

**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  
第3回議事録**

**厚生労働省 大臣官房厚生科学課**

## 第3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 議事次第

日 時 平成27年12月25日（金）13:00～15:00

場 所 厚生労働省省議室（9階）

### 出席者

【委員】 鎌谷委員、小森委員、斎藤委員、佐々委員、末松委員、  
鈴木委員、高木委員、高田委員、辻委員、堤委員、福井委員、  
別所委員、宮地委員、武藤委員、山本委員、横田委員、  
横野委員

### 議 題

- (1) 改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて
- (2) その他

### 配布資料

- 資料 1 改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて  
（意見とりまとめ案）
- 参考資料 1 第2回タスクフォースでいただいた主なご意見及び対応（案）
- 参考資料 2 改正個人情報保護法における同意取得について

厚生労働省椎葉厚生科学課長

第3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を開会いたします。なお、本日は藤原委員が御欠席です。

本日の配布資料の確認をいたします。議事次第、座席表です。資料1「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて(意見とりまとめ案)」、参考資料1「第2回タスクフォースでいただいた主なご意見及び対応(案)」、参考資料2「改正個人情報保護法における同意取得について」です。資料に不足、落丁などがございましたら、事務局にお申し付けくださいますよう、お願いいたします。

これより先は議事に入りますので、カメラの方は御退室いただければと思います。よろしくお願いいたします。

これより先は、福井座長に議事進行をお願い申し上げます。

福井座長

議事に入ります。本日の議事は1つで、前回に引き続き改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについての討議をお願いいたします。これまでの御意見を踏まえまして、事務局より取りまとめ案を作成していただいております。取りまとめ案について説明をお願いいたします。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

御説明させていただきます。参考資料1は前回の第2回タスクフォースで頂いた主な御意見について、この取りまとめ案若しくは取りまとめ案に付いている別紙1～別紙4に整理しております。参考資料2は、今回改正個人情報保護法における、特に同意取得について現行法とどのように変わるかを簡単に図示したもので、適宜参照していただければと思います。

資料1です。この資料の立て付けですが、まず文章編が並んで、6ページまでが文章です。その後、別紙1が本タスクフォースにおける用語の整理、8ページの別紙2が、このタスクフォースの検討において提起された研究に関する懸念、それに対する内閣官房IT総合戦略室の見解を示しています。別紙3はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する資料です。いわゆる3省指針の見直しのスケジュール等です。別紙4は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインの見直しに関する資料です。

1ページは「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて」に関する意見の取りまとめの案ということで、読み上げさせていただきます。平成27年9月に個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報保護法」という)の改正が行われ、2年以内に施行されることとなっている。改正された個人情報保護法(以下「改正個人情報保護法」という)では、「個人識別符

号」及び「要配慮個人情報」が新たに規定されることとなった。

「個人識別符号」のひとつは、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」であり、政令で定められたものとされ、「要配慮個人情報」は、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要するものとして、政令で定める記述等が含まれる個人情報」とされた。

#### 1.改正個人情報保護法における「ゲノムデータ」等の取扱い。

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(以下「TF」という)では、「ゲノムデータ」は塩基配列を文字列で表記したもの、「ゲノム情報」は塩基配列に解釈を加え意味を有するもの、「遺伝情報」はゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるものとして整理を行った(別紙1)。

近年、次世代シーケンサーの出現などの科学技術の進展に伴い、容易に「ゲノムデータ」を取得できるようになったことや、通信技術の発達等により流通が促進していることを踏まえ、改正個人情報保護法における「ゲノムデータ」等の位置づけについて、以下の検討を行った。

まず、個人識別符号についてです。個人情報保護法の改正を担当した内閣官房IT総合戦略室からは以下の説明があった。

個人情報保護法は、「特定の個人を識別することができるもの」を個人情報と定義し、利用目的の特定、安全管理措置等、取扱いについて一定の規律を設けている。「特定の個人を識別することができる」とは、社会通念上、生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至り得ることをいい、氏名、生年月日、性別、住所が一つのデータとされている場合のみならず、顔画像のように、別の画像を本人と対照して具体的な人物を同定できるものは、個人情報である(氏名、連絡先等の情報が付加されていることは必須ではない)。

上記を前提として改正個人情報保護法においては、情報通信技術の進展に伴い個人情報該当性判断が困難な「グレーゾーン(特定の個人を識別することができるものであるかの曖昧さ)」が拡大する中、「特定の個人を識別することができる」と認められる文字、番号、記号その他の符号を「個人識別符号」として政令で定めることを明記し、個人情報の該当性判断の客観化・容易化を図ることとしたものである。

「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素として、国会審議においては 個人と情報との結び付きの程度(一意性等)、 可変性の程度(情報が存在する期間や変更の容易さ等)、 本人到達性が示され、こ

れを総合判断して政令で定めるとしている。

こうした中での「ゲノムデータ」の位置づけについては個人情報保護法は「個人情報」を社会通念上、特定の個人を識別することができるものであるか否かという基準で判断するものであり(それぞれの情報類型について、その全てが確実に科学技術的な厳密性をもって特定の個人を識別できていることを保護対象で要求するものではない)、さらに、社会通念とは技術の進展や社会実態の変化によって変容するものであるのであって、個人情報保護法制定から12年を経て、例えば 取扱いの主体が学術研究機関のみならず企業にまで広がっており、ビジネス領域での利活用が行われていること、 遺伝子解析について、技術的進展が見られ、また解析によって得られた結果による治療法の確立や診療行為に生かす等をされていること、また 捜査等の刑事分野、生体認証等での取扱いもあり、特定個人の識別のための活用がなされているなどの技術力の向上、社会における取扱い実態に鑑み、「ゲノムデータ」がおおよそ唯一無二、終生不変のものであって、指紋等と同じく「特定の個人を識別することができるもの」であることを踏まえると、個人識別符号に該当するものと考えることが妥当である。

さらに、個人情報保護法改正の目的の一つである国際整合性確保の観点からも、「OECDプライバシーガイドライン」では、個人データの定義を列挙形式としておらず、ゲノム解析結果の該当性は解釈に委ねられているところであるが、「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」では、バイオバンク等の利用者に対し、遺伝情報を含む個人情報保護することが求められており、遺伝子型データは個人を識別し得る情報であるとされている。また、EUにおいても、現行のEUデータ保護指令は、解釈上ゲノム解析結果を個人データであると示している(29条作業部会)ところ、同指令を踏まえてEU加盟各国に適用されるEUデータ保護規則案では、個人情報データについて対象を縮小することなく、定義規則において「『遺伝学的』、『識別』、『固有の』といった要素の参照により識別できるもの」に関するあらゆるデータを個人データとしていることから(第4条第2号)、引き続きこれに該当するものと考えられる。

我が国の加盟するOECDにおける見解と我が国における法令との間で不整合が生じることについては、慎重な判断をせざるを得ないところであり、またEUとの関係では、保護対象に不整合があれば、EUデータ保護指令の下での我が国の十分性認定(我が国の事業者がEU加盟域内から越境する個人情報について、その移転を円滑にするためのもの)において、問題点として指摘され得ることから、EU加盟国間とのデータ移転について不利益を被るおそれがある。このため、諸外国とゲノムデータを共有するためにも、個人情報(個人識別符

号)として明確化して、保護対象の整合性を図ることが妥当である。

こうした内閣官房IT総合戦略室の説明を踏まえ、TFにおいては以下の検討がなされた。

個人情報保護法は、あらゆる分野を対象とした一般法であることから、主として研究分野及び医療分野における活用が見込まれている「ゲノムデータ」が「個人識別符号」に該当するかについても、その定義に照らし、画一的に規定されるべきものであり、上記内閣官房IT総合戦略室の考え方を踏まえ、社会通念上「ゲノムデータ」は「個人識別符号」に位置づけられるものである。

個々の「ゲノムデータ」が持つ個人識別性については、その内容により多様である上に、科学技術の進展等により変化し得ると考えられることから、「個人識別符号」に該当する「ゲノムデータ」の具体的な範囲については、個人情報保護委員会が海外の動向や科学的観点から、政令で定められた事項についての解釈を示していくことが求められる。

また、本TFでは次のような意見があったことも付記する。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)ゲノムデータも存在すること。また、ゲノムデータの中にも、本人到達性のあるものとないものがあり、分けて整理する必要がある。現在の技術レベルではゲノムデータによる本人到達性は低いと考えられること。以上の意見がございました。

次に、要配慮個人情報についてです。個人情報保護法の改正を担当した内閣官房IT総合戦略室からは、以下の説明があった。

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は、人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見その他の不利益が生じるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化するものである。

改正前の個人情報保護法では、「個人情報」に当たる情報の取扱いは一律に同じルールを定め、その内容や性質によってルールを分けることはしていなかったところであるが、国内の多くの条例や各省の定めるガイドラインにおいては、一定の個人情報について特別の取扱いが定められており、慎重な取扱いを要する個人情報を類型化した上、本人同意を得ない取得を原則として禁止し、本人の意図しないところでの第三者に提供されることがないようにするための特別な規律が設けられたものである。

本人の意図しないところで本人に関する情報が取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることを防止するため、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることが必要となり、かつ本人が明確

に認識できないうちに当該個人情報第三者へ提供されることのないよう、オプトアウト手続による第三者提供は認められていない。他方、「取得の際に本人同意が必要なこと」、「第三者提供の際にオプトアウト手続が認められていないこと」以外は、他の個人情報と同じ扱いになるため、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報へ加工し、第三者へ提供したりすることが可能である。

また、国際整合性確保の観点からも、日本において要配慮個人情報に関する特別の規律が法律上設けられていなかったことは、EUから日本の個人情報に係る制度が十分な水準であるとの認定(充分性認定)を得るに当たって、障壁の一つになるものと考えられる。また、EU以外の国でも特別の規律を設けている例が多く、国際的にも整合性の取れた規律とすることにより、諸外国から日本への個人情報の円滑な移転が可能となる。

「要配慮個人情報」は、「人種」、「病歴」等のほか「『その取扱いに特に配慮を要するもの』として政令で定められた記述等」が含まれる「個人情報」が、それに位置づけられることとなっている。

こうした内閣官房IT総合戦略室の説明を踏まえ、TFにおいては以下の検討がなされた。

「ゲノムデータ」は塩基配列を文字列で表記したものであり、それ単体で医学的意味合いを持つものではない。

一方で、単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどに関する「ゲノム情報」は配慮を要すべき情報に該当する場合があると考えられる。

今後、「要配慮個人情報」に係る事項が政令で示されるに当たって、法律上明示された「病歴」等の解釈との整合を図りつつ、「ゲノム情報」が配慮を要すべき情報として位置づけられるべきと考えられる。

## 2. 改正個人情報保護法での新たな位置づけを踏まえ検討すべき事項。

本TFにおいては、適切な医療の実施、情報提供者(ドナー)のプライバシー保護、研究の推進及び遺伝子創薬等による産業振興を同時に実施するため、研究分野(創薬研究等、民間企業で行われる研究であって公益性の高いものを含む。以下、同様)と、医療分野とにおける具体的な課題を整理した上で検討が必要である旨の多くの意見が出された。

研究分野に関しては、既にバイオバンク等で収集されている「ゲノムデータ」に関し、改正個人情報保護法下での第三者提供の際に求められる手続等について、本TFの検討を通じて提起された懸念に対しての内閣官房IT総合戦略室の見解(別紙2)等を参考として、今後、個々の具体的な同意文書等に照らして、必要な対応が整理されるとともに、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に

関する倫理指針」をはじめとした、各種研究倫理指針の見直し(見直しの必要性も含め)の検討において、研究分野における実情や過去の経緯も踏まえ、個人情報保護法関連法令・条例が取扱主体ごとに異なることにより、実務に支障が生じるとの意見も含め、個人情報の保護を図りつつ、研究の推進という立場から具体的な課題及びその対応の検討がなされることが必要と考えられる。

また、医療分野においては、「ゲノムデータ」が、それ単体で用いられることは考えにくく、「氏名」、「住所」、「病歴」などとひも付けされた情報として取り扱われることが通常想定されることから、医療情報全般の取扱いに関する「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の見直し(見直しの必要性も含め)の検討(別紙4)において、個人情報保護法関連法令・条例が、取扱主体ごとに異なることにより、実務に支障が生じるとの意見も含め、前述の別紙2の内容等を参考としつつ、具体的な課題及びその対応の検討がなされることが必要と考えられる。

このほか、「ゲノムデータ」は兄弟や親や子と、一定程度の相同性を有するという観点から、個人情報保護法による扱いのみならず、「ゲノムデータ」の特殊性に即した扱いを検討すべきとの指摘があった。こうした扱いが適するか否かも含めて、本TFにおける今後のゲノム医療等の在り方を検討することとする。以上です。

福井座長

別紙についての説明はよろしいですか。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

それでは簡単に説明させていただきます。

7ページの別紙1です。本TFにおける用語の整理を示しております。まず、「ゲノムデータ」については塩基配列を文字列で表記したものです。「ゲノム情報」はその塩基配列に解釈を加え、意味を有するものです。また、「遺伝情報」というのは、ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるものということです。

別紙2です。本TFの検討において提起された研究に係る様々な懸念に対する内閣官房IT総合戦略室の見解をまとめています。それぞれ左のほうには、同意の範囲や有効性に係る懸念について、IT戦略室の見解を右のほうに示しております。

9ページの別紙3です。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しに関してということで、まず左の上のほうですが、前回の改正時においては、各省で審議会の下に幾つかの委員会を設置して検討しました。今回も3省それぞれに委員会を設置して、合同で検討するという立て付けで検



討させていたいただきたいと考えております。

下のほうに、見直しの方向性とスケジュールを書いております。医療研究分野における個人情報の取扱いについては委員会ガイドラインと倫理指針との関係について、個人情報保護委員会が1月にできますので、こちらと協議する予定です。平成28年に3省委員会において指針の見直しについて検討を行い、パブリックコメントの結果も踏まえて指針の改正案を取りまとめ、一定の周知期間を経て施行予定ということです。

実際のスケジュールは、で書いているように、個人情報保護法の政省令、委員会ガイドラインの策定状況、独法の個人情報保護法・行政機関の個人情報保護法の改正状況を踏まえて対応する予定です。検討事項は右に示したとおりです。

最後に別紙4は、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の見直しに関する資料です。一番上に個人情報保護委員会の設置があります。下のほうに「見直しの方向性とスケジュール」ということで、この個人情報保護委員会の設置後に、この委員会として全ての分野に適用されるガイドライン、委員会ガイドラインを策定する予定ですが、医療等の分野における個人情報の取扱いについては、この委員会ガイドラインに完全に一元化すべきか、あるいは医療等の分野における具体的事例集としての位置づけを持った分野別のガイドラインを別途策定するかなど、その取扱いについては個人情報保護委員会と協議する予定です。

スケジュールは、政省令、委員会ガイドライン、取扱いを検討した後に一定の周知期間を経て施行する予定です。

検討事項は右のほうですが、一番下に「検討方針」というのがあります。医療等の分野においては、従来本人同意に基づく情報の取得、利用、第三者提供が行われているところです。個人情報保護法改正後においても、「黙示の同意」等の従来の運用については、原則として維持した上で、個人情報保護法改正により追加される新たな規制が、医療・介護の現場に対して与える影響が可能な限り小さくなるように配慮する方向で検討する予定です。以上です。

福井座長

議論に移る前に、もう1点です。前回のタスクフォースで、「ゲノムデータ取扱いのための特別法を作るべき」という御意見がございましたが、その点につきまして、この取りまとめ案の流れの中ではどうなりますでしょうか。それについての見解をまず最初にお願いします。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

先ほど資料1を読み上げさせていただきましたが、この中で御説明させてい

ただきました。まず、ゲノムデータ等については、個人情報保護法上にきちんと位置づけるといふことと、これまでの既存の指針やガイドラインといった枠組みにおいて検討を行い、対応していきたいと考えているところです。

それらを踏まえまして、行政としてどのような施策が最善であるかを考えていきたいと思ひます。最終的にどのような施策を取るかについては、行政側にお任せいただければと思ひております。

福井座長

ただいまの御説明にありました資料1に関して、意見交換を行いたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

鎌谷委員

意見取りまとめ案についてですが、私はよく出来ているのではないかと思ひます。特に日本では、遺伝子や遺伝、あるいはゲノムやゲノミクスやデータや情報などが余りはっきり概念が定義されずに議論をするのですが、この中で個人識別符号と要配慮個人情報というのは少し性質の違つた問題で、前者がゲノムデータといふことで、後者はゲノム情報といふことにまとめられたのは、私は非常に良いと思ひます。

ただ、1か所だけ変えたほうが良いのではないかといふ私の意見は、6ページの上から5行目ぐらいの所に、「『ゲノムデータ』は、兄弟や親や子と一定程度の相同性を有する」ことからと書いてあるのです。これは要配慮のほうなのですが非常に大きな問題が生じるのは、親族の場合と、もう1つ、集団の場合があると思ひます。ここは「兄弟や親や子と」といふのは少し分かりにくいので、「親族と集団の相同性」としたほうが良いと思ひます。といふのは、歴史を見ると、やはり世界的には特定の集団の遺伝的特徴を批判することによって非常に大きな悲劇が生じたことがあるし、これから日本でもそういうことが起こらないとは限らないので、親族のレベルの問題と、やはり集団のレベルの問題もあるといふことです。

あと、ゲノムデータといつても、例えばこれからたくさん生じるであろう腸内細菌や皮膚の細菌のゲノム解析データがすごく出ると思ひますが、そういうものは問題はない。あるいは、細胞のがんなどのゲノムデータもものすごく出ると思ひますが、そういうものにも大きな問題はないけれども、親族の問題と集団の問題と、もう1つ、個人の問題のレベルで倫理的問題あるいは要配慮問題があるのだといふことをはっきりさせたいと思ひます。

もう1つ細かい所ですが、5ページの12行目ぐらいの所に「遺伝子創薬等」と書いてあるのですが、私の理解では、一般的にはゲノム創薬とはよく言われるのですが、遺伝子創薬といふのは余り言われないのではないかと思ひますので、この辺りを少し検討していただきたい。

あと、3ページの上から3行目の「遺伝子型データ」というのも、多分これはジェノタイプの日本語訳だと思うのですが、実はそのgenotypeという言葉は、遺伝子(gene)という言葉が出来る前からあった言葉なのです。だから、これは「遺伝子」ではなくて「遺伝型」のほうが良いと思います。

あと、1ページの下から10行目ぐらいの所の「遺伝情報」という所の定義なのですが、これも多分これが英語に訳されるときにgenetic informationと訳されるのとheritable informationと訳されるのでは全然意味が違ってくると思うのです。恐らくここでの「遺伝情報」という意味はheritableという意味ではないかと思うので、その辺りは外国との交流のときに間違いないようにしたほうが良いと思います。以上です。

辻委員 鎌谷委員のコメントに関連しての追加のコメントです。親族と集団の場合というのはよく分かるのですが、この議論のコンテクストからすると、やはり親族というところを強調したほうが良いと私は思います。

それから、「相同性」という言葉は、多分この場では適切な用語ではないのだと思うのです。相同性というのは、ある祖先からどれだけのものを受け継いできていて、類似しているかということの意味するもので、親族の場合でいうと、そのゲノムデータを一定割合で共有しているということなので、そういう表現にしたほうが学術的には適切ではないかと思います。

堤委員

最初に福井座長から御質問いただいた法律との関係なのですが、前回、鈴木先生をはじめ、何人かの委員から御発言があったと思うのですが、この意見集にも全然それが残っていないというのはちょっとどうかなと思った次第です。

それと、やはりとても大事なことで、個人情報だけで取り扱えない問題であるという認識からスタートすべきというのが、この前の第2回の話であったと思いますし、その意見が意見集の中に漏れているということも、ちょっとどうかなと思いましたので、その辺りの見解をもう少しお示しいただけたらと思います。

福井座長

事務局はいかがでしょうか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

ただいまの堤委員からの御指摘ですが、個人情報保護については、例えば研究分野に関してということで、5ページ下段の2.の2つ目のの中で、研究分野に関しては既にバイオバンク等うんぬんということで、今後、個々の具体的な同意文書等に照らし、必要な対応の整理をするということ、まず1点目として明記したとともに、倫理指針の見直しの検討において、そういう個

人保護法制により実務に支障が生じるとの意見も含めて、個人情報保護を  
図りつつ研究の推進をするという立場から、具体的な課題及びその対応の検  
討がなされることが必要と記載をさせていただいております。また同様に、  
医療分野についても5ページの下段から6ページに同様の旨の記載をさせてい  
ただいております。

堤委員

多分それは、改正個人情報保護法の影響を受けて、具体的に今、何をしな  
ければいけないかと。それは正に、今、教えていただいたように、研究の分  
野と医療・介護の分野でのガイドラインにどう反映させていくかということ  
は、非常に物理的に急を要する問題になってきているのだと思います。それ  
が1点です。

ただし、その先の大きな、どこに向かって行こうとしているのか、いわゆ  
るこのタスクフォースでゲノム医療に対してどう取り組んでいくのかという  
ことに関しては、やはり新しい法律、その中で先生方からもたくさん御意見  
が出ている、研究分野も進めなければゲノム医療も進められませんよねとい  
うような大きな枠を提示するような法律も念頭に置いて議論が進んだほうが、  
私も一般市民の立場ですが、みんなから分かりやすくゲノム医療をどうやっ  
ていくのか、国ではこんなことを考えているのですねというのが分かっても  
らいやすいのではないかと考えている次第です。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

説明が分かりにくくて恐縮だったのですが、もちろん研究や医療において、  
こういった、今御議論いただいているような個人情報保護法制でどういうこ  
とになるのか。さらにそこで、ゲノム医療等を推進していくに当たってどう  
いう課題があるのかという御議論をいただく中で、そこで必要な措置とい  
うものが法的な措置であれば、それは必要な措置は行政の判断として講じさ  
せていただくという趣旨は、前回、事務局からも御説明させていただいたと  
おりです。

堤委員

今のは参考資料1の一番下の所のゲノムデータの特殊性に即した扱いを検  
討すべきという所に反映してくるのだと思うのですが、その中には、やはり  
法律も念頭に置いてということで考えておいていいのか。

それと、先ほど来申し上げていますように、前回、法律の重要性について  
は鈴木先生から随分明解な御発言を頂いておりますので、その発言があつた  
ことすら、これだと余りにも分かりにくいので、それは加筆しておいて残し  
ておいていただくべき問題ではないかと思った次第です。

福井座長

この点についてはいかがでしょうか。

小森委員

日本医師会の小森でございます。今回、前回議論になったゲノムデータ、ゲノム情報、遺伝情報について明確に整理をされた上で取りまとめ案がなされたということについては評価をしたいと思っています。

特に医療分野においては、特定の方と非常に直接的で、密接な病歴等要配慮情報と関連をするということから、極めて機微性が高い一方で、研究は推進をする必要があるという観点から、例えばですが、5ページの下から2つ目の下から3行目、研究分野ということですが、「個人情報の保護を図りつつ、研究の推進という立場から具体的な課題及びその対応の検討がなされる」と。この視点は非常に重要な内容だと思って、評価をしたいと思っています。

一方で、堤委員も言われたように、前回のことについて、私の理解は、今回は特別、改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについての意見取りまとめということですので、当初はあえて余り議論しなくていいのかなと実は思ったのですが、当然ながら、この前も、私自身もお話を申し上げましたし、何人かの方もお話をされたと思っていますが、やはりゲノムデータについては様々なその影響は個人にとどまらないという特徴を持っていることから、やはり高い機密性が求められていますし、特にプライバシー侵害、遺伝差別の問題については、米国における遺伝子情報差別禁止法などと同様、我が国でも立法化する必要があるということの観点から議論がなされたと思っています。これはいずれにしても、最終的な取りまとめにはこのことはしっかり議論するということをも、もしも事務局が明示されるのであれば、本日は置いておいてもいいのではないかと思うのです。ただ、このことについて、そのまま触れないということであれば、それは納得できないという委員の意見がたくさんあったということですから、そこは、本日の議論を進めるについて、事務局のほうで整理していただければいいと思います。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

意見取りまとめ案の中に、そういう立法化の議論もあったということは、意見があったということをご付記させていただきたいと思っております。

武藤委員

お取りまとめいただきありがとうございます。私も付記していただきたい意見についてお伝えしたいのですが、前回も申し上げたつもりなのですが、研究の現場で、多分、直接的に困ることとしては、やはりオプトアウトで利用させていただいているサンプルや情報があるということです。多分これが研究の現場にとっての最大の論点で、今回の法律においては、オプトアウトというものを認めていないということが前提にあります。

例えば資料1の5ページの、TFにおいて以下の検討がなされたという所において、従前、研究においてオプトアウトということで研究を進めることをやってきたという事実、それについて各省の指針でも認めてきたということもお書きいただいて、さらに3省の合同委員会で検討すべき論点のメモがあったと思うのですが、別紙3の検討事項のほうにも、ざっくり、既存の匿名化された試料・情報の取扱いと、丸々と書いてあるのですが、具体的な問題はオプトアウトで使わせていただく手順のことが非常に大きな問題でありますので、それははっきり書いていただきたいと思います。でないと、それこそ末松委員も一生懸命されている希少疾患の未診断の人たちに対するレスキューの研究や、斎藤委員も関わっていらっしゃる、多くの方が関わっている希少難病の研究においては過去のサンプルが命ですので、そういったものが使えなくなるようなことは本当に困ると思います。それははっきり書いていただきたいと思います。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

武藤委員、御指摘ありがとうございます。ただいまの御意見を、皆さんよろしければ、明確な形で取りまとめに付記させていただきたいと思います。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

今の武藤委員の御発言に関して1点補足させていただきます。ただいまの、オプトアウトで活用しておられる試料について、これが個人情報保護法で学術研究に当たるようなものであるとすれば、それは適用除外になっておりますので、その辺りの適用関係も明確にしていくというような意識で整理されると実践的なものになるかと思いました。念のために申し上げます。

鈴木委員

今、そういう御発言がありました。病院は公立病院がありますので、条例でもそれが担保されているのであれば今の御発言は首肯できるのですが、その辺りはいかがでしょうか。条例にも適用除外はありますか。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

事務局からの回答が適切かもしれませんが、私から申し上げます。条例については、鈴木委員が前回御指摘のとおり、各自治体において個人情報保護条例が制定されており、その内容そのものは様々な形になっていると思います。したがって、全てにおいて、学術研究についての適用除外があるかどうかについては検証が必要ではないかと考えます。

横野委員

先ほどの適用除外の点ですが、別紙2で頂いたものでは、適用されるという前提での整理ですが、適用除外であっても、法と同等の保護が要請されるということを前提にするかどうかということは、ゲノム指針見直しの議論の際

に改めて整理される、確認されると考えてよいのでしょうか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

そのように理解しております。

鈴木委員

皆さんガイドラインでできるという前提でお考えのようですが、やはり強行性がないですね。だから、ガイドラインで幾ら言っても、違反したところで適用除外ですから何も起きないわけです。ですから、ガイドラインで適切に行われるというのは、今後、外国企業が入ってくる、越境データが行われるというときを考えると、もはや昭和時代のまま引きずっている感覚であり、ガイドラインで対応できるからよしとするという考え方は改めていただきたいと思います。

福井座長

これについては事務局はいかがでしょうか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

先ほどもお答えさせていただきましたように、法的な対応ということも、あらかじめ除外することなくという趣旨のことは入れさせていただくということをお願いしていると理解しております。まずはどういった事象がお困りになられる点としてあるのかということから御検討いただいた上で、必要な行政措置を検討するということかと思っております。

堤委員

ゲノム指針の話をするわけではないのですが、今回の改正個人情報保護法とゲノム指針の関係については、第1回で高田先生が相当明確に御意見を述べておられます。ゲノム指針の中に個人情報保護法が施行されたときに、ダーツといろいろな文言が入ってきていますので、それをどう整理付けるかというのがあります。その点も非常に重要な御意見を頂いていると思うのですが、認識についてはいかがでしょうか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

御指摘のとおりかと思っております。

福井座長

高田先生、何か追加発言はありますか。

高田委員

あのときの記憶では、福井先生のほうで取り上げられて、これは大変重要な問題なので話し合う必要があると言われたので、その後どうなっているかとは思っていた次第です。法律の適用がないことに対して、ガイドラインが実際的に機能してしまっているという問題を、その齟齬の状態をどうするかという話だったかと思うのですが、その後に加えて、今度は個人情報保護法

の適用範囲の別な、例えば独法の個人情報保護法といった諸々の個別の法律がまた別途存在することによって、そちらのほうは法律で制限を受けているという矛盾のような状態の整理が付くのかなという懸念を示したということです。

鈴木委員

細かいことを指摘させていただきたいと思います。3ページの上から6行目の、これはとうに御承知の上だと思いますが、EUデータ保護規則案の「案」が取れそうですと。12月15日に欧州議会及び政府代表、欧州理事会との3者合意が相成ったので、この「案」が取れる状況ですよということで御留意いただきたいということ。

あと、IT室の見解の取りまとめは、政府見解ということで極めてよく整理されていると思いました。

3ページが一番下に、懸念事項としてゲノムデータの中にも本人到達性がある、または、4ページにゲノムデータによる本人到達性は低いということが書いてあり、よく読めば、それを単に指摘したにとどまるのですが、一応、個人識別符号に当たるのは2ページの中ほどに「3つを総合判断して」と書いてあるように、本人到達性は一意性又は可変性の程度、加えて本人到達性、3つを総合判断して決めるということをおっしゃるので、本人到達性がないから個人識別符号に当たらないのだと誤解されないような表記をしていただければと思います。

あと、4ページの の2つ目ですが、国内の多くの条例や省令の定めるガイドラインにおいては、特別な規律がうんぬん設けられているという形で書いてあるのですが、要配慮個人情報を条例が持っている事例、ガイドラインで持っている事例がそれほど多いのかという気はいたしました。極めて例外的ではないか。ガイドラインは金融庁等にいろいろEUデータ保護指令の影響を受けて残ったものがありますが、条例等に要配慮個人情報が残っているのかどうか。ここはファクトとして記述上どうかというのは、やや気になったのですが、いかがでしょうか。

福井座長

これは事務局のほうで、また調査していただくということで。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

はい。確認して、よろしければ鈴木委員に別途情報提供させていただきたいと思います。

鈴木委員

もう1点ですが、5ページに研究分野の所で、「民間企業で行われる研究であって公益性の高いものを含む」と書いてあるのですが、現在の適用除外条



項の解釈としては、多分この民間企業は入らないという解釈が政府見解だと思っています。したがって、ここを何とかゲノム創薬を推進するために一定の配慮が必要だというのであれば、やはりガイドラインベースでは法律を書き替えることは不可能ですから、手当てが必要であろう。繰り返しになりますが、従来の医療従事者及び研究者であれば、厚労省と文科省、経産省等の言うことを肅々と聞いていただけるとい、むしろ自ら厳しいガイドラインで遵守しているということは重々承知しておりますが、今後は越境データ問題が起きてくるという意味でも、プレーヤーが拡大してくることになると、やはり責任ある省庁が強行性を持って、法律に基づく行政ということで対峙せざるを得ない事態が今後出てくるのは明らかであろう。この辺りを踏まえても、くどいようですが、やはり法制化は不可避であろうというのが私の意見です。

それは厚労省のほうで、またお考えいただければいいわけですが、先ほど来から「付記」と書いてありますが、第2回が終わった後、雑談していましたが、第3回でかなりトーンダウンするだろうとは思っていましたが、フリーハンドでありたいというのであれば、法制化も特に妨げるものではないという中立的スタンスで、必要性を積み上げていくのだということは分かりますが、あえてこの法制化という言葉避けるというのは、極めて消極的な態度を見て取れるわけで、これは第2回のこの委員の総意とは相入れないのだということは御理解いただきたいということ。

もう1つ懸念しておりますのは、先般も千年カルテのシンポジウムに出てまいりましたが、総務省、内閣官房、厚労省の企画官含めて、代理機関のお話をされてきました。IT利活用法なるもので大きく例外を設けようとしている。これもまた考慮事項で、私は極めて批判的です。代理機関が何故駄目かということ、やはり我が国としては頑張らなければならない自動車ビッグデータを含めて産業振興の点で利活用を促進するということは何ら反対はしていない。ただし、クレーバーに立法政策をしなければ、むしろ越境データのマイナスとなって頓挫する。特に戦略的に考えれば、ゲノム創薬はやはり日本の重点産業項目ですから、自動車等ほかの産業と一緒にEUから物言いをつけられてスタックすると、全ての産業の越境データが一時的ではあれ滞る懸念が非常にある。

となると、医療情報だけは死守したい。何か海外との問題が起きたときも、医療データに関する問題については、各国、例外条項を設けていますから、医療の法律の中で特別法を作って、そこで医療に特化された利活用の例外措置を構築するのであれば、交渉は比較的容易である。ところが、他産業と抱き合わせで法律を作っておくと、重点項目であるゲノム創薬も含めて一斉に

スタックする。日本の成長戦略が一時に止まっていいのかということを考えても、そこは考慮が必要であろう。代理機関の利活用を促進したいという思いは十分に踏まえつつ、よりクレーバーな立法政策に持っていくべきだろう。となると、やはり医療のほうで特別法を作るほか、利活用促進の根拠法は持ち得ないだろうというのが私の見解です。その辺りも一応考慮に入れて、付記なり何なりしていただければと思います。

さらに申し上げますと、1月1日から個人情報委員会が立ち上がりますので、個人情報というものに乗っかると、その権限は当然ながら個人情報委員会にあります。もちろん、各省と協議し得るといふことの根拠条項もありますが、果たして医療行政について責任を負うべき厚労省が、医療カルテだレセプトだということになった途端に、その主体的権限を手離すことが妥当なのかということも、根拠法を作る上で考慮していただきたいところです。現場を知る者がルール形成に明確に関与できるほうが、多分、現場に即したより良いルールが出来上がると思います。ここのIT室等が示されているこのような個人情報に純化された部分の解釈は、個人情報委員会ですっきりやっていただく。提供元・提供先基準がぶれるようなことは今後なくしていただきたいという意味では、個人情報の解釈基準はあくまでも個人情報委員会ですが、個人情報に加えて医療情報という特質を持った場合には、やはり相応に厚労省が明確に関与し、場合によっては厚労省令であれ、厚労省の規則であれ、そちらで決め得るのだというところの根拠を持つということを考える、国民に対して医療行政の責任を持つという立場に立つのであれば、特別法において明確に権限を示すべきではないか。その点も踏まえて無責任な状況にならないように、個人情報委員会はあくまでも個人情報の問題であって、医療については素人です。この辺りは参考意見と、いろいろな形で条文上の根拠があるので、そこでモニョモニョできるのですが、それで足りるのか、曖昧さが残らないかというところを、省庁間の申合せで足りるのだと反論があるかと思いますが、その点も一応考慮いただいて、法制化にここまで消極的にならずに、むしろ前向きに決めていただきたい。

法律が必ずしも現場を規制するのではなく、例外を認めてあげて、推進する根拠法で安心して利活用できるためにもまた法律は必要ですので、前回4つの目標を挙げましたが、あと、納期も挙げました。法制化を遅々として小田原評定を続けている限りは納期が間に合わないのではないかと。そこも踏まえて、いつまでにやるのか。政府が既に線表を引いていますから、間に合うように、安全に産業振興を図れるということを考えていただきたい。

特に最後に、ここはゲノムの場合だということは重々承知しておりますが、最適な立法はゲノムに閉じておりませんので、医療情報として別にマッピン

グすべき論点も多々あります。特に連結可能匿名化で動かしてきた現場のスキームがピタッと止まるのです。そこはどう手当てするか。私はガイドラインは不可能だと思います。

加えて、成立から政令で定める2年以内の日に施行されると思いますが、施行された途端に止まりますので、仮に立法するにおいても、経過措置をどうするかということも合わせて考えて、現場に混乱がないような形で何らかの答申を出して、まとめを出していただければと思います。

末松委員

今、鈴木委員のほうから立法した後の移行措置のことに触れられましたが、私は先ほどからの議論で、法制化を検討することを前提として、実際に法律が決まるまでの間の移行措置が非常に重要であると思います。つまり、法制化を付記するというだけではなくて、実際にその法律が出来るまでの、先ほどのデータが外国に流出するうんぬんの話も含めて、今すぐに手を打たなければいけないところがあるのも事実です。そこを明確にこの取りまとめの中に入れていただきたいと思います。

その上で、先ほど鈴木委員がおっしゃったように、個人情報保護委員会でゲノムデータの扱いに関する適切な解釈を示すようにするというのも文字でしっかり落としていただきたいと思います。先ほど、研究に支障ということがありましたが、この移行措置、つまり法制化ができるまでの間にゲノム医療の推進を行って、診断がつかない人が診断がつくようになったりなどというところは、もう今そこにある課題なので、是非そういう意味での移行措置のところをしっかりと整備することが極めて重要かと考えております。海外へのゲノムデータの流出に一定のルールが設けられるということは極めて適切であるということをおし上げておきたいと思います。

辻委員

先ほど鈴木委員のほうからEUの話が出ました。12月15日のEUのニュースが流れていますが、そもそも医学研究における課題というものが、EUの中においてずっと長く議論されてきているわけです。今回の合意に至った中には、医学研究をエグゼンプトにすると、除外するというところで妥協が行われたと報道されているわけです。前回の武藤委員の発言にもありましたが、やはりこういう議論は、そもそも個人情報保護法を改正するプロセスにおいて議論されるべきことであって、今、議論していることは、法律が決まったのでその法律の中で何がどうなりますかというテクニカルな話に終始しているのです。

ですから、それは少し横に置いたとしても、例えば3ページにもEUの保護指令やその整合性といったものを確保する必要があることが書かれているわけ

です。EUでは医学研究においては、一定の除外をすると議論されてきているわけで、やはり、そこをきちんと資料に書き込むべきだと思います。しかも、この立法過程において議論が十分になされてこなかったということも私は書くべきだと思います。今回、議論が生産的に進まない、最も根源的なところにそれがあると私は思いますので、その経過も反省を込めて書き込んでいただくことが必要だと思います。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

事務局から失礼いたします。まず、鈴木委員から厚生労働省への叱咤激励というか御意見を頂き、誠にありがとうございます。取りまとめ案で頂いております医療や研究で、実際に現行制度の中でどこが困るのかという議論の中で、今、先生から頂いた趣旨を踏まえ、検討させていただきたいと考えております。

続けてで恐縮ですが、末松委員からも御意見を頂きました。法制上可能な所、不可能な所あるかと思いますが、取りまとめの中でも研究分野について具体的な同意文書をそれぞれに照らして研究利用をするために、どういう取扱いが必要なのかを急ぎ検討するべきという御意見を頂くことになろうかと思っておりますので、研究を促進するという観点から具体的に御提案いただく内容を行政的に進めさせていただきたいと考えております。

また、辻委員からも丁寧に議論をとということで、これまでのところ、もしかすると丁寧さという意味で不十分なところがあったという御指摘かと思っております。

辻委員

いや、EUの議論の経過を最新のところまで全部きちんと書いてくださいと。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

そこは努力させていただきたいと思っております。

辻委員

いや、努力ではなくて、それはもう事実ですから、それをきちんと書いてレビューすることは私は必要だと思うのですね。EUがどう扱ったかということに関して記載して、それを全員で共有すべきだと思います。御存じない方もいらっしゃるかもしれないので。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

事実関係については、そのようにさせていただきたいと思っております。

横野委員

今、辻委員から御発言があった点に関連してですが、今回の議論というのは恐らくはここにいらっしゃる皆さんは、ゲノム情報を医療あるいは研究で利活用するために、プライバシー保護のための適切な枠組みが必要だという

ことについては、共通した認識をお持ちだと思います。ただ、今回は法改正に伴った議論ということで、どういう社会的なインパクトが今回の議論によって生まれるのかというところについて、十分な議論がされていないのかなという思いを持っております。特にこのことが患者さんあるいは研究協力者の方に対して、どういう具体的な変化をもたらすのかということについて、ほとんど今まで触れられていないのではないかとすることを危惧しております。

それからもう一つ、EUの議論について、あるいはOECDの議論についての記載です今回の資料1の2ページ目から3ページ目にかけてOECD、EUのルールとの適合性、整合性について記載されていますが、参照の仕方が適切ではないように思います。前は欠席しましたが、ペーパーを出させていただきました。OECDの「ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するガイドライン」がここで参照されていますが、これはあくまでも研究目的でのデータベース、バイオバンクに関するものですので、ゲノムデータの取扱い全般に関するものではありません。

それから、ここで具体的に参照されている内容に関しても、基本的にはゲノムデータとほかの情報を照合して個人を識別できるような場合に関する記載ですので、これがゲノムデータ単体で個人識別性があるという趣旨ではないと理解しております。したがって、ゲノムデータを個人識別符号に入れなければ、OECDの見解と整合性が保てないということはこのガイドラインに依拠して言うのは少し無理があるかなと思います。

それから、EUに関しても先ほど御発言がありました。資料には、規則案の引用が入っていますが、日本語としても意味が分からないような形の引用しかありません。実際にどういう規定が置かれているのかは容易に確認可能なことなので、入れていただきたいと思います。個人的には確認しましたが、ここで引用されている部分だけで実際にこの規定の内容が十分に伝わるかということ、到底そうは言えないと思います。

それから、EUでの議論では、研究に対する適用除外について、研究の分野では倫理的なものも含めていろいろな形の規制あるいは倫理の枠組み、ガバナンスが存在している、それが今まで動いてきているということが考慮されていると思います。我が国においても倫理審査あるいは同意取得を始めとした倫理的なルールが特にゲノム研究の分野では定着していて、指針ではありますが、研究の現場でも、これまでかなり尊重されてきていると思いますので、その点については是非配慮していただきたいと思います。

佐々委員

今まで鈴木委員や小森委員、末松委員の御意見を伺って、これからも、ま

た今まで提供された試料もきちんと使われていくのだなということをも市民の立場として感じました。それで、是非そういうことを書き込んで次の段階に進んでいただきたいと思います。

その背景にあるのは、例えば5ページにも研究推進の立場からとありますが、武藤委員も言われたように、これから提供する人は、この新しい枠組みかもしれないかもしれませんが、今まで提供してくださった方への私たちの感謝や、尊敬の気持ちが一番大事なことだと思います。それを表すのは、学術研究といっても今は民間企業など大分境界が難しくなっていると思いますが、大学ではなくても学術研究はあるかもしれないわけで、そこで今までの方の御意思を尊重して有効に使っていくことが一番根元にあるものだと思います。

もしできれば、先輩たちの意思を尊重してというようなことも入れていただければ、では、その試料をいかに有効に使うかといえば、法律や移行処置が必要ということ、又は先生方が本当に良い研究をしてくださる、それを激励するというようにつながると思うので、そういう視点も入れていただけたらと思います。

福井座長

研究を推進する立場を堅持することについて、厚生労働省も内閣官房IT総合戦略室も約束していただければ有り難いのですが、いかがでしょうか。皆さん、そのところは基本的に心配していることだと思いますので。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

この資料1の5ページにも書かせていただきましたが、このタスクフォースでは、2.の最初の ですが、適切な医療の実施やドナーのプライバシーの保護、そして研究の推進、産業振興の4つを同時に進行するために様々なことをやるということです。そして、次の の一番下に、研究の推進という立場から検討するというので、そういう研究を推進していくという意思は明確です。それに別紙2ですが、これはIT戦略室からの見解ですが、これもできるだけ研究を推進していこうという観点からの見解なので、研究を一生懸命やっていきたいということは同様です。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

今、事務局から御説明があったように、この別紙2でお示しした見解については、私ども内閣官房IT総合戦略室は改正法の準備を行っている立場として、これを堅持していくとともに、先ほど鈴木委員からも言及を頂いたように、1月1日に個人情報保護委員会が立ち上がりますので、こちらの委員会での検討にも、しっかりこれを引き継ぎ、私自身も個人情報保護委員会へ異動しますので、そういう形での継続的な取組ということで行っていききたいと思います。

併せて幾つか、委員のコメントに対して、少し私からもお答えも含めて申

上げたいと思いますがよろしいでしょうか。まず、継続的な取組という観点からすると、鈴木委員からありましたように、改正法が施行になりますとゲノムバンクでの蓄積された様々な研究材料の活用が止まるというような御指摘を頂きましたが、そういうことにならないように、しっかり厚生労働省始め関係省庁と現場に対しても、私自身も耳を傾けながら対応していきたいと考えております。以上がまず1つ目で、また、末松委員からの御懸念にも、そうならないように対応してまいりたいと思います。

横野委員からEUのガイドラインについての御指摘を頂きました。横野委員が正にされている仮訳のところを私どもも英語の原文と併せて参考にさせていただいておりますが、EUのガイドラインにおいては別途5.2という条項において、ここでいう個人情報及び医療情報には遺伝情報を含むが、遺伝情報に限定されないといったような記載もあり、遺伝情報、genetic informationという原文だったかと思いますが、これが含まれるという記載もあることから、この解釈という観点での議論だと思っております。この点は見解をもう少し深めさせていただければと思いました。

横野委員

OECDですか。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

OECDですね。あと、EUの規則案については、「案」が取れるのはもう少し先ではないかと思いますが、案として取りまとまったというようなお話を私ども承知しております。これについては何人かの委員から御指摘いただきましたが、今、規則案では機微情報については一般的に取り扱うことを禁止する規定があり、この一般的な取扱いの禁止について、これを解除する条項が幾つか盛り込まれている中に、医学研究に関するものという立て付けになっているかと思えます。

これは取扱いが可能という形になっておりますので、そういった取扱いがどういったものなのかというところについては、皆様の御意見もありましたとおり、しっかり関心を持って私どもとしても参考にしていく必要があると思っております。ですから、単に除外規定があるからというよりは、もう1段先の運用もしっかり意識を持っていかないと、鈴木委員や末松委員に御指摘を頂いたような御懸念には対応していけないのではないかと思います。

そういう観点からすると、個人情報保護法についての学術研究分野の適用除外のような扱いも含めて、ガイドラインとの整合を、これはこれまでの個人情報保護法に基づくガイドライン及びゲノムの研究の倫理指針であります。しっかり倫理性をきちんと持って対応すべきものは何か、適切な取扱いは何かということについて関係省庁と一緒に整理することが必要なのではな

いかと考えております。以上です。ありがとうございました。

齋藤委員

この改正個人情報保護法におけるゲノムデータの取扱いという形の位置づけということが、やはり今の書きぶりに問題があるのかなと思いました。これから将来のゲノム情報を用いた医療をどうやって実用化するかということ、ここで議論してきたのであって、そのビジョンの中に、ほんの一部が個人情報はどうするかという非常にスケールが小さいというか、この書きぶりとして、先ほどの御説明ですごく分かるのですが、非常に重要な、医療を発展させるための方法論だということをしちゃんと最初にうたい上げて、研究の今までの歴史と、それから将来この研究を発展させる展望やロードマップ、そしてそのプロセスに立法化というものが、恐らくなければいけないことなのだろうと思います。

その辺のところを、やはり一番最初にうたっていたほうが非常に中身が明確になると思います。何か今まであるガイドラインを見直して、今あるサンプルをどう扱うかというような非常に姑息な議論しかやってこなかったように、この取りまとめ案の書きぶりでは少し感じてしまいますので、そこを少し直していただきたいと思います。そして今ここで書かれていることは、将来のゲノムの取扱いに関してどのように日本が行くべきか、そしてそのプロセスの中で患者さんからの善意の貴重なサンプルを、どのように大事に扱っていくかということをしちゃんと書いていただければと思います。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

取りまとめ案の構成について、ただいまの御指摘も踏まえて、また御相談をさせていただきたいと思います。あとは、今も御指摘がありました、法制化についての御意見を多数頂きましたので、そういった御意見を頂いたということを明示させていただきたいと思います。

鎌谷委員

もう一つ、EUの問題ですが、前回も辻委員がヨーロッパのことばかりで米国の対応はどうなっているのだと言われたと思うのですが、やはりグローバルのゲノミクスの情勢をある程度知った上で、いろいろな動きをしたほうがいいと思います。御存じのように今の世界の産業の中で、時価総額だけでもITと創薬産業がものすごく上に来ているわけです。

日本の貿易としても燃料に続いて医薬品の赤字が多分急拡大しつつあって、ある意味ではそちらのほうが大きな問題かもしれないと思うのですが、それも全体的にアメリカとEUを比べると、アメリカの製薬企業は結構調子が良く、ヨーロッパはスイスにあるアメリカのゲノムベンチャー企業を買収した企業はすごくいいのだけれど、アメリカと比べると少し落ちるわけです。



それもあって多分EUはかなりゲノム研究に対して防御的で、アメリカのほうはゲノム研究でいい薬がどんどんできて、ものすごく高い値段で売ってくるわけです。それでTPPでもアメリカはその辺も考えて、多分リウマチのバイオの薬などでもうけようと思ってやってきている。ですからアメリカは多分EUに対して、ゲノム情報に関して恐らく特別な要求をしているのではないかと思うのですが、そんなに簡単にヨーロッパの防御的なものを容認しているのではないと思います。

そういうこともよく理解した上で、国益を非常に重視し、ゲノム研究を進めて、オバマ大統領は最近ホワイトハウスから、ケミカルゲノミクスとかマテリアルズゲノミクスとか言い始めています。これは恐らくゲノム研究で培った高度な数学的な解析手法を、化学や物質産業にも応用しようという動きで、これはそんなに斎藤先生が言われるような個人情報に限った小さな問題ではなくて、もっと大きな問題だと思います。グローバルな動きといったものをよく把握した上で、省庁が連携して是非やっていただきたいと思っています。これは別にここに書くようなことではありませんが。

#### 辻委員

研究倫理の立場から少し確認したいことがあるのですが、例えば3省指針であるとか、あるいは研究倫理審査委員会などで、先ほどお話がありましたように、ガバナンスをしっかりとやってきているという、これまでの流れがあると思うのですね。今回の法律論になると、非常に乱暴な議論が出やすく、法的な根拠が何らないと。ですから存在意義がないという発言も中にはあったわけですが、そのところを3省指針なりあるいは研究倫理審査委員会によるガバナンスというものをどのように認めるのか。あるいは法的に、もし根拠がないとするならば、どう対応するのかというところについての議論をしていただきたいと思います。

もう1つは、法が施行されると連結不可能あるいは連結可能匿名化の作業は一切意味をなさなくなるという発言もありましたが、研究現場の実感からすると、やはりお名前など個人にひも付けられる情報を切り離すことの意義が、私はすごくあると思うのです。ゲノム配列データだけをもって個人到達性があるかと言ったら、非常に困難であるわけですから、やはり研究倫理の観点からすると、一定の匿名化の作業は非常に意義があると思います。それを認めるのか、あるいはそれは認められなくなって存在意義がなくなると。だからどうするという議論になるのか、その辺は明確にしないとガバナンスの立場として非常に困ることになると思います。

#### 鈴木委員

今のお話と関連してですが、先ほど一度にたくさん言ってしまいましたの

で、もし次回があるのであれば、そのときにお伺いしたいこととして3点あります。今、お話がありました連結可能匿名化は改正法によって明らかに個人情報になるということで、非個人情報化措置ではないと私は解釈しておりますが、それについてはそのとおりなのかをお伺いしたい。連結可能匿名化措置によって本人の同意なく現場が動いていることが、改正法の適用によって、すなわち現場が止まるのか否かも明確に確認しておきたい。それで本当にいいのかというところをお伺いしたいのが1点です。

先ほど経過措置が非常に重要だというお話があって、対応いただけるような御発言がありました。一応、釈迦に説法ですが、法律による行政の原理ですので、その経過措置がいいと発言する根拠法が果たしてあるのかどうか、もし次回よろしければお伺いしたい。附則にあるのかどこにあるのか、その条文解釈に基づいて、既に集められているデータが個人情報委員会の裁量の中で、適切に適法に担保されるのかどうか。その法律構成について確認したい。

それから公立大学、公立病院、独法等国立大学法人、外国企業に対して、今、お話がありましたとおり、ガイドラインベースでしっかり倫理的に押さえていたところ、これがもし違反があった場合にどうするかということの手当て又はそういった個人情報保護法だけの小さな議論をしておりますが、この個人情報保護法以外の適用法の人たちに対してどうするか。ゲノムは民間企業や私立病院だけのものではありませんので、今話していることは、理論的には2,000個問題でいえば理論的には2,000分の1の話ですから、その他の千幾つの条例等のお話は、今回していない。そこはガイドラインで何とかなるというようなお話ですが、本当にそれが担保できるのかというところは少し事務局の見解なりを次回にお聞かせ願えればと思っております。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

事務局からお答えをさせていただきます。まず、連結可能匿名化の扱いについては、具体的にどうなるかということも含めて、取りまとめの5ページに書かせていただいた2.の2つ目の にあるように、倫理指針の見直しで実際に研究を行うに当たって、現在こういったような情報の取扱い方をされているのか。また、それが法律上、個人情報保護法が改正されて、どのような扱いになるのかという議論の中で、検討させていただきたいと思っております。

また1点、経過措置について、私の説明がもしかすると誤って伝わっていたら訂正させていただきたいのですが、経過措置を講じることが法律上明記されていると、私は申し上げたつもりはなくて、これまで収集された情報をどのような形で使うことができるのかということ、5ページの2.の2つ目の、今後、個々の具体的な同意文書等に照らして、必要な対応を整理すると

ということで申し上げたということになります。

また3点目に御指摘いただきました個人情報関連の他の法との関係についても、こちらの2つ目の の中にありますように、取扱い主体ごとに異なることによって具体的にどのような実務での支障があるのかといったことを含めて、検討いただく予定であるということを示しております。以上です。

武藤委員

2点か2.5点ぐらいあります。1つは単純に今回の意見取りまとめ案における各省の御対応ということで御用意いただいたことへの質問ですが、医療・介護のガイドラインとゲノム指針のことが出てきましたが、経済産業省で持たれている平成16年の経済産業分野における個人遺伝情報のガイドラインがあったと思いますが、あちらはもう見直しもされないという意思に受け取ってしまいますが、違いますよね。

経済産業省西村生物学産業課長

大変失礼しました。今回の前2回の議論の中で、余り大きな焦点が当たっておりませんので、資料としては付けておりませんが、当然、経産省のガイドラインについても今回の改正個人情報保護法の影響なり、今回の検討の影響を受けてきますので、それを踏まえて対応したいと思っております。

武藤委員

是非よろしくをお願いします。たまたま今回どうしても非常に狭い範囲からしか議論ができなかったという点で、先ほど齋藤委員がおっしゃったような、我々も無念さが少し残っております。本来であればゲノム医療の未来というのは、必ずしも従来のステイクホルダーだけでなく、経済産業省で扱われている、あるいは別所委員が関わられている産業の皆さんとも一丸となつてやらないといけないということが大前提ですので、その点は議論がなかったとしても、可能な限り付記はしていただきたいと思っております。

2点目ですが、法制化に関して、先ほど鈴木委員が、ガイドラインでこのまま行けると思わないでくださいという警鐘を何度も鳴らしていただいて、私もそのように思っております。特に外国企業との関係、それから先ほど申し上げたように、従来の産官学の連携をもっと強固に組み合わせていかなければ、決して成し得ないゲノム医療の実現ですので、そういう意味からいっても法制化は必須であって、ゲノムデータだけに特化したものがあるのか、あるいは本来であれば研究開発振興課が所掌されていますが、臨床研究の法制化の御議論もあったと思っております。私も委員をさせていただいて、法案について御検討中か、少し中断されているか分かりませんが、そういった法律との関係を見て検討もしていただきたい。これは取りまとめ案に記載していただきたいというよりは私の希望として申し上げておきます。以上です。

山本委員

末松委員のおっしゃった経過措置というのは、基本的には「病歴」が要配慮情報になって、取得はオプトインの同意がないと使えないということによっていると思うのです。それ以外だと、要配慮情報でなければ、今までと同じですからそういうものに使えるのですが。要配慮情報に病歴が入った上で、なおかつ、遺伝子はその病歴等の情報とくっついた場合に要配慮情報と考えるべきだというのは、理論的にはそのとおりだと思うのですが、それが法律の本文に病歴と書かれて、本文中には、その経過措置というのは多分何も言及されていないと思うのです。これで本当にできるのかというのが私は非常に心配です。

今、がん登録推進法に従ってがん登録を始める準備をしているのですが、あの法律の中には経過措置がきちんと書いてあるのです。がん登録推進法施行前に集められた情報とがん登録データベースの間で続けて研究をする場合にどうすればいいかが、省令でこれを定めるといように書いてあります。厚生労働審議会のがん登録部会でそれを審議して、今、新しい方針が出たところです。そのように、法律で立て付けがきちんとあった上に、政省令なおかつガイドラインと順番に落ちてくるのはいいのですが、法律にないところを政令で書く、ガイドラインで書くというのはなかなか難しい問題だと思うのです。EUデータ保護規則で、いわゆる医療現場での適用除外というのは、昔からみんな同意しているところなのです。今回は研究が同意されたということで、研究が加わったのです。そのように、やはり医療・健康分野、あるいは医学研究に使う情報というのは、人種、信条、社会的身分などの情報と違って、使わないことが罪になる情報であり、やはり使うことで価値を出さないといけないわけです。それと本質的には使わなくていい、集めなくていい情報、人種、信条、社会的身分などが同列に並んでしまったということは非常に大きな問題だと思うのです。

辻委員がおっしゃったように、これは本来は法案を作るときに検討すべき課題で、検討しなかったわけではないのです。あのパーソナルデータ検討会で医学系から出席しているのは私だけだったので、ひたすら黙っていました。というのは、あの検討会の最終案、最終報告には病歴は入っていないのです。病歴のような情報が要配慮情報でないなどと誰も思っていないのですが、一方で人種や信条と違って使わなければいけないところがある。したがって、決めるときには必ず例外を作らないといけない。そういう意味で、法案に直接書くのではなくて政令で決めればよいということで、ここに書いていなかったのです。それが、検討会が終わってから法案になる前になぜか入ってしまいました。入ってしまって私はびっくりしましたが、もう手遅れだったの

です。入った以上は仕方ないので、経過措置も含めてこれをどのように考えていくかは、恐らくお考えがあるのだらうと思います。もし大まかな方針があれば、是非教えていただければと思います。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

立法過程におきましては山本委員にも大変御苦労いただきまして、ありがとうございました。ただ、立法過程における私どもの検討としましては、ここでEUに関する言及も含めて何度もありますように、病歴につきましては、EUを含めた各国においてセンシティブに扱うべきデータとして取り扱うというのが一般的な傾向であるという話は第1回の際にも御説明申し上げたと思います。そういったことを踏まえた上での立法措置であったことがまず1つです。

その上でゲノムの試料につきまして、どのような取扱いがなされているのか、なされるべきなのかということについては、前回、第2回のタスクフォースで議論があったと思います。その際に事務局から御説明いただいた資料には、やはりここは、個別・具体的な検討というのは肝になると思いますが、現在の主要なゲノムバンクにおいて先ほどの試料を出していただく尊い意志につきまして、どのような確認がなされているのかということの検証がなされた旨の説明があったと思っております。その資料におきましては、基本的には、研究に使う、また、それを当該採取した機関から第三者に提供していくことについての同意があると考えられるのではないかなという資料のお示しだったと思います。そのような事実関係であるとすれば、そのように解することができれば、私といたしましては、個人情報保護法上の取扱い上は非常に筋が通ったものであり、かつ、合理的な対応が十分検討され得るのではないかと考えております。以上です。

山本委員

よく分かりました。同意をどう捉えるのかということが日本の個人情報保護法では非常に柔軟にできるようになっているので、それをうまく活用していくという方法だというのはよく分かりました。

それに関して、ゲノムとは直接関係ないかもしれませんが。この参考資料のほうでも、厚労省のガイドラインの見直しで「黙示の同意等は継続し」と書いてあるのです。それは、そうしていただかないと多分、現場は動かないし、これは多分、研究分野でも、もしそういうことができれば非常にうまく動くだろうと思うのですが、現状のガイドラインは「黙示の同意」に関しては非常に厳しい制限を付けていて、列挙された4つの場合以外は認めていないのですよね。そういう意味では、ただの同意と違って、この手法を使うことは一定の制限があるということをお今のガイドラインでは明記していると思う

のです。

よく分からないのが、今の法の第23条第2項のオプトアウトと言われている部分と「黙示の同意」というのが実質的にどう違うのかというのがいつもよく分からないといえますか。例えば、患者さんから聞かれたときに我々はどう答えればいいのかというようなところは不明なのです。同意ということを非常に柔軟に考えるというのは私は大賛成なのですが、一方で、やはり御本人に対しての説明責任があると思うので、その辺は、うまく整理していただけると非常に助かると思います。

鈴木委員

私が少し懸念しているのは、今のお話はやはり狭く、個人情報保護法だけの議論をしております。本人の同意というのがありますが、ここでは余り詳細を申し上げませんが、同意が本当に意思表示なのか、行政の取締規定上の同意の性質というものがしっかりと議論されているのかというのがまず1点あります。個人情報保護法上は行政の解釈で柔軟にはできましようが、加えて民事と刑事がありまして、全ての法律をクリアしないとデータは動かない。そうすると、医療契約の中で本人の承諾、意思表示という観点で黙示の意思表示がどこまで認められるのか、それから、プライバシー侵害になるときの本人承諾という意味でもクリアしているのか、加えて、刑事法上の医師の守秘義務の中で本人が承諾したことによって違法性が阻却されているのかも、一応、民事、刑事も踏まえた上でデータが動くように法的に担保されていることを確認した上で同意の柔軟性を、法律構成をしっかりと、是非柔軟さを持って担保していただきたいと。それがIT室へのお願いなのかということ、IT室の主管を超えておりますので厚労省等で、医師の守秘義務の問題、プライバシー侵害の問題、医療契約の問題、併せて、個人情報保護法の同意等の解釈とパラであるのか、それをもって全てクリアになるのかは、一応しっかり検証いただきたいと思います。

福井座長

恐らく、個人情報保護委員会が出来て、厚生労働省と密接なコミュニケーションを取っていただいた上で医療及び医学研究に関わるものに情報をしっかり発信していただくということになるのではないかと思います、いかがでしょうか。ほかにはいかがでしょうか。

宮地委員

これからの改正個人情報保護法案におけるゲノムデータの取扱いの柱が、1つは倫理指針、もう1つはインフォームドコンセントに受け止められているのですが、その2つとも、ゲノム解析の新たな解析技術とIT技術、この時代においては既に異次元の世界に入っているのです、従来の考え方の倫理指針、イン

フォームドコンセントでは十分対応できないというのは明らかだと思うのです。皆さんからもそういう御意見が出ていると思います。

まず1つは、ゲノム倫理指針の限界が従来から法律に委任されていないということは皆さんから指摘されているところです。もう1つは、診療は除外されています。一方で、今、診療と研究がマージしてヘルスケアに広がり、今年から小児の慢性疾患や難病指定疾患が広がる中、ゲノム解析なくしては診療が行えなくなってきています。そういう意味で、診療については今後の議論ということになっていますが、やはり一体で考えていかなければ無理ではないかと思います。

もう1つ議論で重要な議論が抜けていたのは、今までの遺伝子解析の時代からゲノムデータを取り扱う時代になって大きく変わったのがインフォマティクスのところですか。実は、どこでプライバシーの情報が出ていくかということ、インフォマティクスと世界的に言われているのです。今、EUのデータの保護指令というのが出ていましたが、EUは、同時に情報がどこからリークしやすいかということも解析して、それをどうプロテクトするかも検討しています。その理由は、バイオインフォマティクスの発展が非常に速いために各機関で全てをやるとするのが無理なわけです。インフォマティクスの部分を外注する、又は外部機関のデータベースを利用する、又は検索サイトを利用する中でゲノムデータがすり抜けていくわけです。

大きく3つのリスクの状況が言われています。1つはシーケンスのアライメントです。例えば公的なクラウドを利用したりするときに、そこでもデータが出ていってしまう。それから、今度はスマートカードの時代になりますから、個人がゲノムデータを持ち歩く時代に民間会社に依頼すると、その疾患のリスクとか、いろいろなものがそこにくっついてきてしまいます。その管理も問題になります。それから、様々なシーケンス解析等データベースです。今までの、集団だから大丈夫だと言われていたGWAS(ジーバス)でさえ個人が特定できるという時代を迎えてきているわけです。こういう問題点があることを踏まえると、ゲノム倫理指針の中で、いわゆる指針をしっかり決めて、コンプライアンスとかガバナンスだけに求めていくのはもう限界がきているということです。

インフォームドコンセントに関しては、先ほど議論がありましたが個人のICで収まる問題ではなくて、家族、親戚、場合によっては、特定の集団につながる情報を持っているために個人だけで責任を持たないという問題があります。それから、今言ったように、解析が高度化して研究機関においては情報のセキュリティが担保できないわけです。したがって、説明困難ですし、一般の方が理解できるとは思えません。ICはただ署名すればいいわけではな

くて、やはり、理解して納得してこそ意義のある運用なのです。しかし、これには限界があるので、最終的には特別な規律に基づいて行うことが必要になります。

先ほどから厚生労働省としては諸外国とデータの共有ということをおっしゃっているわけですが、データの共有は、EUに関しては、そのデータの質を担保する枠組みも持っているのです。解析技術とデータの質を担保する仕組みにおいては、やはり日本は非常に弱いので、解析のデータ、人の介するデータに関しては人を担保する。先ほどお話ししたように、研究と診療がマージしている時代においては、やはり人の介するゲノムのデータの質を確保する枠組み、又は今の情報保護とパッケージで法的なものを作っていく方法があるのかなと。例えば、先ほどのがんの診療でも法律がありますが、ゲノム診療や研究の推進法案のようなものを作って、そこにゲノム情報保護又は差別禁止、研究推進、そういうものをぶら下げていくような将来像がこの報告書にあるといいかなと。検査の質に関しては、是非、来月から議論させていただきたいと思っております。

武藤委員

スケジュールの質問を事務局にしたいのですが。我々は、これは今日で終わりなのかという覚悟を持って今日来ているのですが、次回というのはあるのでしょうか。それとも、これは今日お戻しして、後は事務局が取りまとめられるという予定ですか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

個人情報に関しましては、第1回でも御説明いたしましたように、法律の施行等のタイムスケジュールが決まっているということと、あとは、それに向けての周知期間というか、準備期間ということもありますので、本日の会で一定の方向性の取りまとめをさせていただきます。もちろん、本日の御議論にもありましたように、ゲノム医療は個人情報保護法の対応のみではなく、今、委員から御指摘のあった検査の質や伝え方等、また、差別の防止といった幅広い観点がありますので、そちらの検討に移らせていただければと考えております。

福井座長

総論の所にこのタスクフォースのミッションを書いていただいて、そのうちの一部が、改正個人情報保護法との関連で大まかな方針を出すということだと思います。1月以降、議論は更に重ねていきたいと思っております。

小森委員

3点確認した上で1点だけ御質問です。OECD、EUのお話が出ましたが、私も、世界医師会という場で共に議論をしている中で先ほど参事官がおっし



やったような概念、つまり、基本的な大枠の禁止ということが前提にあった上での解除という議論をしているということ、私どももそういう議論をしていますので、もう一度確認させていただきたいと思います。また、斎藤先生の御意見には賛成ですが、今、座長がおまとめになりましたので、そのことは今、省かせていただきます。産学官、インフォマティクス、異次元、これはみな同意なのですが、だからいいのではなくて、だから何を守るのかという、ここがここのタスクフォースの大事な議論だと思っています。その点の確認です。

時間の関係で申し上げたいのは、個人情報保護法における、いわゆる個人情報保護委員会に丸投げのところがあって、本当にそれでいいのかと。つまり、こういうところの議論、ガイドラインは、一体そこをどのように縛るのかということ、向こうはやはり一般法ですから全て。その運用によっては、大変変な言い方ですが、政府官邸の自由になる部分が強く出てしまうと非常に問題が大きいと思っています。その関係と今後の運用等についての事務局のお考えはいかがですか。

内閣官房IT総合戦略室山本内閣参事官

個人情報保護委員会はまだ出来上がっておりませんので私が申し上げるのは少しフライングではありますが、今、小森委員の御指摘の点につきましては、現行法もそうですが、改正個人情報保護法におきましても、政府内で関係省庁がしっかり連携、協力すべしということは、まず、この法律の運用に当たっての大前提の条文としてあります。その上で、個人情報保護委員会に様々な法律の企画及び、行く行くは監督も含めて一元化していこうというようなことではありますが、その運用に当たりましては、現在の様々な各省庁に分かれている分野を一元化していくある種のランジッションが円滑にいく必要があると思っています。この点につきましては、個人情報保護委員会草創期に立ち会います私といたしましては十分に心を砕いて対応してまいりたい、ということを表示させていただきたいと思います。以上です。

高田委員

私も武藤委員と同じような質問をしたのですが、スケジュールのことも含めてですが、事務局もそうですが、むしろ座長に伺いたいのです、あと、委員の皆さんにも伺いたいのですが、本件がこの取りまとめで終わりという形で終わりになる議論なのかということを確認したいと思います。一方で、タスクフォースの本来のタスクなのかということも検討する必要があるのかなと思います。私はやはり1月からの議論はきちんと進めていく必要があると思っていますので、この議論をここの場で、決してダラダラとは言いませんが、今後エンドレスに続けていくこと自体の問題もあろうかと思っています。

鈴木委員をはじめ、皆さん、法制化という話になりますとこの場で話しているのを超えている話になるのかもしれないので、そういったことも含めて、誰がこれを引き取って、どのようにやっていくのかということも含めて検討する必要があるのではないかと提起したいと思います。

それと、あとガイドライン、要するに、法律を作らないでガイドラインで何とかやっていこうとするのであれば、3省指針のほうの有り様が、やはり今後、よほどスコープをしっかりとやっていかないと、先ほど山本参事官から個人情報保護法を阻却する研究ですからというお話がありましたが、先ほどの2,000個問題といいますが、それでは全然済まない問題が潜んでいると思いますのでその議論をきちんとしなければいけないということです。

もう1つ医療に関しましても、別紙4を見ていただいて、四角が3つあるうちの左の下の四角に「見直しの方向とスケジュールについて」と書いてありますが、その中のポツの2つ目の「医療分野等における個人情報の取扱いについては、委員会ガイドラインに完全に一元化するべきか、あるいは、医療等分野における具体的事例としての位置付けを持った分野別ガイドライン等を別途作成するのか等、その取扱いを個人情報保護委員会と協議予定」という記載がありますが、これは誰が協議するかが書いていないのです。ですので、これもやはり若干苦言を呈させていただくとすれば、IT戦略室におかれては、やはり医療研究分野について法制化の前にこういった、セクトへの相談というか、いろいろ、こういった事案があるということが余りなかったような気がやはりしています。今回、個人情報保護委員会が出来て、メインのメンバーは確か8人と伺ったように思うのですが、その中でこういった部分の専門家が入るかどうか、その選定も含めて私は存じ上げないのですが、やはりこういった分野の部分を中心に、これまでの議論も含めて反映されるような体制がないと、多分、同じことが同じ繰り返しになって別の所で話し合われて、いつまでも結論が出ないということになると思います。

もう1個戻って、武藤委員もおっしゃったように、研究のほうのガイドラインが今後作られるときにオプトアウトの問題は非常に深刻な問題で、ガイドラインは法律に従いますのでオプトアウトは駄目という話にならざるを得なくなってくる。そうすると、個人情報保護法では阻却されても国立大学は駄目とか、そういう議論になる可能性も出てきますので、その辺も、どこで、どのように話し合っ、どういうスケジュールでやっていくのかということを含めて決めていかないといけないのではないかと。そして、それをむしろ委員会、このタスクフォースとして座長が取りまとめて、どこかでやってくださいとか、そういう意見をむしろ事務局に出すような形を取らないといけないのではないかとというように、個人的には思う次第です。その上で、我々

タスクフォースが集まった本来のタスクとしての目的はむしろ1月からの議論だと思っていますので、早くそちらに移行して進めていくことも大事ではないかと思っております。

#### 辻委員

提案が1つと質問が2つほどあります。提案は、今回、この場でコンセンサスが得られたとは私にはとても思えないのです。やはりいろいろな意見が出ていて、立場も違うし、多様な意見が出ていて、それぞれの意見は非常に重要な意見だと私は思います。そういう、紛糾したというか、たくさんの意見が出たことを全部、議事録としてはきちんと書いて、残していただきたいと思うのです。取りまとめだけではなくて、こんな簡単なものではなくて、どんな意見が出たかということも全部残すべきだと私は思います。やはりそれだけ議論が紛糾というか、たくさんの意見が出ているということだと思しますので、それは是非そうしていただいたほうが、私は今後のために役立つと思います。

質問は、各論的なことで恐縮ですが、要配慮個人情報の扱いに関してです。前回も申し上げましたが、例えばゲノム研究の立場ですと、例えば糖尿病をお持ちの方の1万人のゲノムデータ、サンプル、あるいは糖尿病を持っていない健康な方の1万人のデータ、サンプル、そういったものを大規模に研究することが多いのですが、その段階では糖尿病になりやすいゲノム情報があるかないかも、それすら分かっていないわけですね。そういう段階で扱っているときというのは、これは要配慮個人情報に入るのでしょうか。それが質問の第1です。

2つ目はもっと細かなコメントで恐縮ですが、ゲノムの定義が述べられていないのです、皆さんは分かったように言われていますが。ゲノムというのは造語で、私の理解では、遺伝子を表すジーンと染色体を表すクロムゾームをくっつけて作られた造語ということだと理解しています。生命が持っている全ての、塩基配列情報といいますが、そういったものを全て総合したものをゲノムと理解していると思うのです。ですから、ゲノムデータをGATCの配列であると定義することは、これはとんでもないことだと思いますので、そこは明確に定義したほうが良いと思います。

ちょっと忘れましたが、第1の質問に関連してです。医学研究においては非常に重篤な疾患に関連する遺伝子の情報が分かったときに、それは当然、学術雑誌に発表するわけですね。それで、研究者コミュニティ、社会で共有して、その病気に対する予防、治療を更に良くしていこうということに使うわけですね。ですから、そういったときに名前などの個人情報を、要するに、ひも付く情報を外すことによって出して、情報を共有して生かしているわけで

すね。そういうところが全て機微情報に当たるのかという。これは高木先生の領域のデータベースにもかかってくるが、そこをどのように扱うかということは、やはり簡単にはいかない、よく考えたほうがいい問題だと思います。以上です。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

事務局から回答させていただきます。まず1つ目に御指摘いただきました、議事録というか、様々な御意見を頂いたということは、おっしゃるとおりですので、きちんと議事録として残させていただきますと思います。

もう1つ、具体的な研究の中で要配慮に当たるのかというところは個々個別の話なので何とも申し上げにくいところではありますが、このタスクフォースとして頂く御提案としては、取りまとめ案5ページにあります、単一遺伝疾患、疾患のかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどに関するゲノム情報というものは配慮を要すべき情報なのではないかという御提言かと思っておりますので。

辻委員

それは、必ず個人の到達性を含めての話になりますよね。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

そうです、もちろん、その中の個人情報ということが要配慮個人情報だと思います。そういった趣旨のことを御提言いただいた後は行政的な対応の範疇かなと思っております。

最後、ゲノムということにつきましては、専門の先生の御指摘ですので、また直接御相談させていただいて最適な用語にしたいと思います。

鎌谷委員

そのゲノムについてですが。これはもちろんジーンとクロムゾームの造語だと思うのですが、京都大学の木原教授という人が非常に昔にゲノム説をやられていて、それと今のゲノムとは、やはり意味が少し違ってきていると思うのです。多分、今ゲノムと言っているのは、ヒトゲノムが読まれ始めてそれぞれの種の最低限のデータの1セットというように言われています。しかし、1人の人間の中では2セットありますから、具体的には、配偶子に存在するDNAの配列と考えるのが一番いいと思うのです。ただ、一番のコンセンサスは今のところ、それぞれの種においてインヘリットする最小限のデータの1セット、1ユニットと定義されていると思うのです。この意味は、ゲノムの歴史を調べると、結構変わってきていると私は思います。ですから、そのところは人によっても違うかもしれないので、いろいろな先生の話をよく聞いてください。これは一番肝心なところなのでコメントしました。

鈴木委員

前回は申し上げたのですが、やはり法律論ですので、そもそも論で勘違いされているところもあるのかなと思うのです。個人情報に該当した途端に研究がスタックしたり使えなくなるのではなくて、利用目的の範囲内で使えますので、個人情報該当性だけに注力する必要はないのです。個人情報に該当しても、要配慮個人情報に該当しても、学会で報告するのに何の躊躇があるのかと。その辺は当然使えるのだというところは、当然書けるわけですね。何か、それを非個人情報にしなければ使えないと端から思っているとしたら、議論が多分、永遠にかみ合わないと思います。ですから、個人情報の該当性は法の適用を決めるメルクマールですので、その法の中で十分使ってもいいのだということは、解釈上導けるところであろうと思います。そういうところは、正にガイドラインなどが手当てしてあげればいい領域なのだろうと思います。

あと、コンセンサスを得られたかということに関しては、立場、立場の様々な知見が出されたということで、それぞれ首肯できるというか、各委員の意見は皆、私は肯定的に、ああ、それはそうだなと思って伺いました。その帰結するところは、多分皆さん、結局、法制化に収斂して立法化することに関しては、多分、必要であろうということは、第2回以降、コンセンサスは取れているというのが私の理解です。

したがって、むしろ法制化に向けてどう具体的に議論していくか。今回のミッションは、個人情報保護法の改正がどう影響するかということとはひとまず片付けようということでその整理はなされたわけですが、本当にone of themの小さな論点です。影響は大きいけれども小さな論点で、斎藤委員から冒頭にありましたように、本来はゲノムをどう扱うか、そのゲノムの定義から個人情報保護法に寄せた定義をする必要もなく、最近のゲノムの取扱いは変わっているという御発言があったように、その実態と、今後を見据えてどう医療、研究、ビジネスに資する枠組みを作るかということが多分、本来のミッションで、先ほどお話がありましたように、ここの場で100パーセント完結的に議論できる論点に閉じていません。医療データについても引き取らなければならないところがありますので、日本全体としてどちらに向かうべきかという観点で厚生労働省でフォーメーションを組み替えないと、ゲノムに特化した部分を部分最適で立法化したらやはり齟齬が出ますので、立法論も排除せずにオール医療データとしてどう作るか。

あと、多分、役所というのは完璧な立法を目指す傾向があって、それはそれで麗しいのですが、立て付けを作るだけでも、権限関係が明確になって、責任の所在が明確になりますから、法を1個作っておくと、今後、インシデント(事件)が起きたときに改正の初動が早いので、今はまず枠を作るとい

ころを不完全でも、権限の争いなく、どこの役所が責任を負うかということを決めるという意味でも、この議論はまた継続的に、多分単発で終わらずに、立法化しても数回の改正を要する話ですし、個人情報保護法自体が3年ごとに見直し条項を持っていますから、3年後、6年後、9年後は多分、改正せざるを得ない状況に入ると思います、その都度、玉突きが起きますから。条令がその玉突きを1個1個吸収できるような体力は町村レベルにないですから、やはり厚労省が医療研究に関して責任を持って、1個の法律で調整方が法と法だけで済むように、個人情報保護法は今後、改正ありきなのだということも踏まえて、立て付けをしっかりと作るというところにまず力点を置くべきだと。

それから、くどいようですが、代理機関というのが偉い人から発信されておりまして、唯々諾々と代理機関の肯定論のプランが出ていますが、医療は絶対に混ぜては駄目です。これは、強く意見を言っておきたいと思います。先ほどからEUの話が出ていますが、各国は当たり前前に例外条項を持っています。これをほかのビジネスと融合した例外措置を作ってしまうならば、せっかく交渉が楽な領域も、抱き合わせ販売によって交渉のコストを無駄に上げるということは今やっていいのか、日本として、というところはあるかと思えます。ですから本来、厚労省の立場であれば、幾ら官邸が言おうとも、誰が言おうとも安直な例外措置の大穴をあげるような雑駁な立法論にはくみできないということを本来は打ち込むべきで、ヨイショの意見を言うべきではないと、医療は医療でやるということは立場として明確にすべきではないかと、老婆心ながら。これは共有しておきたいと思います。

高木委員

先ほど研究推進をお約束いただいて、研究に支障のないようにということも言っていたのですが、私は法律の専門家ではありませんが、どう考えても、どこかで矛盾は出てくるだろうと思うのです。ですからその場合を考慮して、こういう場合はどうできるということだけではなくて、こういう場合はできないというようなことを早く明らかにしていただきたいと。それによって初めて、どこまで支障が出るかという議論が現実的にできるのではないかと思う次第です。もちろん、今の研究のやり方を全部、びた一文変えるべきでないということを申し上げるつもりは全くございません。

それからもう1つだけ。基本的に皆さんがこの意見に合意したかどうかはともかくとして、問題が非常に複雑だということには合意していると思うのです。ということは、こういう複雑な問題を個人情報保護委員会とかこういう場での従来の国の委員会の中で議論していくのがふさわしいかどうか、そういう議論の場そのものをもう少し検討していただけないかと思えます。以上です。

堤委員

是非一言だけ。よろしいでしょうか。

福井座長

どうぞ。

堤委員

もうこれで終わります。今、高木先生がおっしゃったことと、先ほど高田先生がおっしゃったことにも絡むのですが、IT室での説明の中に社会通念という言葉が出てきますね。社会通念というのはどう考えるのかというのは、今回、よく教えていただいたと思って、ああ、こうなんだと私は分かりました。その枕詞で引かれてくるものは、究極の個人情報としての遺伝情報という言葉があるのですね。ですから、そういう社会通念でゲノム情報の取扱いを取り決めていくようになると、やはり非常に大きな齟齬が出るのではないかと思った次第です。これは、そんな印象があったということだけ申し上げておきたいと思います、それが長く続いてきているということだと思imasるので。申し訳ございません。

福井座長

それでは、そろそろ時間になりましたので。様々な意見を頂きました。事務局とも相談いたしまして誠実に対応したいと考えております。

このタスクフォースは1月以降も続きますので、個人情報かどうか、要配慮個人情報かどうかという議論自体、恐らくいろいろな場に出てくると思います。辻先生が御指摘になりましたように、1回限りの議論で終わるのではなくて、常に専門の先生方の御意見を伺いながらこのテーマをディスカッションし、必要であれば、法制化するかしらないかはまたいろいろ問題があるようですがその可能性も排除しないで、ガイドラインや指針で対応する議論を進めていきたいと考えております。

問題はいろいろあるとは思いますが、時間的なこともありますので、この取りまとめ案自体は、部分的には変更も必要になると思いますので、変更したものをメールでもう1回見ていただく時間的な余裕があるようでしたら一度目を通していただいて、その後、座長預りとさせていただければ有り難いのですが。事務局、いかがでしょうか。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

早急に修正しまして、そのようにさせていただければ有り難いと思います。

福井座長

それではそのようにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。これで本日の議事は終了となります。事務局から何かございますでしょうか。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

改正個人情報保護法に関しまして、計3回の議論を大変ありがとうございました。取りまとめに関しましては、これらの先生方の御意見を踏まえまして事務局で整理して、委員の先生方にメールでお送りしたいと思います。そして、最終的には座長預りにさせていただきたいと思います。

次回の日程は1月27日(水)を予定しておりますが、正式に決まり次第、委員の先生方には改めて開催場所を御連絡申し上げたいと思います。次回からは検討のテーマが変わりまして、遺伝子関連検査の品質・精度の確保、遺伝子関連検査の結果の伝え方についての検討を予定しております。このタスクフォースの検討に当たっての基本的考え方が「国民の生命や健康の確保、世界最高水準の医療の提供、オープンな競争環境の確保による健全な健康関連産業の育成、そして、医療、健康、研究開発の全てのゲノム分野で世界をリードしていく」、そういうことを基本的な考えに置きながら検討させていただきたいと思います。今後とも、よろしくお願いたします。

福井座長

それでは、本日はこれで閉会といたします。

高田委員

すみません、1個だけ、先ほどの質問にお答えいただけていないのですが。この最後の資料の所です。個人情報保護委員会と協議予定ということが書いてありますが、この協議予定の対象は誰なのかということをお伺いしたいと思います。

厚生労働省佐藤医療政策企画官

お答えいたします。厚労省の医政局などが委員会と協議をするということです。

高田委員

ありがとうございます。

福井座長

ありがとうございました。これで終了といたします。