

第3回ゲノムデータの個人識別性に関する検討会

議事概要

○日 時 令和8年8月7日（金）～8月21日（金）

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者

（委員）

石井構成員、石川構成員、磯部構成員、荻島構成員、織田構成員、
小崎構成員、齋藤構成員、徳永構成員、横野構成員

○議 題

ゲノムデータの個人識別性に関する検討について 2026年版とりまとめ（案）
について

【議題】 ゲノムデータの個人識別性に関する検討について 2026 年版とりまとめ（案）について

[ご意見及びご回答]

（意見）

p 7、29 行目「研究利用が進まない事例がある。」について、『体細胞バリエーションの情報については、試料が腫瘍組織などの病変のみ（正常ペア検体を伴わない）を調べたものなのか（Tumor-Only の検体やがん患者における血漿を用いた Liquid biopsy 検査等）、病変部と正常ペア検体の双方を調べたものなのか（Tumor/Normal ペア検体等）についても考慮が必要である。すなわち、病変部のバリエーションには生殖細胞系列バリエーションが含まれること、また Normal ペア検体がない場合、体細胞バリエーションと生殖細胞系列バリエーションの区別がつかないことが重要である。そのため、個人識別性が「ない」と断定することは困難である。』といった内容を説明しておけると丁寧でしょうか。

（回答）

ご指摘をいただいた点は、安全側に立つことの背景理由と理解いたしました。このため、当該部分に関する注釈として、『体細胞バリエーションの情報については、試料が腫瘍組織などの病変のみ（正常ペア検体を伴わない）を調べたもの（Tumor-Only の検体やがん患者における血漿を用いた Liquid biopsy 検査等）なのか、病変部と正常ペア検体の双方を調べたもの（Tumor/Normal ペア検体等）なのかについても考慮が必要となる。すなわち、病変部のバリエーションには生殖細胞系列バリエーションが含まれること、また Normal ペア検体がない場合には、体細胞バリエーションと生殖細胞系列バリエーションの区別がつかないことが重要である。そのため、個人識別性が「ない」と一概に現場で断定することが困難である。』と追記させていただきました。

（意見）

p 8、1 行目について、『ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースで、「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」がとりまとめられたところ、同意見とりまとめでは』について、『ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースの「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」では』とすることがよいのではないかな。

（回答）

ご指摘のとおり反映をさせていただきました。

(意見)

p13、18 行目に「なお、諸外国においては、研究目的で取り扱われるゲノムデータの個人情報該当性を判断するに当たり、SNP の箇所数や STR の座位数といった数値による閾値を法令又はガイドラインにおいて定めることは一般的とはいえなかった。我が国の現行基準は、この点で国際的に特徴的な位置づけにあることに留意しつつ、科学技術の進展を踏まえた定期的な検証を行うことが望ましい」と追記すべきではないか。

(回答)

ご指摘について反映をさせていただきました。なお、定期的な見直しを行うことの議論は会議で確認できなかったこと、また、記載がなくとも必要となれば改めて検討を行うことを踏まえ、定期的の記載については修正をさせていただきました。

(意見)

p14、22 行目について、GDPR の 6 条と 9 条が混在した記載になっているように思います。個人データを取り扱うためには、まず 6 条 1 項の適法根拠のいずれかを満たす必要があります ((a) から (f) の各根拠は並列で、原則同意とその例外という関係ではありません。) さらに、遺伝データは 9 条 1 項の特別カテゴリーに該当し、原則取り扱い禁止となるため、取り扱いには 6 条の要件に加えて、9 条 2 項に定める事由のいずれかに該当することが必要となります (9 条 2 項に列挙された (a) から (j) の各事由も並列であり、原則同意とそれに対する例外という位置付けではありません)。研究利用の場合には、9 条 2 項のうち (a) 同意、(g) 公共の利益、(j) 科学研究のいずれかを根拠とすることが想定されます。実運用では (a) 同意を根拠としない形が推奨されることも多いです。

(回答)

ご指摘について各条文の定めている事項が明確となるよう修文をさせていただきました。

(意見)

p15、2 行目について、EHDS 規則は発効しましたが、本格適用は 2029 年以降となり、2026 年時点では運用段階には至っていないため、「取り扱いが予定されている」等未確定事項としての記載が適切かと思います。

(回答)

ご指摘について「データ利用が行われることが予定されている」と、未確定事項であることが明確になるよう修文をさせていただきました。

(意見)

p15、3行目について、「欧州においても、ゲノムデータについては、それ自体が個人識別性を有することを前提とした規律が課されていることが確認された」について、資料の記載も踏まえ、「欧州においては、ゲノムデータは識別子（個人識別符号）ではなく、特別カテゴリーの個人データ（センシティブ情報）とされていることが確認された。」のように記載をするべき。

(回答)

ご指摘のとおり修文をさせていただきました。なお、GDPR にも個人識別符号に相当する概念はあるが、ゲノムデータはそれに該当しないこととされているとの誤認が生じないように、事務局にて追加の修文をさせていただきました。

(意見)

p15、5行目について、客観的に位置づけがわかりやすいよう米国の記載を以下のとおり追加してはどうか。

【参考】米国におけるゲノムデータに関する法的規制について

- ・米国においては、医療分野 の連邦法である HIPAA の規制のもとで、保護対象の保健医療情報（PHI）の非識別化について、18 の識別子を削除する Safe Harbor と、統計学的に再識別のリスクを専門家が判定する Expert Determination があり、18 の識別子には、氏名、地理的情報、日付、各種の番号、生体識別子（指紋・声紋）等が列举されているが、DNA の塩基配列は列举されていない。
- ・研究データの共有については、NIH の Genomic Data Sharing Policy（2014 年策定、2015 年 1 月施行）により、個票のゲノムデータは原則として医療データと同様に制限アクセス（controlled access）により共有することとしている。

(回答)

ご指摘について反映をさせていただきました。なお、識別子の米国政府の取扱いが検討会の議論として確定的なものではございませんので、「明示的には列举されていない」旨の追記、その他 HIPAA の原文の記載ぶりを踏まえた修文をさ

せていただきました。

(意見)

報告書につきましては、個人情報保護法の従前の解釈を変更するものではないと受け止めておりますが、その理解でよろしければ追加の意見等はございません。

(回答)

ご理解のとおりとなります。従前の解釈の明確化を図ったものとなります。

[補足]

上記の他、誤記等の体裁に係るご意見をいただき、事務局において反映をおこなった。

以 上