

2021年度第2回

ヒトゲノム研究倫理を考える会

指針改正、データ共有 ・利活用にあむけて

記録集



開催日時 2021.10.29(金)13:30-16:00

開催形式 オンラインシンポジウム

2021年度 第2回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」 - 指針改正、データ共有・利活用にむけて -

< 2021年10月29日（金）オンラインセミナーにて開催 >

目次

03 開会の挨拶

加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科）

05 ビデオ・メッセージ ヒトゲノム研究と指針について想うこと

位田 隆一（滋賀大学 学長）

11 講演 1 令和2・3年個人情報保護法の改正を受けた生命・医学系指針の見直しについて

安藤 博（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室）

33 講演 2 個人情報保護法改正とヒトゲノム研究への影響

横野 恵（早稲田大学社会科学総合学術院）

51 指定発言 1

米村 滋人（東京大学大学院法学政治学研究科）

55 指定発言 2

児玉 安司（新星総合法律事務所、国立がん研究センター）

64 質疑応答・総合討論

【司会】加藤 和人

【パネリスト】安藤 博・横野 恵・米村 滋人・児玉 安司

個人情報保護法や研究倫理指針の改正に関する内容は、2021年10月29日時点のものです。

開会の挨拶

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

本日は、本当にたくさんの方にご参加いただきありがとうございます。実は今回は 800 件ほどの申し込みがあり、今すでに 500 件近くの方々につながっていただいています。これはおそらく今までで最高の数字です。

ここにおられる方はほぼ全員がご存じかと思いますが、2021 年 6 月 30 日に新しい生命・医学系指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）が施行されました。しかし、世の中はその後もどんどん動いております。そうしたわけで、今日のテーマは「指針改正、データ共有・利活用にむけて」ということで、3つの話題を取り上げようと思っています。

まず、1つ目の話題です。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、旧ゲノム指針）が策定されて 20 年になりますが、今回の指針改定によって旧ゲノム指針と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」という 2つの指針が統合され、生命・医学系指針という新しい指針となり、「ゲノム」という言葉自体が消えました。そこで、最初に位田隆一先生にご登場いただき、この 20 年を振り返っていただきます。

そこからある意味の本題となります。令和 2 年、3 年と個人情報保護法が改正され、そのすべてが施行されているわけではありませんが、その影響で生命・医学系指針の見直しが行われています。こうした状況について安藤博様、横野恵先生からお話を伺い、皆さまと現在の状況を共有したいと思っています。

3つ目として、米村滋人先生、児玉安司先生のお二方に指定発言をお願いしています。2つ目の話題から少し視野を広げ、様々な視点からものを見ることによって、単に指針の改正の動向を見るだけではなく、現在の状況をもう少し広く見ようということです。

そして、これらを踏まえて、質疑応答や総合討論を行います。質疑応答・総合討論の時間は1時間ほど用意しておりますので、ぜひいつものように様々な質問を投げかけていただければと思っております。

今回はいつもより少し長い時間となりますが、どうぞよろしくお願ひします。

ビデオ・メッセージ

ヒトゲノム研究と指針について思うこと

位田 隆一

滋賀大学 学長

このビデオ・メッセージでは、ヒトゲノムと指針について、私が今想っていることについてお伝えしたい。

指針の内容は、ヒトゲノム研究の進展と社会状況の変化により変遷している。したがって、変更の時点で、「① どこがどのように変わったか」、「② なぜそのように変わったか」、そして「③ 変更の基本的な柱は何か」をしっかりと把握しておけば、混乱は生じないはずだと考えている。

ヒトゲノム研究の指針の出発点は2000～2001年である。1990年にアメリカでヒトゲノム計画が発表されてから、国際的にゲノム解析研究が急速に進んできた。日本でも2000年に当時の小渕恵三首相の肝いりで「ミレニアム・プロジェクト」がつくられ、そこでヒトゲノム研究の推進が決められた。ところが、その研究成果を国際ジャーナルに投稿するためには、倫理審査とそのための基準が必要であった。日本ではそのためにゲノムに関連する指針をつくってきたということになる。

そこで、2000年3月に「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」、いわゆるミレニアム指針、2000年6月には「ヒトゲノム研究に関する基本原則」、そして2001年4月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省が共同で策定した、いわゆる三省指針「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、旧ゲノム指針）がつくられた。この指針の中には、研究計画の書き方や倫理審査手続き、インフォームド・コンセント（以下、IC）で説明する内容、倫理体制など、きわめて詳細な規定が定められている。こうした規定は、下手をするとマニュアル化してしまうおそれもあるので、必ずしも詳しくなければいいというものではないと思っている。

その後、疫学研究や臨床研究の指針等が策定され、その他の研究についても倫理基準が必要だという動きになってきたので、最終的には2014年に統一のルールとして「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」がつくられることになる。この段階では、旧ゲノム指針は統合されず、三省指針のままであった。いわゆる「ゲノムは特別」という考え方があったように思う。

今は情報化時代である。情報化時代というのは、個人情報を活用することで大きな価値を生み出すことができる。ところが、個人情報であるために、個人に不利益や権利侵害が起きる可能性があり、個人の情報を保護する必要がある。そこでつくられたのが2003年に成立した個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律）である。この法律はまさに「ヒトゲノムは究極の個人情報」という考え方に立って作られており、それに伴ってゲノム指針でも個人情報としてのゲノム情報の取扱いを詳細に規定することになる。

個人情報保護法は2015年に改正され、その中で「これ以降3年ごとの見直し」という規定が置かれた。したがって当然、個人情報保護法が改正されるごとに、関連する指針が見直される可能性が出てくる。また、国際的に見ても、EU（European Union：欧州連合）の個人情報保護法制であるGDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）

が出てきたことによって、国際的な個人情報データのやり取りを可能にするのにどのような基準が必要か、ということが問題になってきている。

現在は、さらにヒトゲノム情報を医療応用する時代になっている。ゲノム医療、個別化医療、オーダーメイド医療といわれるものが、どんどん進展してきた。がんゲノム医療などはその典型的な例だ。したがって、ICの段階でより明確・詳細な説明が求められることになる。「どのように自分のゲノムが解析されるのか」、「個人と個人情報は守られるのか」、「成果がどのように利用されるのか」、「どのように医療等に生かされるのか」といったことを説明してほしい、というのが患者さん、場合によっては健常者の提供者の気持ちだろう。今は幸い、いろいろなネット情報や動画、AI（Artificial Intelligence：人工知能）などを使って、わかりやすく、しかも詳しく説明できるようになっている。そこで、同意に関しても、電子的な同意も可能になってくると思っている。しかし、単に便利だから電子的同意を求めているわけではない、ということを考えておいていただきたい。今は、情報化を利用した様々な方法によって対面や口頭での説明よりも理解が進む、という状況が出てきているということである。

結びになるが、冒頭で申し上げたように、指針は、ゲノム研究・医療や医学研究一般、さらに個人情報の取扱い、そういったものの進展に伴って内容も変遷する。ヒトゲノム研究は、例えばゲノム編集が出てきたように、今後もさらに進展していくと思われるので、指針も当然それにつれて変遷する。基本は検体の提供者である患者さんや健常者の方々に、ゲノム研究についてきちんと理解していただき、自分のゲノムを研究材料に使うことに関する不安を解消していただくことが重要である。そのために納得のいく説明（IC）が必要なのである。

これまで述べてきたように、指針に修正や変更があったとしても、これまでとの違いとその理由を理解すれば、困難は出てこないと私は思っている。

ヒトゲノム研究と指針 について想うこと

—ビデオ・メッセージ—

位田隆一（滋賀大学学長）
20211029



伝えたいこと

**「指針の内容は、
ヒトゲノム研究の進展と社会状況の変化により変遷」**

変更の時点で

- ①どこがどのように変わったか
- ②なぜそのように変わったか
- ③変更の基本的な柱は何か

をしっかりと把握すれば、混乱は生じないはず。

ゲノム指針の出発点＝2000-2001年

1990年米国ヒトゲノム計画⇒国際的にゲノム解析研究が急速に進展

日本：2000年ミレニアム・プロジェクトでヒトゲノム研究推進へ

⇒国際ジャーナルへの投稿に倫理審査必要⇒指針を作る

ミレニアム指針(2000. 3)、ヒトゲノム研究基本原則(2000. 6)、三省指針(2001. 4)の登場 (世界では1997ユネスコ「ヒトゲノム宣言」)

→研究計画の書き方や倫理審査手続き、ICで説明する内容、倫理体制などきわめて詳細な規定 (⇒マニュアル化)

その後、**疫学研究、臨床研究の指針**の策定、その他の研究も基準必要

⇒統一のルールへ=**人を対象とする医学系研究指針(2014)**

ゲノム指針は統合せず＝ゲノムは特別

3

情報化時代

この間に、時代は**情報化時代**に

個人情報の活用から大きな価値を生む

⇔個人に不利益や権利侵害の懸念⇒保護の必要

∴**2003 個人情報保護法成立(2004施行)**

「ヒトゲノムは究極の個人情報」

⇒指針に個人情報としてのゲノム情報の取扱いを詳細に規定

個人情報法は**2015年改正**→**3年ごと見直し**

→改正ごとに指針の見直しの可能性

特に**EU個人情報保護法制(GDPR)**

←国際的なデータのやり取りを可能にする必要

4

現在＝ヒトゲノム情報の医療応用へ

ゲノム医療の進展（個別化医療）＝がんゲノム医療

⇒ICでより明確・詳細な説明がもとめられる

どのように解析されるか？

個人と個人情報を守られるか？

成果がどのように利用されるか？

どのように医療等に生かされるか？

⇒幸いネット情報や動画、AI等利用で解り易く説明できる

⇒同意も**電子的同意**の可能性

単に便利だからではない

⇔**情報化**を利用した様々な方法で対面・口頭より理解が進む

5

むすび

「指針は、ゲノム研究・医療や医学研究一般、個人情報の取扱いの進展に伴い、変遷する。」

今後もヒトゲノム研究は進展（ゲノム編集等）⇒指針も変遷

基本＝検体提供者（患者・健常者）の理解と不安の解消

⇒そのために**納得のいく説明（IC）**が必要

∴ 修正や変更があっても、これまでとの違いとその理由を理解すれば困難はない

6

講演 1

令和 2・3 年個人情報保護法の改正を受けた 生命・医学系指針の見直しについて

安藤 博

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

本日は、令和2年・3年の個人情報保護法（以下、個情法）改正を受けた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、生命・医学系指針）の見直しについて、状況をお話しさせていただきます。

お話しさせていただく予定の内容は、現行の生命・医学系指針について、今回の見直しの背景にある令和2年および令和3年の個情法改正の概略、生命・医学系指針見直しの検討状況、今後のスケジュールの大きく4つである。

<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ついて>

まず、1点目の生命・医学系指針についてであるが、こちらに関してはすでに十分ご承知の点もあろうかと思う。現在の指針に至る直近の動きをスライド4にお示しする。

上部の四角の枠の説明に関してだが、1つ目は指針の目指すものである。「研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない」。この点については指針の前文にも同様の文言が記載されており、ヘルシンキ宣言、国内・国外の各種の生命科学・医学系研究に係る国際的な歴史的経緯や検討状況を踏まえて、こういった理念が語られている。また、「我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして指針を策定」してきた。

スライド4の下半分に、これまでの倫理指針の策定経緯を示している。中央から右側にかけて示しているように「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が策定された。さらに、この「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と左側に示している「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を統合し、2021年6月30日に現行の生命・医学系指針が策定され、現在に至っている。

今回の2つの指針の統合により、現行の生命・医学系指針においては、例えば多機関共同研究における一括審査や、電磁的方法によるインフォームド・コンセント（以下、IC）、あるいはそれに伴う手続きなど、新たに規定されているものもあるが、本日の説明では割愛する。

スライド5に生命・医学系指針の構成を示している。総論、責務、手続き、倫理審査、そして個人情報保護に係る規定ということで、これまでの指針や、個人情報の取扱い等に関する背景情報を踏まえて見直しが行われ、このような構成となった。

スライド6は、非常に大まかではあるが、本日のテーマである倫理指針と現行の個人情報保護法等との関係についてのイメージである。縦軸が規律の範囲、横軸が規律の対象を示している。左側の「個人情報等の取扱い等に関する措置」という矢印がある青い部分

は、個情法、独個法（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）、行個法（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律）、あるいは各条例等、個情法等の適用対象となっている部分である。その中で、個情法が適用対象外となる場合における個人情報の取扱いとして、機関間の保護水準を同等とするために必要な手続き等を指針において規定しており、本人同意に係る規定などが含まれる。スライド6の右側は、個情法の直接の適用対象ではないもの、例えば死者の情報や試料の取扱い等について、その他研究対象者の権利利益保護等の観点からの措置として、生命・医学系指針で必要な措置を規定していることを示している。

<令和2年および令和3年個人情報保護法の改正>

続いて、令和2年および令和3年の個情法改正についてお話ししたい。

スライド8にあるように、二度の改正が続けて行われた。令和2年の改正は、いわゆる3年ごとに見直しに基づく改正である。「個人の権利利益の保護と活用の強化」、「越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応」、「AI・ビッグデータ時代への対応」といったことを背景として検討が行われ、利用停止・消去等の拡充や、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等の改正内容が盛り込まれ、令和4年4月に全面施行の予定となっている。

令和3年の改正の主な目的は個人情報保護制度の官民一元化であり、改正内容としては、「官民通じた個人情報のルールの統一化と保護と活用の強化」、「医療分野・学術分野における規制の統一」、「学術研究に係る適用除外規定の見直し」等が含まれる。令和3年改正については、「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」の関連法案の1つとして成立し、令和3年5月に公布された。こちらの施行は公布後1年以内（地方部分は公布後2年以内）であり、令和4年には、令和2年・3年の改正内容がともに施行されることになるので、これらの改正内容への対応が必要となる。

それぞれの改正のポイントを簡単に紹介させていただく。

スライド10は、令和2年改正法の概要であり、個人情報保護委員会の資料を引用している。

現行の生命・医学系指針の改正に関連しそうな点としては、「1. 個人の権利の在り方」の中にあるオプトアウトに関する規制の強化ということがある。オプトアウトは、本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できるという法律上の制度だが、このオプトアウト規定の強化により、提供された個人データのオプトアウトは対象外になった。

また、「2. 事業者の守るべき責務の在り方」の1つ目として、漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合には、個人情報保護委員会への報告及び本人への

通知が義務化された。

「4. データ利活用の在り方」の1つ目として、氏名等を削除した「仮名加工情報」が創設された。この「仮名加工情報」は、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報で、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務が緩和された。2つ目にある「提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供」というのは、いわゆる「個人関連情報」になるが、こういった新たな概念も創設された。

「6. 法の域外適用・越境移転の在り方」の2つ目として、外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求めることになった。

続いて、令和3年改正についてである。こちらはかなり大きな見直しで、学術研究、生命科学・医学系研究にも影響がある。こちらポイントを簡単に紹介させていただく。スライド12は「個人情報保護制度見直しの全体像」ということで、こちら個人情報保護委員会の資料を引用している。

1つ目として、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律が1本の法律に統合された。また、統合後の法律において全国的な共通ルールが規定され、全体の所管が個人情報保護委員会に一元化された。2つ目に、医療分野・学術分野の規制が統一され、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律が適用される。3つ目も今回の指針改正に重要な影響があるものだが、これまでは改正前の法76条において「一律の適用除外」となっていた学術研究分野が、義務ごとの例外規定として精緻化されることとなった。これについては後ほどまたご紹介する。4つ目に「個人情報の定義等が国・民間・地方で統一される」ということで、それに関する見直しが全体として行われている。

スライド12の下半分では、現行と見直し後の所管、法令、対象等を図で示している。例えば、国立大学法人や国立の研究機関においては、独立行政法人等個人情報保護法に基づき、所管は総務省であったが、見直し後はこれらも含めてすべて、新しい個人情報法の下で、個人情報保護委員会が監督する体制に変わる。

スライド13では、先ほどの学術研究の適用除外見直し（精緻化）について、より詳しく説明している。スライドの上の方に示されているように、大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則としてその監督権限を行使しない、ということになった。先ほど申し上げた通り、現行の取扱いは「一律の適用除外」であったものが、今回の改正により、スライドの右下に示されているように、いわゆる本人の同意を求めるものの例外的な取扱いとして、利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第

三者提供の制限については、条件が示された上で学術研究は例外という規定が設けられている。一方、安全管理措置等、保有個人データの開示等の規定については、学術研究についても適用される。このように、これまですべて適用除外だったものが、例外措置が設けられるもの、一律適用されるものに分かれてくることになる。なお、学術研究も、スライド13の下にあるように、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は、例外としないことにも注意が必要となる。

スライド14は「官民を通じた学術研究分野における個人情報保護の規律の概要」である。先ほど説明したいわゆる学術例外となったものについては、「1. 利用目的変更の制限の例外」、「2. 要配慮個人情報取得の制限の例外」、「3. 第三者提供の制限の例外」に詳しい記載がある。そして、「4. 学術研究機関等の責務」だが、「個人情報取扱事業者である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の責務を規定」ということで、個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表することが努力義務として求められている。

この点については、スライド15でより詳しく説明している。「学術研究機関等の責務」ということで、改正法の第59条に係る部分であり、学術研究機関等の自主規範の策定・公表に関わる説明となる。スライド13にもあった通り、学術研究機関等の自律性に鑑みた場合、それを尊重する必要があるということで、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合、そしてその取扱いが自主規範に則っている場合には、個人情報保護委員会はこれを尊重する、という位置づけになる。これを踏まえて、法の施行に向けて、各学術研究機関等において自主規範の策定の準備を進めていくことが想定される。

次は、令和3年改正法の中で特別な位置づけになる「規律移行法人」についてである。これまでの行政機関や独立行政法人機関といったもののうち、特に学術研究や医療に携わる公的主体については、規律移行法人ということで民間部門の規律が一部適用されることになる。スライド16にあるように、国の機関である国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等については、今後は個人情報の取扱いについて民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用されるということで、法律の別表に列挙されている法人等が対象となる。こうした機関においては、法における取扱い、位置づけが変わってくるので、これに対する対応が必要となる。

<指針見直しの検討状況>

ここまで、法改正の中身に触れてきたが、それを受けて、具体的な指針見直しの検討状況をご紹介したい。

今日は時間の関係で少し概略的な説明となるが、生命・医学系指針においても個人情報の取扱いに係る規定が設けられているため、法改正の状況を受けて、指針における改正の必要性についても検討する必要があるということで、所管している文部科学省、厚生労働省、経済産業省の専門委員会による合同会議を設置し、指針見直しの検討を開始した。令和3年5月に第1回合同会議を開催した。この第1回の合同会議では、令和3年改正法が成立・公布する前の段階から検討を始めることとなり、合同会議の中にタスクフォースを設置し、詳細な検討を実施している。これまで3回の合同会議を開催し、合同会議として一定の取りまとめを行っていただいた。今後、この取りまとめを踏まえて、指針に関する具体的な見直し、手続き作業が進んでいくことになる。

スライド19は合同会議の委員の先生方の名簿で、座長は福井次矢先生、本日まで登壇の横野恵先生もメンバーとして入っていただいている。

合同会議における議論の状況を少しご紹介させていただく。スライド20にあるのが指針見直しの基本方針（案）である。上半分の「背景」の部分に、「令和3年個人情報法改正における学術例外の精緻化により、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、個人情報法の規定の適用を受けることとなる」とある。また括弧書きで「学術研究目的での個人情報の取扱いに関する例外規定も同時に措置」とされている。この点に関して、指針との関係で留意しておくべき点は、特に「試料の取扱い」であり、具体例を挙げている。1つ目は、個人情報等が付随するラベル付きの検体の取扱い、2つ目は、ゲノム解析等の研究の過程で試料から個人情報等を取得するといった場合で、こうした状況で取得された個人情報については個人情報法の適用を受けることになる。

次に、スライド20の下半分にある「学術例外の精緻化を受けた見直しの基本方針」については、大きく2つに分けて書かれている。1つ目が、法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項への対応についてで、指針においては法を遵守するという規定を置き、詳細についてはガイダンスに改正法との関係を記載してはどうか、ということとなった。2つ目は、学術研究例外規定の対象となる事項への対応である。これについては、「指針の目的を踏まえ、指針独自の規定を設けることとする」ということで、スライドの「自主規範と指針の位置づけ」のところにあるように、改正法上は、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いて自主規範を策定・公表することが努力義務として想定されている状況である。これに関して、各機関においては、指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の取扱い方針（自主規範）を作成することで、この改正された指針を自主規範策定の参考に位置づけていただくという整理をされている。

スライド21～25が、個人情報法改正を受けた、具体的な指針見直しの検討事項の全体像ということになる。「Ⅰ.改正個人情報法を受けた指針の体系」、「Ⅱ. R3改正法の学術研究分

野における例外規定への対応について」、「Ⅲ．その他」とあるが、それぞれ、改正個人情報法に関連する指針の規定の取扱いについて、今般の個人情報法改正を踏まえて改めて検討を行ったというものであり、Ⅰが全体に関わる指針の体系に関するもの、Ⅱはいわゆる例外規定に対応する部分で、ICに関する手続きと学術研究例外の取扱いに関するものである。Ⅲは令和2年改正法の個別の論点における指針上の取扱いに関するものであり、こうした事項について検討した。

どういった論点整理があったかを少しご紹介させていただく。スライド22にあるように、改正個人情報法を受けた指針の体系の見直しということで、「指針の対象となる情報の整理」、「指針の適用範囲」、「指針における個人情報の管理主体」などについて議論、整理を行っていただいた。具体的論点としては、まず用語の定義の見直しが必要であろうということである。個人に関わる情報に関する用語について、法と指針で使い方が不整合になっている部分があり、整理が必要ということになった。また「匿名化」や「対応表」についても、改正法にはない用語ということで、今は指針特有の概念となっているが、法の整理に則して見直しをする必要があるだろうということである。その他、生命科学・医学系研究における個人情報取扱いの責任主体に関して、研究者あるいはその研究機関の長のいずれが責任を負うべきかを検討した。

スライド23のⅡに関しては、ICにおける取扱いについて、現在の指針におけるICの場合分けに則して検討を行った。個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方や、指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外に関して議論を行った。具体的論点に関しては、オプトアウトに関連する取扱いとして、1つ目に新規の要配慮個人情報の取得のケースがある。また、2つ目の既存試料の利用目的の変更のケースでは、仮名加工情報といった概念も関連してくる。3つ目としては、他機関へ既存情報を提供する場合のオプトアウトや、海外への第三者提供とオプトアウト、あるいは改正法における本人への情報提供の充実、といった論点があった。

スライド24は、個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方についてである。前提として3つを挙げている。まず、個人情報における本人同意と、いわゆるICは異なる概念である、としている。また、個人情報法の規定が上位規制となるということで、法で求められていることを不要としたり、あるいは法で認められていないことを認めたりということはできないということが前提となる。そして、指針においては、個人情報等以外の情報や試料の取扱いや、学術研究目的以外の生命科学・医学系研究についても適用されるものである、としている。こうした前提を踏まえると、今後の方針としては、現行指針を基本的には踏襲し、研究実施に当たっては、原則として、IC取得を求める。ただ一方で、今回の個人情報法改正に関して、指針においても改正が必要な規定もあるので、法との整合性を取り、法に合わせて指針を見直すことが必要である、としている。

また、指針見直しの検討事項のその他の論点についてはスライド25に示している。令

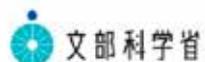
和 2 年の改正で新たに導入された「個人関連情報の位置づけ」や「試料、死者情報の取扱い」について現行指針の整理を変更するかどうか。先ほど規律移行法人という考え方について説明したが、新しい改正法においては民間業者、行政機関、規律移行法人という 3 つの類型があるので、これを指針上どのように整理するか。スライド 25 の「具体的論点」の 4 つ目にあるように、個人情報の漏えい等の場合の対応に関して、指針上の対応をどう考えるか。こうした論点整理を行っていただいたところだ。

これらの詳細については、これまでの合同会議の議事録や今後のとりまとめにおいて整理されているので、ご参照いただきたい。

<今後のスケジュール>

スライド 27 の上半分に、令和 4 年 4 月 1 日の施行に向けた見直しのスケジュールを示している。令和 3 年の春から秋口にかけて、合同会議において指針の見直しの方向性が議論され、一定の取りまとめを行っていただいた。今後、しかるべき手続きを経た上で、意見募集（パブリックコメント）を行い、令和 4 年の春に向けて改正告示をした上で施行となる予定である。また、ガイダンスについても同時に準備していくことが想定される。

令和 4 年 4 月以降の施行に向けた改正と併せて、次の指針の見直しということも含め、IC に関わるさらなる検討や、令和 3 年改正個人情報法における地方公共団体に関する部分等についても引き続き指針の見直しを行っていくことが必要だろうということで、これらの論点についても今後も継続的に検討していくことが想定される。



文部科学省

令和2・3年個人情報保護法の 改正を受けた生命・医学系指針の 見直しについて

令和3年10月29日

2021年度第2回ヒトゲノム研究倫理を考える会

安藤 博

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室

Topics

- I 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ついて
- II 令和2年及び令和3年個人情報保護法の改正
- III 指針見直しの検討状況
- IV 今後のスケジュール

I 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ついて

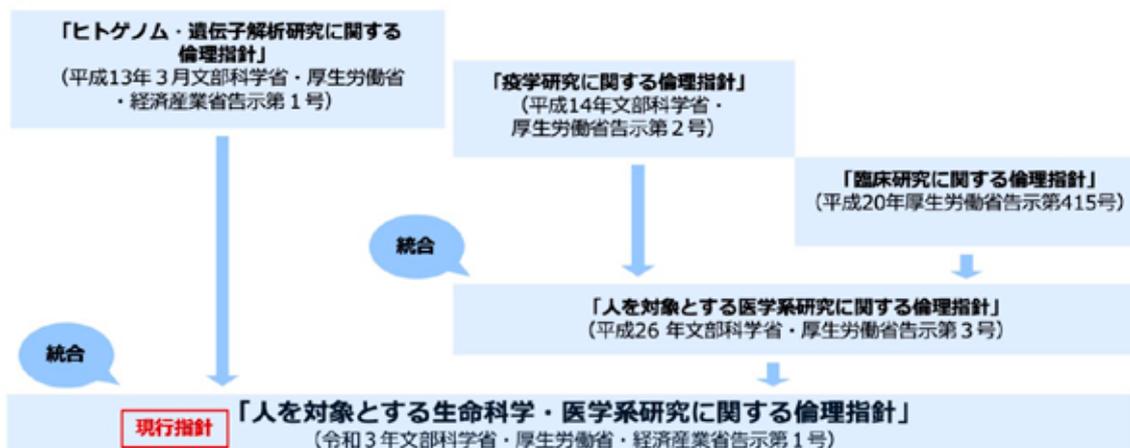
3

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ついて

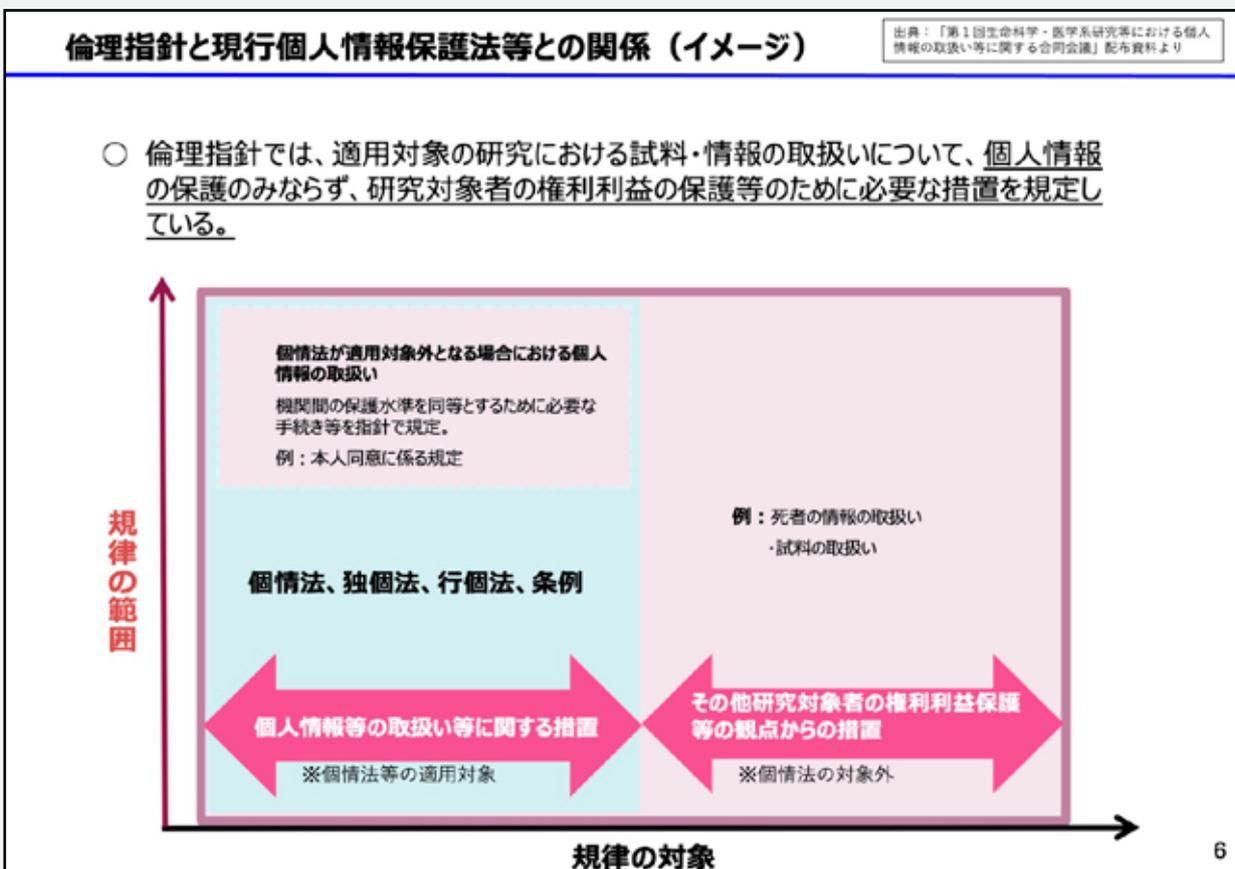
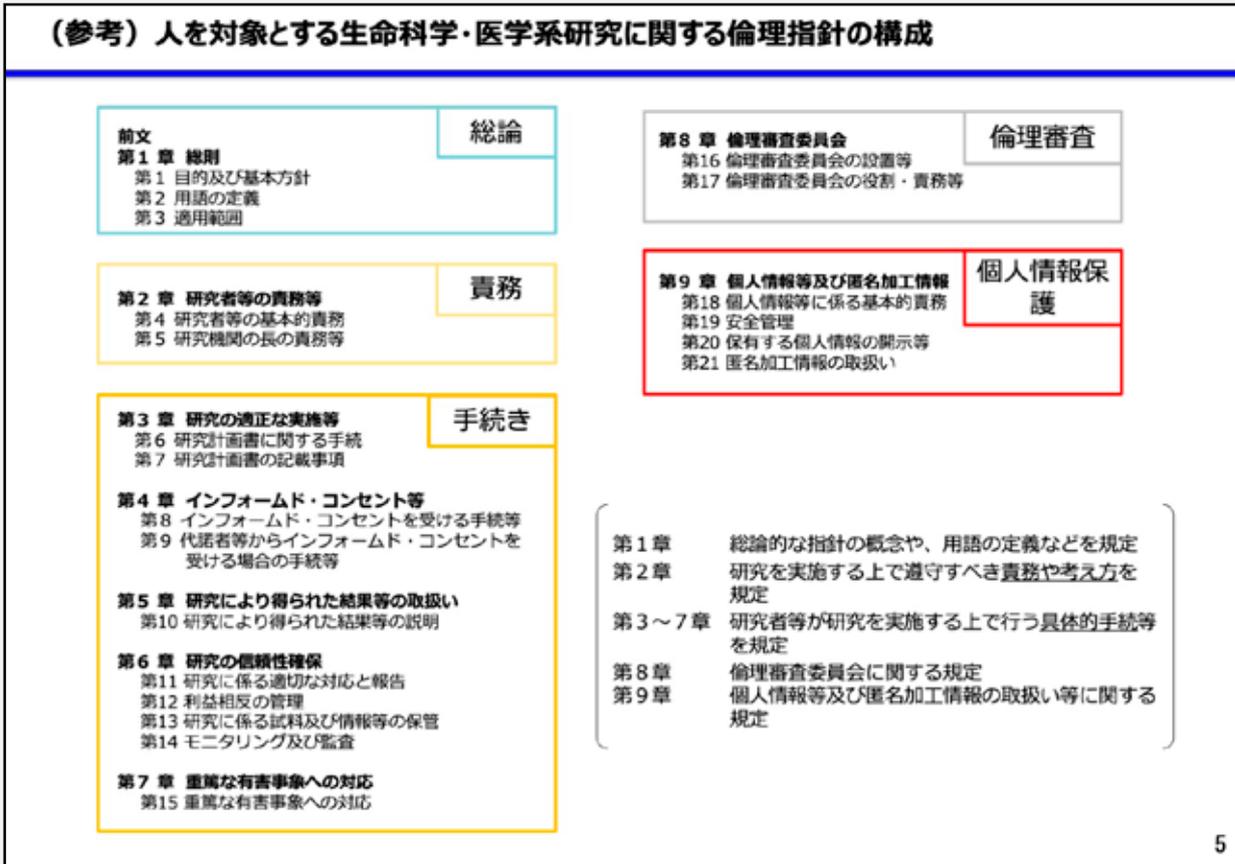
- 研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。
- 我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして指針を策定。
- 同指針は、個人情報の保護に関する関係法令[※]、条例等も踏まえたものとなっている。

※個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）

倫理指針の策定経緯



4



II 令和2年及び令和3年個人情報保護法の改正

7

個人情報保護法改正

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごとに見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設 等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

令和3年改正

公布後1年以内施行
(地方部分は公布後2年以内施行)

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

出典：生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料
「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」より（一部修正）

8

令和2年改正

9

令和2年改正法の概要

1. 個人の権利の在り方

- ・ **利用停止・消去等の個人の請求権**について、一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも拡充**する。
- ・ **保有個人データの開示方法**（現行、原則、書面の交付）について、**電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする**。
- ・ 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できるようにする**。
- ・ 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象とする**。
- ・ オプトアウト規定^(※)により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とする**。

(※)本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき義務の在り方

- ・ 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合^(※)に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。
(※)一定の類型(要配慮個人情報、不正アクセス、財産的被害)、一定数以上の個人データの漏えい等
- ・ **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- ・ 認定団体制度について、現行制度^(※)に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする**。

(※)現行の認定団体は、対象事業者の全ての分野(部門)を対象とする。

4. データ利活用の在り方

- ・ 氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。
- ・ 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務**付ける。

5. ペナルティの在り方

- ・ 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる**。
- ・ 命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、**法人に対しては行為者よりも罰金額の最高額を引き上げる(法人重科)**。

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- ・ 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象とする**。
- ・ 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

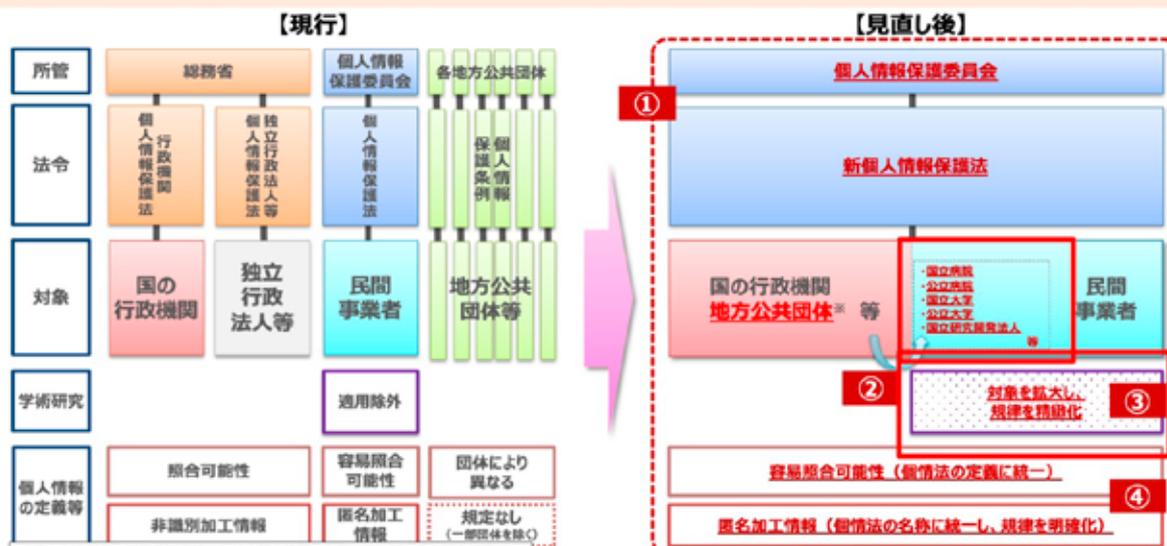
出典：生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料「個人情報保護法令和2年改正及び令和3年改正案について」より

10

令和 3 年改正

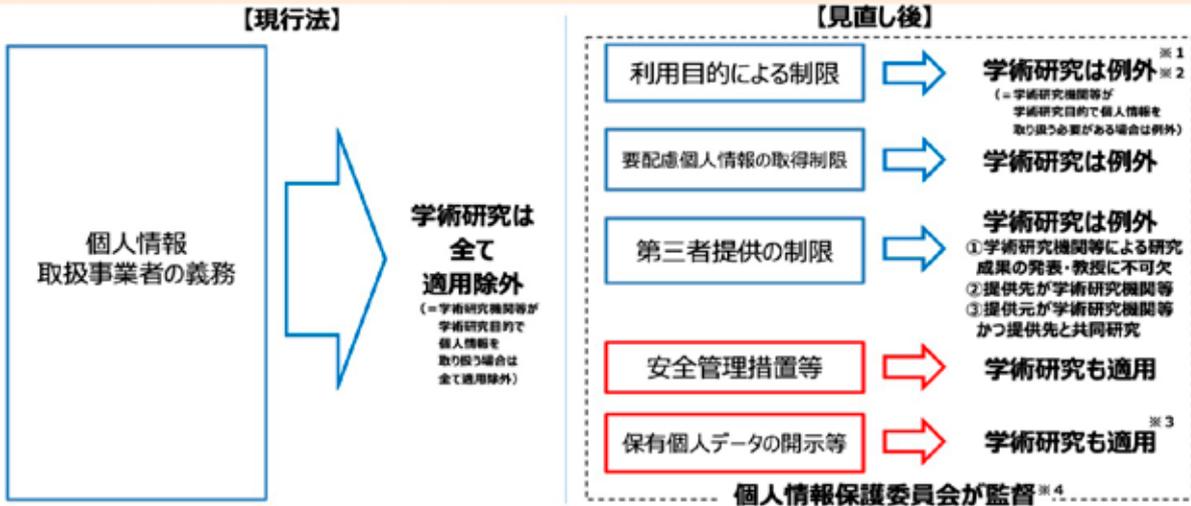
個人情報保護制度見直しの全体像

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。



学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- ・ EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する。
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



- ※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今回追加されるもの）
 ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
 ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
 ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

13

官民を通じた学術研究分野における個人情報保護の規律の概要

- 現行の個人情報保護法は、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を一律に適用除外としている。
- 今般の法改正により、民間部門の学術研究機関にも、① 安全管理措置（改正後の個人情報法第23条）や② 本人からの開示等請求への対応（同第33条等）等に関する義務については、他の民間事業者と同様の規律を課すこととなる。
- また、学術研究を行う独立行政法人等や地方公共団体の機関、地方独立行政法人についても、民間学術研究機関等と同様の規律が適用されることになるが、開示等や行政機関等匿名加工情報の提供等については、引き続き公的部門の規律が適用される。
- その上で、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合には、① 利用目的による制限（改正後の個人情報法第18条）、② 要配慮個人情報の取得制限（同第20条第2項）、③ 個人データの第三者提供の制限（第27条）など、研究データの利用や流通を直接制約し得る義務については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、例外規定を置いている。

1. 利用目的変更の制限の例外 ※

- 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- 学術研究機関等に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合

2. 要配慮個人情報取得の制限の例外 ※

- 学術研究機関等が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- 個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があり、かつ、当該個人情報取扱事業者と共同して学術研究を行う学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合

3. 第三者提供の制限の例外 ※

- 個人データを提供する個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合 など

4. 学術研究機関等の責務

- ・ 個人情報取扱事業者である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の責務を規定。
- 当該個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守。
- 個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表（努力義務）。

5. 規律移行法人

- ・ 国公立の病院、大学等、法別表第2に掲げる法人（規律移行法人）については、原則として民間の病院、大学等と同様の規律を適用。
- ・ ただし、開示、訂正及び利用停止に係る取扱いや行政機関等匿名加工情報の提供等については、公的部門の規律が適用される。

※個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。

出典：個人情報保護委員会HP掲載「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方」より

14

II. 学術研究分野における個人情報保護の規律の内容

学術研究機関等の責務

(学術研究機関等による自主規範の策定・公表について)

- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性に鑑みれば、学術研究機関等の自律的な判断を原則として尊重する必要があると考えられる。このため、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則しているときは、法第146条第1項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重する。
- ただし、自主規範に則った個人情報の取扱いであっても、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、原則として、個人情報保護委員会は、その監督権限を行使する。

[参考]法第146条第1項

委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

出典：個人情報保護委員会HP掲載「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方」より

15

II. 学術研究分野における個人情報保護の規律の内容

規律移行法人

法第123条第2項

2 別表第二に掲げる法人による個人情報又は匿名加工情報の取扱いについては、独立行政法人等による個人情報又は匿名加工情報の取扱いとみなして、第一節、第七十五条、前二節、前条第二項、第二百五条及び次章から第八章まで（第七十一条、第七十五条及び第七十六条を除く。）の規定を適用する。

- 国の機関である国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等（※）における個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院の運営に係る個人情報の取扱いについては、学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、基本的に民間学術研究機関、医療機関等と同様、民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用される。

※ 国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等とは、改正後別表第2に掲げる次の法人等をいう。

- 沖縄科学技術大学院大学学園
- 国立研究開発法人
- 国立大学法人
- 大学共同利用機関法人
- 独立行政法人国立病院機構
- 独立行政法人地域医療機能推進機構
- 放送大学学園

- 他方、政府の一部を構成するとみられる独立行政法人等としての特性を踏まえ、開示請求等に係る制度、行政機関等匿名加工情報の提供等については、現行の取扱いを維持し、公的部門における規律（法第60条、第75条、第5章第4節、第5節、第124条第2項、第127条及び第6章から第8章まで（第176条、第180条及び第181条を除く。））が適用される。

※地方独立行政法人に関する規律（令和5年春施行予定）

- 地方公共団体の機関における病院、診療所及び大学の運営や、学術研究及び医療事業を行う地方独立行政法人についても、国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等と同様、原則として民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用される一方で、開示請求等に係る制度及び行政機関等匿名加工情報の提供については、公的部門における規律が適用される。

出典：個人情報保護委員会HP掲載「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方」より

16

Ⅲ 指針見直しの検討状況

17

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

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省の専門委員会による合同会議において、生命・医学系指針の見直しの検討を開始。
 - 文部科学省 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
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
 - 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会
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
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
 - 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
- 令和3年5月、第1回合同会議開催。合同会議のもとに、タスク・フォースを設置して詳細な検討を実施。

18

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

委員名	所属	委任省庁
荒戸 照世	北海道大学病院 臨床研究開発センター 教授	厚
石井 寛生利	中央大学国際情報学部 教授	文
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	厚
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 主任研究官	厚
橋岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 理事長	厚
佐々 義子	特定非営利活動法人 くらしバイオプラザ21 常務理事	経
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学部研究科社会医学講座 環境医学教授	文
高木 利久	富山国際大学 学長 国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター長	経
田代 志門	東北大学 大学院文学研究科 准教授	文・厚
徳永 勝士	国立国際医療研究センター、ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長	厚・経
戸田 達史	東京大学大学院医学系研究科神経内科学教授	文
長神 風二	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授	文
花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事	厚
原田 秀幸	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長	経
福井 次矢	学校法人東京医科大学 東京医科大学茨城医療センター 病院長	厚
別所 直哉	一般社団法人 個人遺伝情報取扱協会 代表理事 京都情報大学院大学 教授 法とコンピュータ学会理事 一般社団法人日本IT団体連盟理事	経
前田 正一	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 教授	文
三浦 直美	フリーライター/日本医学ジャーナリスト協会 幹事	厚
三成 寿作	京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授	文
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授	厚・経
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 教授	文
山口 順英	日本薬科大学 客員教授/金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 所長・特任教授	厚
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授	文・経
渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事	厚

(五十音順 敬称略 令和3年10月時点)

19

指針見直しの基本方針（案）

出典：「第2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」配布資料より

【背景】生命科学・医学系研究と個人情報法の関係

- 令和3年個人情報改正における学術例外の精緻化により、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、個人情報法の規定の適用を受けることとなる（学術研究目的での個人情報の取扱いに関する例外規定も同時に措置）。

（留意点：試料の取扱い） 生存する個人に関する情報が含まれない「試料・情報」の取扱いについては個人情報法の適用外となる。

- ・個人情報等が付随する試料（例：ラベル付きの検体）があるなど、従来指針での「試料・情報」の概念では試料そのものと個人情報上の「個人情報」との関係が不明確なため、個人情報法の規定に合わせた記載が困難。
- ・ゲノム解析等では、研究の過程で試料から個人情報等を取ることになり、取得された個人情報については個人情報法の適用を受けることになる。

【学術例外の精緻化を受けた見直しの基本方針】

1. 法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項への対応

- 改正法により法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項について、個人情報法を遵守することとする。

【法を受けた指針の記載方針】

- ・指針の対象となる個人情報等の取扱いであって、例外なく法の規律を受けることとなった事項（安全管理、開示等）については、指針本文において法の規定を遵守する旨を置き、ガイダンスにおいて改正法との関係を記載してはどうか。

2. 学術研究例外規定の対象となる事項への対応

- 改正法により、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等の例外規定が定められている（以下「例外規定」という。）。
- 例外規定に該当する取扱いについても、指針の目的を踏まえ、指針独自の規定を設けることとする。

【自主規範と指針の位置づけ】

- ・改正法上は、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いて自主規範を策定・公表することが努力義務として求められている。
- ・各機関においては、指針の規定を参照し、人を対象する生命・医学系研究における個人情報等の取扱い方針（自主規範）を作成するものとする。
- ・例外規定の対象とならない場合には、自主規範ではなく、改正法の規律に従った取扱いを遵守する必要がある。ただし、自主規範において、例外規定の対象にならないものも含めて取扱いを定めることは排除されない。
- ・上記を踏まえ、学術研究機関等における自主規範の策定に資するべく、指針の各規定が改正法に基づく規定であるか指針独自の規定であるかを明確にし、ガイダンスにおいて留意点として記載してはどうか。

20

指針見直しの検討事項（1）

出典：「第2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」配布資料より（一部抜粋）
（以下25頁まで）

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理
2. 指針の適用範囲
3. 指針における個人情報の管理主体

II. R3改正法の学術研究分野における例外規定への対応について

1. 個人情報法における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方
2. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外
 - （1）新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC
 - （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のIC
 - （3）他の機関に既存試料・情報を提供する場合のIC
 - （4）既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

III. その他

1. 個人関連情報の位置づけ
2. 試料、死者情報の取扱い
3. 現行指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の取扱い
4. 公的部門における取扱い
5. 個人情報の漏えい等の個人の権利利益を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知
6. 個人情報の不適正な利用の禁止
7. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等

21

指針見直しの検討事項（2）

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理
2. 指針の適用範囲
3. 指針における個人情報の管理主体

【具体的論点】

- 個人に関する情報に関する用語の定義の見直し
- 「匿名化」の定義の見直し
- 「対応表」の定義の見直し
- 特定の個人を識別できない試料・情報のみを用いた研究の取扱い
- 生命科学・医学系研究における個人情報取扱いの責任主体 等

22

指針見直しの検討事項（3）

II. R3改正法の学術研究分野における例外規定への対応について

1. 個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方
2. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外
 - (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC
 - (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のIC
 - (3) 他の機関に既存試料・情報を提供する場合のIC
 - (4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

【具体的論点】

- (1) 引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか
- (2) 学術研究機関が学術研究目的で既存試料の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか
- (3) 学術研究機関が学術研究目的で他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
- (3) 学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか
- (3) オプトアウトによる提供を認める場合、海外への第三者提供についても認めるか
等

23

個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方

参考

改正法において学術例外規定の精緻化がなされたことを受け、指針におけるIC取得の手続きについても見直す必要。具体的には、指針の規定のうち、個人情報の適用を受ける規定を明確化し、研究者の利便性向上を目指す。

【前提】

- 個人情報における本人同意とヘルシンキ宣言やヒトゲノム研究に関する基本原則等に由来する指針におけるインフォームドコンセント（IC）は異なる概念。
- 指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報の規定が上位規制となる。このため、個人情報で本人同意が求められる場合について指針において本人同意を不要としたり、個人情報で認められていない場合について指針でオプトアウトを認めたりすることはできない。
- 指針は、個人情報等以外の情報や試料の取扱い、学術研究目的以外の生命科学・医学系研究についても適用されるものである。

【方針】

- 現行指針を踏襲し、研究実施に当たっては、原則として、IC取得を求める。
- 個人情報の規定に則して改正が必要な規定（例：学術研究等例外規定が適用されない要配慮個人情報の取得・提供等におけるオプトアウトの許容）
→ 個人情報にあわせて、指針の水準を高める。

24

指針見直しの検討事項（4）

Ⅲ. その他

1. 個人関連情報の位置づけ
2. 試料、死者情報の取扱い
3. 現行指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の取扱い
4. 公的部門における取扱い
5. 個人情報の漏えい等の個人の権利利益を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知
6. 個人情報の不適正な利用の禁止
7. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等

【具体的論点】

- 個人関連情報を提供・取得する場合の手続き
- 試料、死者の情報の取扱い
- 公的部門における取扱い
- 個人情報の漏えい等の場合の報告及び本人通知への対応
- その他令和2年法改正の新設事項の指針上の取扱い 等

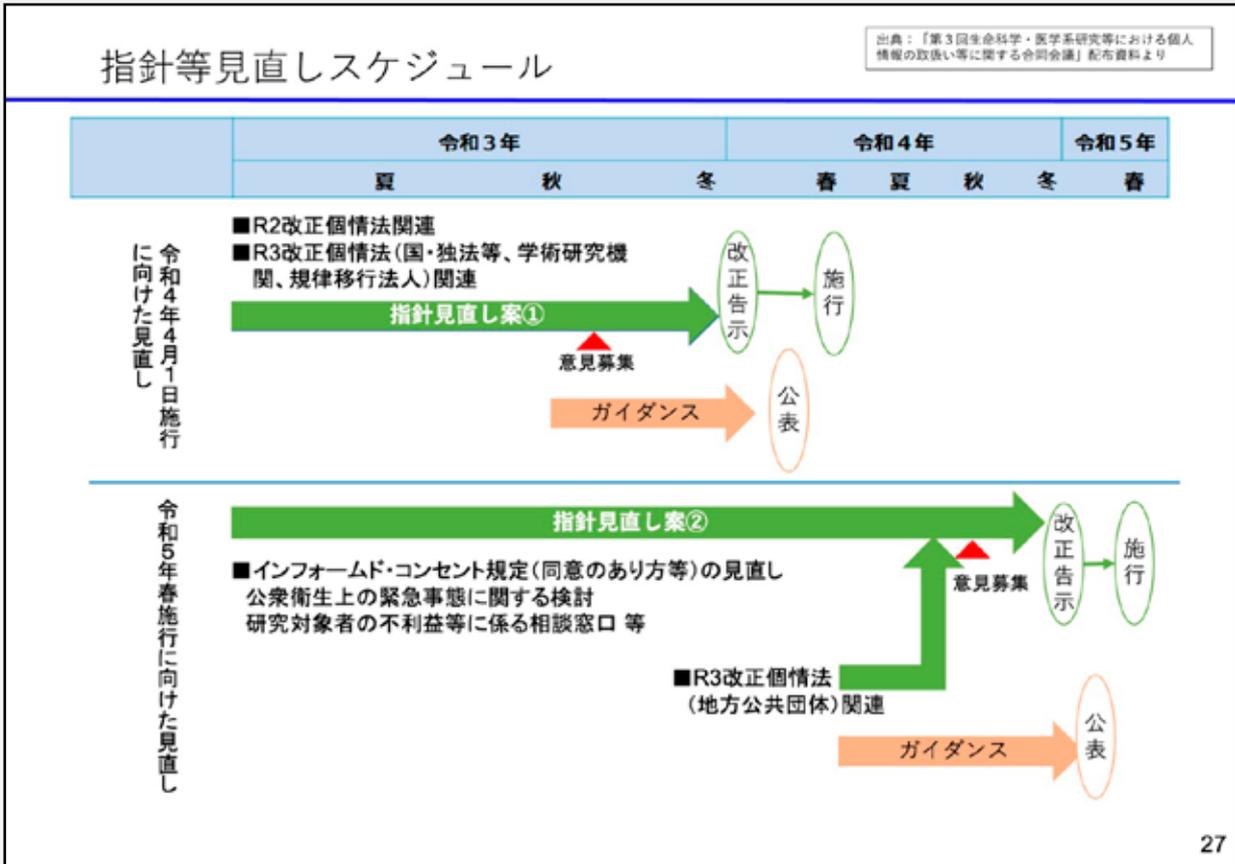
（参考）詳細は、「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」における配布資料をご参照ください。

URL : <https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council019.html>

25

Ⅳ 今後のスケジュール

26



御清聴ありがとうございました。

28

講演 2

個人情報保護法改正とヒトゲノム研究への影響

横野 恵

早稲田大学社会科学総合学院

文部科学省、厚生労働省、経済産業省による生命科学・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やそのタスクフォースで、現在の倫理指針の見直しに関わっている立場から、今回の倫理指針の見直しや、個人情報保護法（以下、個人情報法）の改正をめぐる論点について少しご紹介させていただきたい。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、旧ゲノム指針）がつくられて、それに基づいてゲノム研究が行われる体制になってから 20 年になる。2000 年に「ヒトゲノム研究に関する基本原則」ができたのだが、おそらく読まれたことがない方もいらっしゃるのではないかと思う。そして、2001 年以降に「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」と各倫理指針がつくられ、これまでに何度か改正が行われているが、個人情報法の成立やその後の改正にかなり大きな影響を受けている。個人情報法が制定された 2003～2005 年のタイミングでも行われているし、2015 年の個人情報法の改正に伴う倫理指針の見直しについては、おそらくご記憶に新しいところかと思う。

今回、令和 2 年、令和 3 年の個人情報法の改正に合わせて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、現生命科学・医学系指針）の見直しを行っている。さらにそれ以外にも、複数の指針の統合、あるいはその指針独自の見直しというのも加わって、かなり短いスパンで指針が見直されるようになってきている。先ほど安藤様からお話があったように、今回の見直しの後も、令和 5 年の個人情報法の改正法の全面施行に向けた見直しが想定されている。

この中で、私自身が倫理指針の見直しに関わったのは、平成 25 年 2 月の旧ゲノム指針の全部改正からである。この時は旧ゲノム指針独自の改正ではあったのだが、ここでも遺伝情報の個人情報該当性ということがかなり大きな論点となった。そういう意味でも、多くの指針の改正で、個人情報法との整合が主要なテーマになってきたように思われる。先ほど、位田先生から「指針が変わった時に、変更点や、変更理由、変更の基本的な柱は何かということが重要なポイントである」といったお話があったが、個人情報法自体が複雑な体系を持っており、そのポイントが何かを理解する上で苦労されている方も多いのではないかと思う。

今回の個人情報法改正の具体的な内容については先ほど安藤様からお話があったが、私の方でも、どういった観点から今回の改正が行われたのかについて、まずはじめにご紹介したい。

今回の個人情報法改正で、特に倫理指針に関わる部分では、医療分野・学術分野の規制の統一、学術例外の精緻化ということが大きな改正事項となった。スライド 3 に示しているのは、個人情報法改正の前提になった最終報告の内容だが、3つの法律が統合されるということ、その際に現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を可能な限り是正することが必要、といった視点がまず存在した。特に大きな課題とされていた「現行法制の縦割り」に関しては、医療分野・学術分野の個人情報の取扱いに関する規律に、その問題が最も顕著に表れているといった課題認識もあった。縦割りの弊害が、公的部門と民間部門との垣根を越えた医療連携や共同研究の実施を躊躇させる一因となっているとの指摘もあ

る、といった言及もあった。さらに、特に医療分野・学術分野に関しては、倫理指針を定めることによって、どの法律が適用されるかにかかわらず、共通ルールとして倫理指針を守っていれば、法律上の要件を満たすことができる、といった位置づけで倫理指針が定められてきた。この前提自体は、この後も変わるわけではないと理解している。

現生命科学・医学系指針の適用範囲は「我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」となっている。ここでいう「研究機関」は、個人情報法の学術例外でいう「学術研究を目的とする機関」のみを指すものではなく、もっと広い概念となっている。さらに、「人を対象とする生命科学・医学系研究」も、個人情報法の「学術研究」に限られない。

このように指針によってある程度ルールを統一することが行われてきたが、この方法には課題があるといった指摘もある。指針等による規律の平準化という手法には、「保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く」ことや、指針としての上乗せ部分も含むので、「保護3法の規制を越えて上乗せ的に課される規律については、裁判規範としての効力や保護3法上のエンフォースメントの手段を欠く」といった内在的な問題や限界があり、「より抜本的な形で医療分野・学術分野における規制の不均衡を是正する」ことが求められているといった課題認識の下で、今回の個人情報法の見直しが行われた。

特に、個人情報法の中での学術例外についての精緻化が大きなポイントになったので、個人情報法の「例外規定」について確認しておきたい。スライド5に示しているのは、令和3年改正後の個人情報保護法の18条3項である。似たような規定が何か所かにあるが、ここでは「利用目的変更の制限の例外」を挙げている。例外がいくつかある中で、「三」にいわゆる「公衆衛生例外」といわれる規定、それから「五」に「学術例外」の規定がある。学術例外の対象に関しては「当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的で取り扱う必要があるとき」といった要件になっている。

学術例外の内容についてももう少し詳しく見ていきたい。どういった場合に学術例外の対象になるのか。スライド6にあるのは先ほども触れた例外規定だが、学術研究例外が適用される対象は、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とされていて、その個人情報を取り扱う「主体」と個人情報を取り扱う「目的」の2つが要件として課されている。16条第8項にある「学術研究機関等」とは、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう」という規定が学術研究機関等の定義になる。企業に付属する研究機関等で、様々な目的の開発等を行っている場合、それをどのように判断するのが問題になることがあるが、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は、「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合は、どちらが主たる目的かによって判断する、とい

うのが個人情報法の解釈として示されている。この部分は、基本的には改正前（現行）の個人情報法における学術例外の解釈から変更されるものではないと理解している。

そしてもう1つの要件、「学術研究目的」について、スライド6の下の部分に示している。「学術」とは「人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての『学術研究』としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう」と解釈され、特に企業等との関係においては、「製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない」とされる。当該機関及び当該活動の目的のいずれか一方が製品開発である場合には学術例外の適用はない、ということになる。

さらに、改正後の個人情報法で学術例外が適用されるための要件がある。大きな変更点としては、安全管理措置等についても学術研究機関を例外とせず適用されるようになることと、これらを前提として、例外規定が適用されるためには、「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合であって、かつ「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」にあたらないことが必要という規定になっている。今回、新しく「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」にあたらないことが必要といった要件が追加される。これをどのように運用していくのかが、今後の重要なポイントになっていくと考えている。

学術研究目的で取り扱う必要がある場合に、このような規定を設ける理由として、個人情報保護委員会は次のような説明をしている。1つは、「『学術研究目的で取り扱う必要がある』場合については、一般の民間事業者による個人情報の利用と比べ、個人の権利利益が侵害されるおそれが相当程度低下することとなる一方で、真理の発見・探求を目的とする学術研究における意義が認められるものであることから、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人の不利益を上回るものと考えられる」ということで、ここでは学術研究の利益が個人の不利益を上回ることが前提とされている。「そのため、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供は、学術研究目的で当該個人情報を取り扱う必要がある場合に限られ、その上で、当該学術研究目的の達成のため必要最小限の範囲で取り扱うことが必要である」。さらに、「学術研究目的で取り扱う必要があつて、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対して提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、可能な措置を講ずることが望ましい」という考え方が示されている。

今回、新たに要件として加わった「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」については、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、目的外利用又は提供をすることはできない」となっている。続く部分では、「この場合、当該個人情報を不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある」と述べられて

いる。「この場合」が具体的にどういったことを想定しているかについては、どう解釈していいのか悩むところであるが、ここを見る限り、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に対する考え方としては、加工や、扱う個人データの量を最小限に止めるといった形での対応が想定されているようにも思われる。

今回の指針改正では、このような形で想定されている学術例外に該当する場合のルールは統一されたことになると思うが、一方で、学術例外に該当する場合と該当しない場合の段差は、これまでの指針よりも大きくなるかもしれない。

実際に学術研究機関と企業等の学術研究機関に相当しない機関との試料・情報のやり取りはどれぐらいなされているのか。これに関しては、2018年12月から2019年1月にAMED(Japan Agency for Medical Research and Development:日本医療研究開発機構)が行った調査がある。これは旧医学系指針の適用対象について調査をしたものだが、スライド8右側の「企業への試料・情報の提供実績について」のところを見ていただくと、多くの場合は共同研究で提供されていて、提供のみで共同研究の形をとらないものは1割程度であることがわかる。どのような目的で提供されているのかに関しては、学術研究が最も多い一方で、製品開発を目的としたものもある。したがって、学術例外の対象にならないものも一定程度含まれている。

スライド9は、旧ゲノム指針の適用対象についてだが、おおよそ同じような傾向がある。製品開発については、先ほどの旧医学系指針の場合よりも少ないように思うが、学術研究目的だけではなく製品開発を目的とした提供も行われている、ということになる。

これまで学術例外に関しては、基本的には、学術研究なのか、製品開発なのかという観点から議論されてきたと思うが、学術研究と製品開発という2つのカテゴリーだけでカバーできるのかや、共同研究の場合にも製品開発が目的であれば学術例外には当たらないので、現状の整理でいいのかどうかは、個人的には課題があると考えている。

次に、公衆衛生例外の解釈について論点を提示したい。公衆衛生例外については、学術例外が適用されない場合であっても適用できる一方で、同意困難であることが適用要件となる。2021年6月に個人情報保護委員会が出したQ&Aには次のものが追加されている。いくつか似たようなものがあるのだが、そのうち代表的なものをここでご紹介したい。スライド10にあるQ&A(Q5-20-5)は、第三者提供の制限に関して、ある医療機関から他の医療機関へ臨床症例を提供する際に、本人の転居により連絡先がわからない場合についてはどう考えるかというものである。回答としては、「医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である他の医療機関へ提供することはできません」と示しつつ、「しかし、一般に、医療機関における臨床症例を、他の医療機関に提供し、当該他の医療機関における症例研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該他の医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するもので

あると考えられます」という回答が示されている。

さらに、次の Q&A (Q 5 - 20 - 6) では、医療機関が製薬企業に症例に関する個人データを提供する場合についても、原則としては本人の同意なく第三者である製薬企業に提供することはできないが、「一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます」ということで、例外規定の適用の可能性を肯定している。この場合は、医療機関から製薬企業への臨床症例に関わる個人データの提供であって、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究についての議論となる。これを見ると、これまでおそらく多くの方が考えていた公衆衛生例外の適用対象より広がったような印象を受けるのではないかと思うが、一方で、ここに書かれている内容が本来公衆衛生例外で扱われるべき内容なのかどうかについては、個人的にはもう少し議論が必要なのではないかと考えている。

もう 1 つは、二次利用における同意がテーマであった 2020 年度第 2 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」でも提示させていただいた内容だが、個人情報上で商業利用がどのようなカテゴリーに位置づけられるかは別に、民間企業が商業的に利用することについてどう考えるか、ということである。スライド 12 に個人データの商業利用についてまとめているが、ゲノム情報等の個人データは科学的観点からも商業的観点からも利用価値が高い、と考えられていて、イギリスの NHS (National Health Service : 英国国民保健サービス) が大量に保有している患者データを金銭的価値に換算すると数十億ポンド (数千億円) に上るといった話もある。さらに今、様々な形の研究が行われており、それを社会実装するためのプロセスにおいて、データを扱うためのテクノロジーやインフラは医学・医療の専門家ではカバーできず、外部の民間企業等に依存する必要性も高くなってきていると思われる。

医療の公的提供を原則とするイギリスやカナダのような国でも、商業資本の参入を前提とする医療データのデジタル化の取り組みが進みつつあり、日本でも同様の動きがあると思われる。特にゲノム情報の利用に関しては personalised medicine が 1 つのゴールとされているが、これについては医療として期待されている面もある一方で、商業資本が入ってくることによって、ヘルスケアの商業化や研究開発に関わる大企業の権力拡大につながるといった批判もある。

商業利用について、「どう対応すればいいのかわからない」、あるいは「どう考えればいいのかわからない」という医療機関や研究機関の声を聞くことがよくあるが、その不安や懸念の原因の 1 つは個人情報法の適用関係で、これまではそれぞれの機関の性質によって適用される法律が異なっていたが、今後は学術研究なのかそうではないのかという部分での違いが懸念材料になるのではないかと思う。さらに、ガバナンスや文化の違いといった点

での不安もあるように思われる。

もう1つ調査をご紹介したい。スライド13～15もAMEDで行ったもので、商業目的での試料や情報の提供についてどのように考えるかに関する調査等を含んでいる。日本リサーチセンターのインターネットパネル登録者（日本全国の20～69歳の男女3,000人）に対して、オンラインで、2018年1月に調査が行われた。これは2回目の調査で、2015年度にも同様の調査が行われている。

スライド14に示しているものは商業利用とは関係ないが、後ほどこれに関する内容を扱いたいので、ここで取り上げる。遺伝情報が研究や診療で用いられる場合、遺伝情報がどのようなルールの下で取り扱われるべきか、という質問への回答をまとめたものである。2018年1月の調査では、遺伝情報については「通常の研究や診療の規制よりも厳しい規制の下で、取り扱われるべき」という回答が最も多く、「通常の研究や診療と同等の規制の下で、取り扱われるべき」という回答の2倍程度の方が「厳しい規制の下で、取り扱われるべき」と答えており、2015年度の調査とほぼ同じような結果になったことが紹介されている。

もう1つ、スライド15は医療機関から試料・情報を外部に提供する場合に、明確な説明が必要なのはどのような場合かということに関する設問である。私自身はこの結果を意外に思ったのだが、明確な説明が必要なものとして最も多くの方が挙げたのが「研究目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合」で、これよりも「研究目的で民間企業に試料や情報を提供する場合」の方が回答者の割合が少なかった。さらに、目的別では「研究目的」に説明と同意が必要だと考える人の割合が一番多く、「商業目的」の方が実は割合が低いといった結果が出ている。もちろん質問の仕方にもよるので、これをどうとらえるかについては、一概には言えないと思うが、医療機関や研究機関が商業目的、あるいは民間企業への提供に対して不安を感じるよりも、そのデータや試料を提供する当事者の感じる不安は強くないのかもしれない。

次に、学術例外について、先ほど見たように、新たに「『個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合』に当たらない」ということが要件とされたが、この点についてももう少し検討してみたい。個人情報改正の前提となった議論としては、先ほどスライド6、7で紹介したと同じような内容だが、「本人の権利利益が不当に侵害される事態を防ぐためには、提供される個人データの分量やその個人識別性の程度は、目的達成に必要な限度に最小化されることが必要であり、その旨を後述の指針の中で明確化することが適当である」とされている。改正をめぐる議論の中では、こういった記述しか見つけることができなかったのだが、私としては「本人の権利利益が不当に侵害される事態を防ぐ」手段を、実際にどのように具体化していくかを、もう少し検討する必要があるのではないかと考えている。これに関しては、手続的、類型的な評価でよいのか、これまでの医学研究倫理の観点や議論とどのようにこれを接続するのか、ということがポイントになるように思われる。

この要件を担保するための1つの方法は、手続面での対応として、個人データの利用に際して、同意の取得やオプトアウト等のそれに代わる手続と、倫理審査を行うことが考えられる。倫理審査には、もちろん実態面や内容に関する部分の審査も含まれるわけだが、スライド16の右側に示した現行の医学系指針の基本方針は、個人の権利利益を不当に侵害されないようにという基本的な方向は一致していると思うので、この指針の基本方針に則って倫理審査で承認されていればそれでよい、と考えるのかということだ。

もう1つは、研究の意義について、リスク・ベネフィット評価も含め、どのように考えるのかということで、先ほど示したように学術例外規定には、「学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人の不利益を上回る」という前提が置かれている。これに資する医学研究倫理の考え方として、従来、医学研究倫理上の要請としてリスク・ベネフィット評価があるが、2020年の「ヒトゲノム研究倫理を考える会」でも少し議論させていただいたように、医学研究倫理の問題として、個人情報から離れて考えた場合であっても、個人データのみを使う研究にどのような規範が適用されるべきかについて、十分な合意は形成されていないように思われる。個人データのみを使う研究について、どのようにリスク・ベネフィット評価をすべきか、特にリスク評価については大きな課題があるように思われる。

2020年の「ヒトゲノム研究倫理を考える会」でも同じような議論をさせていただいたが、リスク・ベネフィット評価は、ベルモント・レポート3原則でいえば、善行原則の下で要請されるもので、当時の議論では、個人の身体への侵襲や介入を、研究のためだけに行うということが想定されていたのだが、研究のためにデータを二次利用するような場合に、どのようなリスク・ベネフィット評価をするのかについては、その方法や考え方が必ずしも確立していないように思われる。多くの場合、身体的なリスクは基本的にないものとされるが、精神的、社会的、経済的なリスクをどのように把握するかについては、倫理審査等でも多くの方が課題と感じているのではないかと思う。

そしてもう1つ、これに関連することとして、倫理指針と個人情報だけでできることには限界があるのではないかといったことも指摘できるかと思う。一般に個人のデータを適切に扱うために必要なルールとして、海外の議論などを見ると、「差別禁止法と個人データ保護法というのは2つの柱だ」といった指摘もある。個人データ保護法については、例えばGDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）とそのままパラレルに対応するものではないが、日本では個人情報法がある。データは基本的には個人情報によって守られるが、そのデータがどうやって使われるか、あるいは第三者に渡った時にどのような結果を生むか、それが大きな不利益を生んだ場合にそこに何らかのセーフガードが働くのかということについては、非常に課題が多いように思われる。

特にゲノムデータに関しては、日本には、遺伝情報差別禁止法も、一般的な意味の差別の禁止に特化した法律もない。特に、生命保険等の不利益が懸念されている分野でのゲノ

ム情報の取扱いに関して、どのような場合に本人に関する評価に使われるのか、そしてそれは不利益になるような場合にも使われるのか、といったことについてのルールも明確化されていない。諸外国では、このあたりについて法規制が敷かれたりしているが、それはやはりゲノム研究・医療を行っていく上で、この部分について法律上の手当てをきちんとしておく必要があるという考慮があったためであるように思われる。

ゲノム研究のリスク・ベネフィット評価においては、日本の現状として、生命保険等での不利益の可能性をリスクと考慮せざるをえない状況にある。2008年にアメリカのGINA法（Genetic Information Nondiscrimination Act：遺伝子情報差別禁止法）ができた時には、リスク・ベネフィット評価において、ある程度の法的なセーフガードを置くことで、リスクが軽減される、という議論があった。

ゲノム情報はこういった形で使われるかがわからないので、かなり様々な可能性を想定して、本来は無視していいようなものであってもリスクを想定せざるをえない、と考える方もいらっしゃるかと思う。そのため、ゲノム情報の取扱いのルールが明確化されている場合に比べて、ルールが明確化されていない場合には研究に付随するリスクが大きいと評価せざるをえない側面があると考えられる。そして、そのリスクの大きさから、研究の縮小や断念等が選択される可能性も今なおあるように思われる。個人情報と指針のみの対応だと、データが本人の社会的な不利益につながる形で使われるのではないかという懸念を払拭できないがゆえに、データを厳格に取り扱う方に傾いてしまう可能性があると思われる。

個人的には、個人情報と指針だけでは、個人データの適切な取扱いを確保するには限界があるのではないかと考えているので、データをどのように使うのかという面でのルールの明確化等が、今後はさらに必要となってくるのではないかと考えている。

「個人情報保護法改正とヒトゲノム研究への影響」

横野 恵（早稲田大学）

2021年度第2回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」
一指針改正，データ共有・利活用にむけて

2021年10月29日



個人情報改正時の議論¹

(1) 現行法制の課題

1. 今般の個人情報保護法制の見直しは、保護3法を統合するとともに、地方公共団体等の個人情報保護制度について統合後の法律の中で全国的な共通ルールを規定し、独立規制機関である個人情報保護委員会が、民間事業者、国の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体等の4者における個人情報の取扱いを一元的に監視監督する体制を構築しようとするものであるが、その際、現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を可能な限り是正することが求められている。
2. 現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡は、医療分野・学術分野における個人情報の取扱いに関する規律に最も顕著に表れている。すなわち、医療分野・学術分野では、実質的に同等の立場で個人情報を取得・保有している法人であっても、当該法人が公的部門に属するか（独立行政法人、国立大学法人等）、民間部門に属するか（私立大学、民間病院、民間研究機関等）によって、適用される法律上の規律が大きく異なっており、これが、公的部門と民間部門との垣根を越えた連携医療や共同研究の実施を躊躇させる一因となっているとの指摘もある。

1. 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」（令和2年12月）

個人情報改正時の議論¹

3. このような医療分野・学術分野における規制の不均衡を、現行法制の制約下で可能な限り是正するため、政府では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等の指針やガイドラインを定め、研究主体が公的部門に属するか民間部門に属するかにかかわらず共通して適用される個人情報の取扱いに関するルールを定めている。
4. しかしながら、このような指針等による規律の平準化という手法には、
 - ① 保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く
 - ② その反面、保護3法の規制を越えて上乗せ的に課される規律については、裁判規範としての効力や保護3法上のエンフォースメントの手段を欠く
 といった内在的な問題や限界があり、今般の保護3法の統合及び地方公共団体等の個人情報保護制度に関する全国的な共通ルールの設定（以下「一元化」という）の機に、より技術的な形で医療分野・学術分野における規制の不均衡を是正することが求められている。

1. 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」（令和2年12月）

生命科学指針

- 適用対象
「我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」
- 「研究機関」
個人情報の「学術研究を目的とする機関」に限られない
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究」
個人情報の「学術研究」に限られない

個人情報保護法の例外規定

令和3年改正後の個人情報保護法18条3項
(利用目的変更の制限の例外)

- 3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。



学術例外の対象（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）

法第16条第8項

8 この章において「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

- ・ 「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。
- ・ 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
- ・ なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。
- ・ 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

※国公立の大学等、法第2条2に掲げる法人（非営利法人）のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として民間の大学等、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

学術研究目的

「学術研究目的」に関する主な条文

- ① 利用目的変更の制限の例外に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
- ② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
- ③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの（法第27条第1項第5号及び第7号）
- ④ 学術研究機関等の義務に関するもの（法第59条）

- ・ 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先駆的な学問領域の開拓などをいう。
- ・ なお、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

当該機関および当該活動の目的のいずれか一方が製品開発である場合には学術例外は適用されない

Source: 個人情報保護委員会「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）」（令和3年6月）

学術例外適用の要件

- 学術研究機関等による学術研究目的の個人情報等の取扱いは、安全管理措置や開示請求等の義務を課すが、一般の個人情報取扱事業者が遵守する以下の規制については、例外規定が適用される。
 - ① 利用目的変更の制限に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
 - ② 要配慮個人情報の取得の制限に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
 - ③ 個人データの第三者提供の制限に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- これらの規制が例外的に除外されるためには、「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合であって、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に当たらないことが必要。

【学術研究目的で取り扱う必要がある】

- 「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合については、一般の民間事業者による個人情報の利用と比べ、個人の権利利益が侵害されるおそれが相当程度低下することとなる一方で、真理の発見・探求を目的とする学術研究における意義が認められるものであることから、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人への不利益を上回るものと考えられる。
- そのため、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供は、学術研究目的で当該個人情報を取り扱う必要がある場合に限られ、その上で、当該学術研究目的の達成のため必要最小限の範囲で取り扱うことが必要である。
- また、学術研究目的で取り扱う必要があつて、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対して提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、可能な措置を講ずることが望ましい。

【個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合】

- 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、目的外利用又は提供をすることはできない。この場合、当該個人情報を不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある。

Source: 個人情報保護委員会「学術研究分野における個人情報保護の標準の考え方（令和3年個人情報保護改正関係）」（令和3年6月）

企業への試料・情報の提供 （旧医学系指針適用対象）

AMED委託調査（2018年12月～2019年1月実施）

調査対象：国内1,077機関（民間企業120箇所を含む）
回収率28%

■ 企業への試料・情報の提供状況について

- ▶ 図9-1 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にもあてはめます。
- ◇ 図9-1① 提供の状況について該当するものを複数選んでも構いません。



Figure 2-1-40 図9-1①

- ◇ 図9-1② 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお答えください。(複数回答可)



Figure 2-1-41 図9-1②

Source: NTTデータ経営研究所「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査 調査項目別報告書【国内調査】」（2019年3月）

企業への試料・情報の提供
(旧ゲノム指針適用対象)

AMED委託調査(2018年12月~2019年1月実施)
調査対象:国内1,077機関(民間企業120箇所を含む)
回収率28%

- 問9 企業へ試料・情報を提供したことがある機関にお答えください。(50)
- 問9-1) 提供の形態についてお答えするものを選択してください。(50)



Figure 2-1-9 問9-1)

- 問9-2) 提供先企業における試料・情報の利用目的についてお答えください。(50)



Figure 2-1-10 問9-2)

Source: NTTデータ経営研究所「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」調査項目別報告書【国内調査】(2019年3月)

公衆衛生例外の解釈

(第三者提供の制限の原則)

Q5-20-5 医療機関が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例研究のために、他の医療機関へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である他の医療機関へ提供することはできません。

しかし、一般に、医療機関における臨床症例を、他の医療機関に提供し、当該他の医療機関における症例研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該他の医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。

この外、提供元及び提供先の医療機関には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和3年6月追加)

- 対象
医療機関から医療機関への臨床症例の提供
- 目的
症例研究

Source:「『個人情報の保護に関する法律』及び『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ついて』に関するQ&A」

公衆衛生例外の解釈

(第三者提供の制限の原則)

Q5-20-6 医療機関が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

この外、医療機関及び製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和3年6月追加)

- 対象
医療機関から製薬企業への臨床症例の提供
- 目的
有効な治療法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究

Source:『個人情報保護に関する法律についてのガイドライン』及び『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ついて』に関するQ&A1

11

個人データの商業利用

ゲノム情報等の個人データは科学的観点からも商業的観点からも利用価値が高い

- 英国NHSは単一のヘルスケア提供主体としては世界最大
- NHSが蓄積する患者データの価値は数十億ポンド（≒数千億円）に上ると推計される

データを扱うためのテクノロジーやインフラは医学・医療の専門家ではカバーできず外部に依存する必要がある

医療の公的提供を原則とする国でも商業資本の参入を前提とするデジタル化の取り組みが本格化

- 英国NHSX（2019）
- カナダ保健省Digital Health Review Division（2018）

ゴールとしてのPersonalised medicine

- 将来の医療としての期待
- ヘルスケアの商業化や研究開発に関わる大企業の権力拡大につながるという批判

商業利用に対する医療機関等の不安・懸念

個人情報保護法の適用関係

適用除外（学術研究）の対象となるか

公的部門に属する医療機関等のデータの商業利用

の場合、適用される法律が異なる

→令和3年改正により枠組み変更

ガバナンス

内部の管理体制+外部的・公的な監督や規制が十分か

ベネフィットシェアリング

利潤追求のため、利益が社会に還元されないのではないか

文化の違い

医学研究倫理・医療倫理について共通認識を共有できるか

利用状況の把握が困難

12

平成29年度日本医療研究開発機構（AMED）委託調査からみた市民の意識

日本リサーチセンター「2017年度 研究や診療における遺伝情報に関する市民意識調査」

◆ 調査の方法

日本リサーチセンターのインターネットパネル登録者に対し、オンライン調査を実施。

◆ 調査対象

全国20～69歳の男女個人（日本リサーチセンターインターネット登録パネル） 3,000人
 全国を5区分に分けた地域割付を設定（各地域の割当数は2015年国勢調査を基準に設定）

調査区分	20代	30代	40代	50代	60代	計
男性・計	30%	30%	27%	30%	30%	1,500名
北海道・東北	23%	25%	23%	23%	23%	145名
関東	10%	10%	10%	10%	10%	525名
中部	9%	9%	9%	9%	9%	275名
近畿	4%	4%	4%	4%	4%	205名
中国・四国・九州	5%	5%	5%	5%	5%	205名
女性・計	30%	30%	30%	30%	30%	1,500名
北海道・東北	24%	24%	24%	24%	24%	170名
関東	10%	10%	10%	10%	10%	515名
中部	9%	9%	9%	9%	9%	285名
近畿	6%	6%	6%	6%	6%	250名
中国・四国・九州	6%	6%	6%	6%	6%	300名
計	60%	60%	60%	60%	60%	3,000名

◆ 調査期間

2018年1月12日（金）～16日（火）

Source: <https://www.amed.go.jp/content/000030390.pdf>（以下同）

3. 調査結果 Q5.遺伝情報取扱いのルールへの意識

- ◆ Q5.遺伝情報に関する研究や診療を進めていくことで、個人に適した治療や診断を行う「オーダーメイド医療」の実現が期待されます。今後、遺伝情報が研究や診療で用いられる場合、遺伝情報はどのようなルールの下で、取り扱われることが望ましいですか。

「通常の研究や診療の規制よりも厳しい規制の下で、取り扱われるべき」（45.6%）が最も高く、「わからない」（21.0%）、「通常の研究や診療と同等の規制の下で取り扱われるべき」（19.7%）が続く。

前回と比較して、大きな変化はみられない。



3. 調査結果 Q6.同意取得にあたり明確な説明が必要な場合

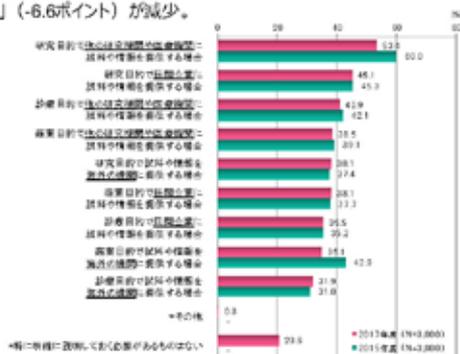
- ◆ Q6.遺伝情報に関する研究や診療を行う際には、研究への参加者や患者から同意を取得する必要がありますが、試料や情報（氏名や住所等の個人情報は除く）の取扱いにおいて、特にどのような場合を明確に説明しておく必要があると思いますか。

「研究目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合」（53.4%）が最も高く、「研究目的で民間企業に試料や情報を提供する場合」（45.1%）、「診療目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合」（40.9%）が続く。目的別では「研究目的」、「診療目的」、「商業目的」の順に高く、提供先別では「他の研究機関や医療機関」、「民間企業」、「海外の機関」の順で高い。

「特に明確に説明しておく必要があるものはない」は20.6%。

前回と比較すると、「商業目的で試料や情報を海外の機関に提供する場合」（-7.8ポイント）、「研究目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合」（-6.6ポイント）が減少。

提供先	提供目的	人数				割合
		2017年度	2018年度	2019年度	2017年度	
研究目的	研究目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	1,299	1,022	600	53.4	
	研究目的で民間企業に試料や情報を提供する場合	1,369	1,354	463	45.1	
	研究目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	1,121	1,144	374	38.1	
診療目的	診療目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	1,263	1,226	421	40.9	
	診療目的で民間企業に試料や情報を提供する場合	1,056	1,098	362	36.5	
	診療目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	901	956	310	31.5	
商業目的	商業目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	1,124	1,106	361	30.5	
	商業目的で民間企業に試料や情報を提供する場合	1,131	1,144	377	30.1	
	商業目的で他の研究機関や医療機関に試料や情報を提供する場合	1,267	1,052	420	36.1	
*その他			0		0.0	
*特に明確に説明しておく必要があるものはない			816		20.6	
計		3,200	3,200	1000	100.0	



「個人の権利利益を不当に侵害するおそれ」についてどう考えるか

個人情報改正時の議論¹⁾

“ 本人の権利利益が不当に侵害される事態を防ぐためには、提供される個人データの分量やその個人識別性の程度は目的達成に必要な限度に最小化されることが必要であり、その旨を後述の指針の中で明確化することが適当である ”

個人データの利用手続

- 同意取得およびそれに代わる手続（オプトアウト等）
- 倫理審査
指針の基本方針に則って倫理審査で承認されていればよいとするのか？

研究の意義

学術例外の前提

“ 学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人への不利益を上回る ”

リスク・ベネフィット評価

個人データ利用にかかるリスク・ベネフィット評価（とくにリスク評価）の困難さ

1. 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」（令和2年12月）

基本方針 （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考慮すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること。

ヘルムント レポート3原則	Human Subject	Data Subject
	侵襲・介入 データ primary use 個別具体的な用途	観察 データ secondary use 不特定の幅広い用途
人格の尊重	インフォームド・コンセント (IC) <ul style="list-style-type: none"> 自発性 離脱の自由 個別同意 (Specific consent) 「リスクと利益はICの過程で用いられる文書と手続きの中で余すところなく列挙されなければならない」 <ul style="list-style-type: none"> 自律性が不十分な人の保護 	IC要件の緩和 (オプトアウト等) <ul style="list-style-type: none"> 匿名化措置等により個人との結びつきを弱める+一定のガバナンスが要件 オプトアウト・利用停止の限界 包括同意 (Broad consent)
善行	リスク・ベネフィット評価 リスク (危害の確率・深刻さ) <ul style="list-style-type: none"> 身体的 精神的 社会的 経済的 <ul style="list-style-type: none"> 個人 家族 集団・コミュニティ 社会全体 	リスク・ベネフィット評価における不確実性 <ul style="list-style-type: none"> 身体的 → 基本的にはないものとされる? 精神的 社会的 経済的 } 潜在的な有害性の把握が困難
正義	対象者の選択 利益と負担の公平な配分	対象者の大規模化 リスク・ベネフィット評価の困難さ

参考文献: Time to discuss consent in digital-data studies. (2019, August 1). Nature. Nature Publishing Group. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-02322-z>
 引用文献: RecNet Fukuokaヘルムントレポート https://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/report04.html#rp04_2

パーソナルデータの適切な取り扱いを確保するための法的ルール

“プライバシー保護と許容されるデータ利用に関する法律は法域ごとに異なります。しかし、ほとんどの民主的な法域には差別禁止法と個人データ保護法という二つの柱があります。大半の法域において、差別禁止法は、次のいかなる理由による差別も禁じます。障害、年齢、性別、人種、民族、国籍、性的指向及び宗教的または政治的な信条”

- データ保護 ▶ 個人情報保護法
- 差別禁止 ▶ 日本には遺伝情報差別禁止法も一般的な差別禁止法もない
不利益が懸念されている生命保険等におけるゲノム情報取扱いのルールも明確化されていない

- ゲノム研究のリスクベネフィット評価において生命保険等での不利益の可能性をリスクとして考慮せざるを得ない
- またその際、さまざま可能性を考慮してリスクを想定することとなる
- そのため、ルールが明確化されている場合と比べて研究に付随するリスクが大きいと評価せざるを得ず、リスクの大きさから研究の縮小・断念が選択される可能性がある

個人情報と倫理指針だけでは、適切なデータの取り扱いを確保するには限界があるのではないかと

引用文献: ジェン・D・ケレバー & ブレンダン・ティアニー (今野裕雄監訳) 『データサイエンス』(ニュートンプレス, 2020年) *訳語の一部を変更した

指定発言 1

米村 滋人

東京大学大学院法学政治学研究科

本日は、研究倫理の問題について多大なご尽力をされてこられた位田先生のビデオ・メッセージを皮切りに、ここまで様々な立場の方からのご議論が交わされた。全体を通した私の印象と、横野先生からもこれまでの経緯を含めたお話があったが、そういったことを私の立場から簡単にお話しさせていただきたい。

まず、これまでの経緯との関係で1点だけ申し上げる。私自身は、2015年の個人情報保護法（以下、個人情報法）の改正あたりから、この問題の議論に加わることになった。2015年の個人情報法の改正があまりにも医療や医学研究の現状を踏まえられない改正になっているように感じたため、政府側と何度も折衝を行ったことがきっかけであった。

当時、個人情報法の改正を所管していたのは、内閣官房のIT総合戦略室で、その一部が個人情報保護委員会事務局に組織替えしたということになる。当時、IT総合戦略室ないし個人情報保護委員会は、医療や医学研究の分野で行われていることや、新しい個人情報法のルールを導入すれば医療や医学研究に多大な影響が及ぶということを全く把握できていなかった。

月に1回程度、IT総合戦略室や個人情報保護委員会の参事官などと3時間ほど面会して、「こういう状況があってこういう使い方をしているし、こういう指針もあるのでこういうことでルールを変えられると大変困る。こういうことが起こるだろう。それでは困るので、こういうルールにはしないほしい」といった話をいろいろとした。しかし、「個人情報には学術研究の適用除外がある。それでなぜ困ることがあり得るのか」といった話から始まり、医療や医学研究における個人情報の問題がほとんど認識されていないところからコミュニケーションを始めなければならない状況であった。

私が動き始めたのは2015年の個人情報法改正の直前くらいからだったが、当時は私以外にそういうことを気にする人はおらず、私はほとんど孤立無援であった。その後、2016年になって、倫理指針改正の合同会議で改正案が上がってきた段階で、初めて医療、医学研究の関係者の皆さんが問題の深刻さに気づき始め、そこから突然、日本医学会の当時の会長であった高久史磨先生が会長名で緊急声明を出されたり、全国医学部長病院長会議の声明が出されたりといったことがあった。医学系の団体、学会等から反対する意見などが出されたわけだが、その時点では当然ながら個人情報法の改正案は通ってしまっていた。その法改正を受けて指針を改正しようという段階でそういう意見が出てきても、法律の方が上位規範なので、普通は当然対応できない。

指針を改正する時には裁量は行政側にあるわけではなく、法律になってしまった以上はその法律を守らなければならないので、法律通りの中身にする以外にはないというのが通常の役所の説明のはずなのだが、その時にはあまりにも医学系団体の反対の声が強かったので、指針改正前の最後の1～2か月の間に、大慌てで突貫工事のように調整が行われ、行政的には調整がついたということで指針改正に至った。最終的には、民間の医療機関や企業への第三者提供というのは、法律の規定によれば本来は学術例外が適用されないの、オプトイン同意がないとできないというルールになるはずだが、そのことが指針から

は全く読み取れない形になり、研究者あるいは倫理審査に関わる方にとっては非常にわかりにくい上に、法律との整合性が疑われるような規定になった。

その指針改正以来、私はあちこちから講演で呼ばれるようになったのだが、その際に必ず申し上げていたのは、「指針の文言を読んで信頼しないでください。必ず詳しい人に聞いてください。これをそのまま読んで理解して進めようとするとう間違い可能性があります」ということであった。「指針を信じないでください」と言わざるを得なかった状況にあった。

こういった大変な混乱状況が問題の背景としてあり、それを何とかして改善しようというのが令和3年改正であったと言ってよいだろうと思う。安藤様から改正内容について詳しくお話しいただいたが、まさに今のような混乱状況を個人情報法の側から改善しようという動きの中で出てきた改正であると説明することができるだろうと思う。

ただ、やはり限界も多いというのが私自身の偽らざる印象だ。今回の改正のポイントはほぼ2点と考えている。まず、従来は行政機関、独立行政法人、民間法人という3種類の主体により法律が異なっているためにルールも違うことが社会的混乱の原因であった。これは医療・医学研究に止まらず、一般的にも問題になっていたことではあるが、そこをまず改めようということで改善がなされたということが1つ目である。そして、学術研究機関や医療機関での個人情報取扱い方は特殊であるということが理解していただけただけで、私が動き始めた2015年当時からするとずいぶん大きな前進なわけだが、その認識の下で、こうした場合の第三者提供のルールを緩和しようということがもう1つの大きなポイントであった。また、それと同時に、学術研究機関といえどもすべてが完全に適用除外となるのは適切ではないので、完全適用除外ではなく、安全管理措置等の最低限のルールは適用され、ただし第三者提供ルールについては緩和するという事になった。こうしたことが今回の令和3年改正の中身であり、それを今から指針に落とし込もうとしているところである。

しかし、実は、これ以外の問題というのは解決されずに現在も残っている。その一部は横野先生のお話の中にも盛り込まれていたが、私の視点から問題だと思っているのは、バイオバンクやデータベースに関わるルールの問題である。基本的には、バイオバンクやデータベースのようなものは、データを集める段階では目的不特定にせざるを得ない。実際に誰がどのような目的で利用するかは、利用段階で決まってくる。ところが、目的不特定の段階でデータを集めようすると、途端に個人情報関連のルールに抵触するということが起こってくる。例えば、海外の企業にデータを移転する場合、そのことに関して事前に同意を取っておかなければならないというのが、今の個人情報法のルールである。私はこういうものを「入口規制」と呼んでいるが、バイオバンクやデータベースに入る段階で厳しい規制を課すというのが今の個人情報法の基本的な考え方や仕組みになっている。しかし、バイオバンクに入れた後で海外の研究機関などから利用申請があったときに、事前には海外移転の同意はとれていないのが

通常であるので、現状では利用申請があった段階で海外移転の同意を取得しなければデータを提供することができない。企業からの利用申請があった場合も同様である。こうしたことがバイオバンクやデータベースによる医療情報の利活用を大きく阻害しているというのが私の認識であり、このルールを変えないと、個人情報保護法のルールを多少変えたとしても、医療情報の医学研究への円滑な利活用というのはとても進まないのではないかと考えている。

先ほど「入口規制」という言い方をしたが、私は「出口規制」への転換が必要だと、いろいろなところでお話ししている。出口規制というのは、バイオバンクやデータベースに、とにかく一旦移転することを認めて、そこから実際のデータ利用者に提供する際に厳しい審査を課して、それが適正と認められた場合にのみ、バイオバンクやデータベースからデータを出していく、という規制方式である。規制全体をそういった仕組みに転換していかないと、うまく機能しないのではないかと考えている。

現在の個人情報法にはこういうルールはないので、医療・医学研究に特化した特別法に基づくルールというものをつくっていく必要があるのではないかと私を提案している。今回の令和3年改正は一步前進であるのは間違いないが、医療・医学研究の円滑な遂行に必要なルールはまだまだ整備されていない状況であると思う。今後数年のうちに、なるべく早くそういったルールが整備されることを期待している。また、そのために皆さんにもぜひご協力をお願いしたい。

指定発言 2

児玉 安司

新星総合法律事務所、国立がん研究センター

私は、国立がん研究センター、日本心臓財団、東京医科大学等の理事を務めているが、これからお話する発言は勤務先とは無関係であり、あくまで私の個人的な見解である。

現在、弁護士として医療関係、労働関係の仕事をしつつ、一橋大学で「医事法」という医療に関係する法律の講義を担当している。30年ほど前には医師として医療従事者であったこともあるが、その後は法律家として医療法、医療安全関連法制の整備や臨床研究法の制定に際していろいろとお手伝いさせていただいている。また、忸怩たる思いがある次世代医療基盤法の整備に関して、内閣府のワーキンググループ等でもお手伝いさせていただいた。

今日はすでにいろいろなお話があったが、少し目線を変えて、国際的な視野からどのように日本の倫理や個人情報保護法制が見えているかといったことをお話ししたいと思う。

スライド 2 は 2017 年 11 月に発表された OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development: 経済協力開発機構) の Health Working Paper No.99 というもので、電子健康記録システムがどのような状態で利用可能になっているかに関する国際比較である。縦軸が Data governance readiness であり、Low から High までである。日本は OECD 加盟国各国の中で最低だ。国によりトーンは様々である。アメリカのように、ヨーロッパの GDPR (General Data Protection Regulation: 一般データ保護規則) とは全く異なるルールの体系で自国のルールを確立しつつ、利活用を進めている国もある。また、データガバナンスの精緻化より利用の促進を進めることで最先端を進んでいる、エストニアのような国もある。あるいは、シンガポールもそういった意味で進んでいる状況であるし、フランスは社会保険関連のビッグデータ利用については日本とは桁違いに進んでいるが、それでもまだまだというような状態になっている。

そういった中で日本はなぜこんなに低いのだろうと思って Health Working Paper を読んでみると、「開発と実施を始めたところだ」ということで、データの二次利用は行われていないとまで書かれている。実際にすでに行われていることとしては、全国がん登録が挙げられている。読んでいてかなり悲しい思いをしたが、ここに全くヒントがないわけではない。

がん登録法 (がん登録等の推進に関する法律) というがん登録に関する法律は、先ほどの個人情報保護法関連の中では「法令による場合」といういちばん大きな適用除外条項が当てはまる。そこで、例えばがん登録のような形でゲノムの利活用がなんとかできないのかということをお考えしたりもするのだが、個人情報について難しい議論をされる先生方がおられる中で、思うように進んでいないというのが日本の実情である。

ご存じの通り、アメリカは個人情報保護規則に関して、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act: 医療保険の携行性と責任に関する法律) といわれる医療分野独自のプライバシー規則があり、個別承諾のない研究目的の利用の要件が明示されている。各施設の IRB (Institutional Review Board: 施設内倫理委員会) の承認や識別情報を不適切な使用や開示から保護するための適切な計画といった要件の下、非常に緩やかにデータの利用が認められている。日本では「救急車との連携で個人情報の利用の同

意が…」といった議論がずいぶんされてきたが、TPO（Treatment, Payment, Healthcare Operation）に関しては基本的に同意不要という例外が広く広がっている。

同意の範囲をしっかりとルールに定め、安全管理措置を行っていくことは重要だが、HIPAA 自体にも例外がたくさんある。例外の例外がたくさんある建付けになっているが、原則論を当てはめないと対応できないかということではなく、アメリカはアメリカなりのルールで運用している。以前に末松誠先生が講演で「日本では医療情報を切り刻んでミンチにしてからしか使えない状況になっている。例えば COVID-19 でも、個人情報保護というものによってどれほど研究が進まなかったかわからない」とぼやいておられたことがあった。

スライド 5 は、アメリカの FDA（Food and Drug Administration：食品医薬品局）から 2021 年の 9 月 21 日に発表されたもので、医療機器としてのソフトウェアにおける AI（Artificial Intelligence：人工知能）や機械学習に関するスキームが示されている。私が大変親しくしているハーバード大学の研究者によると、ハーバード大学の関連病院はすべて電子カルテシステムが連結されていて、特に匿名化はされておらず、1 時間ほどの e ラーニングを受けると、研究者として全カルテデータにアクセスする権限が得られ、そこで機械学習を動かすことで、病院間を越えた十分なサイズの AI 開発ができるようになっているという。

アメリカは、そういった法制度やデータ基盤の下、おそらくこれから AI の開発を爆発的に進めていき、その恵沢は経済的にも、医療や福祉の発展に関しても、国民を潤していくものになるだろうと思う。日本の個人情報保護法が謳っている個人情報の利活用による豊かな社会の実現というものが、アメリカでははるかに先行して進んでおり、こんなに差をつけられたのは久しぶりではないかとの思いを持っている。

ご存じの通り、日本では個人情報保護法の 76 条の適用除外に関して、学術研究だけが除外されているわけではない。報道、著述、学術研究、宗教活動、政治活動という 5 つが憲法上の自由により規制を受けないということが出発点となっている。例えば、週刊誌は本人の同意を得ずに自由に個人情報を取得し、それを報道しているが、それは報道の自由によるものだからだ。それに関して基本的には自主ルールとなる。米村先生から「やっと一歩進めた」という発言があったが、相変わらず「例外の例外の例外の例外で検討が必要」といったことを言っているうちに、医療情報の利活用は世界に決定的な後れをとっているように感じており、残念に思っている。

スライド 8 に示しているのは EU（European Union：欧州連合）の臨床研究法の条文である。この中では、施行 5 年後に規制に関する報告をヨーロッパ議会に提出することを規制当局に義務付けており、規制が科学技術の発展に与えた影響の評価、欧州の臨床研究の国際競争力を維持するために必要な措置に関して規制の中に書き込んでいる。

スライド 9 にあるように、EU には THE HMA-EMA JOINT BIG DATA STEERING GROUP

WORKPLAN というものがあり、DARWIN (Data Network Analysis and Real World Interrogation) 等も含めて、2021 年の後半にはワークプランがおおよそ達成されつつあるという状況下にある。日本の倫理が、どのようなバランス感を持って、国民全体の恵沢という観点からしっかりと対応していくかといったことが課題になっているように思う。

令和3年10月29日 「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

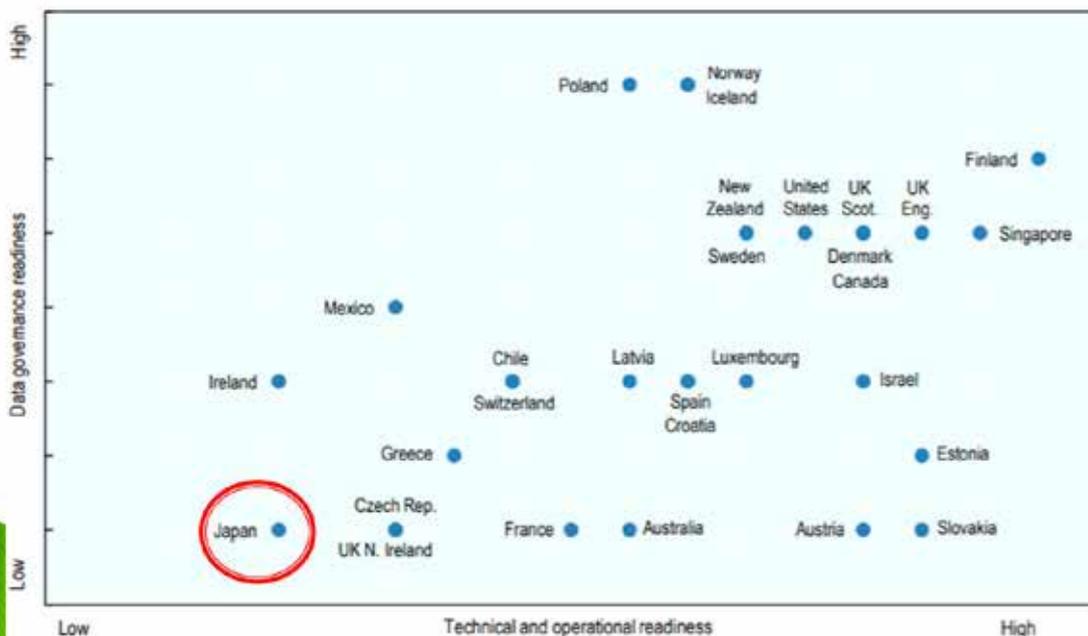
指定発言2

一橋大学法科大学院客員教授
弁護士 児玉 安司

この発言に関し開示すべきCOIはありません

この発言は私の**個人的見解**であり、国立がん研究センターを含む勤務先とは無関係です

OECD Health Working Paper No.99 30 November 2017
Readiness of electronic health record systems to contribute to
national health information and research
p.47 fig.5 EHR data governance and
Technical/Operational readiness



OECD Health Working Paper No.99 30 November 2017
3. HEALTH DATA GOVERNANCE READINESS VARIES GREATLY AMONG COUNTRIES

218. Japan

Japan has introduced a new strategy for eHealth within a broader strategy for the health sector. It includes **developing and implementing** a Medical Information Collaboration Network to enable efficient information sharing among medical institutions and long-term care providers; and increasing the use of EMRs within hospitals. There are **no secondary data uses** within this strategy; however, a separate strategy to implement a **national cancer registry** will extract data from EMRs for national surveillance.

3

HIPAA Privacy Rule 個人情報保護規則

○個別の承諾のないリサーチ目的の使用の要件を明示
▶ Research Use/Disclosure Without Authorization **without individual authorization** under limited circumstances set forth in the Privacy Rule. 各施設の IRB(Privacy Board)の承認 (approval) と **adequate plan to protect** the identifiers from improper use and disclosure など

○TPO Treatment Payment Hospital Operation

▶ 末松誠先生談

「日本では医療情報をミンチにしてからしか使えない」

4

FDA: Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device September 21, 2021

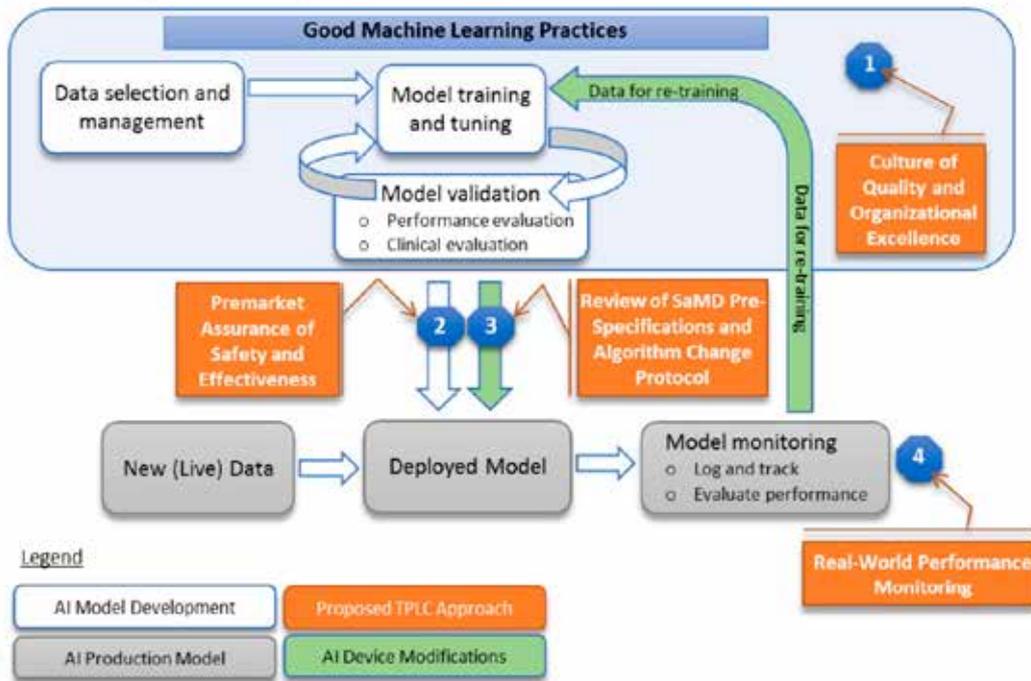


Figure 2: Overlay of FDA's TPLC approach on AI/ML workflow

個人情報保護法の適用除外

第七十六条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、**第四章の規定は、適用しない。**

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）**報道**の用に供する目的
- 二 著述を業として行う者 **著述**の用に供する目的
- 三 大学その他の**学術研究**を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的
- 四 宗教団体 **宗教活動**（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
- 五 政治団体 **政治活動**（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

本来は自主ルール

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ、仮名加工情報又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等（個人関連情報を除く。以下この項において同じ。）の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

例外の例外の例外の……いろいろ検討が必要？

7

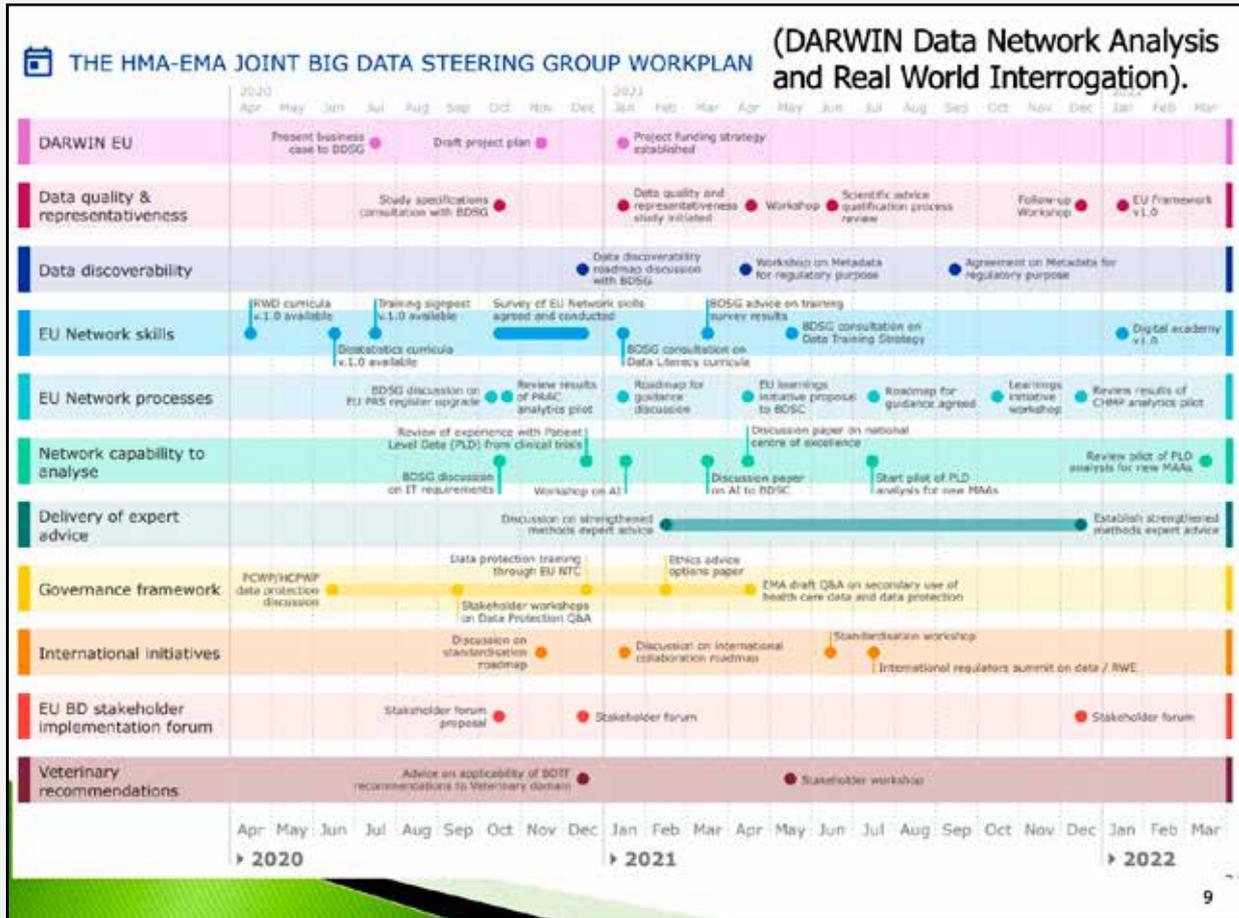
EUの臨床規制は国際競争力を重視

Regulation (EU) No 536/2014 Article 97 Review
施行5年後に規制に関するレポートをヨーロッパ議会に提出することを規制当局に義務付け

That report shall include **an assessment of the impact that the Regulation has had on scientific and technological progress**, comprehensive information on the different types of clinical trials authorised pursuant to this Regulation, and **the measures required in order to maintain the competitiveness of European clinical research**

◎科学技術の発展と国際競争力の視点が必要

8



ご清聴ありがとうございました

質疑応答・総合討論

【司会】

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

【パネリスト】

安藤 博

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

横野 恵

早稲田大学社会科学総合学術院

米村 滋人

東京大学大学院法学政治学研究科

児玉 安司

新星総合法律事務所、国立がん研究センター

【質疑応答・総合討論】

司会（加藤）：それではここから質疑応答・総合討論となります。よろしくお願ひします。大まかに2つの時間に分けて進めたいと考えています。前半は、参加者の皆さまより事前にいただいた質問、今日いただいた質問について、登壇者の方々にお答えいただきたいと思います。これは指針改正に関するかなり実際的な内容になるかもしれません。そして後半は、指定発言の米村さん、児玉さんにやや広い視野からコメントをいただいたので、それについて一緒に議論していきたいと思っています。

たくさんの方から事前に質問をいただいでいて、全部には答えられないのですが、用意したスライドにある質問について順番に取り上げていきます。

質問 1：指針改正により、ゲノム研究を行う場合の個人情報管理者の設置は必要ないのでしょうか。

安藤：これはおそらく「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、旧ゲノム指針）と統合後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、現生命・医学系指針）との関係の話だと思いますが、いわゆる個人情報管理者の設置について、現生命・医学系指針上の位置づけとして、設置自体は指針上の義務ではありません。

他方で、個人情報の管理者については、保有する個人情報等の安全管理の一環として、研究の種類に応じてということになります

が、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、旧ゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置するというだけでも差し支えはありません。この際に、当該個人情報管理者は研究者等を兼ねてもよいということになっています。また、この場合には、内部の規定や手順書に個人情報管理者の選定や運用等について規定していただくということが考えられるかと思っています。

質問 2：高齢者に対するヒトゲノム研究のインフォームド・コンセント（以下、IC）および情報公開の方法について教えてください。

安藤：現生命・医学系指針上で高齢者に対するICや情報公開の特別な取扱いというのはありません。しかし、これは特に高齢者に限った話ではありませんが、同意を与える能力を欠くと客観的に判断されるようなケースである場合には、代諾者等からのIC手続き等に従って対応していただくことが必要になります。

情報公開というのは、現生命・医学系指針上では公開データベースにおける研究概要の登録や、研究経過の公表を指すものかと思いますが、ご質問の趣旨が研究によって得られた結果等の説明を指している場合には、研究により得られた結果等の取扱いに関して指針上の規定がありますので、こちらに沿って適切にご対応いただくことになろうかと思っています。なお、遺伝情報を取り扱う場合には、研究責任者は遺伝カウンセリングを実施する者と連携が確保できるように努めなければならないとされています。

いずれにしても IC の取得や情報公開に当たっては、個々の研究対象者の事情等を踏まえて、わかりやすい説明等を行っていただくことが重要かと思えます。

司会: 質問 1 の個人情報管理者については、これまでこの点に関して研究計画書上の記載の確認をすることも多かったのですが、倫理審査委員会に関わっている者にとってはかなり大きな変更だと感じています。

現生命・医学系指針に関しては、皆さんもご覧になれることも多いかと思えますが、文部科学省の「ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組」というウェブサイト (<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>) の「人を対象とする生命科学・医学系研究」のページの右下に「倫理研修参考資料」として資料が掲載されていますので、そちらもご確認ください。

質問 3: 個人情報保護法（以下、個情法）の Q&A にある「有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために」や「連絡先を保有していないため本人からの同意取得が困難」というのは、どこまでの範囲と解釈したらよいのでしょうか。

横野: 私の講演でも「公衆衛生例外」のところでご紹介させていただきましたが、公衆衛生例外として他に今まで関連するものがなかったにもかかわらず事例として挙がってくるというのは、意外な感じがしました。Q&A には「新たな診断・治療方法の探

求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます」とありますが、このような間接的な寄与の場合であっても、公衆衛生例外の中に含めてよいというような解釈になっています。

先ほどの米村先生の指定発言にもありましたが、データベースをつくったり、症例登録のレジストリをつくったりとか、そういった場合の方がより直接的に公衆衛生に資するものではないかと個人的には思っていたのですが、もしかしたら、そういうものはもう議論の余地なく公衆衛生例外に当たるのであって、こうした間接的なものまでも公衆衛生例外だと考えていいのであれば、幅広く解釈できるのかもしれないとも思っています。

ただ、この記載に依拠して様々なことを行うのは無理があるし、怖いと思われる方もおそらく多いのではないかと思います。個人的には意図をはかりかねるところなので、何か明確な回答をすることは現状では難しいように思います。

司会: 公衆衛生例外については、きれいに議論や整理がされていないまま来ていると私も思っているのですが、米村さん、何かコメントはございませんか。

米村: 個人情報保護委員会としては、様々な理由から、公衆衛生例外が具体的に何を含んでいるのかはあまり明確化したくないという考えで今まで来ていたと思います。直接的に公衆衛生の向上に資するという場

合だけでなく、こういった民間企業の利用なども場合によっては含む、ということにしたいとは元々考えていたのだと思いますが、あまりそれを正面から言ってしまうと世間的な批判も浴びかねませんし、適切ではない民間企業の利用を促進することにもなるので、正面から言ってこなかったところがあったのだと思います。

しかし、一方で「民間企業も研究をしているのに、学術機関の緩和しかしてくれないのですか。民間企業に関しては何も手当てをしてくれないのですか」といった声があることも聞き及んでいます。そうしたことから、第三者提供が可能になる場合があるということを明らかにせざるを得なくなったということだろうと思います。

ただ、実際にどこまで公衆衛生例外として許容範囲に含まれるのかは、依然としてはっきりとしないところがあります。このQ&Aが出たからといって、すべて許容範囲に含まれるわけではないと思いますし、実際の倫理審査の場で判断していかざるを得ないのではないかという印象を持っています。

司会：ありがとうございます。この点は後半の議論とも関連してくるかもしれないので、一旦ここまでとして、次の質問に移りたいと思います。

質問 4：遺伝情報による差別禁止法が必要ではないでしょうか。

横野：私も基本的にそういったルールは必要だと考えています。それがどのような形をとるのかについては、様々なパターンが

考えられるかと思います。先ほどの指定発言で米村先生がおっしゃっていたように、差別禁止法でなく、もっと幅広く情報を用いる医学研究全体をカバーするような法律をつくるとか、あるいは幅広く被験者保護に関するルールをつくるということも、選択肢としては考えられるのではないかと思います。

なぜこれが必要かという、情報を扱った結果、個人に何らかの社会的な不利益が生じる可能性があるということに対して、明確なセーフガードがないので、情報の取扱い自体を縮小したり、非常に厳格にしたりといった判断になりやすいと思うのです。ですので、一定の社会的な不利益に対してはセーフガードがきちんとありますよという制度的な保障が何らかの形で必要だと思っています。この情報が出たらこういう不利益につながるかもしれないということ、あれこれ考えざるを得ない状況は好ましくないと考えています。

質問 5：海外から入手した試料・情報は、入手時の情報は医療関連情報に該当すると思うのですが、国内でゲノム解析した場合、試料・情報の扱いに変化はあるのでしょうか。

米村：これは、国内でゲノム解析を行った後、そのゲノム情報の扱いはどうなるのかというご質問かと思います。その場合、基本的には日本で解析してデータを取得した形になっていますので、データ保護法の領域では日本法の適用範囲ということになります。ですから、日本の個人情報法が適用され

ることになります。

質問 6: 研究内容が定まっていない試料は、個人情報としての取扱いが必要なのでしょうか。

米村: 基本的には、試料は個人情報法上の個人情報には当たりません。安藤さんの講演にあった通りで、法律の規制の横出しで、指針上で規制されているというのが試料のルールです。指針上は個人情報とほぼ同様のルールが適用される形になっていますが、法律上の個人情報として扱われるわけではないので、個人情報法のルールは適用されないということになります。これは研究内容が定まっているかどうかに関わりません。

質問 7: 市販されている細胞など、一般に広く利用されているものについては個人情報として扱わないということになっていましたが、改正後についても同様でよいのでしょうか。

米村: 質問 6 の回答と重なりますが、そもそも試料に関しては、法律上、個人情報として扱いません。ですので、これは改正前も後も個人情報ではありません。細胞試料についても個人情報と同様に扱うというようなルールを指針上では導入しているのですが、市販している細胞や一般に広く流通している細胞についてはそのルールも適用されないということになっています。ただ、細胞単位でというよりは、細胞を利用する研究という形で、そもそも指針の適用対象の研究ではないという形になっていると思

います。ですから、試料とか、細胞とか、データとか、そういうもののルールというよりは、研究に対する規律が及ぶかどうかというところで調整を図っているものだと思うのです。だいぶ異なるレベルの話がいくつも重なっているので、きちんとご説明した方がいいと思うのですが、あまり時間がないのでこのあたりにさせていただきます。

児玉: 質問 6 や 7 のような「個人情報の取扱い」に関するご質問を聞いていると、本意として「とんでもなく難しいことをやらなければならないのですか？」という懸念があるような気がするのですが、そんなことはありません。皆が合理的だと思う範囲まで規制を縮めていかなければなりません。特に学問の自由の規制ですので、規制をする側がどこまで合理性があるかを明瞭に示す必要があって、はっきりしない規制に規制権限はない、と申し上げておきたいと思います。

司会: それでは今日いただいた質問に移っていききたいと思います。

質問 8: 令和 3 年改正まで、所管する省庁によって規制内容が違っていた理由に興味があります。何か行政理論上好ましいことがあってこのような仕組みになっているのであれば、知りたいです。

安藤: おそらくこれは現生命・医学系指針に関してではなく個人情報法の話ではないかと思うのですが、私も 3 法の制定経緯を詳しく把握しているわけではないので、一

般論として、3法の制定の背景や、個人情報取扱いについて、行政機関、独立行政法人、民間事業者と区別して規律を制定する理由があったということで、これまで3法がそれぞれ別の省庁において所管されてきたかと思えます。しかし、そういったことについての弊害があるということで、先ほどの講演で先生方からご紹介があったような背景に基づいて、今回の動きになったということかと思えます。

米村：基本的には、個人情報保護のルールというのは、最初に一部の先進的自治体が条例として導入したというのが契機でした。それは公的部門に関する自治体の保有情報についての規制だったので、それと同等のルールを国についても導入しなければならないだろうということになって、行政機関の個情法ができた、そして独立行政法人化が進んだ時に、行政機関から切り離された法人も同じルールのはずだということで独立行政法人の個情法ができた、その後に民間企業にもルールを適用すべきということで個情法ができた、という順番です。そういった歴史的な経緯で別々の法律ができてきましたが、比較法的にはこういった仕組みにしている国はほとんどないと思えます。

質問 9：企業所属の研究所は製品開発が主で、「学術研究目的で設立」ということは少ないかと思われませんが、個別の研究内容が学術研究目的であれば、学術研究目的で取り扱うことが可能、企業との個人情報のやり取りに係る規制に変更はない、という理解でよろしいでしょうか。

質問 10：例えばAMEDで支援する学術研究の主な目的は最終的に製品開発であるため、それらの研究の目的自体を、学術研究と製品開発に切り分けて、前者だけに学術例外規定を適用することは難しいように思いますが、うまく切り分けられるのでしょうか。

質問 11：カルテデータ等の個人情報をリアルワールドデータとして使用する場合、患者の同意を得ずに、匿名加工業者に提供できるのでしょうか。次世代医療基盤法と個情法とでは、齟齬はありませんか。

横野：質問9－11に関しては、個情法改正の時も議論されていたところだと思います。講演でお話しした最終報告の中でもこの話は出ていて、「学術研究とは、基礎研究であるか応用研究であるかは問わないと解されており」という一般的な説明が書かれた上で、「学術目的で個人情報を取り扱う場合とは、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である場合」となっているので、改正後も、全部ではなくて一部がそうした目的である場合も含まれます。いただいたご質問のケースは、「大学が企業と共同研究を行い、その後製品化するような場合」に当たりますが、この点については個情法の解釈として何らかの明確な指針が出されているわけではない、と私は理解しています。これは、いずれの見方をすべきかという問題が生じるということではないでしょうか。

司会：この問題は、議論すべきところがま

だ残っているという印象を持っています。今回の令和2年、3年の改正の前から、産学連携の活発な現場では、どうしたらいいのだろうという話をしていました。先ほどの公衆衛生例外の話も含め、まだ完全には明確になっていない問題も見えてきますが、そういうものだということを知っていただくことも今回の会の目的の一つと考えていますので、皆さん、どうぞご理解ください。

質問 12：個人情報法と倫理指針だけでは研究対象者の社会的不利益に対して十分配慮できないので、データの取扱いが厳格になってしまうとのことですが、具体的にはどのような状況が生じるのでしょうか。

横野：遺伝情報差別禁止の法制化をすべきかどうかというところでも触れたのですが、社会的不利益に対する対応が制度的に確立していないので、そうするとやはり情報そのものを取らない、使わない、外に出さないという対応が現実的なものとして選択されることが多くなってしまふ、ということですね。

司会：遺伝情報差別禁止法の話がまた出てきたので触れてみたいのですが、安藤さんの講演の「令和2年改正法の概要」（スライド10）には、よく見ると「2. 事業者の守るべき責務の在り方」に「違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法により個人情報を利用してはならない旨を明確化する」と書かれています。これは法律の話で、指針の話ではないのですが、こうした話題に関してどのような議論が行われて

いるか、安藤さんがこの場でお話しできるようなことはありますか。

安藤：これに関しては、個人情報法の学術例外等がない、直接適用されるような事項の規定ということになります。今回の指針の改正においては、法が直接適用されるものについては、基本的に法を遵守するという概括的な規定を置く方向で検討しています。個別具体的にはガイダンス等で解説が必要な部分もありますが、基本的には学術研究も含めて法を遵守していただくということによいのではないかと、という議論があったかと思えます。

横野：おそらくこの規定は、「破産者マップ」という事例がきっかけになって導入されたので、そういう形のものがターゲットの1つとして考えられているということが参考になるのではと思います。

司会：悪用についてももう少し考えられるようになれば、利用は活発にして悪用を止めるということがもう少しできるようになるのではないかなという気がします。指針は指針としても、理念としてそういうものが広がるといいと、私の今の感覚としては少し思っています。

質問 13：脳死臓器移植を受けた患者さんの移植された臓器のゲノム解析研究は、患者さんの同意でしょうか。脳死臓器移植で提供された臓器は、ゲノム情報を含めて患者さん自身のものと解釈してよいのでしょうか。

安藤：いわゆる試料の取扱いということかと思いますが、いただいた情報のみで即答するのは難しいです。

司会：これは、患者さんの同意でいいのかと聞かれると答えるのはなかなか難しいですね。もし本当にこうした研究をする必要があるのであれば、文部科学省に問い合わせをされると、そこから考えていただけるのではないかと思います。

質問 14：ミレニアム指針の策定の議論からずっとこの分野の動向を見てきました。最近の研究倫理指針の改正は、個人情報法の改正に合わせた改正として議論されてきており、研究倫理指針があたかも研究分野における個人情報保護指針のように見えます。ICの意味や試料・情報の活用範囲の拡大にどのように対応するのか、遺伝情報による差別の禁止など、そもそもあるべき倫理指針としての議論の重要性がもっと前面に出てきてもよいように思いますが、どのように感じておられますか。

米村：おっしゃる通りかと思います。そもそも論のようなところからきちんと議論すべきでしょうし、それをこれまでしてこなかったわけではないのだと思いますが、やはり一部の省庁だけで議論していても、個人情報法などの法制度につながっていかない部分があります。令和2年、3年の改正もそうですが、個人情報保護委員会やIT総合戦略室などから出てきた政策提言だったので、下に降りてくる形で影響が及んでいるわけですが、ボトムアップの形での法改正

はなかなか進みにくい。やはりそれが1つの大きな問題かと思います。そうしたボトムアップの方法は時間もエネルギーも要するので、関連の省庁にもご協力いただいて、医療分野の特別法としてつくった方がいいのではないかというのが私の意見です。

司会：指定発言の中で児玉さんが、がん登録法というのがあると別扱いになると、米村さんのおっしゃっていたのも、そういうことを視野に入れながらの議論ということでしょうか。

米村：そうですね、がん登録法はいろいろな歴史的経緯があって実現したもので、同じように進めるのはなかなか難しい部分もあります。ただ、個人情報保護委員会は個人情報法という一般法を運用する責任を負っている立場ですし、この領域でこういうものが必要だと言っても、同じように言うてる業界は他にもいっぱいあるので、個人情報保護委員会の立場としては「一部の業界に認めると、他の業界でも認めなければいけなくなるので難しい」というところもあります。そのため、別の法律に切り出してしまって、個人情報保護委員会に「法律が違うのでこれでいいのです」という説明ができるようにするというのも一つの手なのではないかと思っています。

質問 15：人文社会系研究では統一された指針がなく、各学会の指針を参考に倫理委員会を運用しているようです。現生命・医学系指針で集めたデータや試料のうち、非医学系データ・試料を、人文社会系研究に

提供する場合に固有の、注意を払うべき問題はありますか。

安藤：これはおそらく、生命科学・医学系研究のデータを人文社会系の研究者に提供するということでしょうか。個人情報に該当するようなケースであれば、第三者提供に係る法の規律等に従っていただくということになります。生命科学・医学系研究の範囲であれば、一般的には、現在のICに係る、いわゆる他機関提供に係る手続きに従っていただく、倫理審査委員会等の審査を経て、しかるべき形で対応していただくことになるかと思えます。具体的な状況がわからないので、かなり一般的な回答になり恐縮です。

司会：すごく大雑把な言い方をすると、試料・情報を出す方がしっかり見て、受ける方もしっかり見て、必要に応じて、必要な指針ないしはその業界の考え方に従って、倫理審査を受けてくださいということになるかと思えます。

質疑応答はここまでとさせていただきます。皆さま、たくさんの質問をありがとうございました。十分に細かいところまでお答えできなかったところもあるかもしれませんが、どうぞご了承ください。

今日はせっかくのこのメンバーですので、先ほどの指定発言での米村さん、児玉さんの問題提起も含めて、少し見渡してみたいと思っています。最初に、安藤さん、個人のお考えでも結構ですし、話せる範囲で構いませんが、先ほどのお二人の問題提起について何かありますでしょうか。

安藤：公的な立場としてのお答えというのはなかなか難しいですが、医療情報に関するデータ処理の取扱いなど、今回の個人情報改正の経緯に当たっての課題の根深さに関わる議論は省庁の方でもいろいろと聞いております。今回の指針の改正については、令和2年・3年改正法に対応するという観点に絞った改正になりましたが、そうした課題に対し、特別法という形なのか、あるいは指針の中で今後それをどう適切に対応していけるのかということも含めて、関係者の方々の意見を踏まえて継続的に議論していくことが必要だと思っています。

横野：私も基本的には米村先生のご提案に賛同しています。一方で、先ほどの私の講演の中でも申し上げたように、昨今の指針改正等では、医学研究倫理としてどう考えるのか、個人情報法を置いておいてどう考えるのかということがすごく難しくなっているように感じています。日本以外の国でもGDPRのようなデータ保護法との関係をどうしても前提とせざるをえない議論が多くを占める形になってきていて、本当にしんどいと思っています。

ただ、やはり必要なのは、法律を置いておいて、医学研究倫理の問題としてどうあるべきかという議論をもう少し深めていくことではないかと考えています。医学研究倫理の分野の議論はまだ途上にはあると思うのですが、これまでの議論の蓄積はそれなりにありますし、それに基づいて様々な方法論も提案されてきています。そういったものをもっと世に知ってもらうこと、あるいは制度の中に取り入れていくというよ

うなことは、役に立つ方法なのではないかと個人的には思っています。

司会：児玉さんのお話は、見ている世界が少し違うように感じました。アメリカのAIの開発のスキームにおいて、大学の関連病院の電子カルテがすべて連結されていて情報が活用できるようになっているという話でしたが、そのような取り組みに関して、日本はどう見たらいいのでしょうか。米村さんのおっしゃっている医療情報活用のための特別法という話に、どう議論を混ぜていったらいいのでしょうか。

米村：私の個人的な印象なのですが、1980年代から90年代の初頭頃までは、日本の医師や医学研究者の方々は、「医療には医療のルールがある、我々のルールに従ってやるのが正義だ」という考え方を強く持っている方が多かったと思います。しかし、90年代半ば以降に医療訴訟が頻発し、新聞に大量に「医者はけしからん」というような記事が出るなど、いろいろなことが起こって、それだけではないと思うのですが、医師がすっかり萎縮してしまったところがあるのではないかと、私は思っています。

それ以後、医療訴訟に関する話は落ち着きを取り戻したのですが、依然として研究分野に関しては社会の側がいいかどうかを決めるのであって、医療・医学研究者の側で、ある研究が良いか悪いか、また倫理的に正しいかどうかを決めてはいけない、研究者はあくまで受け身で、社会から認められる範囲でのみ研究をさせてもらうというような立場なのだという理解が一般的であ

ったように思います。それを少しでも乗り越えて研究しようとするとは批判されるという状況が今に至るまでずっと続いているので、これは本当に学術的に意義のある研究だ、これは本当に必要な取り組みだからやろうという人が、日本の中ではほとんど出てこなくなって、児玉先生がご指摘になったような今の状況が起こってしまっているというのが私の基本的な理解です。

現場の研究者や医師に、あなたの考える正義に従って動いてくださいと言っても、これまでのそうした様々な経緯があって今に至っているので、多分動かないと思います。そうではなくて、やはり法制度の側を変えて、そういった人たちに意義ある研究、意義ある医療活動に取り組んでいただけるようにするというのが法制度に関わる人間のやるべきことなのではないかと思ひ、私自身はこういう形での活動をしているところです。

児玉：規制をする時には、ソフト・ローであれ、ハード・ローであれ、本来はそれに合理性があるということを皆が納得できるものでないといけないと思うのですが、学問の自由という憲法上の自由の領域に踏み込んでくるにあたって、倫理という錦の御旗の下、比較法的に見れば実は合理性のない規制が日本にはたくさんある気がしています。そして、海外との交流がある研究者たちは、海外に出ていくことで、その問題を解決し始めているような気がします。こうした状況は、特にこれからのゲノム医療データなど、日本に残された最後の巨大な生産性の源泉や、貴重な人材を海外に流出させたりすること

に繋がりがねません。このことに私は非常に大きな危惧を持っています。

GDPR は実際には非常に例外の多いもので、GDPR の原則だけで貫いている国は 1 つもないということは、先ほどもお示しした通りですし、個人情報保護規則（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）からスタートして、HIPAA と同じようなものを作ろうという方向で、海外の制度の輸入を進めれば、全く違う姿になるはずで、指定発言の中で紹介した、OECD 各国の中で最下位という今の日本の状況は、日本の中の日本語の議論が煮詰まりきったガラパゴスの状態になっていることを意味しているのではないかと思います。海外の医療・医学研究の現場を一度見ていただきたい。海外でできることがなぜ日本でできなくなってしまうのか、個人情報保護委員会に影響を及ぼせる立場の方々にもう一度ゼロリセットで向き合っていただきたい。そうしないとこの国はだめになってしまうのではないかと、私は切実な危機感を持っています。

司会：ヨーロッパやアメリカの間の研究の現状について耳にすることがあるのですが、実際の状況をどう解釈したらよいのか、私自身もよくわからないところがあります。

児玉：GDPR であれ、アメリカのプライバシー規制全般であれ、向き合っているのは GAF A（Google、Amazon、Facebook [現・Meta]、Apple）だと思うのです。GAF A という巨大なリバイアサンをどう規制したら

よいのだろうか、という。私がグーグルで何を検索し、何を閲覧したかという情報は、私が隠したいことも含めて、私のゲノム情報以上に私そのものに近い。プライバシーという観点では、GAF A をどう規制するかという問題は、おそらくこれから力強く立ち向かっていかななくてはならない個人情報保護法制の課題だと思います。

一方で、典型的には医療ですが、各国とも、まさに資源となるようなデータを、いかに例外を設けてできるようにするか、各国の中で競争力をどう高めていくかという戦略を明確に持っていて、例えばドイツの Software as a Medical Device (SaMD) のように、大幅な規制緩和をしています。このように、これから伸びていく産業だからこそ規制緩和をしながら育てていく部分と、これから個人情報のプライバシーを蹂躪しそうな GAF A をしっかり射程にとらえた規制をしていくという、対になる大きな 2 つの課題に取り組まなくてはなりません。ところが、個人情報法に関連する日本の議論は、どちらにもあまり有効性を持っていないのではないかと、産業育成にも GAF A 規制にも対応していないのではないかと、というものが散見され、残念さ、悔しさ、危機感など、いろいろな気持ちがあります。

この分野で発言力が大きく、これから引っ張りだこになっていられるだろう横野先生などに、現場の動きを踏まえ、何を課題とし、何をアウトプットするのか、指針の細かい解釈の話を超えて、何を目的にして法規制を行うのか、行わないのかということをお願いしたいと切に願っています。

司会：今日はとてもダイナミックな議論をすることができました。終わりの時間が近づいてきましたので、登壇者の皆さまに、今日のこの時間を振り返って、感想を一言いただきたいと思います。

安藤：非常に大きな問題意識を聞かせていただき、そういった問題意識や解決されていない課題を、今後の議論の中でどう位置づけていくかということを個人的には考えています。また、今日ご紹介した指針の改正や、各研究機関における内部規定の整備といったことをしっかり行っていただいた上で、個人情報保護と利活用のバランスを適切にはかっていることが必要になると思います。引き続き指針改正の議論を進めていくとともに、周知徹底に努めていきたいと思っておりますので、よろしくをお願いします。

横野：最近ウェブで海外のプライバシー保護関係の会議などを聴いていると、やはり専門家の数がすごく多く、NPOも含めたくさんのステークホルダーの方々が参加しています。大変ではありますが、いろいろな立場の方々が、「包括同意はどこまでか」とか、「その試料をどうするんだ」とか、議論しています。議論している人の層が厚いので、大変さがある程度乗り越えて、ダイナミズムも働いて、次のステージに進んでいるような印象を個人的には受けています。私たちもがんばってはいますが、一方で仲間が少ないということも感じています。コミュニティがもう少し成熟していくとよいと思っています。

司会：どうしても実務的なところに引っ張られてしまいがちですが、課題についての議論も同時に進めるコミュニティでなくてはならないと、今聞いていて思いました。「横野さんは一人じゃない」ということをお伝えしつつ、我々も一緒に議論していきたいと改めて思っています。

米村：こういった医療関係の話をする際にいつもお話しすることなのですが、医療や研究に関する情報が実際にどのような形で使われて、役に立っているのかということ、常日頃からわかりやすい形で発信し、一般の方に知っていただくことが大事なのではないかと思っています。国民に対して「こういうことをやっています」、「この研究や医療はこういう意味があるのです」ということを発信することは禁止されていませんし、むしろやっていただきたいのです。

日本は民主国家ですから、国民全体に対してきちんと情報を提供していく、公開していくということがむしろ望まれる時代であると思います。医師や医学研究者の皆さまには、皆さまの活動にいかに関与があり、社会のために役立っているか、そのためにどれだけ医療情報の活用が必要かを常日頃から発信していくことについてもご協力いただきたいと思っています。

司会：今日ご参加いただいている研究者の方々に、ぜひ今のメッセージを受け止めていただければと思います。

児玉：GAFA、メディア、SNSなど、個人をターゲットとしたプライバシー侵害の間

題に適切に対処するための施策というのは、これからますます重要になっていくと思います。その反面、個人のプライバシーをターゲットにしていない普遍的な学問法則や、医薬品や医療技術の開発をターゲットにしている活動を、同じ規制の下に置こうという発想は、そもそも方法論として誤っていたかもしれないとも思いますし、諸外国の規制も次第にその分化がはっきりしてきていますので、日本の個人情報保護法制もそういった方向に向けて具体的に一步を踏み出して行っていただきたいと思っています。

司会：皆さま、長時間お付き合いいただき本当にありがとうございました。この「ヒトゲノム研究倫理を考える会」というのは、指針の説明会を超えて、実際的なことだけでなく、その先の広がりを考える場に

したいと考え、学術研究者の立場で議論するということを目指してきました。今日は特にそのような傾向の強い会になったと感じています。まず、4人の登壇者の皆さまに感謝したいと思います。そして、今日は最大600件を超えるアクセスがありましたが、複数での視聴など、実際にはもっと多くの方々に聴いていただいていたかと思います。たくさんの方に参加していただき、とてもうれしく思います。

日本の人々は考えるのは得意だけど思い切って動くことが苦手という、良い面とちょっと弱い面がありますが、やはりいろいろと着実に動いていかなければならないこともあると思いますので、ぜひ皆さまと動いて、戦って、変えていきたいと思っています。

皆さま、本日は本当にありがとうございました。

2021年度第2回ヒトゲノム研究倫理を考える会

指針改正、データ共有・利活用にむけて

開催日時 **2021年10月29日(金)13:30-16:00**



新統合指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年6月30日に施行されましたが、ヒトゲノム情報は個人情報に該当し、個人情報保護法が2020年(令和2年)、および、2021年(令和3年)に一部改正されたことを受け、すでに新統合指針の次の改正への検討が始まっています。そこで今回、「指針改正、データ共有・利活用にむけて」をテーマにヒトゲノム研究倫理を考える会を開催いたします。全国どこからでも参加できるウェビナー形式で開催しますので、是非ご参加下さい。



開催形式 **ウェビナー**
(オンラインセミナー)

- 事前に参加登録を頂いた方に当日参加用URLをお知らせします。
- ブラウザから誰でも参加できるシステム(ユーザ登録不要)を使用します。
- パソコン・スマホで全国どこからでもご参加頂けます。

- 13:30~13:35 開会の挨拶**
加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)
- 13:35~13:40 「ヒトゲノム研究と指針について思うこと」**
位田 隆一 (滋賀大学 学長) : ビデオメッセージ
- 13:40~14:10 「令和2・3年個人情報保護法の改正を受けた生命・医学系指針の見直しについて」**
安藤 博 (文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室)
- 14:10~14:40 「個人情報保護法改正とヒトゲノム研究への影響」**
横野 恵 (早稲田大学社会科学総合学術院)
- 14:40~14:50 指定発言 1**
米村 滋人 (東京大学大学院法学政治学研究所)
- 14:50~15:00 指定発言 2**
児玉 安司 (新星総合法律事務所、国立がん研究センター)
- 15:00~16:00 質疑応答・総合討論**

対象 大学・研究機関の倫理審査関係者、研究者など

参加費 無料

参加登録 下記ページのフォームから参加登録をお願いします。

www.genomics-society.jp/news/event/post-20211029.php/ ※ 事前参加登録: 10月27日(水)12:00まで

セミナーの詳細
参加登録はこちら



主催 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」 ゲノム科学と社会ユニット (GSユニット)
問合せ 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学 email: workshop@eth.med.osaka-u.ac.jp

告知チラシデザイン (A4)

発行日: 2022年1月24日

発行: 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」

ゲノム科学と社会ユニット

(大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座 医の倫理と公共政策学 加藤和人研究室)

編集: ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)

デザイン: YUMA DESIGN

