

遺伝情報の開示について

I. 現行のゲノム指針と個人情報保護法の関係規定

1. 個人情報保護法とゲノム指針の関係

- 「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。）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「行政機関個人情報保護法」という。）」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「独法個人情報保護法」という。）」の制定に伴い、平成16年にゲノム指針について、主に個人情報の保護の観点から見直しを行い、全部改正を実施した。
- 個人情報保護法においては、大学等の学術研究機関が学術研究に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法第50条に基づき、個人情報保護法第15条から第49条（個人情報取扱事業者の義務等）について適用除外となっている。
- 一方、行政機関個人情報保護法や独法個人情報保護法においては、国立の行政機関や独立行政法人等（国立大学法人を含む）の学術研究機関であっても一定の適用除外はあるが個人情報の保護が義務づけられている。
- 平成16年の見直しにおいては、人間の尊厳及び人権を尊重する観点から、ゲノム指針においても、個人情報の保護を適切に保護することが重要であるとの考え方に基づき、個人情報保護法が求める個人情報保護を十分に担保しつつ、さらに個人情報保護法に上乘せした保護（5000件以下の個人情報の保護、死者に関する個人情報の安全管理措置等）を求めるなど、ゲノム指針を遵守することによって、ゲノム研究を行う研究者等が個人情報保護法によって求められる個人情報を適切に保護することができるように配慮して規定の改正が行われた。

2. 現行ゲノム指針の関係規定

(1) 個人情報と遺伝情報

- 現行のゲノム指針（3. 保護すべき個人情報（1））においては、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む）を「個人情報」としている。
- ただし、
 - ① 個人情報を連結不可能匿名化した情報、

② 個人情報を連結可能匿名化した情報であって、研究を行う機関において、対応表を保有していない場合については、個人情報に該当しないこととしている。(3. 保護すべき個人情報(2)) (別紙1参照)

※平成16年改正の検討においては、内閣府及び総務省から連結可能匿名化された後の情報についても同一機関(法人)内において対応表を有する場合は個人情報に当たるとの見解が示されている。(別添1参照)

○ 遺伝情報についても、上記①及び②の場合は、個人情報には該当しないと整理している。

※ただし、単一遺伝子疾患等の希少な疾患に係る遺伝情報については、上記①及び②の場合であっても、診療情報等と照合することにより、個人を特定できる可能性もあるため、その取扱いには十分留意することが必要。

(2) 遺伝情報の開示

○ 遺伝情報の開示は、個人情報の保護の観点とは別に、個人の遺伝情報については、提供者が自らの遺伝情報について知る権利を有するとの基本的な考え方に基づき、平成13年の指針策定時から規定されている。

○ 個人情報保護法等の成立に対応した平成16年の全面改正においては、個人情報保護法第25条第1項を踏まえて、遺伝情報を開示しないことができる要件等について改正を行っている。

○ 現行のゲノム指針(11 遺伝情報の開示(1))においては、研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならないとしている。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができるとしている。

○ また、現行のゲノム指針(11 遺伝情報の開示(1))の細則により、研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとされている。

- ・ 多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合

(3) 個人情報の開示

○ 現行のゲノム指針(6 遺伝情報の開示(23))において、平成16年の全面

改正の際に個人情報保護法第 25 条第 1 項を踏まえて、個人情報の開示について、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、文書により遅滞なく開示しなければならないこととされている。

- ただし、
 - ①提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ②法令に違反することとなる場合
- のいずれかの場合については、全部又は一部を開示しないことができることとされている。

3. 個人情報保護法の関係規定

(1) 個人情報等の定義

- 個人情報保護法第 2 条第 1 項では、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を「個人情報」としている。
- 同条第 4 項では、個人情報データベース等[※]を構成する個人情報を「個人データ」としている。
※個人情報を含む情報の集合物であって、特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの等
- 同条第 5 項では、個人情報取扱事業者が開示、利用の停止及び第三者への提供の停止等を行うことのできる権限を有する個人データを「保有個人データ」としている。

(2) 個人情報の開示

- 個人情報保護法第 25 条では、本人から当該本人が識別される保有個人データの開示を求められた場合は、本人に対して遅滞なく開示することとしている。ただし、開示することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合もしくは他の法令に違反することとなる場合のいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができるとしている。

Ⅱ. ゲノム指針の見直しに当たっての主な論点の整理

1. 遺伝情報の開示と個人情報の開示とを区分して整理することは可能か

- 遺伝情報が個人情報に該当する場合、提供者から自らの遺伝情報の開示を求められた場合、たとえ、提供者が個人情報保護法に基づく求めであること

を明示して求めていなくても、事業者の義務として、個人情報保護法第 25 条に基づき、同条第 1 項の各号に定められた例外にあたる場合を除き、原則として、当該遺伝情報を開示しなければならない。

- このため、遺伝情報が個人情報に該当する場合、提供者からの自らの遺伝情報の開示の求めに対する対応を、「遺伝情報の提供」等に文言を変えて、個人情報の開示とは別の（より緩和した）取扱いとすることはできない。
- 仮に、遺伝情報が個人情報に該当する場合も含めて、遺伝情報を「原則非開示」とする方向で見直すのであれば、特別法による規定が必要。
- 遺伝情報が個人情報に該当しない場合、個人情報保護法は適用されないため、倫理的な観点を踏まえつつ、個人情報の開示とは別の（より緩和した）取扱いとすることは可能。

2. 遺伝情報の置かれた状態（ケース）ごとの開示の取扱いの整理（別紙 2 参照）

- 遺伝情報の置かれた状態ごとに、個人情報に該当するかどうかについて整理すると、大きく分けて、①連結不可能匿名化されている遺伝情報、②連結可能匿名化されている遺伝情報、③匿名化されていない遺伝情報の 3 つのケースに分類できる。

(1) 連結不可能匿名化されている遺伝情報に対する開示請求への対応

- 開示の対象となる遺伝情報が、連結不可能匿名化されている場合は、
 - (a) 試料等の提供が行われる機関自身がゲノム研究を行い、当該試料等の提供が行われる機関において遺伝情報を有している場合、
 - (b) 試料等の提供が行われる機関から連結不可能匿名化された試料等の提供を受けて別の研究実施機関においてゲノム研究を行い、当該研究実施機関が遺伝情報を有している場合のいずれのケースにおいても、当該遺伝情報は個人情報に該当しないため、個人情報保護法の観点からの開示の義務は生じない。
- また、連結不可能匿名化されており、対応表がないため、そもそも請求者の遺伝情報を特定することは不可能であることから、現行のゲノム指針における遺伝情報の開示規定の解釈としても、当該遺伝情報の開示はできないこととしている。

(2) 連結可能匿名化されている遺伝情報に対する開示請求への対応

- 開示の対象となる遺伝情報が、連結可能匿名化されている場合は、
 - (c) 試料等の提供が行われる機関自身がゲノム研究を行い、当該試料等の提供が行われる機関において遺伝情報及び対応表を保有している場合、
 - (d) 試料等の提供が行われる機関から連結可能匿名化された試料等の提供を受

けて別の研究実施機関においてゲノム研究を行い、当該研究実施機関が遺伝情報を有しているが、試料等の提供が行われる機関において対応表を保有している場合
の2つのケースが想定される。

- 上記(c)の場合には、当該遺伝情報は個人情報に該当するため、個人情報保護法の観点からの開示の義務が生じる。
また、現行のゲノム指針における遺伝情報の開示規定の観点からも開示の義務が生じる。
- 上記(d)の場合には、当該遺伝情報は基本的には個人情報に該当しないため、個人情報保護法の観点からの開示の義務は生じない。
ただし、現行のゲノム指針における遺伝情報の開示規定の観点からは開示の義務が生じることとなる。
- しかしながら、消費者庁の指摘によれば、個人情報の要件のひとつである「他の情報と容易に照合することができ」とは、事業者において通常の業務における一般的な方法で、個人を識別する他の情報との照合が可能な状態であり、事業者間で組織的・経常的に相互に情報交換が行われている場合等は、容易に照合することができる場合に当たり得ると考えられるとのこと。このため、他の機関（法人）において対応表を有している場合でも、機関間で組織的・経常的に相互に情報交換が行われている場合等は、個人情報に該当する可能性があるとのこと。
- この点に関しては、現行のゲノム指針のQ&Aにおいても、「A機関の指示により、B機関が特定の個人を識別できる情報をA機関に提供するといったことが行われるのであれば、A機関の保有する連結可能匿名化された情報は、A機関に対応表がない場合でも、個人情報に該当する」と整理している。

(3) 匿名化されていない遺伝情報に対する開示請求への対応

- 開示の対象となる遺伝情報が匿名化されていない場合は、
 - (e) 試料等の提供が行われる機関自身がゲノム研究を行い、当該試料等の提供が行われる機関において遺伝情報及び個人識別情報を保有している場合、
 - (f) 試料等の提供が行われる機関から匿名化されていない試料等の提供を受けて別の研究実施機関においてゲノム研究を行い、当該研究実施機関が遺伝情報及び個人識別情報を保有している場合のいずれのケースにおいても、遺伝情報は個人情報に該当するため、個人情報保護法の観点からの開示の義務が生じる。
また、現行のゲノム指針における遺伝情報の開示規定の観点からも開示の義務が生じる。
- したがって、今回の指針の見直しにより、倫理上の観点を踏まえつつ、個人情報保護法により要請される個人情報の開示とは別の（より緩和した）取

扱いとすることが可能なケースは、上記(d)のケースのうち、対応表を有する機関と遺伝情報を有する機関との間で組織的・経常的に相互に情報交換が行われていない場合に限定されることとなる。

3. 遺伝情報の開示の対象となる範囲はどこまでとなるのか

○ ゲノム指針 16 用語の定義（4）においては、遺伝情報とは、「試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう」と定義されている。

○ また、ゲノム指針 11 遺伝情報の開示においては、研究責任者は、「提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない」としている。

(参考)

広辞苑によると、「遺伝情報」とは、遺伝によって子孫へまたは細胞から細胞へ伝えられる情報。DNA（まれに RNA）の塩基配列として符号化されている存在。酵素その他の蛋白質のアミノ酸配列を決定する情報や遺伝子の発現を調節する情報など。

○ ゲノム指針の用語の定義からすれば、遺伝情報とは、基本的に

① 解析の結果得られる塩基配列情報

であり、

② ①の塩基配列情報を分析して得られる関連情報（特定の疾患への罹患率や薬剤応答性等の情報）

をも含むとは直ちに解されないのではないかと考えられるが、ゲノム指針においては、開示の対象となる遺伝情報の範囲については特に規定されていないため、上記①及び②といった情報のどこまでが対象となるかが明確になっていない。

○ 個人情報保護法においては、「個人情報」とは、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの）をいうとされている。

○ 消費者庁によれば、「他の情報と容易に照合することができ」とは、それ自体は個人識別性がない情報について、個人を識別する他の情報との照合が可能な状態であり、例えば、企業の人事考課において上司が主観で部下を評価した記述も、評価を受けた部下と関連付けて管理されている場合、その評価情報は個人情報に該当するとのことである。

○ このため、個人情報保護法の観点からは、試料等の番号ごとに、上記の①解析の結果得られる塩基配列情報と②塩基配列情報を分析して得られる関連情報が管理されている場合などにおいては、①及び②の双方が個人情報となりうるとのことである。

- したがって、遺伝情報が匿名化されていない場合若しくは連結可能匿名化されており同一法人内で対応表を有している場合、上記①解析の結果得られる塩基配列情報のみを開示すればよいとまでは言えないとのことである。

4. 遺伝情報の精度や確実性が低いことのみをもって非開示とすることは可能か

- 今回のゲノム指針の見直しの議論の中で、これまでの単一遺伝子疾患を対象とした研究とは異なり、近年のゲノム研究では遺伝子解析の結果得られる遺伝情報（特に塩基配列情報を分析して得られる関連情報）において提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が低いため、提供者に開示すべきではないのではないか、との意見が出されている。
- 消費者庁によれば、個人情報保護法においては、本人以外の者による評価や判断に関する情報であることは「個人に関する情報」に該当することを妨げるものではなく、また、第26条の規定により、本人による個人情報の訂正の求めに係る規定も設けられており、不確実な情報の開示も想定の範囲内になっていることから、情報の不確実性だけを理由として当該情報に係る開示義務を否定することはできないとのこと。
- このため、遺伝情報が個人情報に該当する場合、遺伝情報の精度や確実性が低いことのみをもって開示しないこととすることはできない。
- また、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会）の第13（知る権利）においては、提供者は研究の結果明らかになった自己の遺伝情報を知る権利を有している。
- 同規定の解説においては、「提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報について、それが提供者本人にとって理解できるものか否か又は提供者本人にとって役に立つ情報であるか否かを問わず、知る権利がある」としている。
- この考え方に鑑みれば、遺伝情報が個人情報に該当しない場合であっても、倫理的な観点から、遺伝情報の精度や確実性が低いことのみをもって開示しないこととすることは適切ではない。

Ⅲ. 遺伝情報の開示に関する見直しの方向性（案）

- 個人情報保護法等の成立に対応した平成16年のゲノム指針の全部改正においては、個人情報保護法が求める個人情報保護を十分に担保しつつ、さらに個人情報保護法に上乘せした保護を求めるなど、基本的にゲノム指針を遵守することによって、ゲノム研究を行う研究者等が個人情報保護法によって求められる個人情報を適切に保護することができるように配慮して規定され

たところ。

- 引き続き、ゲノム指針を遵守することによって、ゲノム研究を行う研究者等が個人情報保護法によって求められる個人情報を適切に保護することができるようにすることが重要であり、平成16年以降、現在にいたるまで、関連する個人情報保護法の規定について改正が行われていないことから、ゲノム指針における個人情報保護法に関連する規定については、基本的に現行の規定の水準を維持していくことが必要と考えられる。

- この基本的な考え方に基づき、上記Ⅱの1から4の論点を検証した結果としては、遺伝情報が個人情報に該当する場合については、個人情報保護法における個人情報の開示の要件を満たすことが必要であり、遺伝情報の「原則開示」を維持することが必要である。

- また、遺伝情報が個人情報に該当しない場合、すなわち、上記Ⅱの2の(d)のようなケースにおいては、遺伝情報の「原則開示」を見直す余地はあり得るとは考えられるが、
 - ① 上記Ⅱの2の(d)のようなケースでも、機関間で組織的・経常的に相互に情報交換が行われている場合等は、個人情報に該当する可能性があること、
 - ② 上記Ⅱの2の(d)のようなケースに限定して、遺伝情報の「原則開示」を見直すことにより、遺伝情報の開示に関して研究者等に混乱を惹起するおそれがあること、
 - ③ 倫理的な観点からも、提供者の知る権利を制限することについて、社会的な理解を十分に得ることが困難と考えられること等から、上記Ⅱの(d)のようなケースについても、遺伝情報の「原則開示」を維持することが必要と考えられる。

- 他方、これまでの単一遺伝子疾患を対象としたゲノム研究とは異なり、近年のゲノム研究では遺伝子解析の結果得られる遺伝情報（特に塩基配列情報を分析して得られる関連情報）については精度や確実性に欠けている場合が増えてきている状況等を踏まえて、個人情報保護法第25条の規定の範囲内で、遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる要件を再整理することとしてはどうか。

- 具体的には、開示しないことについてインフォームド・コンセントを受けしており、遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる要件として、これまでにゲノム指針において規定されていた、「遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ」（個人情報保護法第25条第1項第1号に対応）に加えて、「当該研究を行う機関の[研究]業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれ」（同法同条同項第2号に対応）の要件を加えることとしてはどうか。

- あわせて、遺伝情報の全部又は一部を開示しないことができる上記2つの事例について、ゲノム指針の細則に記載することとしてはどうか。

(事例の例)

- ・当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
- ・当該研究を行う機関において、情報としての精度や確実性に欠けているものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

- インフォームド・コンセントを受ける際に解析の結果得られる遺伝情報の意義について十分に説明の上、同意を受けることを前提として、遺伝情報の開示について開示をしないことについて同意を受けているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合についての細則は削除することとしてはどうか。
- また、研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、研究によって得られた遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならないこと、方針の決定に際しては、以下の事項に配慮しなければならないことをゲノム指針に記載することとしてはどうか。
 - ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか否か
 - イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか

[ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか]
- さらに、開示された遺伝情報について提供者や血縁者の誤解を招くことがないように、研究責任者は、遺伝情報を開示する場合には、必要に応じ、当該遺伝情報に関してその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性等についても説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努めることをゲノム指針に記載することとしてはどうか。
- これらの見直しを行うことにより、ゲノム研究を行う研究者は、
 - ① 引き続き、ゲノム指針を遵守することにより、個人情報保護法に定められる個人情報の保護を適切に行うことが可能となり、
 - ② 研究において得られる遺伝情報が精度や確実性に欠ける場合には、インフォームド・コンセントを受ける際にその旨を十分に説明し、説明責任を果たすこととなり、
 - ③ 提供者の同意を受けることができれば、精度や確実性に欠けており提供者等に精神的な負担等を与えるおそれがある遺伝情報を提供者に開示する必要はなくなり、
 - ④ これまで以上に、円滑にゲノム研究を実施することが可能となると考えられる。

(参考：個人情報の保護に関する法律（平成一五年五月三十日法律第五十七号）（抜粋）)

(定義)

- 第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- 2 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるものをいう。
- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
 - 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの
- 3 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。
- 一 国の機関
 - 二 地方公共団体
 - 三 独立行政法人等（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号）第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。）
 - 四 地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）
 - 五 その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者
- 4 この法律において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。
- 5 この法律において「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は一年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のものをいう。
- 6 この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

(開示)

- 第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 他の法令に違反することとなる場合
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(適用除外)

- 第五十条 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。

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

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

四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

(参考：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（最終改正：平成20年12月1日）)

3 保護すべき個人情報

- (1) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針に基づき適切に取り扱われなければならない。

6 研究を行う機関の長の責務

- (5) 研究を行う機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。

<匿名化した情報の取扱いに関する細則>

個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。

- (23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示（当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<注>

遺伝情報の開示については、第3の11において研究責任者の責務において行わせることとする。

11 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。
2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。
 - ・多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合
3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。

ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。
4. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

(参考) 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 (厚生労働省)

Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等

7. 本人からの求めによる保有個人情報の開示 (法第25条)

(1) 開示の原則

医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

(2) 開示の例外

開示することで、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。具体的事例は以下のとおりである。

(例)

- ・患者・利用者の状況等について、家族や患者・利用者の関係者が医療・介護サービス従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者・利用者自身に当該情報を提供することにより、患者・利用者と家族や患者・利用者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合
 - ・症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合
- ※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。また、保有個人データである診療情報の開示に当たっては、「診療情報の提供等に関する指針」の内容にも配慮する必要がある。

(参考) 個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン (経済産業省及び厚生労働省)

2-2. 個人情報取扱事業者の義務等

2-2-5-2. 保有個人情報の開示 (法第25条関連)

個人情報取扱事業者は、本人から、自己が識別される保有個人情報の開示 (存在しないときにはその旨を知らせることを含む。) を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法 (開示の求めを行った者が同意した方法があるときはその方法※1) により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない (2-1-4. 「* 電話帳、カーナビゲーションシステム等の取扱いについて」の場合を除く。)

(略)

ただし、開示することにより下記の(i)から(iii)までのいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができるが、この場合は、その旨を本人に通知※2しなければならない。

※2 「本人に通知」については、2-1-7. 参照。

(i) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

事例) 医療機関等において、病名等を開示することにより、本人の心身状況を悪化させるおそれがある場合

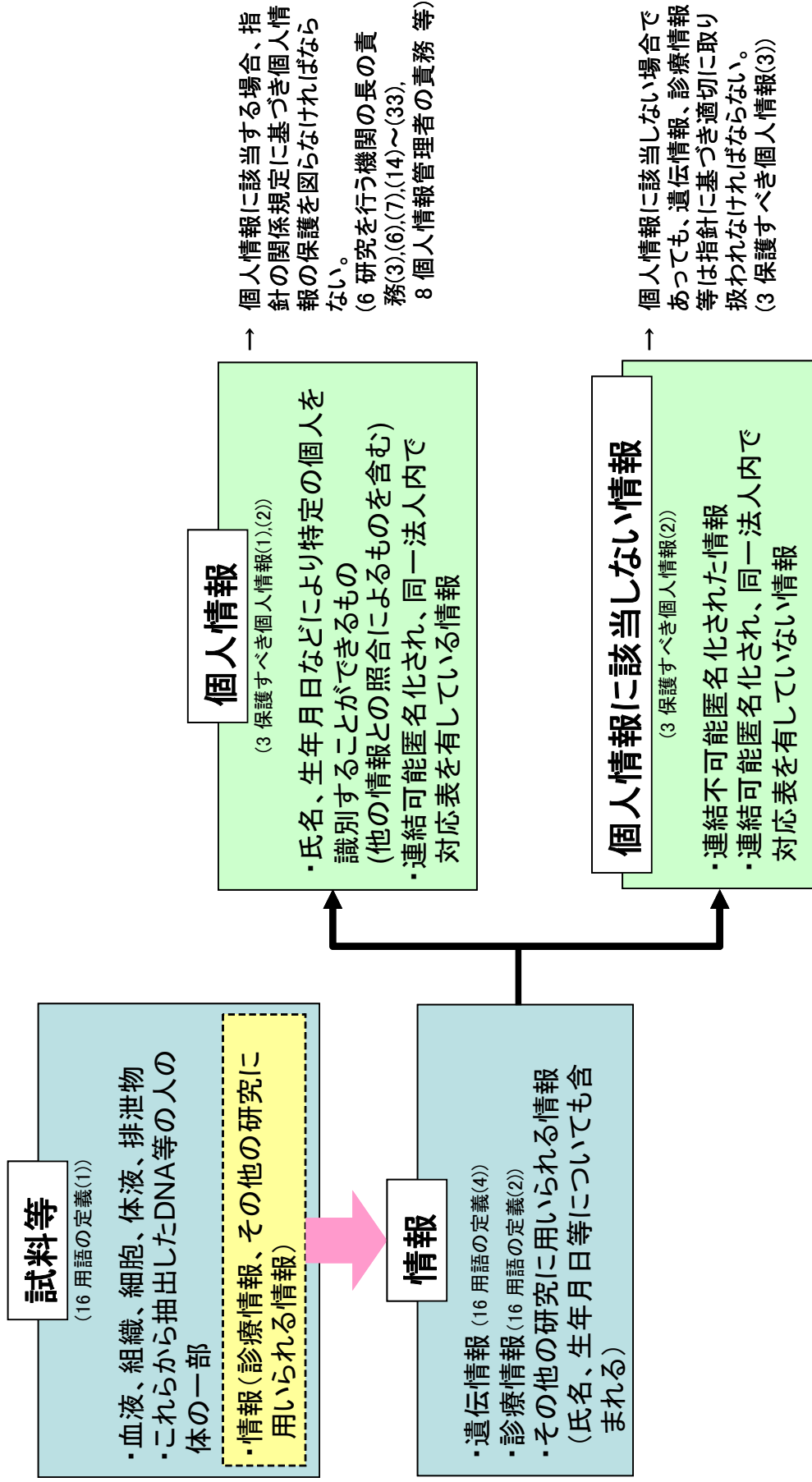
(ii) 個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

事例1) 試験実施機関において、採点情報のすべてを開示することにより、試験制度の維持に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

事例2) 同一の本人から複雑な対応を要する同一内容について繰り返し開示の求めがあり、事実上問い合わせ窓口が占有されることによって他の問い合わせ対応業務が立ち行かなくなる等、業務上著しい支障を及ぼすおそれがある場合

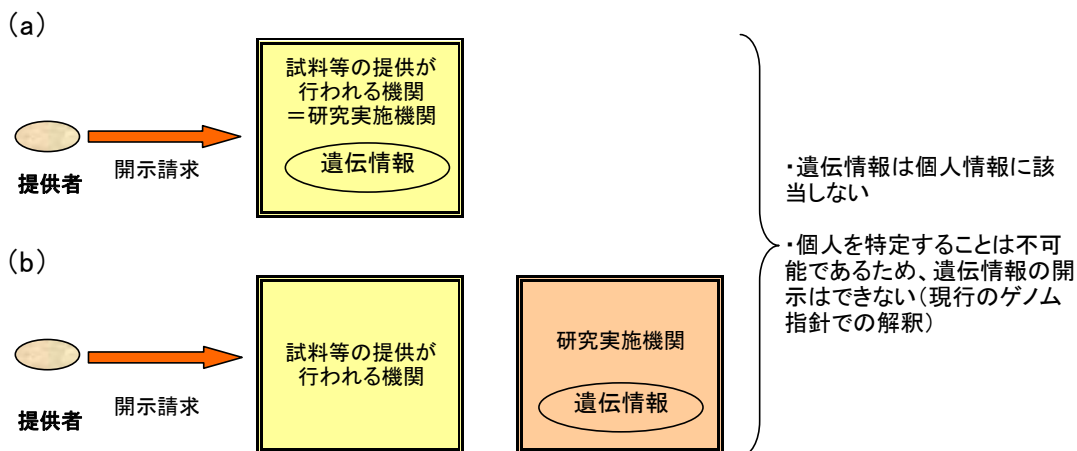
(参考)

現行のゲノム指針における「試料等」と「情報」の関係の整理

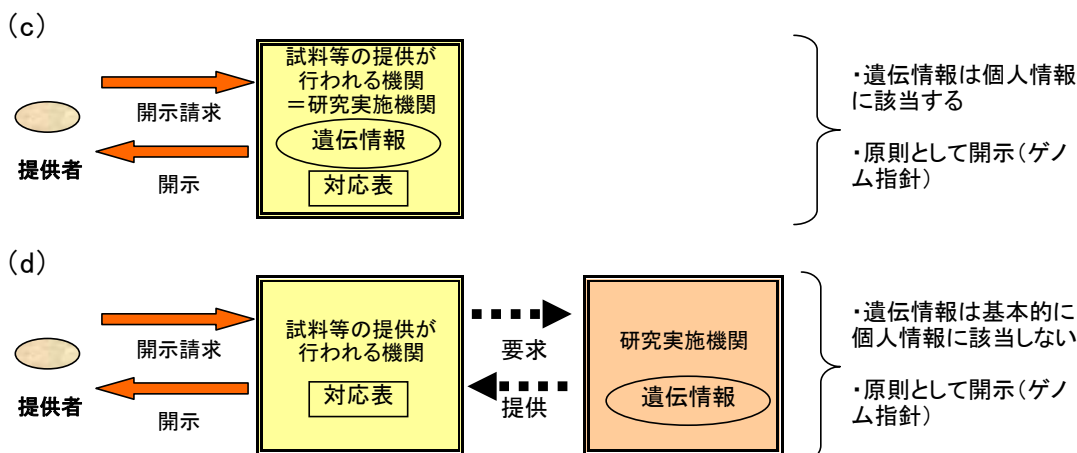


遺伝情報の開示の整理（現行）

① 連結不可能匿名化されている遺伝情報に対する開示請求への対応



② 連結可能匿名化されている遺伝情報に対する開示請求への対応



③ 匿名化されていない遺伝情報に対する開示請求への対応

