今後の見直し検討における主な論点について（案）

第１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
令和７（2025）年２月12日
資料４

① 円滑な研究の推進に資するための検討

○ 生命・医学系指針は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっており、研究や審査を停滞させる一因となっている、といった指摘があり、当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行う。

○ また、一括審査の在り方等について「原則」の必要性について検討する。

→ その他規制改革実行計画等を踏まえ、本会議において生命科学・医学系指針の課題を抽出し、検討する。

② 個人情報保護法いわゆる３年ごとの見直しに係る検討の中間整理（令和６年６月27日個人情報保護委員会）

１．個人の権利利益のより実質的な保護の在り方
- (1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方
- (2) 第三者提供規制の在り方（オプトアウト等）
- (3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方
- (4) 個人の権利救済手段の在り方

２．実効性のある監視・監督の在り方
- (1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の監視・監督手段の在り方
- (2) 刑事罰の在り方
- (3) 漏えい等報告・本人通知の在り方

３．データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方
- (1) 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
- (2) 民間における自主的な取組の促進

→　今後の検討状況を踏まえ、生命・医学系指針の見直し検討へ反映予定。

③ その他

その他、必要な見直しについて検討する。

（参考）
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関連する最近の動向

医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言
（令和６年５月28日　自由民主党政務調査会／医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会／厚生労働部会）（一部抜粋）

生命科学・医学系指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和5年3月27日一部改正）は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、不必要に複雑・難解な内容となっており、研究を停滞させる一因となっている 。（中略）これは指針の改正を重ねる際に弥縫策の部分修正に終始し、全体の見直しをしてこなかった行政の怠慢の結果であり、生命科学・医学系指針は、早急に抜本的な改正を行う必要がある。

規制改革実行計画（令和６年６月21日閣議決定）（一部抜粋）

①治験・研究の内容によって異なる対応が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、（中略）、③欧米では、一括審査が我が国に比べ普及している一方、我が国では必ずしも十分に普及していないことにより、企業、研究者等にとって負担が生じ ているとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる 適正化を実現するため、以下の措置を講ずる。

a　一括審査の実施状況に関する数値目標を設定

b　一括審査の普及促進に資する方策のほか、①個人情報の保護に関する法律等を遵守するための審査項目の明確化、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

個人情報保護法いわゆる３年ごとの見直しに係る検討の中間整理（令和６年６月27日個人情報保護委員会）（目次抜粋）

1．個人の権利利益のより実質的な保護の在り方
- (1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方
- (2) 第三者提供規制の在り方（オプトアウト等）
- (3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方
- (4) 個人の権利救済手段の在り方

2．実効性のある監視・監督の在り方
- (1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の監視・監督手段の在り方
- (2) 刑事罰の在り方
- (3) 漏えい等報告・本人通知の在り方

3．データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方
- (1) 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
- (2) 民間における自主的な取組の促進