

第2回 ゲノム医療等実用化推進TF	資料1
平成27年12月2日	

これまでに出された主なご意見

全体に関するご意見

- genetic privacy保護の仕組みの全体像を検討した上で、個人情報保護法での取り扱いについて精査すべきである。
- 個人情報保護法での取り扱いについて一定の結論に達したとしても、genetic privacyの保護のあり方については別途議論が必要である（個人情報保護の仕組みを適用するだけでは、過少保護／過剰保護になる部分が生じ、genetic privacyを十分に保護できない可能性がある）。
- 現時点でゲノム情報を個人情報保護の枠組みに入れることには否定的と考える。
- ゲノム解析技術が著しく進歩したことにより、病気の原因の解明、新しい治療法、予防法の開発に対して、これまでの医学で経験がないほど、極めて大きな発展と成果が期待されており、診療においても、診断の最適化、治療の最適化に極めて大きな効果が期待されている。
- 病気の原因の解明においては、解析規模を大きくすることにより検出力が飛躍的に大きくなるので、グローバルな研究者間の協力が必須。
- ゲノム医学の研究分野では、情報の共有が研究推進の大前提となっていることから、そもそも個人情報保護法の規定は馴染みにくいものである。
- グローバルに協力することの重要性が認識され、その推進を目指している時代に、このような活動、特にゲノム情報の第三者提供に対して大きくブレーキを踏むことになる規制は、わが国の貢献を著しく阻害し、結果として、日本の患者さんが恩恵を受ける機会が減り、多くの最新の医療技術を一方的な輸入に頼ることになり、国益を大きく損なう恐れがある。
- 米国NIHでは、個人のゲノム情報の適切な管理体制と、研究者間の共有の推進という2つの面を適切に実現している。
- 現在の個人情報の取扱は、行政機関や民間会社における取扱に主眼を置いたものであり、ゲノム医学研究などを対象として十分な検討をされたとは言いがたく、画一的に適用すべきではなく、別途個人が不利益を被らないようにした上で、研究を推進する仕組みの構築が望まれる。
- 第一回で述べた希少・未診断疾患における国際的なデータシェアリングの例のように、適切な個人情報保護措置のもとでのデータ活用は、患者、国民へのメリットが大きい。
ゲノム医療を実現する上で、患者や被験者の個人情報の保護を十分に行うことは大変重要であり、社会情勢や保護水準の国際的な整合性も考慮して、バランスのよい制度をつくる必要がある。
- 個人情報の保護について設置主体により異なる体系となっていることは承知しているが、ファンディングエージェンシーの立場からは、ゲノム研究については、多施設共同研究、産学官連携が重要になっているため、考え方は、現行の三省指針のように共通化されることが望ましい。

論点1 ゲノム情報と個人識別符号との関係について

1 個人識別符号に位置づけるべきゲノム情報に関するご意見

- ゲノム情報で個人を特定するためには、照合させるためのデータベース(集合体)と照合させたいデータが手元にあることが前提になり、これを合わせて初めて個人に到達できると考えるが、この前提に関する議論が希薄である。
- 「特定の個人を識別することができるもの」には、DNA鑑定や親子鑑定で用いられるプロフィール情報、希少疾患のゲノム情報などが該当すると考える。
- 現在の技術レベルでは一意性、可変性は要件に達しておらず、ゲノム情報による本人到達性は低いと考え、個人識別符号に位置づけることに否定的。
- 希少疾患の生殖細胞系列ゲノム情報。体細胞のゲノム情報においても希少疾患であれば対象となる。
- どのようなゲノム情報であれば、「特定の個人を識別することができるもの」に該当しないかを明確にすべき。
- 生涯不変の生殖細胞系列の情報が該当する。(SNPsの組み合わせ、STRの組み合わせ、ミトコンドリア変異の組み合わせ、CNVの組み合わせ、全ゲノムシーケンス解析情報、エクソームシーケンス解析情報、全RNAシーケンス解析情報、アレイSNP情報、CGHアレイ解析情報)
- 現在の遺伝子解析機器の能力では、解析データにエラーも多く、解析できない(読み取ってから正しく配列できない)ゲノム情報も存在する。また、得られたゲノム配列情報のみから個人を特定することはほぼできないと考えられる。このため、情報の一意性、本人到達性の観点から、氏名・住所等の情報と紐付けられていないゲノム情報は、基本的には「個人識別符号」には該当しない(現在の個人情報保護法における位置づけと同様)。逆に言えば、氏名・住所等の情報と紐付けられたゲノム情報であれば「特定の個人を識別することができるもの」に該当する。

2 個人識別符号に該当することの必要性に関するご意見

- 個人の持つプライバシーと密接に関連する情報であるので、研究協力者が不利益を被ることのないよう格段の配慮が必要である。
- 今後、国民全員のゲノム配列情報データベースなどが構築されれば、一定のゲノム情報をそのデータベースと照合することにより個人を特定することが可能になると考えられ、個人情報保護法上の取扱いの変更を検討する必要がある。また、疾患関連遺伝子に関する研究の進捗や、遺伝子解析器の精度・能力向上等を踏まえ、必要に応じてゲノム情報の取扱いの変更を検討する必要がある。

3 個人識別符号に位置づけられた場合の現場への影響に関するご意見

- 学術研究が個人情報保護法の除外対象のはずだが、三省指針では法に則した対応が求められており研究に支障。

4 別途検討の枠組みの必要性に関するご意見

- 改正個人情報保護法の規定を踏襲して、個人識別符号に該当するか、しないのかという議論は、そもそも適切な課題設定とは言えないと考える。
- 改正個人情報保護法においては、第三者提供のあり方について、authorized accessなどは考慮に入っていないし、そもそも、医学研究における取扱いを十分に考慮しているとは思えない。そのため、ゲノム情報を、個人識別符号として認めるか否か、という議論は、不適切な課題設定になることを懸念。
- 個人識別符号かどうかの議論からは切り離す例外規定を設け、その適切な取り扱いを別途定めるとするのが良いと思う。
- ゲノム情報は一般に言う個人情報保護法の対象とは異なる印象であり、特別法など別の枠組の検討もすべき。
- 学術研究が個人情報保護法の除外対象のはずだが、三省指針では法に則した対応が求められており研究に支障。(再掲)

論点2 ゲノム情報と要配慮個人情報との関係について

1 要配慮個人情報に位置づけるべきゲノム情報に関するご意見

- どのようなゲノム情報であれば、「要配慮個人情報」に該当しないかを明確にすべき。
- 「要配慮個人情報」には、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の変異、家族性腫瘍の発症前診断、非発症保因者診断の結果などが該当する。
- 単一遺伝子病などの先天性に由来する生殖細胞系列遺伝子検査、遺伝学的検査、薬剤代謝酵素に関わる遺伝子や体質診断検査に関わる遺伝子が該当する。
- 医療目的の視点からは制約がかかると医療発展にブレーキがかかる。疾患に関わるそれぞれのゲノム情報については層別化する必要があると思う。
- 単一遺伝子疾患の責任遺伝子の変異(発症者、発症前、保因者を含む)、単一遺伝子疾患の染色体検査データ、重篤な疾患に関する病的変異か否か不明なバリエーション、GWASによる疾患・体質データ、個人識別情報と連結したDTCデータ、生殖医療時の疾患リスク、体質に関するデータ、社会的な処遇(保険者、雇用者、就職、就学、養子縁組等)に影響する疾患罹患リスクデータ、社会的な処遇に影響しうる性染色体情報、相続・認知に係る親子鑑定に用いるDNA個人識別データ、犯罪履歴に関するDNA個人識別データ、犯罪捜査で得られた証拠DNA個人識別データが該当。
- 氏名・住所等の情報と紐付けられたゲノム情報については、個人情報にあたると思われるが、さらに重篤な疾患関連遺伝子の有無、病歴などの情報が紐付けられている場合には、要配慮個人情報になりうると思われる。

2 要配慮個人情報に位置づけられた場合の現場への影響に関するご意見

- オプトアウトが禁止されることは、研究だけでなく、医療の現場に大きな混乱と連携医療の萎縮を来すことは確実で、その意味では、医療健康情報全般を単純に要配慮情報とすべきではないと考える。ゲノム情報(仮に個人特定性が高い付加情報があっても)も同様。
- 人種、信条、社会的身分、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴と医療健康情報はかなり性質の異なる情報であり、前者は現実に使われることは少なく、また必要になる場合も極めて限定されている。しかし医療健康情報は本人のためにも社会のためにも使わなければならない情報で、同じ扱いでくれるものではない。医療健康情報全般でも「要配慮情報」としての取り扱いが慎重に考慮すべき点が多く、ゲノム情報も同様と考える。
- 改正個人情報保護法において、配慮個人情報に含むとされる「病歴」を含めて、ゲノム情報の解析が必要なため、その解析において要配慮個人情報として位置づけて扱うとすると、著しい制約を受けることになる。
- 診療のために必要なゲノム情報は電子カルテ上においても記載・相互利用ができるものでなければならない。

3 要配慮個人情報に該当することの必要性に関するご意見

- ゲノム情報は血縁者や家族に関わるという視点は強調しなければならない。
- ゲノム情報は、個人の持つプライバシーと密接に関連する情報であるという面があるので、研究協力者が不利益を被ることがないように格段の配慮が必要。