

## 今後の個人遺伝情報の保護のあり方に関する検討について

平成 16 年 6 月  
経 済 産 業 省  
生 物 化 学 産 業 課

## 1. 趣旨

(1) 近年、個人の遺伝情報を利用した研究開発が活発化していることを受け、その保護に関して、平成 13 年 3 月、文部科学省、厚生労働省及び本省が共同で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(三省指針)を定め、その中で、個人遺伝情報を扱う研究を実施する際に遵守すべき事項を明らかにしている。

(2) その後、昨年 5 月に個人情報保護法が成立し、平成 17 年 4 月 1 日に全面施行されることとなっているが、同法の定める要件に該当する個人情報取扱事業者は、同法に基づき、個人情報を保護する法的義務を負うこととなる(具体的には、個人情報の他目的利用、第三者提供に対する規制等)。

同法によれば、事業所管大臣は、個人情報取扱事業者が同法の規定に違反した場合において、個人の権利利益を保護するため必要があると認められる場合等については、勧告や措置命令を行うこととされているため、同法の的確な運用を図るためには、どのような場合に勧告等を行うのかという具体的な判断基準(ガイドライン)を明らかにすることが急務となっている。

また、同法の審議過程においては、医療情報等いくつかの分野について、より厳格な保護のための法制の必要性を指摘する声が強くなり、参議院の附帯決議においては、同法の全面施行時までには、一定の具体的結論を得ることとされている。

(3) さらに、国際的にも、昨年 10 月に、ユネスコがヒト遺伝情報に関する新宣言を採択したほか、OECDにおいても、研究に利用される個人遺伝情報に係るデータベースのあり方について、強い関心が示されており、本年 2 月には、東京において、OECD主催のワークショップが開催され、今後、規制ルールの国際的なハーモナイゼーションを視野に入れつつ、さらなる議論を継続していくこととされた。

- (4) 以上のような状況を踏まえ、今般、産業構造審議会 化学・バイオ部会の下に、「個人遺伝情報保護小委員会」を設置して、今後の個人遺伝情報の保護のあり方について検討を行うこととする。

## 2. 主な論点等

### (1) 個人遺伝情報の定義等

連結可能匿名化、連結不可能匿名化の定義を含む。

### (2) 個人遺伝情報に関する同意取得

### (3) 個人遺伝情報の第三者提供

### (4) 個人遺伝情報の管理

安全管理措置、事業者・委託先の監督 等

## 3. 今後のスケジュール（イメージ）

平成17年4月1日に個人情報保護法が全面施行されることを踏まえ、

- ① 今夏、遅くとも秋口までに、各分野における措置の内容を網羅的に明らかにし、公表する。
- ② ①により明らかにした各措置の内容について、法制上の措置の必要性を精査し、年内に結論を得る。

なお、文部科学省、厚生労働省の関係審議会の議論を踏まえながら、必要に応じて委員会の共同開催を行う。

産業構造審議会 化学・バイオ部会 個人遺伝情報保護小委員会  
委員名簿

位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
江口 至洋	三井情報開発(株)常務取締役
小幡 純子	上智大学法学部教授
勝又 義直	名古屋大学大学院医学系研究科教授
具嶋 弘	(株)バイオフロンティアパートナーズ常勤顧問
佐々 義子	くらしとバイオプラザ21 主任研究員
高芝 利仁	弁護士
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科 教授
南条 俊二	読売新聞論説副委員長
福嶋 義光	信州大学大学院医学研究科教授
藤原 静雄	筑波大学大学院ビジネス科学研究科教授
吉倉 廣	国立感染症研究所 名誉所員

(注) 五十音順