

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)

平成 28 年 1 月 22 日

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

近年、個人のゲノム情報に基づき、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特に、がんや難病の分野では既に実用化が始まっている。また、医師を介さずに、検体を採取し、解析された遺伝子型の一部と罹患リスク、体質等の統計データとを比較して提供する「消費者向け遺伝子検査ビジネス」も事業として提供されるようになった。

このような背景を踏まえ、「日本再興戦略」改訂 2015（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）では、信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組を推進することや、ゲノム情報の取扱いについて、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進めることが求められている。

平成 27 年 1 月に健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するための、「ゲノム医療実現推進協議会」が設置され、同年 7 月に「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」が公表された。「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」の中で提示された課題の中で、ゲノム医療等の質の確保のため「遺伝子関連検査の品質・精度の確保の仕組み」や、ゲノム医療等の実現・発展のための、「ゲノム情報に基づく差別の防止」や「データの管理、二次利用について」等は、特に重点的かつ早急に検討を要する課題と考えられ、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。）を同年 11 月に設置し、これらの課題については TF において検討することとなった。

平成 27 年 9 月、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。改正個人情報保護法における「ゲノムデータ」等のこれらへの位置づけは、上記、重点的かつ早急に検討を要する課題である「遺伝子関連検査の品質・精度の確保の仕組み」、「ゲノム情報に基づく差別の防止」及び「データの管理、二次利用について」等の検討を行う上での基礎となるものであることから、改正個人情報保護法の2年以内の施行に合わせて、早急に「ゲノムデータ」等の位置づけの整理が必要となることから、本TFでは、まず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検討することとした。

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

- TF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。

<個人識別符号について>

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のかの曖昧さ）」が拡大するなか、「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、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③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、①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、②ゲノム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されていること、また③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ゆだねられているⁱところであるが、「ヒトのバイオバンクおよ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を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ⁱⁱ。また、EUにおいても、現行のEUデータ保護指令は、解釈上DNAパターン解析を個人データであると示している（29条作業部会）ⁱⁱⁱ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データについて対象を縮小することなく、定義を

設けていることから（第4条第1号）^{iv}、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加盟国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等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う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。

<要配慮個人情報について>

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が第三者へ提供されることのないようオプトアウト（※1）手続き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き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（※2）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と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はあると考えられる。

- 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、①適切な医療の実施、②情報提供者（ドナー）のプライバシー保護、③研究の推進及び④ゲノム創薬等による産業振興を同時に実現するため、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き等について、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（別紙3）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・条例が取扱主体毎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」などと紐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・条例が取扱主体毎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。
- 併せて、消費者向け遺伝子検査ビジネス等のビジネス分野においても、研究分野・医療分野との整合を図りつつ、「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」の見直しの検討が必要

と考えられる。

- また、本TFでは次のような意見があったことも付記する。
 - ・改正個人情報保護法上での新たな位置づけにより、海外への情報流出やプライバシー保護に一定のルールがある事は適切である。
 - ・医療や研究分野における改正個人情報保護法上での新たな位置づけを踏まえた具体的な課題の検討にあたっては、法的対応も除外することなく検討すべき。
 - ・ゲノム研究、ゲノム医療の進展のためには、データシェアリングが重要であり、そのために、提供者の個人情報保護と、適切な利用が同時に実現される必要がある。
- この他、「ゲノムデータ」は、親族と一定程度を共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あり方を検討することとする。

※1 「オプトアウト」とは、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ、提供される個人データの項目、提供の手段・方法、本人の求めにより第三者提供を停止すること等を本人に通知し、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、個人データを第三者に提供できる規定のことをいう。

※2 「匿名加工情報」とは、個人情報に適切な加工を施し、特定の個人を識別できず・復元できないようにした情報。

ⁱ Definitions 1. For the purpose of these Guidelines: b)“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable individual (data subject).

ⁱⁱ 5.Contents of HBGRDs5.2 「The operators of the HBGRD should have in place protocols and processes to protect participants’ personal and medical information, including, but not limited to genetic information.」

ⁱⁱⁱ 29条作業部会の意見書でDNAパターン分析 (DNA pattern analysis)が個人情報に含まれることは明記されている (WP80. 5頁「3. APPLICATION OF PRINCIPLES OF DIRECTIVE 95/46/EC 3.1」2段落目で、biometric dataが個人情報に該当し得ることが指摘されており、この中にはDNA pattern analysisが含まれることが3頁「2. DESCRIPTION OF BIOMETRIC SYSTEMS」に明示されている)。

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2003/wp80_en.pdf

^{iv} ‘personal data’ means any information relating to an identified or identifiable natural

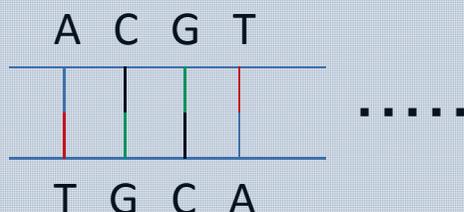
person 'data subject'; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identify of that person;

本TFにおける用語の整理

(別紙1)

- 「ゲノムデータ」・・・塩基配列を文字列で表記したもの
- 「ゲノム情報」・・・塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

「ゲノムデータ」・・・塩基配列 (ACGT) を文字列で表記したもの



↓ 解釈を付加

「ゲノム情報(遺伝情報含む)」・・・ゲノムの配列データの中で意味を有するもの

- ・生殖細胞系の遺伝子変異
- ・体細胞系の遺伝子変異(がん組織の遺伝子変異など) 等

「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

- ・生殖細胞系の遺伝子変異 等

本TFにおいて提起された懸念及びそれに対する見解

(別紙2)

同意の範囲・有効性に係る懸念

見解

同意の範囲・有効性	「利用目的」の本質		○ 「個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできるだけ特定しなければならない」とされているが、提供先が不特定複数の場合が多く、どの程度の内容について説明することが求められるのか。	○ (改正前と同様、) 個人情報保護法においては(「提供対象者」ではなく、)「利用目的」を含む提供の実質を説明することが本質である。 提供先を明示することが必須の要件ではなく、当初の利用目的に含まれるような提供態様・提供先であれば、再度同意を取得することは不要と考えられる。
	取得時	バンク等DB	○ (既存)改正後も過去の取得時に得た同意で足りるか。 ○ (新規)提供先が不特定複数の場合が多く、取得時に得た同意と提供先が異なっても再同意は不要か。	○ 過去の取得時に得た同意の中での説明と「利用目的」に変更がなければ個人情報保護法上の再同意は不要と考えられる。 (※個人情報の概念明確化に伴い、過去の説明の中で修正が必要な事項については再同意ではなく、お知らせ等行うことが望ましい。)
		個人間	○ 研究の現場では、研究者間で試料共有を行うことがあるが、取得時に得た同意と提供先が異なっても再同意は不要か。	○ 同上(利用目的が異なる場合には再同意が必要)
	提供	施行後	○(要配慮となった場合、) 取得時に得た同意とは別に提供の度に同意が必要か。	○ 要配慮の場合、同意に3種類あると考えられる。 ① 一次取得者の取得の同意 } ①の際に②を同時に取得することで足りる。 ② 一次取得者の提供の同意 } ①②の同意を取得する際に、③の同意についても取得するようにする。 ③ 二次取得者の取得の同意
		施行前	○(要配慮となった場合、) 改正後に第三者へ提供する際に再同意は不要か。	○ 改正前に得た同意の中で、(改正後に)第三者へ提供することが含まれている場合には、改正後の再同意は不要。また、外国にある第三者への提供の場合には、附則第3条に基づき、改正前に改正後の第24条に規定する同意に相当するものがあつた場合には、改正後の再同意は不要。これらは、提供する情報が個人情報である場合に該当するものであり、要配慮個人情報であるか否かは問わない
	代諾		○ 認知症や未成年者の場合など同意取得が困難な場合は、「ゲノム指針」等に示されているように、代諾による同意取得が引き続き可能か。	○ 同意したことによって生ずる結果について判断能力を有していない認知症や未成年者等の成年後見人や親権者等が、本人に代わり、同意の意思表示をすることは引き続き可能。
	医療	黙示	○(要配慮となった場合、) これまでの黙示の同意が有効か。	○ 医療・介護の現場においては、これまでとおり、利用目的を院内掲示により明らかにした上で患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には同意が得られているものとする(黙示の同意)ことにより同意と解釈することが可能。
	第三者	海外	委託	○ 海外への業務委託や共同研究の場合、第三者に当たらないのか。

※これらの事項は、個人情報保護法において、学術研究機関等第76条の各号に掲げる者については適用されない(適用除外)。

「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

●3省委員会の設置について

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省のそれぞれに委員会等を設置する
- 個人情報保護法等の改正に伴うゲノム指針及び医学系指針等の見直しについて、3省の合同委員会において検討する

(参考) 前回の改正時は委員会等を以下に設置
文部科学省：科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
厚生労働省：厚生科学審議会 科学技術部会
経済産業省：産業構造審議会 化学・バイオ部会

●見直しの方向性とスケジュールについて

- ・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研究倫理指針の関係について、個人情報保護委員会と協議予定
 - ・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、指針改正案を取りまとめる。一定の周知期間を経て、施行予定。
- ※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や、独立行政法人等個人情報保護法・行政機関個人情報保護法の改正状況を踏まえる。

●検討事項

- 個人情報保護法等の改正に伴う「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しの必要性

(1) 個人情報保護に関するルール

- ・法律と指針の関係の整理（提供元基準、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報などを含む。）

(2) インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール

- ・新たに取得する試料・情報の取扱い（IC文書の記載事項。個人情報としての利用・提供。利用目的の範囲や第三者提供の範囲等）
- ・既存の匿名化された試料・情報の取扱い

(3) ゲノム指針と医学系指針との整理

- ・ゲノムデータを取り扱う指針の整理

など

「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」の見直しに関して

●個人情報保護委員会の設置について

1. 設置予定：平成28年1月1日
2. 位置付け：改正個人情報保護法に基づき、設置
3. 役割：現行の主務大臣の有する権限を集約するとともに、立入検査の権限等を追加。（改正個人情報保護法の公布の日から2年以内）

●見直しの方向性とスケジュールについて

- 個人情報保護委員会設置後、同委員会として、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）を策定予定
- 医療等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集としての位置付けをもった分野別ガイドライン等を別途策定するのか等、その取り扱いを個人情報保護委員会と協議予定



政省令、委員会ガイドライン及び医療等分野における取扱いを検討した後、一定の周知期間を経て、施行予定（改正個人情報保護法の公布の日から2年以内）

●検討事項

個人情報保護法改正に伴い、「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」における現行の個人情報の取扱いに与える影響の整理

○主な改正内容

- (1) 個人情報保護委員会の新設
- (2) 個人情報の定義の明確化
 - 個人識別符号の新設
- (3) 要配慮個人情報の新設
 - 本人同意を得て取得することを原則義務化し、本人同意を得ない第三者提供の特例（オプトアウト）を禁止。
- (4) 匿名加工情報の新設
 - 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工したものを匿名加工情報と定義し、その加工方法を定めるとともに、事業者による公表などその取扱いについての規律を設ける。
- (5) 小規模取扱事業者への対応
 - 取り扱う個人情報が5,000人以下であっても個人の権利利益の侵害はありえるため、5,000人以下の取扱事業者へも本法を適用

○検討方針

医療等分野においては、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。

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配慮したい。