

**第 1 回タスクフォース開催後にいただいた
委員からのご意見**

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

●個人識別性：「特定の個人を識別することができるゲノム情報」としては、DNA 鑑定や親子鑑定で用いられるプロファイル情報等がこれにあたると思います。

例えば以下のような例（ウィキペディア）

DNA 型鑑定の種類：短鎖 DNA 型（STR 型）ミトコンドリア DNA 型（mtDNA 型）Y 染色体単鎖 DNA ハプロタイプ型（Y-STR 型）

型の種類：MCT118 型、HLADQ α 型、TH01 型 PM 型（Poly Marker：LDLR 型・GYPA 型・HBGG 型：D7S8 型・GC 型）

なお、出生前の非侵襲性親子鑑定では、母体血と父親と思われる方の血液を用いて SNP で親子関係を実施しているため、SNP に関しても個人を識別できることになると考えられます。

●個人到達性：

- ・ゲノム情報を用いて個人に到達するには、対応表の有無が非常に重要で、対応表が手元になくても、他機関に対応表があれば個人に到達できるとの認識が必要だと考えます。
- ・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ますが、この前提に関する議論が希薄であると考えております。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

●「ゲノム情報から遺伝的疾患や将来発病し得る可能性が判明する」ようなゲノム情報としては、病歴に関わるゲノム情報として、
・単一遺伝子疾患の原遺伝子の変異や、
・家族性腫瘍の発症前診断の結果、
・非発症保因者診断の結果などがあたると思います。
これら、ゲノム情報が不適切に扱われた場合には、不利益を被る可能性があると考えております。

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

生涯不変の生殖細胞系列の個人識別情報：
SNPs (single nucleotide polymorphism)の組み合わせ (DNA 個人識別)
STR (short tandem repeat) の組み合わせ (DNA 個人識別)
ミトコンドリア変異の組み合わせ (DNA 個人識別)
Copy number variation: CNV の組み合わせ (DNA 個人識別)
全ゲノムシーケンス解析
エクソームシーケンス解析
全 RNA シーケンス解析
アレイ SNP 情報
CGH アレイ解析情報

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

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、修学、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
犯罪被害者の DNA 個人識別データ
裁判証拠資料に利用する DNA 個人識別データ
臓器移植ドナーの HLA 型
生殖医療のドナーの HLA 型

ゲノム情報と改正個人情報保護法の要配慮情報との関係について

法学的研究者ではありませんので、法解釈として整合性があるかどうかはわかりませんが、改正個人情報保護法の要配慮情報は医療の現場および医学研究では制限的に取り扱うべきものと考えています。

要配慮情報として法第2条3項において例示されているのは、人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴ですが、「病歴」を、ゲノム情報を含む医療健康情報全般と解釈することには慎重であるべきです。要配慮情報は法17条において本人同意を得ない取得を禁止し、23条2項においてオプトアウトによる第三者提供を禁止されています。17条はともかく、23条2項の規定でいうオプトアウトは現行個人情報保護法制において、厚労省の「医療介護事業者における個人情報の適切な取りあつかいのためのガイドライン」III章5(3)において特例として、4つの場合を挙げ、法23条2項のオプトアウトとほぼ同じ条件を示した上で、黙示の同意を得られていると考えて良いとしている。

この考え方は医療連携や、正確な判断、家族等との連携を円滑に進める上で極めて重要であり、現在、多くの医療機関で有効に機能している。ガイドラインで言う「黙示の同意」と法(新旧)23条2項の条件が同じかどうかは小生には判断できませんが、仮に異なるとした場合は、「黙示の同意」あらたに定義し、極めて似ているが、23条2項の条件と異なることを説明する必要があると考えますが、そのこと自体、かなり無理があり、23条2項のオプトアウト規定と同じと考えることが妥当と考えています。そして改正法ではこれが禁止されています。これは研究だけでなく、医療の現場に大きな混乱と連携医療の萎縮を来たることは確実で、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ています。ゲノム情報(仮に個人特定性が高い付加情報があっても)も同様です。

パーソナルデータ検討会では、医療関係の委員は私1人でしたが、検討会では要配慮情報に医療情報を直接書き込むことは同意されておらず、検討会の最終報告後に「病歴」が入りました。政令で追加できるので、医療現場や医学研究が過度に萎縮しないように医療情報を一定の制限のもとに要配慮情報とすれば良いと考えていました。その根拠は人種、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ます。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、同じ扱いでくくれるものではないからです。

このように医療健康情報全般でも「要配慮情報」としての取り扱いは慎重に考慮すべき点が多く、ゲノム情報も同様と考えています。

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

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ます。

タスクフォースの会議で発言しましたように、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ます。

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りますので、グローバルな研究者間の協力が必須です。ゲノム情報の中には、1人1人、300万を超える多様性があり、病気に関係する多様性はその一部でしかありません。このような膨大な数のゲノム情報多様性の中から病気に関係している多様性を見出すには、研究者間で協力することにより、膨大な数のサンプルを解析して検出力を大きくすることが必須であります。また、末松委員のご発言にもありましたように、稀少性の高い疾患は、国内だけではなくグローバルに協力し合って、同じ遺伝子に変異を持つ方を複数見出すことが、病気の原因を特定するために必須となります。このように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ますことから、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といわざるを得ません。

さらに、要配慮個人情報とも関連しますが、ゲノム医学研究においては、診断名、あるいは、付随する臨床情報などを含めて、ゲノム情報を解析しますので、その点を十分に考慮に入れる必要があります。すなわち、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、ゲノム情報を解析が必要ですので、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ります。

米国 NIH では、2013 年に、ゲノム情報などの情報を研究者間で共有することを積極的に進め、医学研究の推進をめざすことを重要なポリシーとして発表し、実践してきております。

このように、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ります。

一方で、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りますので、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な事は当然であります。米国 NIH では、ゲノム情報の共有においては、研究者個人ではなく、研究機関として利用申請をして、審査の上承認が得られれば、ゲノム情報の共有を可能にしています。また、1年に1回、共有に基づく研究成果や研究の進捗状況の報告を求められており、これが滞った場合は、共有利用が停止されます。このような方法は、**authorized access**（制限付きアクセス）とされており、**traceability**を担保し、適切な管理を実現するようにしております。このように、ゲノム情報の第三者提供においては、誰もが容易に入手できる、「公開」情報、「制限付きアクセス (**authorized access**)」と言った、異なるフレームワークがありこのような対応により、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ことを理解いただきたいと思います。

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、上記のような **authorized access** などは考慮に入っていないですし、そもそも、医学研究における取り扱いを十分に考慮しているとは思えません。

以上のことから、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が懸念されます。むしろ、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います。

現在の、個人情報についての取り扱いが、行政機関や民間会社における個人情報の取り扱いを主眼に置いたものであり、ゲノム医学研究などを対象として十分に検討されたものとは言いがたく、その結果、画一的に適用しようとする、研究の推進、医療への貢献に著しい支障を生じる恐れがあります。ゲノム情報の共有に際し当該個人が不利益を被らないように十分に確保した上で、研究を適切に推進する仕組みの構築が喫緊の課題として求められると思います。

インフォームドコンセントにおいては、研究者間の共有を前提にすると、ブロードコンセントが必要になりますので、この点も十分に検討する必要があります。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

上記と同じ議論になります。改正個人情報保護法の枠組みで、その定義規定を議論することは、避けた方が良いと考えます。すなわち、定義規定に入るとすれば、除外規定があるとしても、改正個人情報保護法で記載された義務と執行の規程を何らかの別の形で同様に決めることになると思われ、その場合には研究推進に著しい阻害をもたらす可能性があります。逆に、定義規定に入らないとすれば、その義務と執行を規定するものがないために、野放しになりかねない状況が生まれる可能性も懸念されます。従いまして、改正個人情報保護法の枠内で、このような課題を議論することは、不適切であると言わざるを得ないと考えます。

さらに、本質的に、著しい制約をもたらすことは、病歴に関連する情報の扱いです。ゲノム医学研究においては、診断名、あるいは、付随する臨床情報などを含めて、ゲノム情報を解析しますので、その点を十分に考慮に入れる必要があります。すなわち、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、ゲノム情報を解析が必要ですので、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ります。

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

・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。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

・どのようなゲノム情報が「要配慮個人情報」に該当するかではなく、どのようなゲノム情報が「要配慮個人情報」に該当しないかを明確にすべき。

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

- ・ **Genetic privacy** を保護するための仕組みの整備はゲノム研究・ゲノム医療推進の前提条件として、必要不可欠であると考ええる。本来は、**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）。
- ・ したがって、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に考えている。
- ・ 個人識別符号に該当するか否かについては、現在の状況では現実的な本人到達性は低いと思われるため否定的に考えるべきである。また、情報の量や質にもよるが、血縁者間共有性があること、単なる個人識別を超えた本人に関する情報を解釈によって得られる可能性がある情報であること等を考えると、指紋や顔認識データと同等の取り扱いをすることには違和感がある。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

・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。

・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。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

・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考えられる。

厚生労働省 ゲノム医療 TF への意見

1. 第一回で述べた稀少・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。

2. 検討に当たって、法律を作った方が、まず、どのような規制になるのかを示していただくことが必要ではないか。そうでないと、規制を受ける側である学界や産業界は準備や対応ができない。

3. 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。

第1回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 意見募集

論点1

○「個人識別符号」に関する論点

- ・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」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

「特定の個人を識別することができるもの」

稀少疾患の生殖細胞系列ゲノム情報である。

体細胞のゲノム情報においても稀少疾患であればその対象になると思われる。

どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

遺伝子多型ゲノム情報はハードルを下げるべきと思う。

論点2

○「要配慮個人情報」に関する論点

- ・どのようなゲノム情報であれば「要配慮個人情報」に該当するか？
- ・科学技術の発展が目覚ましい中で、どのような形で科学的な観点での反映を担保するか？

要配慮個人情報の考え方に関して

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も上記に含まれるが、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。

診療のため必要となるゲノム情報は電子カルテ上においても記載・相互利用できるものでなければならない。