

第2回 ゲノム医療等実用化推進TF	資料3
平成27年12月2日	

委員からご指摘のあった事項に関する事務局補足資料

本TFでの当面のゲノム情報の検討範囲について(イメージ) (案)

ヒト以外

ヒト

ヒト以外の生命体
におけるゲノム情報

ヒトに
一過性に
感染する
微生物

ヒトに
感染・寄生
しない
生命体

ヒトに常在する微生物 (microbiome)
のゲノム情報 (metagenome)

当面のTF検討範囲

全ゲノム

生殖細胞系列
ゲノム

ミトコン
ドリア
ゲノム

体細胞ゲノム
(がん等)

一部のゲノム情報
(Cell-free DNAを含む)

RNA

タンパク質

※ここでいう「ゲノム情報」とは、生殖細胞系列由来DNA等に存在する多型情報・変異情報や、後天的に生じるゲノム変化(がん細胞に生じた体細胞変異)、ゲノム修飾、健康に影響を与え得る微生物群(感染病原体など)のゲノム情報を指す。
また、「ゲノム情報」をはじめとした各種オミクス解析情報も含めて「ゲノム情報等」という。(ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめを参考)

ゲノム情報の医療・研究・産業における利用の現状(イメージ)(案)

医療

遺伝性疾患の
診断/予防/治療 等

がん等の
診断/治療 等

医薬品の効果
副作用の予測 等

創薬研究
個別化治療法の開発
診断法/予防法の開発 等

疾患罹患リスク 等

病態の解明 等

体質 等

研究

産業

各種個人情報保護法と学術研究との関係及び個人情報取扱に関する規定

学術研究機関が行う 学術研究

学術研究適用除外に関する規定

第35条 主務大臣は、前三条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、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。

第50条（改正法では第76条に同内容）

個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報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、前章の規定は、適用しない。

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

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報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。

個人情報保護法

- ・私立大学
- ・私立病院、診療所
- ・製薬企業等
- ・衛生検査所
- ・受託解析事業者 等

行政機関個人情報保護法

- ・内閣府
- ・各省庁 等

独法等個人情報保護法

- ・国立大学
- ・国立病院機構
- ・NC 等

研究

個人情報の保護に関する条例

- ・地方公共自治体
- ・公立大学 等

医療・産業

個人情報保護法に関する附帯決議（平成15年） （衆議院）

五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。
（参議院）

五、医療（遺伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

個人情報の保護に関する基本方針 （平成16年閣議決定当時）

2 (3)②特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策
個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

個人情報保護法改正に伴う同意の有効性に関する考え方(事務局案)

機関(試料・情報提供元)

既存の同意説明文書例(1) ①利用目的、②民間企業への提供を明示している例

〇〇〇センターにおけるバイオバンクに関して、担当者より口頭および文書による説明を受け、〇〇〇バイオバンク用の採血と、質問票情報並びに診療・研究に由来する試料(検査残余試料、手術摘出組織など)と診療情報・予後情報を研究のために当バイオバンクに保管し、①*医学研究(第三者に提供することを含む)に利用されることに同意します。(*医学研究とは、遺伝子解析や、②他の民間企業による研究開発を含みます。)

既存の同意説明文書例(2) ①利用目的、②第三者への提供、③提供方法を明示している例

①個別化医療実現のための研究は、できるだけ多くの研究機関や企業が幅広く研究することで、効率よく研究を進める予定です。そのため、②外部の研究機関や企業にあなたのDNAやデータの一部を提供することがあります。しかし、③あなたの名前や個人を特定できないようにし、個人情報が決して漏れることのないように最先端の技術を使って厳重に保護したうえで提供いたします。この研究から得られた成果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、この場合もあなたのプライバシーは守られ、あなたの個人情報が外部に漏れることが一切ありません。

提供にあたっては、科学的・倫理的に妥当な使用計画を持ち、提供元が求めるセキュリティ基準を備えていることが確認された機関に限りますので、どうぞご安心ください。

第三者提供

個人情報保護法改正後の対応(例(1))

[個人情報の場合]

・個人情報を取り扱うに当たっては、第三者提供の際、本人同意やオプトアウトによる提供が可能。左記の同意では、医学研究への利用に伴い、第三者に提供することについて同意が取得しており、同意は有効と考えられる。

[要配慮個人情報の場合]

・要配慮個人情報に位置づけられた場合、第三者提供の際、本人同意が必須だが、左記の同意では、医学研究への利用に伴い、第三者に提供することについて同意が取得しており、同意は有効と考えられる。

個人情報保護法改正後の対応(例(2))

[個人情報の場合]

・個人情報を取り扱うに当たっては、第三者提供の際、本人同意やオプトアウトによる提供が可能。左記の同意では、第三者提供を含む利用目的の変更がないため、個人情報保護法上は同意が有効であるが、「個人が特定できないように」して提供する旨が示されており、別途、通知等を行うことが望ましい。

[要配慮個人情報の場合]

・要配慮個人情報に位置づけられた場合、第三者提供の際、本人同意が必須。左記の同意では、第三者提供を含む利用目的の変更がないため、個人情報保護法上は同意が有効であるが、「個人が特定できないように」して提供する旨が示されており、別途、通知等を行うことが望ましい。

個人情報保護法における個人情報及び要配慮個人情報取扱いの考え方(参考)

個人情報

取得に関して(一部抜粋)

第15条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

第18条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(電磁的記録を含む。以下この項において同じ。)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

第三者提供に関して(一部抜粋)

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

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。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

第25条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者(第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。)に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか(前条の規定による個人データの提供にあっては、第23条第1項各号のいずれか)に該当する場合は、この限りでない。

要配慮個人情報

取得に関して(一部抜粋)

第17条

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

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 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

第三者提供に関して(一部抜粋)

第23条

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。