

**産業構造審議会商務流通情報分科会**  
**バイオ小委員会個人遺伝情報保護WG（第7回）**  
**議事録**

1. 日時 平成28年11月2日（水曜日）16時00分～18時00分
2. 場所 経済産業省 別館9階 944会議室
3. 出席者  
(委員) 位田座長  
高木委員、知野委員、藤原（静）委員、別所委員  
横田委員、横野委員  
(事務局) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課：西村課長、福田課長補佐  
(オブザーバー) 個人情報保護委員会事務局：山本参事官  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課：藤井補佐  
厚生労働省大臣官房厚生科学課：古田補佐
4. 議事
  - (1) 個人遺伝情報保護ガイドラインの改正について
  - (2) その他
5. 配付資料
  - 資料1 : 個人遺伝情報保護ガイドラインの改正の方向性について
  - 資料2-1 : 個人遺伝情報保護ガイドラインにおける用語の定義の改正案
  - 資料2-2 : 個人遺伝情報取扱事業者の義務等に係る規定の改正案
  - 資料3 : 改正個人情報保護法の施行に向けた取組について
  - 参考資料1 : 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
  - 参考資料2 : 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 Q&A
  - 参考資料3-1 : 個人情報保護委員会ガイドライン（通則編）（案）
  - 参考資料3-2 : 個人情報保護委員会ガイドライン（外国第三者提供編）（案）
  - 参考資料3-3 : 個人情報保護委員会ガイドライン（確認記録義務編）（案）
  - 参考資料3-4 : 個人情報保護委員会ガイドライン（匿名加工情報編）（案）
  - 参考資料4 : ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
  - 参考資料5 : ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（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取りまとめ）

## 6. 議事

○福田生物化学産業課課長補佐　それでは、定刻となりましたので、ただいまから、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会の第7回個人遺伝情報保護ワーキンググループを開催させていただきます。

開会に当たりまして、経済産業省商務情報政策局生物化学産業課長の西村より一言ご挨拶を申し上げます。

○西村生物化学産業課長　経済産業省生物化学産業課長の西村でございます。

委員の皆様におかれましては、3省合同委員会から引き続きこの当省単独の委員会にお忙しい中お集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

本日は第1回でございますので、位置づけを含めて、改めて挨拶の中で整理しておきたいと思っております。これまで、文部科学省、厚生労働省、そして経済産業省の3省合同の会議という位置づけで、昨年9月の個人情報保護法の改正等を踏まえた研究倫理指針の見直しについてご検討いただいていたところでございます。

一方で、経済産業省では、個人遺伝情報を取り扱う民間事業者を対象とするガイドラインを持っておりまして、本日はこちらについての議論をしていただきたいということでございます。

こちらのガイドラインについても、今回の個人情報保護法の改正に伴って見直しが必要などころがございますので、そこを中心にご議論いただければと思っております。そういう意味では、ここに厚生労働省、文部科学省に来ていただいておりますけれども、基本的には、当省単独の部分の改正であるということでございます。

本ガイドラインは、個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う民間事業者、具体的には、遺伝子解析に基づく体質検査、DNA鑑定、親子鑑定、また、その受託解析を行う事業者を対象としたものでございまして、民間事業者が機微性の高い個人遺伝情報を取り扱うに当たって、個人情報保護法上の義務より一段厳しい取り扱いをガイドラインの中で定めているところでございます。

今回の個人情報保護法の改正は、個人情報の保護と有効な利活用の促進の両面を目的としたものと理解をしております。この法改正の趣旨も踏まえながら、民間事業者に対してどのようなルールを定めていくべきか、ぜひ皆様からの専門的なご知見で議論をいただければと思っております。

個人情報保護法は、来春、全面施行ということで、あまりお時間のない中にご検討いた

だくことになるということについては、大変申しわけないところではございますが、ぜひ活発なご議論をいただければと思っております。

挨拶としては以上でございますが、目の前に見慣れないものが置かれているかと思えます。今、経産省では、この手の委員会、審議会では100%電子会議ということになってございまして、経産省で開催する場合には、よほどの理由がない限り、紙の資料ではやらせていただいております。3省合同会議は経産省の委員会でもあったのではないかとということでございますが、内部で3省合同とはいえ電子的にやってくれと随分言われたのですが、そこはほかの省庁さんもいらっしゃったので、3省で協議させていただいて、紙でやらせていただきました。ですが、今日はタブレット端末を使ってやらせていただきます。

私もときどき戸惑うことがいまだにあるぐらいですので、資料を見失ったりされましたら、手を挙げていただければ、事務局が手助けに行きますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○福田生物化学産業課課長補佐　　よろしく願いいたします。

それでは、本日の委員の出欠状況でございますが、本日は、徳永委員、武藤委員がご欠席でございます。

また、別所委員が30分ほど遅れていらっしゃると伺っております。

では、議事に先立ちまして、配付資料について確認させていただければと思います。

先ほど課長からも申し上げましたが、本日はペーパーレス会議とさせていただきますので、委員の皆様にはお手元に配付してございますタブレット端末で資料をご確認いただければと思います。操作方法の紙も配布しておりますが、資料をご覧になれる状況になってございますでしょうか。

資料につきましては、委員名簿、議事次第、座席表のほかに、本資料といたしまして、資料1、資料2-1、資料2-2、資料3がございます。また、参考資料といたしまして、参考資料1～5を配付させていただいておりますが、万一、資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

また、傍聴者の皆様におかれましては、経済産業省のホームページに資料を掲載しております。事前にURLをご案内していると思っておりますので、そちらをご参照いただければと思います。

これより先は議事に入りますので、マスコミの方におかれましては、カメラ撮り等はこ

こまでとさせていただきます。

それでは、以降の議事進行は座長の位田先生にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○位田座長　ワーキンググループ独自で集まるのは今回が初めてだと思います。位田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入ります。

議題1、個人遺伝情報保護ガイドラインの改正についてでございます。

事務局から、資料1「個人遺伝情報保護ガイドラインの改正の方向性について」に基づいて、ガイドラインの概要、改正の背景等について説明をお願いします。

○福田生物化学産業課課長補佐　それでは、お手元のタブレット端末で、資料1「個人遺伝情報保護ガイドラインの改正の方向について」をご覧くださいと思います。

まず、1ページ、「1. 個人遺伝情報保護ガイドラインについて」でございます。

今回、見直しを行うガイドラインの正式名称でございますが、「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」といいまして、10年ほど前に個人情報保護法が制定された際に、各省庁が主務大臣制の下で事業分野ごとに作成した約40あるガイドラインのうちの1つでございます。

このガイドラインは、個人情報保護法の第6条及び第8条に基づくガイドラインでございます。法律の解釈ガイドラインであります「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」の上乗せ・横出し部分を規定している形になります。

適用対象につきましては、経済産業分野のうち、個人遺伝情報または匿名化された遺伝情報を用いる事業分野、具体的には、個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業が対象になります。

例えば、括弧書きをしておりますけれども、遺伝子解析に基づく体質検査ですとか、DNA鑑定や親子鑑定、それから、それらの受託解析を行う事業者が対象になります。

なお、製薬企業や衛生検査所などは、厚生労働省の所管となりますので、このガイドラインの適用対象外となります。

また、このガイドラインの適用対象になる事業者が研究を行う場合には、ゲノム指針などの研究倫理指針が適用されることとなっております。

現行のガイドラインは、参考資料1としてお手元に配付させていただいておりますので、

適宜ご参照いただければと思います。また、資料1の6～7ページにこのガイドラインの概要を簡単に整理してございますので、そちらも参照いただければと思います。

続きまして、「2. 改正の必要性」でございます。

これはご存じのことかと思えますけれども、昨年9月に個人情報保護法が改正されたことを踏まえまして、改正法の全面施行は来春となる見込みでございますが、それまでにこの法改正の内容を反映させる形で、こちらのガイドラインの改正が必要ということになってございます。

なお書きの部分ですが、こちらは個人情報保護とはまた別の論点になるのですが、このガイドラインの対象となります消費者向け遺伝子検査といった事業につきましては、検査の質や信頼性について、別途、議論があるところでございます。昨年、厚労省を事務局として設置されました「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」においても論点として取り上げられたところでございまして、議論の結果、先日、10月19日付で報告書のような形で意見がとりまとめられて公開されてございます。

この報告書におきましても、検査の質の確保に向けた具体的な取り組みが必要とされているところでございまして、その具体的な内容につきましては、今後、経済産業省と厚生労働省が連携して、有識者の先生方のご意見も伺いながら検討していくこととしておりますが、将来的に何らかの詳細な基準を定めることになった場合に備えて、このタイミングで根拠規定として基本的な規定を追加してはどうかと考えてございます。

具体的には、分析的妥当性ですとか、科学的根拠の確保に努めるといった記載になるかと思えますが、そういった基本的な規定をこのタイミングで入れてはどうかと考えてございます。

なお、技術的な話になりますが、これは個人情報保護の観点とは異なる観点からの規定になりますので、例えば、経産省の設置法令を根拠とする等の対応が必要となる可能性もあるかと思えますが、そのあたりも含めて、今後、個人情報保護委員会とも相談して調整していくこととしてございます。

続きまして、「3. 個人遺伝情報保護ガイドラインの位置づけの見直しについて」でございます。

今般、個人情報保護法の改正に伴いまして、同法の監督権限が、三条委員会であります個人情報保護委員会に一元化されることから、現行の主務大臣制の下で各省庁が事業分野ごとに策定している約40のガイドラインは、原則として、この個人情報保護委員会が定め

る全分野共通のガイドラインに一元化されることとされております。

ただし、一部の事業分野につきましては、取り扱う個人情報の性質ですとか利用方法、それから、現在定められているルールの特異性などを踏まえまして、別途の規律を定めることとされております。具体的には、医療・介護分野もしくは金融、情報通信といった分野が想定されているようでございます。

当省の個人遺伝情報保護ガイドラインにつきましても、特殊な性質をもつ個人遺伝情報を取り扱う事業者を対象としたものでございまして、法律上の義務に上乗せして一段厳しいルールを定めているということもありますので、独立したガイドラインとして存続させてはどうかと考えております。

なお、先ほどの根拠法の件ですとかガイドラインの名義の件につきましては、今後、このガイドラインに追加される内容等も踏まえて、個人情報保護委員会と調整させていただきますので、そこが確定いたしましたら、このワーキンググループにご報告させていただければと思います。

長くなりましたけれども、今回見直しの対象となりますガイドラインの概要、改正の背景等につきましては、以上でございます。

○位田座長 ありがとうございます。資料1の1～3までご説明をいただきました。

何かご質問、ご意見はございますでしょうか。先生方はおおむねご承知だと思いますので、よろしいですか。

それでは、次に、このガイドラインの改正の方向性について検討する前に、基礎になります個人情報保護法の共通ガイドラインの内容につきまして、個人情報保護委員会の山本参事官から説明をお願いいたします。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 個人情報保護委員会事務局参事官の山本でございます。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

資料3でございます。現状の改正個人情報保護法の施行に向けた取り組み状況をまとめたものでございまして、遺伝関係の内容に触れさせていただきながらご説明させていただきたいと思っております。

1 ページ、目次でございます。いろいろ書いてございますが、個人情報保護法の改正法の内容その他についてそれぞれ申し上げていくことは今回はやめさせていただきまして、要点に絞ってお話をしたいと思います。

2 ページ、そもそもの原点、個人情報保護法の目的について総括をさせていただいてお

ります。文字どおりてんびんの上にかけておりますけれども、個人の権利・利益の保護と個人情報 の有用性の両者バランスをとって適切に個人情報の取り扱いを民間事業者さん へお願いをする、その指針を示すことも含めて、個人情報保護法を規定してござい ます。

この目的規定については下に書いてございますが、「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人 の権利利益を保護することを目的とする」という、ここのところは従来と変わらず、活 力ある経済社会、豊かな国民生活の実現、新たな産業の創出、こういったものに資するも のという認識を新たに改正法の目的規定ではつけ加えて対応をしていこうということで、 昨年、改正法が成立したものでございます。

その内容が3ページでございまして、改めて、現行の個人情報保護法に、昨年9月に改 正法として成立した部分で改正が成った部分を当てはめたものでございまして、ある種、 全体像ということになります。

定義規定の部分につきましては、(1)「個人情報」ということで、この定義規定そのもの は変わってございまして、1つ目のポツで、特定の個人を識別することができる情報と いうことが個人情報です。それは他の情報と容易に照合することで特定の個人を識別す ることができるものを含むということも変わってございまして。

ただし、次の2ポツのところでございますが、利活用に資するグレーゾーン解消のため と書いてございますが、個人識別符号という新たな枠組みをつくりましたということ、 後ほど、この遺伝子情報との関係では関係がございまして、触れていきたいと思いま す。

(2)「要配慮個人情報」も今回新たに入ったということございまして、これについても 後ほど触れてまいりたいと思いま す。

2. ですが、これらの個人情報の取り扱いにつきましては、2ポツにございまして、こ のような取り扱いを求めるということが現行の個人情報保護法でも規定がなされてお ります。

(1)利用目的を定めて、その範囲内で利用すること。

(2)情報の漏えい等が生じないように安全に管理するということございまして。

(3)個人情報を本人以外の第三者に渡すときは、原則として、あらかじめ本人の同意を得 ることとございまして。

これにつきましては、2ポツですが、オプトアウトという手続——ご本人の同意を直接 得るということではなくて、ご本人に通知またはわかるという環境のもとで第三者に提供 するというようなことについて、これを可能とする枠組みが従来ございましたけれども、

これについては、引き続きでありますけれども、要配慮個人情報についてはこれを利用できないという規定。また、オプトアウト手続を利用する際は届け出を新たに求めるという対応。こういったところが改正内容となっております。

最後のポツ、個人データの第三者提供に係る確認記録作成義務でございます。これも新たに入ったものでございますが、これは基本的に、大手教育関係事業者の顧客データが漏えいした事案を踏まえたものでありますので、個人データの第三者への提供については、しっかり記録をとって不正な流通を抑制していこうという趣旨でございました。このためもでございますので、後ほど触れてまいりますガイドラインなどでは、今回、ビジネスの実態に即してリーズナブルな対応を心がけたというものが、この個人データの第三者提供に係る確認記録作成義務の部分でございます。

(4)と(5)は従来どおりでございます。

3. ビッグデータを利活用するための制度の導入ですが、匿名加工情報という新たな制度を設けたということは、もうご案内のとおりでございます。

4. 何より監督体制の問題としては、先ほども触れていただきましたが、従来、主務大臣が個人情報保護法の監督権限を行使していたわけですが、現時点でもそうなのですが、改正個人情報保護法の全面施行に備えて、ことし1月1日から個人情報保護委員会が設置されており、全面施行のときから、主務大臣の権限というのは廃止されて、個人情報保護委員会に権限を一元化するというところでございます。

このページの一番上でございますように、現状でございますけれども、改正法に基づく政令規則は、おかげさまでたくさんのパブリックコメントもちょうだいしたわけですが、これを踏まえまして、本年10月5日に公布させていただきました。そして、現在は、この改正法に基づく政令委員会規則までこのセットされた状況でございます。これに基づきますガイドライン案をパブリックコメントさせていただいております。これが本日までということになってございますので、お気づきの点があれば、本日23時59分までにご対応いただければ幸いです。

そのガイドラインの内容が次の4ページでございます。ここは内容というよりは、構成をご説明するものになります。今回、個人情報保護委員会が、各主務大臣がつくっていた分野ごとのガイドラインというのを基本的に一元化しますということで、先ほど福田補佐からの説明にありましたけれども、それについて、一番上の白丸で書いてございます。

その一元化したガイドラインについては、2つ目の白丸にございますように、4分冊で

今回ご用意をさせていただきまして、現在、パブリックコメントに付しております。

例えば、従来の経済産業分野であれば、経済産業分野のガイドラインに相当するような、全体像が規定されているのが(1)でございまして、通則編と私どもは呼んでおります。

(2)は、これに別分冊といたしまして、今回、新たに改正部分としてつけ加わったものについては、それぞれ別冊のような形でガイドラインをご用意させていただきました。それぞれこういう形でまとまって一覧性のあるほうがお使いになれる方の便宜にもよかろうということで、例えば、外国にある第三者への提供につきましては今回新たに入った部分でございますが、これについてまとめたガイドラインでございます。

(3)につきましては、先ほど説明させていただきました第三者提供のときの確認・記録義務のガイドラインで、こちらについては例示も含めまして別冊として詳しく、解釈としてこれは適用しないというような内容の例示も含めて、書かせていただいております。

(4)は、匿名加工情報編でございまして、匿名加工情報の加工の基準が委員会規則で定められているわけでありますが、そのさらに具体的な手法の例示のようなものも匿名加工情報編のガイドラインにおいてはお示しをしております。

これら、(1)、(2)、(3)、(4)が個人情報保護法の一元化したガイドラインの全体像となるわけでございます。

ただし、なお書きのところでございますけれども、この説明は既に福田補佐がしていただいていたわけですが、私どもは、個人情報保護法の従来の運用をしっかりと体制後の個人情報保護法に円滑に受け継いでいく必要があると考えておりまして、そういう観点を踏まえますと、個人情報の性質及び利用方法並びに現行の規律の特殊性等を踏まえて、別途の規律を定める必要がある分野があるだろうと考えております。これについては、遺伝子の分野にも関連の深い医療関連の分野、医療・介護分野のガイドラインを厚生労働省に定めていただいておりますが、この点については、改正個人情報保護法のもとの医療分野についてのガイドラインを検討する必要があるという認識でございまして、今、厚労省さんと精力的に意見交換をさせていただいております。

その他、金融の分野、情報通信の分野、そういったものも別途の規律が必要かと思っております。今回のこの遺伝子情報の取り扱いにつきましても、研究との関連も含めて、ある種、一般的な個人情報の取り扱いとは異なる特殊性を秘めていると思いますので、このあたりを踏まえて経済産業省さんとよく議論させていただく必要があるという認識であるということを申し上げておきたいと思っております。

あとはポイントのみの対応とさせていただきますが、次の5ページにつきましては、個人情報定義についてでございますけれども、基本的にはこの部分は、「個人識別符号が含まれるもの」という枠組みが2号のところに加わっただけでございますので、ガイドラインにつきましては従来の考え方も踏襲しながら、例えば、カメラ画像といったものについてもわかりやすくお示ししようという考え方でありますというのが、下半分に書いてございます。

6ページ、個人識別符号でございます。これにつきましては、もう既にご案内のように、身体の特徴を電子化して符号化したものを政令で指定いたしまして個人識別符号とするという中に、DNAも指定させていただいております。

これにつきましては、大部のこのファイルを開いていただくのは大変恐縮なのですが、せっかくご用意いただいておりますので、初出勤ということで、一番下の15という見出しが書いてございますものが個人情報保護に関する法律についてのガイドラインのペーパーでのプリントアウトの資料になってございます。

9ページをお開きいただきたいと思います。文字も小さ目で大変恐縮ですが、個人識別符号とはということで、こういったものを指しますということが書いてございますが、イロハのイのところはDNA、遺伝子情報についてこのガイドラインでお示ししているものとなっております。

私どもとしては、この改正個人情報保護法の施行時におきましては、遺伝子に関する情報、個人識別保護として扱うものは、このイに掲げてあるものを対象とすることでいかがでしょうかということ、ただいまパブリックコメントに付しておりますガイドラインに位置づけさせていただいております。

この内容につきましては、もうおわかりいただける方も、「なるほど、こんな感じか」ということだと思いますが、SNPデータ、STR、こういったところの切り口でのそれぞれの目安をお示しさせていただいております。この検討につきましては、昨年来の遺伝子の活用のためのタスクフォースの検討を踏まえての厚生労働省での研究班で、きょうはご欠席ですけれども、徳永先生にもご参加いただいておりますので、この結果を私どもに対してもご提供いただいた上で、私ども委員会としても、徳永先生を初めとする有識者にヒアリング、意見を聞かせていただきまして、このような形ということで案を示させていただいておりますので、この点につきましては、この場をかりまして、このような形でありますということをお示しさせていただきました。

個人識別符号はもろもろあるわけですが、それ以外の部分につきましてはきょうは割愛とさせていただきますと思います。

次に、7ページに進ませていただきまして、要配慮個人情報でございます。今回につきましては、法律で定められているもの以外に、政令で法律に規定されているものに準ずるものとして定めるということで、①～⑤の要素を政令で定めるという内容でございます。これは既に定めさせていただいております。

この中で、ガイドラインでお示しをしつつ、ゲノム情報、遺伝子に関連のあるところを念のために申し上げたいと思います。下の緑の網かけの部分をごらんいただきますと、要配慮個人情報の具体的な内容についてさらに具体的な例示、視座をガイドラインでお示しをしております。

その中に、今回の遺伝子検査の結果の情報については、政令では「遺伝子検査の結果」という文言は出てこないのですが、これは紙ではお示ししませんけれども、健康診断その他の検査の結果といったものに含まれるといったことをガイドラインではお示してございまして、「要配慮個人情報」として、「遺伝子検査の結果」は扱っていただく必要があるということを示させていただいております。それを踏まえた指導、診療というものは、政令の③に該当してくるということも、あわせてご認識いただくことが必要でありますので、この点については念のため明示的に申し上げておきたいと思っております。

今回、遺伝子情報の関係で、ガイドラインのベースのところまでで関連のある部分はおおむね以上でございます。それ以外の部分につきましては、ご参考でありますので簡単に触れてまいります。

8ページは安全管理措置ということでございまして、各事業分野ごとに講じる個人情報の安全管理措置もある種ばらばらだったりするわけですが、経済産業ガイドラインが歴史もあり、また、対象範囲も広いということもありますので、こういったところもよく参考にさせていただきながら、統一的な安全管理措置の案を8ページにお示ししているような形でお示ししております。

このポイントは、今回、小規模の事業者さん、データの取り扱い量が少ない方は個人情報保護法の適用除外ですというような除外規定がなくなりますので、そういったところも意識をさせていただいて、一番下の白丸ですが、こういう小規模な事業者さんにおいても、数の少ないデータのハンドリングも合理的にやっていただけるような示唆を、手法の例示を含めてガイドラインに記載しておりますということが書いてございます。

ただ、別の言い方で平たく申し上げますと、今、マイナンバーにつきましては、あらゆる事業者さんが取り扱っていただいておりますので、こういう小規模な事業者さん向けには私はよく、マイナンバーに先に対応いただいておりますけれども、個人情報保護法の適用対象になっても基本的に同様の考え方で、マイナンバーと違うところはちょっとありますが、おおむね同じような対応をしていただければ大丈夫なようになっているはずですので申し上げます。

9ページ以降は第三者提供についてですが、このあたりにつきましては、検査情報のやりとりも含めて第三者に提供するようときには、今回、新しく規定した確認記録義務を踏まえていただく必要がありますので、この点については、実際の事業者さんの実務対応分野におきましてはしっかり認識をしていただく必要がある部分かというところでございます。

この内容につきましては、10ページにありますように、一般的なビジネスの実態に配慮して、例えば、解釈で確認記録義務がかからないと整理するような場面は設定させていただいているというご説明の記載が10ページにございますので、このあたりはまたお読みいただければ幸いです。

11ページは、そのフローチャート図でございます。

そして、匿名加工情報について若干触れまして、きょうの私のご説明は以上とさせていただきます。

12ページ、匿名加工情報の制度ということで、3つ目の矢印にございますように、個人情報保護委員会規則で匿名加工情報の作成方法の基準を定めるということになっておりまして、これにつきましては個人情報保護委員会規則として既に公布をさせていただきました。この内容が13ページの上半分の白い部分でございます。

この中では、遺伝情報との関係で申し上げますと、「個人識別符号の全部を削除すること」といった内容が匿名加工情報を作成するという観点からは関連が出てまいります。遺伝関係の情報をどのように活用していくかというところの場面において、この匿名加工情報というのはどのような形で活用されるのかというのは、新しい制度でもありますので、これから事業者の皆さんともまた議論要素かなと思っております。

下の緑の網かけの部分、ガイドライン案の内容でございますが、この委員会規則もやはり言い尽くしているわけではございませんので、こういったところについては匿名加工情報に関するガイドライン編におきまして、緑の網かけになっているところの内容をお示し

しつつ、一番下の白丸にもございますように、新しい制度でございますので、この匿名加工情報の制度を活用するというのは事業者さんのお取り組みとよく連携・協力をさせていただいて、いい自主ルールでしっかりとした活用を適切な形でやっていただくという方向を後押ししていきたいと思っております。そして、事務局としても、例えば、レポートを提供するなどの情報提供を進めていきたいと考えてございます。

14ページは、外国の第三者への提供でございます。これはご説明は割愛をさせていただきます。

最後に、16ページでございます。この施行時期につきましては、先ほど福田補佐から説明がありましたように、また、西村課長からもありましたように、来年春ごろをということで、済みません、この部分はまだ具体的になっておりません。施行日を定める政令というのはまだ未決定でございます。

ただし、おかげさまで、10月の段階でガイドラインのパブコメを開始させていただいておりまして、それを踏まえての分野ごとのものも、本年中にしっかり作業させていただいて、来年早々にはあらゆる分野についての整理・対応をしっかりやらせていただいた上で、周知広報に対応させていただきたいと思っております。この秋のシリーズは、全国での中小企業向けの説明会というのも全都道府県でやらせていただくことも含めて、あわせて対応してまいりますけれども、きょうお集まりの先生方におかれましても、また関係の皆様によりしくこのような動きをご説明いただきますと幸いです。

長くなりなりまして大変恐縮でしたが、ご説明は以上とさせていただきます。ありがとうございました。

○位田座長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、何かご意見、ご質問等がございましたら、どうぞ。

横野委員、どうぞ。

○横野委員　資料の4ページ、ガイドラインに関してです。個人情報保護委員会のほうのガイドラインは、今、この4つということで、これはもうこれ以上にふえることはないのでしょうか。

それから、分野ごとにつくる場合があると。それは個人情報保護委員会のガイドラインであって各分野を対象にするのものという形になるのでしょうか。

○位田座長　山本参事官、どうぞ。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官　　まず、後者のほうのご質問からお答えをさせていただきますと、個人情報保護委員会が関与してつくります部分につきましては、個人情報保護法に関連する部分が含まれるところについては、我々がしっかり確認をさせていただいて、我々の名前で出すのか、どういう形で出すのかという整理はあるものの、個人情報保護法の考え方、運用につきましては、一元的に我々が対応させていただく整理になりますので、お答えとしては「イエス」になると思います。

最初のご質問につきましては、我々は今、(1)、(2)、(3)、(4)という形でのパブリックコメントをさせていただいているガイドラインのほかに、分野ごとに少し切り出したものをお示しする形を考えております。その形式のところは各省庁さんとまた整理が必要なのですけれども、同じようなガイドラインという形になるのか、それとも違う形になるのか、いずれにせよ、当該事業分野においては、この対応をこういう形でということをお示したほうが適切に改正個人情報保護法をきちんと踏まえていただけることを確保することを念頭にお示しするようなものを、幾つか分野としてはつくっていくことになると思います。

今、幾つつくりますということは、まだ調整途中ですので、具体的には申し上げられませんが、分野ごとでは、ここにお示ししているような医療・介護というのは一つのグループだと思っていますし、金融のところも、金融のほかに実はクレジットカードのような信用分野もあるのですが、こういったところは同じようなグルーピングかなということで、この2つ目のものを考えております。

情報通信のところも、情報通信のほかに、放送などのガイドラインが幾つか、広くは情報通信分野でありますけれども、それぞれありますので、こういったところもどう整理するかというところは論点になろうかと思っておりますけれども、いずれにせよ、そういったそれぞれの分野について適切にお示しすることが必要な分野に、適切な形でお示しをする必要があるなと思っておりますので、前者のご質問については、ただいま調整中ということでお答えとさせていただきます。

○位田座長　　ほかにいかがでしょうか。

今のご質問とお答えに関連しますが、これから議論していこうとしている経済産業省のガイドラインというのは、一方で個人情報保護法に関係し、それ以外の部分も今まで入っていましたので、その部分はどういう取り扱いになるのでしょうか。根拠法も、個人情報保護法だけでできるわけではないと思いますので。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官　　よく西村課長と相談して決めていきたいと思

いますが、今、座長がご指摘いただいたような法的基盤のところからよく整理をさせていただくとともに、このガイドラインをもとに対応いただく方がわかりやすく対応いただけるようなという形式面——これは個人情報保護委員会としても、ガイドラインを考えていく上で一般的な考え方として提供しているものではありませんが、そういったあたりを踏まえて個人情報保護委員会としては、経済産業省さんのこの検討を踏まえたご提案をしっかりと伺いして、適切な形で調整したいと思います。

○位田座長　ありがとうございます。

気にしているのは、現行の経済産業省のこのガイドラインのもとで、個人遺伝情報取扱審査委員会というのがJBAさんのところにありまして、もし個人情報保護委員会に権限が移ると、あの審査委員会はどうなるのだろう、ということもございまして、実際に事業をやられている方が経済産業省の手を離れて——手を離れてという言い方は少しおかしいかもしれませんが、個人情報保護委員会のもとで今つくっているガイドラインに従うというのは、若干違和感がありますので、お聞きいたしました。

○福田生物化学産業課課長補佐　いずれにいたしましても、今後、個人情報保護委員会と調整させていただきまして、確定いたしましたらご報告さし上げたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○位田座長　ほかに、ご質問、ご意見はございませんでしょうか。

特にございませんでしたら、このガイドラインの改正の方向性につきまして、さらに資料1と2に基づいて、事務局からご説明をお願いいたします。

○福田生物化学産業課課長補佐　それでは、資料1の後半部分になりますが、2ページの「4. 改正の方向性」についてご説明させていただきます。

ここでは、今回の個人情報保護法の改正事項ごとに、これは先ほど山本参事官からご説明いただきましたけれども、改めて法改正の概要を整理させていただいております。

それから、それに対応する現行ガイドラインの規定がどうなっているか、そして、最後に、それを踏まえた対応案という順番で整理させていただいております。

まず、「(1)個人情報の定義の明確化を踏まえた見直し」についてでございます。

法改正の概要といたしましては、先ほどもご説明がありましたけれども、「個人識別符号」というものが新たに定義されまして、この「個人識別符号」が含まれる場合は、それ単独でも個人情報に該当するとされたところでございます。

この「個人識別符号」には、身体の一部の特徴をデジタル化した符号等であって特定の

個人を識別できるもの等が含まれまして、このうちの一つといたしまして、DNAを構成する塩基配列情報の一部、先ほど委員会ガイドラインの9ページで示されていたとおりですが、これが「個人識別符号」に該当することとされております。

先ほど山本参事官のほうからガイドラインに沿ってご説明いただいたところでございますが、例えば、互いに独立な40カ所以上のSNPから構成されるシーケンスデータですとか、9座位以上の4塩基STR、こういった遺伝型情報により、本人を認証することができるようにしたものが個人識別符号に該当するという整理がされてございます。

ここで、「本人を認証することができるようにしたもの」の解釈でございますが、必ずしも生体認証目的で抽出、加工したものに限らないと個人情報保護委員会のほうからは伺っております。もちろんこれは、今、パブコメにかかっている状況ですのでフィックスされたものではありませんが、今、内々ではそういう整理だと伺っております。つまりは、この個人遺伝情報保護ガイドラインの対象となります検査や解析事業で取り扱われている個人遺伝情報というものも、「個人識別符号」に該当し得るということでございまして、今回の資料1、資料2はその前提で作成させていただいております。

続きまして、(1)―1. ですが、これを踏まえて、「匿名化」及び「個人情報」の定義の見直しが必要だろうということで整理させていただいております。

まず、現状及び論点ですが、現行のガイドラインでは、特定の個人を識別することができる情報を取り除くことを「匿名化」として定義しておりまして、「匿名化」された情報は、対応表を保有しない法人内にあるときは「個人情報」に該当しないという整理になってございます。

一方で、事業者の義務として、安全管理措置の一環として、原則として本人から取得した試料等を「匿名化」した上で事業に用いるという規定がございます。

現行ガイドラインの定義をそのまま当てはめると、試料等を解析することにより得られた塩基配列情報が「個人識別符号」に該当する場合には、これを含む情報というのは「匿名化」された情報に当たらないという形になってしまいますので、試料・情報等を匿名化して事業に用いるという規定と矛盾することになります。

これを踏まえた対応案ですけれども、この矛盾を解消するために、試料等を解析することにより得られた個人識別符号に該当する塩基配列情報以外に、特定の個人を識別できる情報が含まれない場合は、これまでどおり「匿名化」された情報として取り扱うこととしてはどうかという形で整理させていただいております。

ただし、当然のことですけれども、「匿名化」及び「個人情報」の定義におきまして、個人識別符号に該当する塩基配列情報が含まれる情報は個人情報に該当するということを明記させていただくことにさせていただきます。

この整理については、第6回までの会議において研究倫理指針の議論をしていただいた際にも同様の論点があつて、同様の整理がされていたかと思えます。

続きまして、「(1)―2. 受託解析業者の位置づけ及び義務等の見直し」でございます。

まず、現状及び論点ですが、匿名化された試料等の受託解析のみを行う事業者は、現行ガイドラインでは、個人情報保護法の適用対象外である、「個人」のつかない「遺伝情報取扱事業者」という形で定義されております。

今回の法改正に伴いまして、匿名化された試料等を解析することにより得られた塩基配列情報が個人識別符号に該当する場合、個人情報として取り扱う必要が生じ、現行ガイドラインの規定にそのまま当てはめると、受託解析のみを行う事業者に「個人遺伝情報取扱事業者」としての義務がかかる。例えば、本人からICを取った上で事業に使ってくださいといった義務が受託解析事業者にかかってしまうこととなります。

こういった現状との不整合を解消するために、対応案といたしまして、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、匿名化された試料等の受託解析のみを行う事業者を区別して定義するとともに、当該事業者に対する義務規定について、本人と直接コンタクトのある事業者とは区別して規定してはどうかとさせていただいております。

具体的には、そこに2つお示ししておりますが、例えば、今、事業を行うに当たって、本人からICを得るとされている部分につきましては、委託元等が本人から得たICの範囲内で個人遺伝情報を取り扱うこととしてはどうか。

また、現行では事業計画を作成して第三者委員会の審査を受けた上で事業を実施するという規定がございますけれども、これにつきましても、委託元等で策定された事業計画に基づき事業を実施するという形で書き分けてはどうかと考えてございます。

続きまして、「(2)要配慮個人情報に関する規定の整備を踏まえた見直し」でございます。

まず、法改正の概要でございますが、「要配慮個人情報」というものが新たに定義されまして、この「要配慮個人情報」を取得する際、それから、第三者提供する際には、原則、本人の同意が必要とされたところでございます。

この「要配慮個人情報」には、人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪歴——ここまでは法律に書いてあることですが、そのほか、遺伝子検査の結果も、政令で定められた健康診

断の結果に該当するというので、これらが含まれる個人情報「要配慮個人情報」に該当するという整理になってございます。

現状及び論点ですが、現行のガイドラインでは、個人遺伝情報の取得や第三者提供の際には必ずインフォームド・コンセントを取ることとされており、今回、法改正で厳しくなった部分は既に対応されているということになります。

また、事業に用いる個人遺伝情報以外の機微情報については、原則、取得、利用を行わないということになってございます。

続きまして、対応案ですが、先ほどご説明したとおりですけれども、事業に用いる個人遺伝情報につきましては、既に上乘せで、その取り扱いに当たっては全てICを求めておりますので、対応不要という整理でございませう。

一方、事業に用いる個人遺伝情報以外の機微情報は、これを取得、利用しないとされているところではございますが、現状、個人遺伝情報以外の機微情報、例えば、病歴などをアンケート調査などの形で取得して事業に用いている実態もありますので、現状を踏まえて、ICを得た上でこれを取得、利用できることとしてはどうかとしております。

また、この規定の「機微情報」は、改正法に言う「要配慮個人情報」にほぼ相当すると考えられるため、定義も含めて、「要配慮個人情報」に書きかえてはどうかとしております。

続きまして、「(3)匿名加工情報の加工方法・取扱い等の規定の整備を踏まえた見直し」についてでございます。

まず、法改正の概要ですが、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て得られる個人に関する情報であって、当該情報を復元できないようにしたものが、新たに「匿名加工情報」として定義されまして、一定の規律の下——これは再識別行為の禁止ですとか、安全管理措置の実施、一定事項の公表といったことにはなりますが、これらの義務の下、本人の同意を得ずに目的外利用や第三者提供ができるという制度になってございます。

現状及び論点ですが、現行のガイドラインでは、個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は原則として行わないこととされておまして、明確な目的と試料の取り扱い方法等についてICを得た場合に限り、これが認められているということではございます。

4ページ、対応案ですが、ここでは今回の法改正の趣旨を踏まえまして、個人情報保護委員会のガイドラインの範囲内で匿名加工情報の利用・提供を行うこととしてはどうかという形で整理させていただいております。

なお、匿名加工情報を作成する際には、先ほど山本参事官からも説明がありましたけれども、個人識別符号は全て削除する必要がありますので、この事業分野でいいますと、例えば、互いに独立な40カ所以上のSNPが含まれる場合は、そのデータを削除しなければ匿名加工情報にならないということがございます。そのため、この制度が活用できるケースは限られてくるかとは思いますが、その活用の余地は残しておいてはどうかということでございます。

また、ゲノム指針等の研究倫理指針の改正案におきましても、匿名加工情報の利用や提供ができる余地を残した形の改正案になってございますので、そこの整合という意味でも、こういう整理にさせていただいているところでございます。

続きまして、「(4)トレーサビリティの確保に関する規定の整備を踏まえた見直し」についてでございます。

まず、法改正の概要についてですが、これは先ほど山本参事官からもご説明がありましたけれども、個人情報の漏えい事案等が起こった際に、個人情報はどこからどこに提供されたかということの後から追えるようにしておくという趣旨の改正でございまして、個人データの第三者提供の際に、提供する側と受け取る側の両方に第三者提供に係る事項の記録の作成、保存の義務がかかることになっております。

対応案ですが、委員会ガイドラインに沿って第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存に関する義務をかけることにしてございます。

続きまして、「(5)外国への第三者提供に関する規定の整備を踏まえた見直し」についてでございます。

まず、法改正の概要についてですが、外国にある第三者への個人データの提供の際には、原則、本人の同意が必要とされました。ここで「共同利用、委託、事業承継を含む」とされておりませんが、国内の場合はこれらは第三者提供とはみなされないのですが、相手が海外の場合には、こういった委託なども第三者提供とみなされるということになります。

ただし書きですけれども、ただし、委員会規則で定める外国にある第三者への提供、または、契約か何かで委託先の個人情報保護の体制を担保している場合には除くとされています。除くというのは、国内と同じ扱いができるということでございます。

これを踏まえた対応案ですが、現行のガイドラインでは、第三者提供は原則禁止、ただし、適切なICを得た場合は除くとされておりまして、外国への第三者提供についても同

様の取り扱いとすれば、今回の法改正の内容はきちんと担保されるという形になるかと思  
いますので、そういう方向で整理させていただいております。

それから、なお書きですが、国内の第三者提供と異なりまして、共同利用、委託、事業  
承継の場合も、原則同意が必要になりますので、外国にある第三者への委託等を行う場合  
には、ICを得るための説明文書の中に、外国の第三者に委託する旨を明示していただく  
こととしてはどうかしております。

なお、これは契約等できちんと担保していれば、法律上は必ずしも必要ないことではあ  
るのですが、その場合についても上乗せで対応を求める形になるかと思えます。

続きまして、「(6)オプトアウト手続の厳格化を踏まえた見直し」についてでございます。

法改正の概要ですが、オプトアウト手続により個人データを第三者提供する場合、一  
定の事項を本人に通知もしくは公開することで拒否機会を保障する。ここまでは現行と一  
緒ですけれども、加えて、個人情報保護委員会への届出が義務とされたところでございま  
す。

対応案ですが、現行のガイドラインでは、オプトアウトによる第三者提供はそもそも行  
わないと。全てICを取っていただく形になっておりますので、反映不要ということで整  
理しております。

「(7)小規模事業者に対する適用除外規定の削除を踏まえた見直し」についてございま  
す。

まず、法改正の概要ですが、取り扱う個人データが5,000件以下の小規模事業者につきま  
しては、これまで法律の義務がかかる「個人情報取扱事業者」から除外されておりました  
が、今回、その除外規定が削除されまして、小規模事業者にも法律上の義務がかかること  
になっております。

5ページ、現状及び論点です。現行のガイドラインでは、法律上の「個人情報取扱事業  
者」のうち、「個人遺伝情報」を取り扱う事業者を「個人遺伝情報取扱事業者」という形で  
定義しまして、このガイドラインの義務をかけておまして、加えて、法律上の「個人情  
報取扱事業者」に該当しない小規模事業者についても、同様にこのガイドラインを遵守す  
るという形で上乗せの義務をかけているところでございます。

対応案ですが、そもそも、法律上の「個人情報取扱事業者」に小規模事業者が含まれる  
ことになったため、ガイドラインにおける「個人遺伝情報取扱事業者」の定義から、「小規  
模事業者もこのガイドラインを守ってください」という旨の記載を削除することとしてお

ります。これはあえて書く必要がなくなったので、削除するという趣旨でございます。

「(8)その他」ですが、現行のガイドラインでは、「個人遺伝情報の開示」の項目の中で、「遺伝カウンセリング」ですとか「DNA鑑定及び親子鑑定における留意事項」に係る規定を定めておりますけれども、これらは本来の事業の中で検査結果等を本人に返す際の留意点でございます。法律上の保有個人データの開示等の並びで規定するのは不自然ではないかということで、別に項目を立てて、その中で定めることとしてはどうかとございます。本来事業の一環として検査結果を返す場合と、開示請求対応というのは本来別物であろうという考え方でございます。

大まかな改正の方向といたしましては以上になりますが、これを踏まえまして、用語の定義ですとか、事業者の義務に係る規定の改正案を作成しておりますので、引き続き、資料2-1、2-2でご説明させていただければと思います。

まず、資料2-1をご覧ください。

ここでは、用語の定義の改正案を、定義の場合は厳密な議論が必要かと思っておりますので、条文ベースでお示ししております。

主な改正点といたしましては、1ページの(1)個人情報の定義、2ページの(6)匿名化の定義がございまして、まず、匿名化の定義のほうを見ていただければと思いますが、なお書きで、「特定の個人を識別できる情報として、試料等を解析することにより得られた個人識別符号に該当する塩基配列情報のみを含む場合も、匿名化された情報として取り扱うこととするが、この場合、個人情報として取り扱う必要がある」という記載を入れております。

また、1ページの個人情報の定義でも、「匿名化された情報であっても、個人識別符号に該当する塩基配列情報が含まれる場合は、『個人情報』に該当する」という注書きをしております。

なお、これまで「匿名化」の定義の中で、「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」といった用語を定義しておりましたが、そもそもガイドライン本文でこれらの用語が使われていないということがありますし、研究倫理指針の改正案でもこれらの用語を用いていないということがありますので、ここでは当該記載は削除する形で改正案をお示ししております。

対応表を残す形で匿名化する場合というのはあると思うのですが、その場合の個人情報該当性の判断につきましては、委員会のガイドラインに基づいて、容易照合性の有無等を

考慮して判断していただくという形になるかと思えます。

そのほかに主要な改正点といたしましては、3 ページ、(12)の下ですが、新たな事業者分類の定義を行っております。

「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、個人識別符号に該当する塩基配列情報以外に特定の個人を識別できる情報を取り扱わない事業者を区別して定義した形になっておりまして、これは匿名化された試料等の受託解析のみを行うような事業者を想定した分類になります。

また、(13)ですが、個人情報を取り扱わない、個人のつかない遺伝情報取扱事業者というのも、理論上は存在し得ると思えますので、これも事業者分類としては残している形になります。

そのほか、個人識別符号ですとか、要配慮個人情報、匿名加工情報といった、今回、法改正で新たに定義された用語を追加しております。

それから、個人情報保護委員会のガイドラインの整理に沿って、その他細かい修正も加えているところでございます。

資料 2—1 については以上でございます。

続きまして、資料 2—2、事業者の義務に関する規定の改正案をご覧くださいと思います。ここでは、個人遺伝情報取扱事業者の義務等に係る規定の改正案をお示ししております。

なお、現行のガイドラインは、その基礎となる経済産業分野ガイドラインの項目立てに沿って整理しておりますが、今回、右側の改正案につきましても、個人情報保護委員会ガイドラインの整理——案の段階ですけれども、それに沿って項目を追加したり削除したりといったことをしてございます。

また、理解しやすい観点から、義務規定の要点のみを記載するとともに、事業者の分類ごとに列を分けて整理させていただいております。

なお、改正案の真ん中の列、右から 2 番目の列になりますが、これは今回新たに定義いたしました受託解析事業者を想定した事業者分類ということになります。

この右から 2 番目の列をざっとみていただきますと、本人から直接試料等を取得する事業者と区別しまして、規定を書き分けております。

例えば、1 ページ、①の利用目的の特定につきましては、受託解析事業者も特定していただく必要はあるのですが、委託元等が本人から得た I C の範囲内で利用目的を特定するという形にしてございます。

2 ページ、① I C の実施でも、委託元等が本人から得た I C の範囲内で事業を実施するという規定にさせていただきます。

それから、6 ページ、7 ページあたり、(8)、(9)ですけれども、事業計画の策定と第三者委員会による審査ですが、6 ページ下、「委託元等において委託先での個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定し、審査委員会にかける。委託先では、委託元等における事業計画に基づき事業を実施する」という形の規定にしてはどうかと考えております。

そのほか、細々とした改正点はございますけれども、基本的には資料 1 で先ほどご説明した方針に従って改正案を作成しております。

それから、最後の 7 ページの一番下の行ですが、検査等の質の確保といたしまして、「分析的妥当性や科学的根拠等、検査等の質の確保に努めなければならない」という規定を追加しております。

ガイドライン改正の方向性につきまして、事務局からの説明は以上になります。

○位田座長　　ありがとうございました。

それでは、ただいまのご説明につきまして、何かご質問、ご意見がありましたら、どうぞ。

○横田委員　　1 つ教えていただきたいのですが、資料 1 の 2 ページの受託解析業者のところですが、資料 2—1 の 3 ページの下段にも関係するかもしれませんが、結局、今回の個人識別符号に該当しない塩基配列を解析する業者さんというのは、今回の議論しているガイドラインの対象外という理解でよろしいでしょうか。

○福田生物化学産業課課長補佐　　いえ、対象になる事業者は限られてくると思いますけれども、これまでどおり、事業者分類の定義としては用語を残しておりますし、義務規定もこれまでと同様の、法律はかからないのだけれども、ガイドラインで上乗せで求めている部分がありますので、それはこれまでどおりガイドラインで求めていくという形になります。

あまり多くないですが、具体的には、例えば、資料 2—2 でいえば、一番右の列、利用目的の特定ですとか、遺伝情報の正確性の確保、安全管理措置といったところは、法律上の義務はないのですけれども、このガイドラインで上乗せで、努力義務という形で求めているということになります。

○横田委員　　そうしますと、DNA を解析する受託業者さん全てがガイドラインの対象になるという理解でよろしいでしょうか。

○福田生物化学産業課課長補佐 はい、そういう理解でございます。

○位田座長 では、横野委員、どうぞ。

○横野委員 今と同じ受託解析のところですが、国内であれば、第三者提供に当たらないということで、これも現行のガイドラインで、上乘せとしてインフォームド・コンセントの際に、委託先について説明するように求めているということによろしいですか。確認です。

○福田生物化学産業課課長補佐 現行のガイドラインで、委託先の名称なりは説明していただくことになっておりますが、それを残した上で、外国に委託する場合は、その旨もきちんと説明した上で同意をとっていただくという形になると思います。

○位田座長 高木委員、どうぞ。

○高木委員 資料1の4ページにある外国への第三者提供の件ですが、今もご質問がありましたけれども、「共同利用、委託、事業承継の場合も、I C文書に盛り込む」ということが書かれているわけですが、これはあらかじめわからないことが結構ありますよね。例えば、事業承継などが後から発生してくるような場合というのは、そのときにI Cを再度とらないといけないということになるのでしょうか。

○福田生物化学産業課課長補佐 委託や共同利用までであれば、そもそもの事業の中で想定し得るのかもしれないのですが、事業承継になりますと突発的な事由によって後から発生することになるかと思しますので、そこはまた次回、条文案をきちんとお示しするときに、今いただいたご意見も踏まえて、少し検討させていただければと思います。

法律上は、事業承継で海外にわたってしまう場合、国内と同等の個人情報保護の体制があるといえる場合は海外に出す旨の同意は要らないのでしょうか。そうでない場合にはやはり同意が必要という整理だと理解しております。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 法律上は、今、福田補佐がいわれたとおりで、実際にそういう事例があるかどうかはさておき、頭の整理の問題としては、同意があればもうそれで移転できますし、移転先の第三国における第三者において、我が国個人情報保護法と同様の水準の取り扱いが担保されている——それは今触れた契約なりできちんと縛られているということを改正個人情報保護法では求めていくということにしておりますので、そこに合致していれば、民間事業者間で移転は可能という整理になると思います。

○高木委員 今の話と直接的な関係はない話なのですが、最近よく、クラウドにデータを置くケースが多くて、その場合に、事業者が国内か外国かということだけではな

くて、国内事業者でも物理的に外国に置かれたりするケースもあると思うのですが、そのあたりは何か特別なケアみたいなものは必要とか、そこはケアしなくていいとか、何かルールはあるのでしょうか。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 一般적으로お答えをすべきものかと思っておりますので、お許しいただいて私のほうから。今の点は、おっしゃられたように、クラウドサービスというものが活用されてきている中で論点になっている部分でございます。我々もクラウド事業者さんともいろいろヒアリングをかけさせていただいてまして、率直に申し上げますと、クラウドサービスと一言でいうには、事業サービス、形態、管理、データの取り扱いも含めて、正直、千差万別だと思っております、クラウドサービスだからこうだという簡単な整理はできないかなと私自身は思っております。

他方で、今おっしゃられたように、適切な、むしろ安全な形でクラウドサービスの中で、国境も越えて実際にはいろいろなサーバーに仮想化されて分散して格納されているといったようなものを、海外への移転というふうに整理してきちんと規制をしなければいけないかどうかということであれば、そうではないものもきっとあり得ると思っております、このあたりについては、我々としてはそういうご認識を示しながら、クラウド事業者及びクラウドサービスを利用される方にしっかりご判断いただくという方向かなと思っておりますので、そのあたりは必要なQ&Aなどはまたご用意していく流れかなと思っております。

○高木委員 今のことに関連しまして、米国に個人ゲノムの公的データベースがございますけれども、それがクラウドを利用するかどうかということに関して、NIHなどが、トラस्टィッド・サーバーというような名称で、ここは信頼できるよというようなお墨つきを与えたりする場合がありますのですが、そういうことも今後、保護委員会の中で何か考えていかれることはあるのですか。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 今の高木委員のご指摘も含めて、恐らく個別にみていく必要があると思っております。幾つか申し上げました。海外に個人データを移転するときの類型、このどれに当てはまって、これは大丈夫と整理すべきものなのか、そうではないものなのかということをお個別に考えていく必要があると思っております。

ですから、今、高木委員がご示唆いただいたような内容もまたよく踏まえて、疑義があればまた我々自身も勉強させていただきながら、必要な判断をしていくということかなという気がします。

○位田座長 関連してですが、今、議論していたのは、海外へ情報が出るという場合ですが、海外から入ってきたもので、海外での個人遺伝情報の取り扱いが日本の取り扱いよりも緩い規制があるものを日本にもって入ってくるというのは、日本でもそのまま使えるということになるのでしょうか。

○山本個人情報保護委員会事務局参事官 そこも恐らくケースバイケースだと思うのですが、仮にこういうケースがあったとして、想像することが適切かどうかはわかりませんが、A国におきまして、ご本人の同意も何ものなしに、そして法的な基盤もなしに、データとりまくりですというようなものが仮に日本に入ってくるということで、それをどのように日本の事業者さんがお使いになるかというところは、それ自体いろいろ問題がありそうな気がします、というのがまず日本の事業者さんに対して求められるべき視点かなという気がします。

仮にそれが日本に入ってきてまして個人情報として日本の事業者さんが取得される場合には、それは個人情報保護法の適用対象になりますので、それに基づいてきちんと対応していただく必要があるということだと思いますので、基本的には、このような想像が余り現実味を帯びていないような形で、実際には、ある種、学術研究分野としての流通がなされている領域以外のところでどのような形かというところは、むしろ我々もよく実態をみて、その上での判断を、むしろここは慎重にしっかりする必要がある気がいたします。

○位田座長 藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 きょうの内容は非常によく整理されていて結構だと思ったのですが、先ほどの高木先生のお話ですけれども、クラウドの利用について、米国では何らかの認証という形で、サーティフィケーションという形で、ここは大丈夫だということなのか、あるいは、信頼できるところを規制当局が推奨しているということなのか、どちらのお話なのでしょう。

○高木委員 そこは正確には知りませんが、多分、推奨だと思いますが、サーティフィケートまであるのかどうかは確認しておりません。

○藤原委員 ありがとうございます。ちょっと興味があったものですから。

それから、きょうのお話の一番先に戻ってしまってよろしいですか。

○位田座長 はい。

○藤原委員 このガイドラインのタイトルなのですが、ほかのところでは「ゲノム」という言葉が出てきていて、遺伝子関連検査の場合は、DNA、たんぱく質等々でしたか、そ

ういう話なのですけれども、他の指針でも「ゲノム」というタイトルで整理されるようなのですが、今回の表題はこれで全く違和感がないかということです。中身でなくて、タイトルの話で恐縮なのですけれども。

○位田座長　　どなたがお答えいただくのでしょうか。

○福田生物化学産業課課長補佐　　この「個人遺伝情報」の定義なのですが、必ずしも塩基配列情報だけでなく、表現型の情報なども含めた定義に今は恐らくなっていると思うので、そういう意味で、例えば、厚労省のタスクフォースなどで定義していただいているゲノムデータですとか、そういう塩基配列情報に限定されない定義で広くとらえているという理解でございます。

○藤原委員　　先ほど申し上げた遺伝子関連検査等々といったときは、すごく広いものが出てきますよね。ああいうイメージだということによろしいですか。これはゲノムデータに限定するというお話ではないですということの確認だけですけれども。

○福田生物化学産業課課長補佐　　「個人遺伝情報」の定義は、「1. に定める個人情報のうち、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、特定の個人を識別することが可能なものをいう」ですので、単純に配列情報としてのゲノムデータとか、そういったところに限定していないのかなと。

○藤原委員　　では、定義から違和感がないということで承知しました。

○西村生物化学産業課長　　現行の定義については、こちらのファイルの一番上に入っている資料の3ページでございます。個人情報と遺伝情報で「個人遺伝情報」の定義になってございます。それをみていただいて、違和感なく読んでいただけるかどうかということだと思いますけれども。

○位田座長　　これは物を指しているのではなくて、「遺伝する情報」という、そういう趣旨の遺伝情報ですよね。ですから、その情報がDNAから出てくるのか、もしくはたんぱく質から出てくるのかは問わないという、そういう取り扱いではないでしょうか。そう私は理解しているのですけれども。

○福田生物化学産業課課長補佐　　私どももそういう理解しておりますが、きちんと確認させていただきまして、また次回にご報告させていただければと思います。

○位田座長　　別所委員、どうぞ。

○別所委員　　とりまとめの方向性については異論はないのですが、用語のところでは気になるのが1点だけあります。「匿名化」という文字が2つの意味になっていて、ダブルミー

ニングで使われてしまうというのは、後から混乱を起こさないかなというのが一番気になるところです。

本当の意味の「匿名化」のところはいいと思うのですが、識別符号になるものを残した「匿名化」というものについて、名称を変えるなり何なりしたほうが後々混乱がなくていいのではないかなと思っていて、やりとりの中で、お互いに「匿名化していますよね」といったのが、違う意味で理解されてやりとりがされるというのは最悪だと思っていますので、そこは用語の混乱が実務で起きないように工夫をしていただきたいなと思います。

○福田生物化学産業課課長補佐　このガイドラインの中では、「匿名化」という言葉が、基本的には安全管理措置のところ匿名化して使ってくださいというところにしか出てこない——というところではなくて、一部、匿名化して廃棄するというのがあって、そこは基本的には個人識別符号も含めて全部、特定の個人を識別できないようにして廃棄するという意味だと思っていますので、今、改正案ではそういう意味で書き下して書きかえているのですが、それ以外で「匿名化」という用語を使っているところは、基本、安全管理措置という意味で使っているの、このガイドラインの中だけで見るとそれでいいのかもしれませんが、研究倫理指針との整合ということもありますので、そこは文部科学省、厚生労働省と相談させていただいて、研究分野と用語が違うとさらに混乱するということがありますので、そことの整合も考えたいと思います。

○別所委員　ぜひお願いします。「匿名化」という単語が実務の人たちの中でどういうふうに使われるのかということだと思っていて、ガイドラインの中では書き分けがしてあるのはよくわかっているのですが、これが実務者の間でいろいろなやりとりがされるときに混乱のもとになる可能性があると思っていますので、そこはほかの指針との整合性などもあると思いますけれども、そこもあわせて、実務に混乱が起きないように用語の使い方をしていただければと思います。

○位田座長　ほかにはいかがでしょうか。

横野さん、どうぞ。

○横野委員　改定案の一番最後のところですが、今回、検査の質の確保等について新たに内容を盛り込むというご提案で、実質的にはここが一番大きな変更になるのかなと思うのですが、ガイドライン本体には、今、新旧対照表で書かれている程度の記載になる形で、どの程度まで細かい内容を盛り込むのかということですが、

○福田生物化学産業課課長補佐　この一文プラス、例えば、SOPを整備するとか、ちゃんと記録をとって保存するとか、一般的な内容は記載させていただくことになるのではないかとと思いますが、それも含めてきちんと条文案を整理しまして、次回の会議でお示しできればと考えております。

○位田座長　それでは、次回、条文案を示していただいて、またそれを議論するということになろうかと思いますが、それでよろしいですか。

今回は、ガイドラインの改正の方向性についてご説明いただいて、議論をいただいたわけですが、きょういただいたご意見につきましては事務局で整理をしていただいて、次回は条文の形で出していただくということになろうかと思いますが。

そして、次回でその条文が出てきて議論が尽くされれば、3回目はないというところに行きたいとは思いますが。条文案を期待しておりますので、よろしく願いいたします。

ほかに、ご質問、ご意見等はございませんでしょうか。

それでは、本日の議事は以上です。事務局から、今後の予定等についてご説明をいただきます。

○福田生物化学産業課課長補佐　次回開催日につきましては、日程を2つほど押さえさせていただきますけれども、本日の議論を整理させていただいて、位田先生ともご相談した上で、また追って委員の先生方にはご連絡させていただければと思います。11月下旬ごろを予定しているところでございます。

○位田座長　それでは、少し早いですが、これできょうのワーキンググループの会議は閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

——了——