



ゲノムデータの個人識別性に関する検討会の今後の進め方等について

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第1回 ゲノムデータの個人識別性に関する検討会〈概要〉①

- 検討会議の設置の経緯、関連する提言などについて事務局（厚生科学課）から説明し、その後、ゲノムデータの利活用周りで各構成員から意見を伺った。

＜主なご意見＞

（研究者（ゲノムデータ利活用）側）

- 単一遺伝子疾患等のバリエーションについて、それ自体がセンシティブなものではなく、共有することのメリットが社会的に大きい。
- がん等の体細胞変異と単一遺伝子疾患等の生殖細胞系列の変異は、全ゲノムデータとは分けて考えるというのが研究班の結論である（全ゲノムデータが個人情報ではない、と研究班が考えている訳ではない）。
- ゲノムデータは将来的にどの部分が重要なデータになるか分からないものであり、データを削除することなく、広く活用できるようにしておく必要がある。
- ゲノムデータの国際的なデータベースであるClinVarに日本人データが収載されていくことが肝要である。なお、国内のデータベースとして、MGenDがあるが両者を比較すると、ClinVarにない日本人特有の変異もあり、日本人データが使えることが重要である。また、ゲノムデータの取扱いが明確化等されれば、萎縮することなく、医師から患者への説明もしやすくなる。
- 体細胞系列と生殖細胞系列のどちらかに二分できないデータも集まっており、どのように利活用できるかの検討が必要である。

（法律学者・生命倫理学者側）

- 個人情報の利活用を行う場合の議論として、個人情報から外す議論を行いがちであるが、義務に係るか係らないかの状態になり、適切なガバナンスの下での利活用にならない。欧州でも個人情報に含めた上で、適切な規制の下で利活用がなされている。また、個人情報法は一般法であることから他の個人識別符号への波及についても考えるべき。個人情報法の3年ごと見直しの中で、公衆衛生目的の利活用の取扱いなどの規律の見直しが進んでおり、①利活用の正当な目的があるか、②適切なガバナンスの下での利活用か、を検討していくべき。
- 個人識別符号の位置づけを明確化することは、対象内外が変わるものではないので、個人識別符号から外すという議論とは別ではないか。また、ゲノムデータは本人のみならず近親者も関係するもの。
- 法制度上困るのは加工の段階であるものの、現場での萎縮とは別問題である。法の建付を変えるもの、解釈を示すことで解決するもの、そのいずれにも属さないものとをわけた上で議論の方向性を検討していくべき。

（個人情報保護委員会事務局）

- ゲノムデータの個人識別性については、EU等の制度にも配慮しつつ慎重に検討する必要がある。
- また、①もし「諸外国ではできるが日本ではできない利用形態がある」ということであれば、諸外国において、具体的にどのような利用が、どのような法的根拠に基づいて行われているかを明らかにしつつ議論する必要がある。②個人情報法は一般法であるため、万が一ゲノムデータを個人識別符号から除外するということになれば、医療分野のみならず、他の分野（安全保障、警察等）への影響にも配慮する必要がある。③ゲノムデータの利活用を促進する観点からは、むしろ適切なガバナンスの下で信頼ある形で利活用することができる枠組みの整備を検討することが重要ではないか。

第1回 ゲノムデータの個人識別性に関する検討会〈概要〉②

〈主なご意見〉

（検討会の建て付けについて）

- ・ 義務が丸ごとかかるかかからないかのどちらかの流れになってしまって、適切なガバナンスの在り方とか利活用の正当な目的を議論する余地がなくなってしまうということがありまして、個人識別符号から外すか否かという議論は、法的な観点から見るとあまり筋がよくなく、識別符号の該当性にこだわるべきではなく、ゲノムデータに識別性が存在する前提で、正当な利用目的とガバナンスの体制が担保されることを条件とした利活用の方策を検討すべき
- ・ 「ゲノム情報が個人識別符号にあたるため、ゲノム情報の仮名加工による利活用できない」ためにゲノム情報を個人識別符号から外すという議論になっていますが、実質的には「個人識別性があるかないかよりも、利活用する適切なスキームはなにか」が議論すべきところだと思います。会議のcode of conductは定めてもよいかもしれません。
- ・ 第1回の議論で、医学・医療におけるゲノムデータの取扱いをめぐって多様な課題が存在することが示された。本検討会では、可能ならば、個人識別性の観点に限定するのではなく、医学・医療分野におけるゲノムデータの取扱いに係る現状と課題を幅広く共有・整理してはどうか。その上で、課題ごとの要因や背景を分析し、それを踏まえて対応策を提案する方向での検討が行えるとよいと考える。必要かつ可能なら、検討会の名称や建付けの再検討も考えてよいのではないか。
- ・ この会議で何を実現しようとしているのか、そのためにどのような検討をするのか、その検討をどのようなスケジュールで進めるのかという点について精査が必要。
- ・ 本検討会は、厚生労働省大臣官房厚生科学課がその所掌の範囲の中で整理を行うものであり、技術的な点を整理する。

（次回検討会で確認したい事項）

- ・ 「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」（石川先生）に関して詳細に説明を伺いたい。
- ・ EU（GDPR）、米国（HIPAAとGINA）等を含み、諸外国におけるゲノムデータの個人識別性に関する取扱いの日本との違いを明確にしていきたい。特にGDPRにおける規制と研究利用とのバランスに関して、専門家からの説明を受けたい。
- ・ 日本の個人情報保護法においてGDPRのspecial categoryに対応する概念はなにか。
- ・ 諸外国を含むデータベースでの配列情報の公開について、実際の運用を知りたい。

第1回検討会におけるご指摘を踏まえた今後の進め方

(1) 検討会の趣旨・目的

- 前のご指摘を踏まえ、事務局において検討会の趣旨・目的を下記のとおり整理。

以下の点等を踏まえ、引き続き、「ゲノムデータの個人識別性」について、「科学的観点」からの整理を行うことを目的とする。つまり、最新のエビデンスを踏まえた整理を行い、ゲノムデータの利活用に必要な情報（例えば、研究上での困りごとと、その科学的な妥当性）の提供を目指す。

- 本検討会で議論を行いたいことは、科学的な観点からの識別性に係る議論であること
- 法制度的な観点については、ゲノムデータに限らず、諸外国の規制など個人情報保護法制についての検討が可能な場での議論を行うことが好ましいこと

(参考)

- 設置要綱では、以下のとおり目的を設定している。
ゲノムデータの利活用は、先進的な医療を更に発展させるとともに新たなイノベーションを生み出すうえで不可欠な要素であり、保健医療分野におけるゲノムデータの重要性が急速に高まっている。一方で、ゲノムデータの個人識別符号の範囲については更なる検討の余地がある等の指摘がある。こうした状況に鑑み、ゲノムデータ等の個人識別性に関して科学的な観点などを踏まえて検討する。
- また、第1回検討会の資料1にて、「本検討会においては、最新の解析精度等を含む科学的知見を基に、「一意性」「不変性」「本人到達性」に焦点を当て、科学的な観点からゲノムデータの個人識別性について検討する。」としている。

(2) 本検討会でご意見をいただきたい点

- 本日は、前のご指摘も踏まえて実態ヒアリングを予定。当該ヒアリング内容も勘案しつつ、以下の点についてご意見いただきたい。
 - ✓ R5年度研究報告書の成果(※)について、最新の科学的な知見からして追加はないか。
 - ✓ 研究の実態等を鑑みたときに、(※)以外に、科学的に識別性について検討が可能な点はないか。
- ※① がん等における後天的に発生する体細胞変異に関する情報は、現在の生物学的もしくは技術的な観点から、特定の個人の身体の一部の特徴を示す情報としては可変性の程度が大きいこと(報告書、p3、p9)
- ② (遺伝学的検査を実施可能な遺伝子疾患の数が増えている状況である。)単一遺伝子疾患等における生殖細胞系列の遺伝的バリエーションは、1～3カ所程度であり、このような場合には、互いに独立な40カ所未満のSNPから構成されるシーケンスデータや、9座位未満の4塩基単位の繰り返し配列(STR)である等のこと(報告書、p5)
- ③ 現時点の科学的な観点から、全ゲノムデータ、全エクソームデータ等の包括的なDNA配列データを疾患やその他の形質の探索的研究に必要な情報量を保ったままで、現状の個人識別符号の定義に該当しない匿名加工、仮名加工を行うことは極めて難しい。(報告書、p6)