

第7回WGにおける主なご意見

第7回WGにおける主なご意見

主なご意見

1	<p>外国にある第三者に個人遺伝情報を提供する場合は、委託、共同利用、事業承継の場合であってもICを得ることとされているが、予め想定できない場合がある。例えば、後から事業承継を行う必要が生じたような場合は、その時に再度ICを得る必要があるのか。（高木委員）</p> <p>→事業承継は事前に想定できないため、「IC文書に盛り込む内容」には含めないこととする。なお、外国にある第三者に事業承継を行う必要が生じた場合は、個人情報保護法ガイドラインに従って同意取得等の対応を求めるとし、「外国にある第三者への提供の制限」の項にその旨記載する。</p>
2	<p>研究倫理指針等では「ゲノム」という用語が用いられているが、本ガイドラインでは「個人遺伝情報」という用語を用いることで問題ないのか。（藤原委員）</p> <p>→本ガイドラインにおける「遺伝情報」「個人遺伝情報」の用語の定義は、ゲノム指針における用語の定義を踏まえたものであり、不整合はない。</p> <p><個人遺伝情報保護ガイドラインにおける用語の定義></p> <p>(2) 遺伝情報 一般には、試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報をいう。ただし、本ガイドラインにおいては個人を識別することが不可能であるが遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報のみを「遺伝情報」と定義し、個人を識別することが可能で遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報は、(3)に規定する「個人遺伝情報」と定義する。</p> <p>(3) 個人遺伝情報 (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、個人を識別することが可能なものをいう。</p> <p><ゲノム指針における用語の定義></p> <p>(4) 遺伝情報 試料・情報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・情報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。</p>
3	<p>「匿名化」の定義について、個人識別符号を含む場合も「匿名化」として定義すると、実務で混乱を招く可能性があるのでは、別の用語で定義すべきではないか。（別所委員）</p> <p>→研究倫理指針の改正案では、「匿名化」において、塩基配列情報等の個人識別符号を残すことを許容しており、本ガイドラインでも、その考え方を踏襲することとする。なお、本ガイドラインにおいては、「匿名化」されていても、個人識別符号に該当する塩基配列情報を含む場合は、個人情報に該当することを明示するとともに、特定の個人を識別できない情報にする必要がある場合は、その旨記載しているところである。また、必要に応じてQ&A等で説明を加える等により、実務において大きな混乱が生じないように対応する予定である。</p>
4	<p>検査等の質の確保について、どの程度まで細かい内容を盛り込むのか。（横野委員）</p> <p>→資料2参照</p>

(参考) 用語の定義

<個人遺伝情報保護ガイドラインにおける用語の定義>

○遺伝情報

一般には、試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報をいう。ただし、本ガイドラインにおいては個人を識別することが不可能であるが遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報のみを「遺伝情報」と定義し、個人を識別することが可能で遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報は、(3)に規定する「個人遺伝情報」と定義する。

○個人遺伝情報

「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、個人を識別することが可能なものをいう。

○試料等

個人遺伝情報を用いた事業に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したヒトDNA等の人の体の一部並びに本人の診療情報をいう。

○診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

<ゲノム指針における用語の定義>

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

(以下略)

○遺伝情報

試料・情報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・情報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。

○試料・情報

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

○診療情報

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

<個人情報保護法ガイドラインにおける用語>

2-2 個人識別符号(法第2条第2項関係)

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列

ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノムSNPデータ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基STR等の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

2-3 要配慮個人情報(法第2条第3項関係)

(※) 遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るもの(例: 将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)が含まれ得るが、当該情報は、「本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果」(政令第2条第2号関係)又は「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと」(政令第2条第3号関係)に該当し得る。