や仮名加工して同意なしに使うということが可能だと思います。これに対して、これまでもそうだったと思いますが、指針としての「上乘せ」として、倫理審査はもちろんですけれども、匿名加工情報と仮名加工情報に関する、使用する時点で作成する場合には同意が取れるなら取ってくださいという意味だと私は読みました。その理解でよいですかというのが事務局への確認です。

あともう一点、多機関提供で意見があります。

1つずつでも大丈夫ですか。

○福井座長 では、先にその点につきまして。

○高江企画官 今、田代先生が御指摘の点に関して、まさにそのとおりでございます。先に取れるのであれば、それは同意を取るといった形でこういった書きぶりにしております。

○田代委員 この点は多分個人情報保護法になじんでいらっしゃる方からすると、かなり違うことを要求しているの、これが「上乘せ」であるということは分かるようにしないと、ちょっと伝わらないかなと思ったので確認をさせていただきました。

もう一点なのですが、他機関提供のところ、これは意見です。全体的にそうなのですが、特に一番分かりやすいのは、19ページの（イ）です。今回簡略化規定のところをかなり使えないような形で改正が行われているのですが、私自身は、簡略化規定があまり乱用されるのはよくないのである程度制限を加えるのはよいと思うんです。ただし今回、（イ）に「研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障され」というのが追加されていまして、これは、今回追加するのは少し時期尚早というか、もう少し影響をしっかりと検討してからのほうがいいのではないかと私は思っています。

これまでは、これで言うと20ページの（ウ）にあるところが先に来ていて、要は同意が取れない場合であったら、次はオプトアウト、今回9に設定されている簡略化規定は、公衆衛生上の理由で悉皆性がどうしても必要な場合とかに、拒否の機会を提供することはできないけれども、十分に広報だとか周知をしたり、研究対象者の利益を十分守った上で使いましょうという最後の手段としてこれまで置かれていたものです。

この簡略化規定のところ、拒否機会の保障ということをやるとして入れてしまうと、事実上これは簡略化規定はもう使えないということになってしまうので、これはかなり強い制限だと思います。こういう制限を今回入れてしまっているのかどうかということが私個人としては非常に気になっています。ですので、2点目は、簡略化規定に拒否の機会ということを追加するというのを全面的にやっているのですけれども、そうすると、

簡略化規定は事実上もう誰も使えなくなるというか、使う意味がなくなってきた、アウト1本でよくなってくるので、こういうことが現実の公衆衛生とか医学系の研究に与える影響ということを十分に検討した上でこれは追加したほうがいいのではないかと思いますので、ここは私は削除したほうがいいのではないかと考えます。これが意見です。

以上です。

○高江企画官 今田代先生からいただきました御意見でございますが、今の御意見の趣旨からいたしますと、今回なぜか新たに簡略化規定を行う場合に、新たな要件が付されるということになることについての御懸念かと思えます。確かに今回の改正の趣旨の中で、新たな要件を課すということまでは考えてはおりません。議題3のほうで、今後の進め方でまた御紹介申し上げますが、この点を含めたインフォームド・コンセントの在り方については、御指摘のとおり、いろいろなことも含めて精緻な検討をさせていただいた上では、来年度以降も引き続き検討する課題とされております。

簡略化規定そのものの在り方のこういった拒否機会等も含めて、そういったところについていろいろと御意見があるということは事務局としては承知してございますが、この機会にそこまで踏み込んで検討を行うのかというところの御指摘かと思えますので、今の御意見を踏まえて、また、ほかの委員の方々の御意見もあろうかと思えますので、そういったところを含めて、今回は基本的には新たな要件を個人情報保護法関係以外では触らないという基本的な方向で再度検討させていただければと思います。

○田代委員 ありがとうございます。個人的には、ひょっとしたら、簡略化規定自体は歴史的な使命を終えたかもしれないので、現状をしっかりと精査した上で、本当にこれが不要であれば、そういう処置をするということ自体は将来的にはあってもいいと思うのですけれども、私が知る限り、簡略化規定を使って動いている、特に公衆衛生系の研究は実際にあるので、それを後から、これは使えませんという使い方をここで入れるのはまずいのではないかと考えており、それで少し意見をさせていただきました。趣旨は十分理解いたしましたので、御検討をよろしくお願いいたします。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。既に走っている研究に適用するかどうかということについては、また御意見を伺えればと思います。

○花井委員 よくよく読んでも、26ページの海外にある者に対する提供について、書いていることは何となく理解できるのですけれども、例えば同意を受ける場合を考えたときに、相手国が、ちゃんと同じような制度的に整備されていますという話と、それから、26ページのウにあるように、海外にある者が、要するに個人情報法の施行規則の16条に定める基準に適合している体制を整備しているというのは、つまり、海外において提供を受ける者がちゃんと体制を整備しているということを意味していると思うんです。

例えば海外の制度的に整備されていなくても、海外にある者が、その研究者がちゃんと整備している場合と、それから、法律によって整備されている中で情報を受ける人がきつ

ちり体制を整えているという話と、二重に読めてしまっていて、実際問題として、こんなこと、つまり、強行規定がある国において、一定程度整備している強行規定があるのだから守っているでしょうと言えるし、強行規定が一部欠いていれば、そこは義務ではなくなっている中でやっていますという話とでは、全然意味が変わってくるので、日本の国内のことは分かるのですけれども、海外は法のシステムと、それから、研究者との関係ということがあって、実際問題として、研究する人がこういうことについて精査して説明できるものなのではないでしょうか。ちょっと教えてほしいんです。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。厚生労働省のほうで何か回答がありますでしょうか。

○高江企画官 花井先生、御指摘ありがとうございます。

こちらの個人情報保護法の立てつけを利用してこの部分を書いてございまして、個人情報保護法上、外国でそういった制度があるか、もしくは制度があるなしにかかわらず、きちんとその情報を受け取る者がそういった体制を整備しているかというところに着目して、それぞれ適切な対応を行うという形になっておりまして、それをその形で持ってきている。個人情報保護委員会事務局さんのほうから御説明していただいたほうがよろしいかもしれませんが、それに関するガイドラインにはQ&Aも出ておりますので、それに従って御判断をいただくという形になるということを考えています。

○花井委員 よく分かるのですけれども、実際問題として、例えば法を整備されていないような国と共同研究というのは、欧米はないのでしょうかけれども、主にアジアがいろいろな制度があると思うのです。そのときに、研究者が、法律はないけれども、相手はちゃんとしていますということを評価できるものなのかどうか、実務として想像がつかない。ヨーロッパとかアメリカとの共同研究であれば、これは何となく同じようなことをやっていると分かるのですけれども、アジアに関して言えば、いろいろなバリエーションがあると思うのです。そこのところもガイドラインとかガイダンスで、この国はこうですみたいなどころまでつくっていただけるのですか。そうしないと、研究者としては難しいのではないかと直感的に思うのですけれども、いかがでしょうか。

○飯村企画官 個人情報保護委員会にオブザーバーで参加いただいておりますので、後で御発言いただきたいと思いますが、私の理解としましては、外国の個人情報法の制度に関しましては個人情報保護委員会のほうで調査しておりまして、その結果が公表されると理解しておりますので、そういったものを引用して、外国の制度については説明できるかと思えます。また、当該者が行う個人情報の保護に関する措置に関しましては、こちらは共同研究者ということになりますので、共同研究者からの情報を得て、どのように適切な個人情報の管理がされるのかみたいなことを聞き取った上でお伝えすることが現実的なのかなと思います。

個人情報保護委員会さん、いかがでしょうか。

○赤坂参事官 個人情報保護委員会でございます。

2点ございまして、まず1点目です。海外に移転をする場合でございますけれども、1

つは、本人の同意を得ながらという形でやる場合と、それから、もしくは、相手の事業者というものが基準に適合する事業者であるかどうかということを確認する場合と、これはいずれかという形になりますので、重畳ではないという点をまず1つ御説明させていただきます。

特に前者について、同意を得て海外に移転する場合には、相手先の国がどこであって、その国においてどういう制度があるかということについて、利用者の方に御説明をいただく必要があるということになります。その点については、今事務局からの御説明もございましたけれども、個人情報保護委員会におきましても、主な国につきましては、現在どういった制度が整備されているかということについての情報提供というものは個人情報委としてもさせていただくということで準備を進めておりますので、それを参考にしながら、皆様にも取り組んでいただきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。それでは、研究者がゼロから外国の制度等について調べる必要はなくなるということによろしいでしょうか。それなりの情報が提供されるということ。

○赤坂参事官 最初から全てのあらゆる国というわけにはなかなかいかないと思いますが、基本的に日本とのやり取りが多いような国につきまして、まずスタートしていきながら、徐々に情報を充実させるような形で、個人情報委としても進めていきたいと思っております。ただ、いずれにしても、事業者の皆様としても、そういった情報を踏まえながら、それぞれの事業者として十分にそれぞれの国のリスクあるいは情報というものを把握していただきながら、それに応じた御説明というものをユーザーのほうに適切にさせていただきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。いずれにしましても、外国についての情報はシェアできるようにしていただければと思います。

○楠岡委員 15ページの自らの研究機関において保存している試料・情報を用いる研究の場合で、16ページのところに②で仮名加工情報（既に作成されているもの）あるいは③で匿名加工情報、この場合は、病院内で、他の部署で加工されたものであれば、研究者は利用できるという判断でよろしいでしょうか。それとも、病院内での処理だけでは不十分ということになるのでしょうか。

○高江企画官 楠岡先生がおっしゃられた点については、あくまでもどの時点で確認されたかという時点での書き方にしておりますので、その時点でどうだったか。病院の中なのか外なのかということまでは特段関係なく取り扱われるという形で考えていただければと思います。

○楠岡委員 そうしますと、病院内にそういう匿名加工する部署というのがあって、研究開始前にそこに依頼して匿名加工等を行っていただいたものを研究試料としてもらうとい

うのは可能ということになるのでしょうか。

○高江企画官 先ほどもいろいろと議論があった中で、同意が取れるのであれば同意をぜひ取っていただきたいという趣旨で制限をつけてございます。ですので、全然病院に来られない方、既存の試料となっていて、加工まで終わっていないところで、その方の取扱いをどうするのかというのは、あくまでも同意を得る、得られないの時点で解釈すべきだということを考えています。

○楠岡委員 特に古いデータになりますと、患者さんも通院していないとか、あるいは亡くなっておられる、フォローアップができないということはありますので、今のような措置で可能であるならば、研究によってはそういう措置を取っていただいで実施することができるのではないかと思います。ありがとうございます。

それからもう一点、これは、今回の改正によって、従来広い意味での学術除外で実施できていた研究、特に研究機関の問題ですけれども、これが今回の改正で学術除外に該当しないところはかなり出てくると思います。そういうところを従来そのままで行いますと、重大な個人情報保護法違反であり、かつ指針違反になりますので、この点に関しましては、改正したときに十分注意喚起していただきますように関係機関のほうにはお願いしたいと思えます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。私も今までのやり方と、研究のいろいろなステップで、どこがどう違うのかが研究者にとって分かりやすい形での情報提供をぜひ考えていただきたいと思っています。

○原田委員 3つほどありますが、まず小さいほう、簡単なほうです。

まず14ページですけれども、ここに書かれている「要配慮個人情報を取得する場合」云々という下の文章なんですけど、これは侵襲を伴わない研究という理解なので、9の(1)の①というのは、もともと「研究の実施に侵襲を伴わないこと」と書かれているので、この文言は要らないと思えますので、9の(1)の②及び③の要件を満たしということのほうがつじつまが合うのではないかと考えております。御検討いただければと思います。まず1点目はそこですが、いかがでしょうか。

○飯村企画官 御指摘はごもっともでございまして、9のときは侵襲を伴わないものでございますが、こちらは、その上の13ページのところで、いわゆる場合分けをしていて、研究者がこの指針を見るときに、自分の研究がどういう研究なのかという形で場合分けをした上で見ていただくという趣旨で書いておりますので、イで「侵襲を伴わない研究」で、(イ)で「介入を行わない」、②で「試料を用いない」、さらに(i)で要配慮を取得するとか、そういった形で場合分けで書いていますので、ここは残させていただいたほうが研究者にとっては親切のかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○原田委員 分かりました。研究者のためを思ってということであれば、理解いたします。重複するとややこしくなるかなと思ったのですが、了解です。

あと2つ目と3つ目です。16ページのところで、先ほども議論がありましたけれども、自機関利用のほうが厳しい決まりになっている。これは、例えば社会的には、第8の1(2)アの(ウ)のあたりに、「(ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって」とあるのですけれども、こちらは社会的重要性というのは個人情報保護法から来ているということなので、適切な個人情報保護法上の同意が取得されれば不要な気もいたしますし、何か理由があるのであれば、ガイダンス等で説明いただくと理解が深まると思いますけれども、いかがでしょうか。

○飯村企画官 今の16ページの(2)のアの(ウ)のところに関しましては、適切な同意又は学術例外等でオプトアウトの手続となっておりますので、ここはI Cが困難な場合には、適切な同意でも構わないというふうには書いております。分かりにくいとは思いますが。

○原田委員 なので、自機関利用のほうは厳しいということではなくてという理解をされているということですか。

○飯村企画官 そうですね。確かに学術例外のときとかではないとオプトアウトができなくなるという意味では、個人情報法を守っていただくという趣旨ではありますけれども、一応個人情報法で例外となっているときには、引き続きオプトアウトでよいという記載にはしております。

○原田委員 なるほど、分かりました。

あと同じところで、違う視点ですけれども、ほかの研究機関、既存試料あるいは情報を提供する場合に、8の1の(3)において、(イ)とかイの(イ)の要件を9の1に含めることによりまして、社会的に重要性の高い研究において、I Cの手続は簡略化すると認められていると思うんですけれども、一方で、その自機関利用についてはそこが認められていなくて、あるいはI C簡略化の手続自体は認められていないというふうに認識をしております。こちらは、自機関利用においても、I C手続の簡略化というのを認めるべきではないかという件です。

○飯村企画官 その点につきましては、現状は確かに御指摘のとおり自機関利用、(2)のところでは、オプトアウトまでとなっておりますが、簡略化を認めるかについては、今御意見をいただきましたので、事務局内でまた検討させていただきまして、福井座長とも相談させていただければと思います。

○原田委員 最後、小さなところで、27ページの第4章の第8の5の②というところ、「説明事項」のところ。現行指針では、研究者等の氏名は説明事項ではなかったのですが、今回新たに加えられているということです。研究者等が「全ての」となっていて、説明事項に本当に全ての研究者名が要るのかなというのが疑問には思うのですけれども、いかがでしょうか。

○飯村企画官 27ページの5の「説明事項」の②のところだと思いますが、「全ての研究責任者」にしましたので、多施設共同で研究責任者が何人もいるときには、確かに研究責

任者の名前を何人も入れてもらう必要はございますけれども、いわゆる研究を手伝っている研究者みたいな方で何人も羅列するというのではなくして、研究者に関しましては、研究責任者の氏名とその所属する研究機関の名称にとどめております。

○原田委員 ですので、実際に説明するときには、それほどにはならないという理解でよろしいですか。

○飯村企画官 そうです。

○原田委員 分かりました。以上です。ありがとうございます。

○長神委員 2点ほどございます。

先ほど個情委の方が御答弁いただいた海外の件で、それぞれの国の規程をそれなりに公開できるようにしていただくということは非常に助かりますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。医療関係、いわゆる要配慮個人情報に当たるようなものに関しては、個人情報保護法的なもの一般的な規程以外に、特別法をそれぞれ各国で設けている例が非常に多くございますので、そういうものについても、もしよろしければぜひ御対応いただけると助かるなということを若干コメントじみてございますが、思いました。これは結構大変なところだなと思ったところでございます。

あと、特に……(音声中断)……国ごとに区切るのかみたいな話も出てくるかと思ひますので、重要なところかなと思ひます。それが1点目でございます。

もう一点続けさせていただくと、さっき田代先生がおっしゃったようなところと同じようなところなんですけれども、そのところに研究が実施又は継続となったときに、要配慮個人情報の取得のときに、又は継続は本当に必要なのかといったところが御質問でございます。

以上です。

○福井座長 最初の質問のところ途中でフリーズして聞こえなかったんですけども、最初の……。

○長神委員 海外のほうでよろしいでしょうか。念のためビデオを停止します。

海外のほうは、特に医療系の要配慮個人情報に当たるような情報の場合に、海外の国それぞれで特殊法、特別法だとかを適用されて個人情報を扱っていらっしゃるケースがそれなりにございますので、個情委さんのほうで全部網羅というのはなかなか難しいと思ひますけれども、可能な限り対応いただくと我々としても非常に助かりますというコメントが1つございました。

○福井座長 その後、もう一つ、何かそれに関連して……。

○長神委員 それに関連してではなく、もう一つは全然別の御質問で、田代先生が先ほどコメントした部分です。19ページの部分のところとか、あるいは14ページも同じものがあるような気がしますけれども、継続といったところがここに本当に必要なのかどうなのかといったところの御質問でございました。

○福井座長 継続関係のところについてはいかがでしょうか。田代先生がコメントされた

ところですね。研究が実施又は継続されることについてのところだと思います。

○安藤安全対策官 文部科学省でございます。長神先生、御意見ありがとうございます。

研究が「実施又は継続」という、ページ数で言いますと14ページと19ページでしょうか。こちらについては、もともと原案の改正前のところで、「継続又は実施」となっていたものは、特に変更なく継承しているという部分にはなろうかと思えます。特に何かこの点について、新たな意図として追記しているという点ではないと理解しております。

○長神委員 規定が変わることによって、既に走っているものがあるときに、いわゆる研究の実施に当たって拒否できる機会が既に保障されている場合において、それがさらに継続される場合についても拒否機会が保障され続けねばならないように読めなくもないのかなという懸念点です。

○飯村企画官 先ほど田代先生からも御指摘いただきましたので、そもそも簡略化のときの拒否機会については改めて検討させていただきますが、ここに書いてある趣旨としましては、現状の14ページの右側のところでも、こちらはオプトアウトですけれども、オプトアウトのときには、実施又は継続のときということについての拒否機会の保障となっていますので、被験者の保護の立場からいきますと、実施時だけに拒否できますではなくて、実際に研究が実施されているときにおいても、研究の中止の申入れができることと、原則として拒否に応じるということについて求めるというのが、被験者保護の立場からは、継続というのも、この拒否機会を残すのであれば必要なかと事務局としては考えております。

○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。今回の改正で最も重要なところがインフォームド・コンセントの部分だと思いますが、よろしいですか。

○山内委員 27ページの6あるいは28ページの7など、「公開」について「研究対象者等が容易に知り得る状態」と記載いただきましたこと、ありがとうございます。これまで、研究対象者に見えるのかどうかを心配しておりました。1つお教えいただきたいと思えました。「容易に知り得る状態」は、どのようなことを想定してお考えかということです。

○福井座長 いかがでしょうか。どのような場合を想定されているのかということですが、これは、文部科学省のほうから何かお答えがありましたらお願いしたいと思います。

○安藤安全対策官 今回、「公開」を「容易に知り得る状態」ということで、まさに研究対象者の観点から、より情報のアクセスが容易になるような形での情報の提供ということを求めているということで、今回この点をこういう表現にされたということでございますが、具体的にどういう形がこれに該当するのかということについて、例えば現在の指針上のガイダンスの説明にもございますとおり、例えばホームページの中でも非常にアクセスがしやすいところに掲載をしていただくとか、それは個別具体のケースにはなってくるかと思えます。また、そういったところにつきましても、そういう具体的な例の在り方について、ガイダンス等を通じて御紹介ができればというふうには考えております。

以上でございます。

○山内委員 ありがとうございます。具体例があると、より使いやすいかと思いましたが、そうしていただけると大変助かります。

以上です。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。また後ほど何か思いついたことがありましたら、時間がある限り発言していただければと思います。

それでは、残りの部分に進みたいと思います。第6章から最後までにつきまして、事務局から説明をお願いします。

○飯村企画官 それでは、第5章からということで、31ページからお願いいたします。

31ページ、第5章については変更ございません。

第6章のところでございますが、まず第13になります。「研究に係る試料及び情報等の保管」のところでは、(2)、(3)が、「人体から取得された試料」を定義に合わせまして単に「試料」としております。

一番下の(5)、次の32ページにまたがりませんが、右側の現行指針の「匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管」となっていた部分を「仮名加工情報、削除情報等、匿名加工情報、加工方法等情報の保管」という形で、対応表とか匿名化という言葉は使わずに個人情報上の文言に合わせております。

続いて33ページをお願いいたします。第9章では、匿名加工情報の取扱いは学術研究機関等にも改正個人情報法が適用されることになりましたので、第9章全体を削除することにしておりまして、匿名加工情報の取扱いについては削除する。代わりに「試料に係る基本的責務」を追加するとしております。

続いて第18のタイトル部分に関しましては、「試料の保護」を追加しております。1のところでは、個人情報等の取扱いといたしまして、行政機関の個人情報とか独法の個人法を削除しております。

2のところでは、「試料から得られる情報の保護」を新設しております。試料を提供する場合には、個人情報と同様に、個人情報法や条例等の規定に準じて取り扱って、必要かつ適切な措置を講じるように努めるとしております。

34ページをお願いいたします。3番目、「死者の試料・情報の保護」でございます。死者の試料・情報についても、生存する個人に関するものと同様に、個人情報法ですとか条例等の規定に準じ、必要かつ適切な措置を講じるように努めるとしております。

右側の現行の指針の2番のところでは、「適正な取得等」につきましては、こちらは先ほど説明しましたがけれども、第4の「研究者等の基本的責務」の3として場所を移動しております。

現行の右側、「第19 安全管理」ですとか、後ろのほうへ行きまして、35ページの「第20 保有する個人情報の開示等」、39ページからの「第21 匿名加工情報の取扱い」に関しましては、改正個人情報法が学術研究機関等においても適用されることになりましたので、一旦指針からは削除しまして、ガイドンスにおいて個人情報法の取扱いを解説することを考え

ております。

最後のほうまで飛んでいただきまして、41ページになります。「第19 施行期日」でございしますが、改正個人情報法の施行日でございます令和4年4月1日としております。

第20が「経過措置」でございまして、(1)では改正前のこの指針や旧指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護の関連法令やガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができるとしております。

42ページの(2)の経過措置のところに関しましては、形式的な変更のみを行っております。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。ただいま説明がございました事項に関して、御質問、御意見等がございましたらお願いします。いかがでしょうか。

○戸田委員 34ページの3の死者のところですが、先ほど御意見がございましたように、どうしてもこの指針だけを見て、ガイダンスまで一々見ない方が多いと思ひまして、これを見ると、死者も個人情報に応じて適切な処置を講じなければいけないように見えてしまって、実際には、学術例外とか、様々なことがあるからいいのですが、これだけを見ていると、多分大分誤解されてしまうのではないかと感じました。

以上です。

○飯村企画官 当然に学術例外ですとか、指針で書いておりますオプトアウトでもよいとか、そういったような規定につきましては、死者に関しましても準じることになりますので、その旨に関しましては、また分かるような工夫をガイダンスのほうではきちんと示すようにしていきたいと思ひます。

○原田委員 ありがとうございます。31ページの一番下ですけれども、これは第13の(5)、今回の改正云々とは関係ないのですけれども、確認したいです。「研究機関の長は、当該研究機関の情報等について」とあるのですけれども、これは「当該研究機関の情報等」では分かりにくいので、当該研究の情報等とか、あるいは当該研究に係る当該研究機関の保有する情報等という形に記載されるほうが分かりよいと思ひました。

小さい点ですけれども、以上です。

○楠岡委員 一番最後、41ページの「経過措置」の点ですが、従来指針の変更の場合は、右の改正前にあるように、現在実施中の研究については「従前の例によることができる」となっているのが、今回は下線部分、すなわち「個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り」とついていて、場合によっては、4月1日以降、従来のインフォームド・コンセントの在り方では継続できない研究が出てくる可能性があると思ひます。この点については、なるべく早い時期にそれに関する修正を加えることを注意喚起する必要があるのではないかというのが意見であります。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。私も個人的にその点が気になった点でございまして、

この点につきまして、事務局のほうはいかがでしょう。

○高江企画官 御意見ありがとうございます。その点につきましては、こちらといたしましても受け止めてございまして、様々研究班の中で今検討を進めておりますけれども、どのような形に変えさせていただくかについて、また事務局内でも検討の上、先生にもいろいろ御相談させていただければと思っています。よろしく願いいたします。

○三成委員 今のお話に関連するのですが、昨年新しい指針ができて、今年改正されて、来年また改正されることになっているかと思えます。だんだん指針が複雑化していることや、指針を取り巻く変化が速くなっていることに懸念があります。今回の改正でも指針がカバーしている範囲が一部揺らいだりしているわけです。指針の改正の内容も重要かと思いますが、指針は本来どういうものなのかという見方と、指針に個情法がこれまでどのように関わってきているのかという経緯、今回の指針の改正点と、今回の改正における留意事項の4点を示す短めの説明資料を作成いただきたいと思います。留意事項に関しては、特に、企業や医療機関等の方が今回の指針の改正において留意すべき事項をイメージしています。

指針の内容というよりも、指針のあり方を示すための役所からの説明資料になるかと思えます。このようなところを大事にいただけると、指針を初めて読む方や皆さんが指針や指針の変わったところをよりよく理解できるようになると思います。仕事が増えてしまうことについては大変申し訳ないのですが、ただ、現状、指針の改正箇所のみが注目されてしまうおそれがあります。本質が分からなくなってしまうのではないかと危惧しています。学術研究の流れは、企業や医療機関とこれまで以上につながっていくように思いますので、今すぐの対応が難しい場合でも、今後検討いただければ助かります。コメントです。

○福井座長 ありがとうございます。そのとおりで私も思います。検討していただきたいと思っています。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

いろいろ御意見を伺いまして、さらに検討してという事務局からの回答のある御質問、コメントもございましたので、本日の御議論を踏まえて、必要な修正をさらに行ってくださいまして、その内容につきましては、先生方にお知らせするとともに、最終的には座長預かりとさせていただくということでよろしいでしょうか。後ほど説明がございしますが、タイムスケジュールのこともございまして、そのような扱いにさせていただければ大変ありがたいと存じます。

○武藤委員 2つございます。1つは、先ほどもお話に出ていた社会的に重要性の高い研究という件が、簡略化のところと、それから自機関の既存試料・情報の利用のところに登場するのですが、これは、去年個人情報保護委員会が出されたQ&Aの中では、個人情報保護法の中での公衆衛生の向上の範囲がかなり広く解釈されています。製薬企業さんが行うような研究とか開発、そうしたものを公衆衛生の向上に広く資するといったような解釈があって、今回ガイダンスの中で、社会的重要性の高い研究というのは、この指針

の中では、公衆衛生上重要な疾病の予防治療のために、匿名化されていないものを活用する場合と書かれているのですけれども、これは見直される可能性があるのかというのが質問です。

加えて、もう一つ、今日はこの新旧対照表には出てこないのですけれども、倫理審査委員会のところには、公衆衛生上の被害の発生拡大防止のために緊急に研究を開始する場合とあって、それは本当に感染症の危機が迫っているときのことが書かれているんです。その辺り、つまり、社会的に重要性の高い研究の扱いをどうされるのか、それは個人情報委さんなのか、事務局なのか分かりませんが、お答えいただきたいというのが1点です。

もう一点だけ、短いですが、従前、前の医学系指針のときには、大概同意書の宛先は多分研究機関長とか病院長になっていたと思うのです。前回の改正で、倫理審査委員会に研究者が直接付議をするという関係性が変わってから、宛先を研究代表者にするのかどうなのかみたいなことを迷っているような例が結構あって、今回の改正で、また個人情報の第三者提供、その他の管理の責務が学術研究機関長を含めて組織の長にちゃんとかかっているわけですが、一体研究参加者は誰に同意するのかというところです。特に多くの多施設共同研究に参加するときには、自分の個人情報を提供したり扱ったりするのは自機関の方ですが、研究の代表者はほかにもいらっしゃるわけで、研究対象者から見たときの宛先がよく分からないというのがあります。この辺をガイダンスに書いていただければありがたいと思っています。

以上2点です。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。最初の公衆衛生上のことにつきまして。

○高江企画官 武藤先生、御指摘ありがとうございます。

その点、公衆衛生上の解釈、また、個人情報法での解釈も含めて、絶対1ミリもどの時代も変わらないというものではないと考えていますので、この時点で一番適切な研究がきちんと遂行できて、かつ倫理的に正しいというところの線について、ガイダンスで示していきたいと考えています。

2つ目の点でございますけれども、まさに指針がどんどん変わっていってしまうことによって現場で混乱が起らないよう、ガイダンスで宛先の考え方、共同研究であるのか、自機関であるのか、そこも含めてきちんと分かるような形で発信させていただければと思っております。

以上です。

○別所委員 個別の条項についてというよりも、全体のところですが、今日も中の意見に、この指針だけを見たらなかなか分からないのでという御意見もありました。やはりガイダンスの位置づけは重要だと思っていますので、これがまとまったときには、ガイダンスも必ずセットでお読みいただけるようにしていく必要があるかなと思っています。細かいことまで全部指針に盛り込むというのは難易度も高いと思っていますし、今までも

ガイドランスとの組合せでやってきておりますので、その辺を丁寧に改正のときに併せて御案内いただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。ぜひそれは配慮していただきたいと思っております。

○佐々委員 今さらこういう質問をして申し訳ないのですけれども、今武藤委員がおっしゃってくださった個情法の中に、公衆衛生の立場に立つとかなり広い範囲の社会的重要性があると認められると、広い範囲の情報が利用可能になるとお聞きしました。それで、今回の改正の中で、初めから出ていました病院のカルテ情報とか、企業が既に持っている情報とか、学術研究の場でないところが持っている有効な情報というのは、先ほどの武藤委員のおっしゃった見方により、かなり利用の可能性が高まると考えてよいのでしょうか。

○福井座長 これは公衆衛生関係といいますか、厚生労働省のほうからコメントいただければと思います。

○高江企画官 佐々先生、御指摘ありがとうございます。そここのところにつきましては、個情委員会事務局さんと今後また詳細を詰めていく必要があると思っておりますが、概念的に、公衆衛生の除外が何らかの形で例外が持たれる場合であっても、学術研究機関なのかどうか、また、そこが学術研究なのかどうかという形で、様々な組合せで個別の判断をいただくという形になってございますので、それがきちんと分かりやすく、また、いろいろとできている研究ができなくならないような形で、こういった対応策が必要かについては、引き続き検討を関係者間でさせていただきたいと思っております。

○佐々委員 ありがとうございます。学術研究機関がやっているものだけが学術研究ではなくて、学術的な意義の高い研究というのはいわゆる学術研究機関以外でも行われていると思うので、そういうところの情報を有効に使われるようにしていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○高江企画官 御意見ありがとうございます。

○赤坂参事官 個情委事務局でございます。

今の公衆衛生例外の部分でございますけれども、法令上は公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、かつ本人の同意を得ることが困難であるときというのが本人同意が要らない場合の例外規定という形になっています。ですから、こういった条件に合致するかどうかということを基本的には個別の事例に照らして判断していくということになりますし、それが一定程度類型化できるものがあれば、それについて前回Q&Aという形でお示したように、こういった類型についてはこういった考え方ができるということをお示しすることもお示しすることもできるかなというふうには考えておまして、その辺りにつきましては、また事務局の皆様とよく御相談させていただいて、具体的に解釈については、我々としては明確化という形で考えておりますけれども、どのようなニーズについて明確化することが役に立つのかという観点でいろいろ御相談をさせていただければと考えております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

あと3つほど議題がございますので、それでは、先ほど申し上げましたように、さらに御意見があるようでしたら、事務局に寄せていただきたいということと、最終的には、こちらでの検討については、委員の先生方にはフィードバックいたしますが、最終的には座長預かりとさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

経産省のほうから何かございますか。よろしいですか。

○飯村企画官 今福井座長から御説明いただきましたように、本日いただきました意見につきましては、事務局でも検討させていただきまして、また個情委とも調整させていただいた上で修正を行って、所要の手続を経ていきたいと思っています。本日はありがとうございました。

○福井座長 それでは、議題3、今後の予定について、令和4年4月施行に向けた今後の予定について、事務局より説明をお願いします。

○飯村企画官 資料3をお願いいたします。

表紙をおめくりいただきまして、右下に2ページと書いてあるところでございます。今後の予定でございます。本日、1月12日に第4回の合同会議を開催させていただきました。

この後、必要な修正を行った上で、2月頃に改正指針を告示したいと思っています。そのため、合同会議での開催は今回が最後とさせていただきますので、座長預かりの形で引き続きの調整をさせていただきます。

その後、4月1日に改正指針を施行されるということになっております。

また、御指摘いただきましたガイダンスにつきましても、速やかに作成、公表してまいりたいと思っています。

次の3ページを御覧ください。指針の見直しのスケジュール、上段についてが今回の令和4年4月1日施行に向けた改定ということで、2月に告示を打って、4月1日施行と考えていますが、下段のところがございますように、令和5年の春の施行というのが、また個情法に若干ございますということと、今日も御議論いただきましたけれども、インフォームド・コンセントですとか、オプトアウトの在り方、こういったところが引き続き課題となっておりますし、今回の令和4年改正の指針の後に、現場から、ここはこうあるべきだとかと御意見がもろもろ出てくるかと思っていますので、そういった点も併せまして、引き続き先生方には御議論いただきまして、令和5年の改正に向けて議論をお願いできればと思っています。

なので、今年度は今回で最終の開催となりますが、引き続き合同会議の形で指針の見直しについて御議論をお願いいたしますことを申し上げさせていただきます。

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。ただいまの今後の予定についての説明につきまして、

御質問等がございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題4、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（案）についてでございます。

本合同会議は、人を対象とする医学系研究等の生命倫理に関する専門委員会、これは文部科学省のほうになります。それから、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、これは厚生労働省、そして、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、これも厚生労働省、そして、個人遺伝情報保護ワーキンググループ、これは経産省、以上の4つの委員会の合同会議でございますが、今回遺伝子治療指針の一部改正に当たり、厚労省の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にお諮りするに当たりまして、本合同会議の場をお借りして議論させていただきたいということになりました。文部科学省、経済産業省の委員会の委員におかれましては、オブザーバーの位置づけになりますが、御質問、御意見があれば御発言いただいて構いません。

それでは、事務局より説明をお願いします。

○高江企画官 厚生労働省事務局でございます。

資料4-1を御覧いただければと思います。資料4-1にございます今福井座長からもございましたとおり、遺伝子治療等臨床研究に関する指針につきましても、個人情報法改正に伴いまして、今回御議論いただきました生命科学・医学系研究の指針と同様の改正を進めているところでございます。こちらも同様にパブリック・コメントを行いまして、資料4-1、合計6件の御意見をいただきました。参考に意見をつけてございますが、直接指針の改正内容に関する御意見はございませんでした。

そちらのほうをまず御報告させていただくとともに、資料4-2でございます。こちらは、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件という形での告示の案でございます。さきに御議論いただきました指針と同様、改正後と改正前の新旧をその後につけさせていただいております。

基本的に改正の内容に関しましては、生命科学・医学系指針のほうで御指摘いただいた内容を含めまして、こちらのほうに反映をさせていただき、今後同様の形で告示を進めさせていただければということを考えてございます。また、この検討に当たりましては、本合同会議の委員でもいらっしゃいます山口先生に委員会の委員長もお願いいただきましてまとめさせていただいたものでございます。

事務局からの説明は、簡単でございますが、内容は重複が多々ございますので、以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。何か御意見、御質問等がございましたらお願いしたいと思います。よろしいですか。

○高江企画官 引き続きありがとうございます。本案につきましては、生命科学・医学系指針の検討状況ですとか、本日もたくさん御意見をいただいているところでございますの

で、事務局のほうでも検討させていただきまして、また個人情報保護委員会事務局さんとも調整した上で、修正して、手続を進めていくということで、最終的な内容につきまして、専門委員会の山口委員長預かりということにさせていただいて進めたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

厚労省からは以上でございます。

○福井座長 よろしくお願ひします。

それでは、議題5、第4回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個人遺伝情報保護WG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、議事の4と同様に、本会議は4つの委員会の合同会議でございますが、経済産業省の個人遺伝情報保護ワーキンググループでの書面審議の結果について、倫理指針改正とも関係のある個人遺伝情報保護ガイドラインの改正ということで経済産業省から報告をいただくとのことです。文部科学省、厚生労働省の委員会の委員におかれましては、オブザーバーの位置づけとなりますが、御質問、御意見等がございましたら御発言いただいで構いませんので、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、事務局より説明をお願いします。

○飯村企画官 資料5-1をお願ひいたします。経済産業省の個人遺伝情報保護ワーキンググループ第4回の書面審議の結果について御報告をさせていただきます。

1にございますように、昨年12月8日から14日にかけて書面審議をお願いしてございまして、議事としましては、3に記載しましたように、個人遺伝情報保護ガイドラインの改正についてお諮りした内容でございます。

改正の内容といたしましては、次のページ、別添-1とあるページを御覧ください。今回の個人情報法の改正や倫理指針の見直しを受けまして、4の資料1に書いてあります「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」について見直しの方向性を議論いただきました。このガイドラインは、いわゆる遺伝子検査ビジネスなどを行うような民間企業がゲノム情報を取り扱う場合のガイドラインでございます。

基本的には、個人情報法改正や倫理指針の見直しの内容と合わせた変更を行うものでございますが、この指針の特徴的なものとしていたしましては、次の別添-2と書いてあるページの一番上にございます「氏名等削除措置」を求める内容となっております。遺伝子検査等を行う民間企業向けのガイドラインでありますので、個人識別符号でありますDNAの塩基配列情報は削除することができませんが、漏えいのリスクを低減するためにDNAの塩基配列情報以外の個人識別符号や氏名等の削除を行うことを匿名化ではなく氏名等削除措置として行っていただいた上で、適切な管理を求めるような内容となっております。

書面審議の結果といたしましては、おおむね事務局案が支持されましたので、必要な修正を行った上で、資料5-2に示しました見直し案で現在パブリック・コメントを昨年12月28日から今月26日までで実施している状況です。今後パブリック・コメントの結果を踏

まえまして、3月に改正告示を行いまして、4月1日からの施行とする予定でございます。

報告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、御意見等がございましたらお願いいたします。よろしいですか。

急ぎ足で恐縮ですけれども、議題5はここまでとさせていただきます。ありがとうございます。

本日の議題は以上となりますが、委員の皆様から何か御意見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。

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。

○飯村企画官 次回の合同会議の開催につきましては、今年度は終了でございます。来年度、また委員の皆様の日程調整後に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いておりましたが、後日公開いたします議事録が公式的な記録となります。よろしくお願いいたします。

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た後に、部会長の確認を得た上で、各省のホームページにて公開させていただきます。

事務局からの報告は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、これもちまして、第4回の合同会議は閉会となります。お忙しいところ、御出席、それから貴重な御意見等をありがとうございました。これで終了といたします。