

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9回）
議事録

1. 日時 平成28年11月30日（水）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、徳永委員、藤原委員、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
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 : 第7回WGにおける主なご意見
資料2 : 個人遺伝情報保護ガイドライン新旧対照表（案）
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）
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）
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）
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）
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）

○福田課長補佐 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第9回個人遺伝情報保護ワーキンググループ会合を開会させていただきます。

まず本日の委員の先生方の出席状況ですけれども、知野委員、武藤委員がご欠席でございます。それから、横野委員は遅れていらっしゃるご連絡をいただいております。高木委員はご連絡をいただけていないようですが、一応定足数5人は満たしており、会議自体は成立しておりますので、この形でとりあえず始めさせていただければと思います。

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。本日も前回に引き続きましてペーパーレス会議とさせていただきますので、委員の皆様におかれましては、お手元に配付してあり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。

議事次第、委員名簿、座席表のほかに、資料1、第7回ワーキンググループにおける主なご意見、資料2、個人遺伝情報保護ガイドライン新旧対照表(案)、参考資料1から5まで、途中参考資料3は枝番がありますけれども、これらを配付させていただきます。

資料の不足ですとか、タブレット操作で何かご不明の点等がございましたら事務局までお申しつけください。

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をご案内しておりますので、そちらをご参照いただければと思います。

なお、本日、お配りしております参考資料につきましては、基本的には前回お配りしたものと同一ものになりますけれども、参考資料3の個人情報保護委員会のガイドラインにつきましては、前回の会議ではその時点でパブコメにかかっておりましたガイドライン(案)を配付しておりましたけれども、一応こちらは本日付けでガイドラインの確定したものが告示されておりますので、そちらに差し替えさせていただきます。

個人識別符合の範囲ですとか、このガイドラインに係る部分につきましては、パブコメ時の案から大きな変更はないと理解してございます。

それから、委員の皆様のお手元には、関連する法令ですとか、過去の会議資料等をとじましたドッチファイルを机上に配付させていただきます。前回の第7回ワーキングの資料はこの中にとじておりますので、適宜ご参照いただければと思います。番号を記載した付箋が貼ってありますが、「前回資料」という付箋が貼ってある資料、こちらが第7回

ワーキングの資料になりますので、そちらも合せてご参照いただければと思います。

それでは、これより先は議事に入りますので、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

以降の議事進行は、座長の位田先生をお願いいたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

○位田座長 議事に入ります。

議題の1ですが、このPCの資料の並べ方が参考資料から並んでいるので、ないのかなと思って見ると下のほうに、次回、もしあれば並べ直していただければと思います。

議題の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。それでは、事務局から資料1、第7回ワーキンググループにおける主なご意見に基づいてご説明をお願いいたします。

○福田課長補佐 お手元の資料1、第7回ワーキンググループにおける主なご意見をご覧いただければと思います。

ここでは前回の会議でいただいたご意見、それから、それに対する対応方針を併せて整理してございます。

まず1ページ目、1番目のご意見でございますが、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、または事業承継の場合であってもインフォームド・コンセントを得ることとされているが、あらかじめ想定できない場合がある。例えば、あとから海外の事業者が事業承継を行う必要が生じたような場合には、そのときに改めてICをとる必要があるのかというご意見といたしますか、ご質問を高木委員よりいただいております。

このご質問に対する答えといたしましては、法律上は外国の第三者に事業承継する場合には、原則本人の同意が必要ということになりますけれども、このガイドラインにおいてどう整理するかということで、その方針をそちらに赤字で示してございます。

まず事業承継につきましては、事前に想定できない場合が多いであろうということで、「インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容」には含めないこととしてはどうか。外国の第三者に事業承継を行う必要が生じた場合には、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こととし、「外国にある第三者への提供の制限」という項目が別にごございますので、そちらの中できちんとその旨を記載してはどうかということで対応方針を示してございます。

具体的には資料2に行ってしまうかもしれませんが、資料2のガイドライン新旧対照表(案)のまず11ページ目をご覧くださいと思いますが、こちらでインフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容をお示ししておりますが、この中の中段、下線を引いている箇所になりますけれども、「解析等を外国にある他の事業者へ委託する場合、または共同利用する場合は、その旨」、これを追記してございます。

これは1つ上の・を見ていただければと思いますが、現行のガイドラインでも解析等を他の事業者へ委託する場合、または共同利用する場合は、委託先や共同利用先の名称ですとか、匿名化や安全管理措置の具体的方法についてICの文書に盛り込むこととされておりますので、これと並びをとるような形で、外国に出す場合について、IC文書に盛り込むのは、委託または共同利用の場合のみとしてございます。

一方で15ページ目をご覧くださいと思いますが、上段の「④外国にある第三者への提供の制限」という項目がございまして、この中で、読み上げますが、「以下の事項のほかは個人情報保護法ガイドラインの例による。外国にある第三者への提供は、原則として行わないこととする。ただし、本項①の事例のように、明確な目的と、試料の取り扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合はこの限りではない。」こまでは国内における第三者提供と全く同じ記載でございまして。

また以降ですけれども、「委託または共同利用に伴って、外国にある第三者に個人遺伝情報を提供する場合は、それを認める旨のインフォームド・コンセントを得ることとする。なお、事業承継に伴って、外国にある第三者に個人遺伝情報を提供する場合には、親ガイドラインの例による」という形にしてございます。

それでは資料1に戻っていただきまして次のご意見ですが、2番目のご意見になります。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というご意見を藤原委員よりいただいております。

これにつきましては、いただいたご意見を踏まえまして、改めてゲノム指針とこのガイドラインの用語の定義を見比べてみたところでございますけれども、ゲノム指針におきましても、遺伝情報という用語が用いられておきまして、その定義につきましても、本ガイドラインとほぼ同様でございました。本ガイドラインは、10年以上前に個人情報保護法が制定されて、それを踏まえて研究指針であるゲノム指針の改正を検討していた際に、議論の中で、こういった個人遺伝情報を用いた事業分野についてもガイドラインが必要ではな

いかという話があって、それを踏まえて経産省でガイドラインを策定することになった経緯があるところでございます。ですので、用語の定義ですとか、個人情報保護のルールもゲノム指針を参考にして作っておりますので、基本的には用語の定義等でゲノム指針と不整合はないであろうと理解してございます。

なお、参考までですけれども、ゲノム指針において、なぜ「ゲノム」という表現が出てくるのかというところですが、過去の議事録等を当たってみましたけれども、まずヒトゲノム・遺伝子解析研究という研究の名称にだけ「ゲノム」という言葉が使われている。これはゲノム指針を最初に策定した際に、対象にする研究を定義するにあたりまして、ヒト遺伝子解析研究としてしまいますと、いわゆるタンパク質をコードしている領域を対象とした研究に限定されてしまうのではないかとといったような議論がございまして、では「ゲノム」という用語を追記しましょうということで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究というような形で整理されたということのようでございます。

続きまして3番目のご意見になりますけれども、「匿名化」の定義について、個人識別符号を含む場合も含めて「匿名化」として定義してしまうと、実務で混乱を招く可能性があるので、別の用語、例えば「仮名化」といった用語で定義すべきではないかというご意見を別所委員よりいただいております。

これにつきましては、ゲノム指針などの研究の倫理指針の改正案でも、匿名化の際に個人識別符号にあたる塩基配列を残すことを許容しており、また、仮名化といった別の用語を用いるというような結論にも現時点ではなっておりません。研究倫理指針と定義が異なるとさらに混乱してしまいますので、研究倫理指針に合わせて原案のままとさせていただきたいと考えております。

なお、本ガイドラインの改正案では、匿名化されていても、個人識別符号を含む場合には当然個人情報に該当するということはきちんと明示しておりますし、一方で特定の個人を識別できないようにする必要がある場合、これは現行では匿名化して廃棄するというようなことが、同意の撤回があった場合の取り扱いの部分に記載があるのですが、そこはきちんと特定の個人を識別できないような状態にして廃棄すると書きかえて、明確に書き分けているということでございます。

これに加えまして、必要があればQ&A等で丁寧に説明を加えさせていただきまして、実務において大きな混乱が生じないように対応させていただきたいと考えております。

それから、最後に4番目のご意見になりますけれども、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というご意見を横野委員からいただいております。

これにつきましては、もう一度資料2を見ていただければと思いますけれども、改正新旧案の20ページでございます。

中段ですが、「(12) 検査等の質の確保」の項目におきまして、個人遺伝情報取扱事業者等は、個人遺伝情報に係る検査等を行うにあたって、その分析的妥当性や科学的根拠等、検査等の質の確保に努めることとするとしてございます。

この詳細といたしまして、まず「①分析的妥当性の確保」ですけれども、標準作業手順書、これを作成、整備するとともに、検査の実施状況もしくは精度管理の状況等の記録をきちんと作成するとしてございます。一般的な品質マネジメントに求められる内容かと思えます。

それから、「②科学的根拠の確保」につきましては、これは実は現行ガイドラインの前文に書いてあることそのままなんですけれども、「体質検査」を行う場合には、その意義が客観的なデータとして明確に示されていることが必要である、こういうふうに書かせていただいております。

この内容につきましては、例えば客観的なデータとしてどこまでのデータが必要なんですとか、細かい議論を始めると終わらなくなってしまうのですけれども、今回はあくまで将来的に細かい基準を定めることになった場合に備えて、根拠となる規定を入れておくということが趣旨でございますので、また、細かい基準は別の場で、厚労省とも連携して検討することとしてございますので、このワーキンググループでは、ここの中身については議論しないということにさせていただければと思います。

資料1につきまして事務局からのご説明は以上でございます。

○位田座長　　ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、もしご質問、ご意見等ございましたらお願いいたします。特に意見を出されている高木委員、藤原委員、別所委員、横野委員はまだおいでになっておりませんが、いかがでしょうか。

○藤原委員　　私は結構です。

○位田座長　　よろしいですか。

○別所委員　　ご説明いただいたとおり、例えば研究倫理指針との平仄を合わせるということで、あちらはまだフィックスしていないので、あちら側がきれいに整理されれば、こちら側も自動的にと思っていますので、あちらの整理があしたできることを期待しております。

す。

○位田座長 高木委員いかがですか、よろしいですか。

私がちょっと気になるのは、先ほどの資料2の20ページ、横野委員に代わって申し上げるわけではありませんけれども、科学的根拠の確保というところで、「体質検査」となっていますが、体質検査のみでいいのでしょうか。それと「体質検査」とは何かという多分定義規定がなかったかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○福田課長補佐 一応、現行の前文にある記載をそのまま引き写してきたものではあるのですが、確かにご指摘のとおり、「体質検査」とは何ぞやというところが定義されていないというところがございますし、主には科学的根拠が問題になるのは体質検査のところだと思うのですが、DNA鑑定等も含めてきちんと科学的な裏付けがあるということは必要かと思しますので、どうしますか、「検査等」というのは上で定義していますので、「検査等」を行う場合にはと書きかえてしまうというのも一案かと思えますけれども。

○位田座長 基本的に体質検査が問題だと私もよくわかっていますが、ただ、この条文だけだと体質検査だけになってしまいますし、あるものが本当は体質検査なんだけれども、体質検査ではありませんといわれた場合に逃げ道をつくってしまうことになるので、少し修文を考えていただければと思います。

○福田課長補佐 個人遺伝情報に係る検査、解析及び鑑定等を、以下「検査等」としており、この用語で網羅されていますので、検査等を行う場合にはと書きかえさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

○位田座長 はい。

○藤原委員 上は体質検査がほとんどなんですか。

○位田座長 恐らく科学的根拠が問題なのは、基本的に体質検査だと私も思っていますけれども。

○藤原委員 体質等検査、体質検査等の検査……。

○位田座長 ある意味では体質検査という言葉を入れるほうがターゲットははっきりするのですけれども。

○藤原委員 代表例を入れて「等」の検査と入れていたほうがいいのかとも思いますが、お任せします。

○位田座長 細かい修文は事務局で。

○西村課長 いずれにしても全部が含まれるような形で全体を見回して、今の単純に検

査等がいいのか、体質等の検査がいいのか、その辺は考えさせていただくということですね。

○位田座長　ほかにございませんですか。

それでは、資料1の前のワーキンググループにおける主なご意見に対する対応はこのあたりにしたいと思います。

続いて資料2、個人遺伝情報保護ガイドライン新旧対照表（案）についてご説明をいただきます。

○福田課長補佐　それでは、お手元の資料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の新旧対照表（案）でございますが、この資料は、前回の第7回ワーキンググループでお示しました改正の方向性、それから、前回いただいた委員の先生方のご意見を踏まえまして作成した資料になります。

先ほど申し上げましたけれども、前回の資料は机上配付資料の中にとじてございますので、必要であれば合わせてご覧いただければと思います。

資料2の備考欄に、例えば論点（1）－2といった具合に論点番号を記載してございますけれども、これは前回、第7回ワーキングの資料1の論点番号と対応した形になっておりますので、そういうものとしてご覧いただければと思います。

それから、本ガイドラインの構成といいますか、項目立てにつきましては、これは基礎になる親ガイドライン、すなわち現行でいえば経済産業分野のガイドラインになりますし、改正案のほうでいえば個人情報保護委員会の個人情報保護法ガイドラインになりますけれども、この構成に従って整理してございます。ですので、項目の追加とか削除が幾つかあるという状況でございます。

それでは、内容の説明に移りたいと思いますけれども、目次は飛ばしまして3ページ目から簡単にご説明していきたいと思っております。

まず前文になりますけれども、今回、検査等の質の確保に関する規定を追加しますので、2段落目、背景のところ、個人遺伝情報を用いる医療・健康サービスの拡大に伴い、その科学的な意義や分析の妥当性を含むサービスの質の確保がますます重要になりつつあるということを追記しております。

それから、その下の部分ですけれども、本ガイドラインは個人遺伝情報の保護とともに、検査等の質の確保についてもこれを守備範囲とする、目的とするということを追記してございます。

続きまして「I. 目的及び適用範囲」でございますけれども、まず現行の左側を見ていただきますと、冒頭に根拠法に関する記載等がありまして、現行は個人情報保護法第6条及び第8条に基づきこのガイドラインを定めるというような記載があるのですが、この部分の改正案につきましては、まだ個人情報保護委員会と調整中でございます。前回は、本日の会議でご報告させていただくということにしていたのですけれども、まだ現時点で調整中として、本日は改正案をお示しできません。調整が付き次第、会議後にメールでもご報告させていただきますので、本日は調整中ということでお許しいただければと思います。

それから、3ページ目の一番下の行ですけれども、根っこになる親ガイドラインが経済産業分野ガイドラインから個人情報保護法ガイドラインに変わりますので、そこを書きかえてございます。

これはこれ以降に何か所か同じような部分がありますけれども、これも同様に書きかえさせていただいております。

それから、5ページ目の中段でございますけれども、体質検査やDNA鑑定等を行う場合には、個人遺伝情報の保護のほか、今回新設いたします検査等の質の確保に関する規定を遵守する必要があるということを書かせていただいております。

それから、現行でいうと最後の一文、なお書きの部分ですけれども、取り扱う個人遺伝情報等の数が5000件以下の小規模事業者についても現行では本ガイドラインの遵守に努めるとされている記載がございますけれども、これは今回の法改正で、小規模事業者も法律の義務のかかる個人情報取扱事業者に含まれるということになりましたので、最後のなお書きの一文を削除しております。これもこれ以降、何か所か同じような記載が出てきますけれども、やはり同じように削除しております。

それから、5ページ目、下段からの定義の規定になりますけれども、まず(1)「個人情報」につきましては、読み上げますが、「個人情報保護法ガイドラインの例による。なお、匿名化された情報であっても、個人識別符号のうち個人情報の保護に関する法律施行令第1条第1項第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸を構成する塩基の配列」を含む場合は、「個人情報」に該当する」としております。

このなお書き部分につきましては、あとで出てきます(8)の匿名化の定義の中で、個人識別符号にあたる塩基配列を残すことを許容しておりますので、これを踏まえた注意書きということになります。

続きまして6ページ目ですけれども、(2)の「個人識別符号」、(3)「要配慮個人情報」、これらは今回の法改正を踏まえて新たに定義してございますけれども、その内容は親ガイドラインの例によるとしてございます。

それから、(4)「遺伝情報」、(5)「個人遺伝情報」につきましては、少し記載を整備させていただいておりますけれども、基本的には意味は変えておりません。

それから、(8)の「匿名化」ですけれども、こちらにつきましては、6ページ下のほう、なお書きですけれども、「特定の個人を識別できる情報として、個人識別符号に該当する塩基配列のみを含む場合には、匿名化されたものとする」と記載してございます。

現行のガイドラインでは、連結可能匿名化、それから、連結不可能匿名化についても定義しておりましたけれども、これはガイドライン本文でこれらの用語が使用されていないということ、それから、研究倫理指針の改正案でもこれらの用語は用いないとされていることから、前回、ご説明したところではありますけれども、ここでは削除させていただいております。

それから、7ページ目になりますけれども、中段(12)の「匿名加工情報」これを新たに定義に追加してございます。

それから、下のほうの(15)「特定個人遺伝情報取扱事業者」ですが、これは前回の論点(1)－2でご説明したものでございまして、すなわち匿名化された試料等の受託解析を行って、個人識別符号にあたる塩基配列を取得するような事業者、これを想定した事業者分類を新設するものでございます。

前回の会議資料では、括弧書きで長々と書いておりましたけれども、内部での法令審査も踏まえまして、ここでは簡潔に特定を付けて、「特定個人遺伝情報取扱事業者」という用語で定義させていただいております。

それから、次の8ページ目、(16)ですけれども、個人情報を取り扱わない「遺伝情報取扱事業者」という分類も理論上は存在しますので、一応ここでは定義として残しております。

それから(17)ですが、「匿名加工情報取扱事業者」、これは法改正を踏まえた用語の定義の追加になります。

それから、8ページから9ページにかけてですけれども、現行でいうと(20)、それから(22)、(23)を削除してございますけれども、これは親ガイドラインでもこれらの用語の定義が削除されたことを踏まえて削除しております。

なお、ここで削除された内容といいますのは、後ろのほうの事業者の義務規定の例えば注意書きですとか、そういったところに内容が移されておりまして、実質的には内容が変わっているとか、そういうことではございません。

○徳永委員　ここまでのところで、「特定の個人」という言葉が使われていることに関して、多くのサービスでは対応表があるので、遺伝情報と合せて特定性があるというのはわかるのですけれども、遺伝情報だけで特定性があるかという、それはないというのが私も参加した研究班の結論なんです。識別性はあるんですが、特定性とか到達性という言葉を使いますが、誰だということをわかるほどの情報は社会に流れていないということで、あえて特定のという言葉をつけたときに、特定性がある、あるいは到達性があるというふうに理解、誤解されると、逆に問題になる。

私が参加した厚労省の研究班では、あくまでも「識別性」についてどういう条件ならば個人の識別性があるかということ判断したのであって、それだけでは特定性、あるいは到達性はないですよという文も報告書の中に入っているのです。

ですから、この特定のというのを、いわゆる対応表みたいなものも入った意味での特定ということであればいいのですけれども、遺伝情報だけで特定できますと受け取られると、これは誤解ですね、現状では特定性までないということで、どう考えればいいのかということとです。

○福田課長補佐　ご指摘の内容は、例えば6 ページ目の個人遺伝情報の定義なんかで、先ほどご説明しませんでした、「特定の」という文言を追加していることについてのご指摘ということですか。

○徳永委員　そうです。

○福田課長補佐　基本的には、根っこに法律がございまして、個人情報保護委員会のガイドラインがあった上でのこのガイドラインの整理ですので、そちらとの整合を図るという意味で、今回「特定の」という用語を入れさせていただいております。個人識別符号の定義も、たしか「特定の」という言葉が入っていたと思いますので、その中に塩基配列が含まれるという整理を個人情報保護委員会でされていますので、それを踏まえた修正という形になってございます。

○徳永委員　ただし、その根拠とされたのだと思いますが、厚労省の特別研究班の報告書には、よく見ていただくとわかりますけれども、識別性はあるけれども、特定性はそれですぐにあるということではありませんということを書いているのです。

だからこの「特定」という言葉をそういうふうを受け取られると問題ありなんですが、それは個人情報保護委員会もその報告書を受けて考えておられるので認識はされていると思うのですけれども。

○福田課長補佐 恐らく厚労省の研究班の報告書を踏まえて個人情報保護委員会のほうで検討されて整理されたものと理解しております。経産省といたしましては、それをベースにして、それと整合を図る形で今回、改正案を示しておりますので、「特定の」という文言を入れさせていただいたということでございますので、これ以上、経産省からお答えするのは難しいところがあるのですけれども。

○位田座長 山本参事官、いかがですか。

○山本参事官 今の点につきましては、事務局からご説明がありましたように、個人識別符号の法律上の定義については、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できるものというふうに改正個人情報保護法で定められており、個人識別符号のうち生体情報に関するものはそのように定義しているものでございます。これを具体的にどうあてはめようかというときに、徳永委員にも大変ご尽力いただきまして、私も遺伝子の情報、DNAの情報については、こういったものというところをガイドラインでお示したということになっておりますので、今の徳永委員のご指摘については、この用語の部分としては今事務局からご説明があったように、観念としてはそのようにつながっていて、対象の部分については、個人情報保護法に基づく今回新たに定めますガイドラインで引用していただいているので、観念としてつながっていて、実態としてはそのような整理ということになっているという意味において、私自身はこれで問題ないのかなと思いますけれども、他方でいろいろな徳永委員の今のご指摘も踏まえたような形でのきちんとしたご説明というのでしょうか、「特定」、「識別」というような点については、個人情報保護法上は「特定の個人を識別することができる」というのはやや一体でとらえているところがありますので、その部分の説明とかご理解をしっかりと賜っていくかというところにご示唆があるような印象をお話しいただきながらもちましたので、この点は事務局とも考えていく必要があるかなという気がします。

○徳永委員 恐らく個人情報保護法に遺伝情報は社会通念上、遺伝情報だということから始まっているのです。だからこれをひっくり返すというわけではないけれども、変えるということは恐らくできないというのも理解できるのですけれども、ただ、本当に特定

性ではなくて、識別性までであり、到達性・特定性はまだ実際にはないですということはいろんな機会です。多分社会的にはそこが全然区別されないで混同されているということなんではないかと思うのです。

○位田座長　恐らく法律上の用語の使い方、「特定の」というのは、「個々の」という意味なんです。例えばこれを特定の個人を特定できると書いてあれば、その前の特定と後ろの特定は意味が違。ここは別に特定するということをしていてではなくて、ある具体的なAさんならAさんを識別するという話で、法律的な言葉の使い方をすれば、特定の個人、例えば、特定の企業という言い方もあるわけですね。だからこれはどういうふうにかにもよるのですけれども、徳永先生が考えられているような意味でこの特定という言葉が使われているわけではありません。法律用語の普通の、通常の使い方だというふうには私なんかは読むのですけれども、ただ、この言葉を使うと、特定性を思い浮かべるといふのであれば、何か特定という言葉にかわる用語を使うほうがいいかもしれません。何かご意見ありますか。

○別所委員　法令用語の読み方なので、どこかで解説をいただくのがいいと思うのですけれども、多分これは到達性を求めているものではなくて、個人を識別することができるという言い方を厳格に法律用語で書くと「特定の個人を」という表現になっているだけにすぎないので、少なくとも法令を普通に読んでいる人たちは、到達性とか、特定の個人を特定できるというふうな読み方をしておきませんので、そこはご安心いただいてもよろしいのではないかと思います。

○高木委員　今の事務局、位田先生はじめのご意見に私も基本的に賛成なのですが、ただ、7ページ一番下の(15)の「特定個人遺伝情報取扱事業者」という言葉がございませぬけれども、この「特定」はまた別の意味の「特定」なので、これは特定という言葉を使わなくもいいような気はしますけれども、これのほうはむしろ誤解を、今の徳永先生のいわれる意味での誤解を与えるのではないかと。これは単にゲノムデータを扱うだけですね。

○福田課長補佐　(15)の「特定」は、「事業者」にかかるものでございまして、区別する上で特定と付けたというだけですので、別にほかの用語であっても問題ないわけですが、法令審査担当者のアドバイスも踏まえて特定という形にしたのですが、混乱するというのであれば、少し直すことも……。

○高木委員　これは特定というのは事業者にかかるのですけれども、特定個人遺伝情報と読めないことはないという……。

○位田座長 要するにお2人の先生のご趣旨はよくわかりましたので、法令担当の人がOKしてくれるかどうかわかりませんが、何かそれに代わるような、つまり誤解のないような、できるだけ特定という言葉を使わないで本当にいけるかどうかというのは私も自信はありませんけれども、例えば前の特定の個人のときには、「特定の」をとっても恐らく文章上はいくと思うのです。後ろの7ページの「特定個人遺伝情報取扱事業者」は、特に定められたという、本当に特に定められたという意味なので、ただ、特に定められたという文はここに書けないですから、少し修文は考えさせていただいて、特定というしかないということであれば、誤解のないように説明はちゃんと事務局のほうからしていただくということでもよろしいのではないのでしょうか、よろしいですか。

○藤原委員 後ろのほうの特定は、最近のトレンドで特定事業者といたがるだけですね、ここは好みの問題で、高木委員のいわれたとおり。前のほうは、法律を読んでいると、位田先生、別所委員がおっしゃった、特定という言葉がそれほど意識してなくて、個人を識別できるということと同義だと思うのですけれども、医学でアイデンティファイとか、医学用語のときに、同定するというのをよく使っているらしいですね、あれは意識的に。

○徳永委員 この領域では、ジェネティカルリー・アイデンティフィアブル (genetically identifiable : 遺伝的に同定できる) と使うのです。遺伝情報だけで同じ人からの由来なのかどうかはわかる。でも誰だということがわかるという意味ではないということを行っています。アイデンティファイという言葉は確かに使います。

○藤原委員 それは同定と書きますね、医学用語ではそちらが多い気がしますが、そちらであればということなんですか。ヒト由来であるということはわかるけれども、識別ができないというお話ですね。識別はできるけれども、特定の誰誰さんのということとはできないということですね。

○徳永委員 識別はできるけれども、誰さんだということまで到達しないという意味です。遺伝情報だけでは。

○藤原委員 その議論は、山本参事官がご苦労されたこの2年間ぐらいループのように回っている議論なんですけれども、結論のみ申し上げれば、ここで書いているのはそこまでの意味はないと思いますけれども。

○徳永委員 ですから、そういう誤解を受けないのであればかまわないのですけれども。

○位田座長 恐らくそれぞれの業界が、それぞれの使い方をしている部分があって、同定というのも本当に人口に膾炙しているかというとなかなか難しいので、今ご指摘のあつ

たこのガイドラインの中に特定という言葉が出てくる場合には、少し修文を考えさせていただいて、先ほど申し上げたように、もし変えられれば変えて、変えられないときにはきちんと説明をどこかでつけ加えるということで処理をしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○横田委員　今の徳永先生のご発言に同感いたします。やはり今回の改訂において、ゲノム配列が個人識別符号になるというところで、業界、製薬産業界でも慎重になっているというのが現状だと思います。やはり先ほど先生がお話になった厚労省の班会議で、配列情報だけでは識別性はあるけれども、特定性あるいは到達性はないということを何かの機会に説明をするということは、今、位田先生もおっしゃったようにすごく重要なことだろうと思います。そこのところは明確にして今回の改訂のことを粛々と進めるということは大変重要なことだと思っております。

○位田座長　特定性と識別性の件については、どこかで説明するなり、このガイドラインで説明するのか、もう少し一般的に医学系指針なり、個人情報保護法のガイドラインのほうで説明していただくのかわかりませんが、そこは誤解のないようにやっていただければと思います。

このガイドラインについては、先ほど申し上げたような対応をお願いをしたいと思いません。

ほかにご意見ございませんでしょうかというよりは、続けてよろしいでしょうか。

ではお願いします。

○福田課長補佐　それでは、9ページ目からです。

中段、「2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等」の規定になります。

まず(1)の「①利用目的の特定」でございますけれども、論点(1)－2と備考に書いてある部分ですけれども、特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うにあたっては、その利用目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならないという一文を追記しております。

通常の特定のつかない個人遺伝情報取扱事業者については、ICの一環として利用目的を特定することとしてございますけれども、受託解析事業者を想定した特定個人遺伝情報取扱事業者については、本人からICを得ることができませんので、ここは区別して義務を定めているという形になります。

それから、10ページ目ですけれども、左側現行ガイドラインの「(1－2) センシティブ

情報」になりますけれども、こちらはあとで後ろのほうに出てきます「要配慮個人情報の取得」の項目に移動させております。

それから、次の11ページ目ですけれども、これは最初にもご説明しましたけれども、I Cの撤回があった場合の対応について、左側の現行のガイドラインでは、試料等及び検査結果を匿名化して廃棄するとされておりますけれども、ここでいう匿名化は個人識別符号を残すことは許容していないと思われまので、改正案のほうでは、特定の個人を識別できないようにして廃棄することとすると修正してございます。

それから、6行目あたりですけれども、特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとするとしております。先ほどと同様、受託業者はI Cが取れないために義務規定を書き分けているということでございます。

それから、11ページ下のほう、備考欄に論点（5）とある内容につきましては、先ほどご説明したとおりでございます。

それから、次の12ページ目、最初ですけれども、「③要配慮個人情報の取得」でございます。

先ほどございましたセンシティブ情報に関する規定をこちらに移してございまして、読み上げますと、個人遺伝情報取扱事業者は、事業に用いる個人遺伝情報等を除き、原則として、要配慮個人情報の取得または利用は行わないこととするとしてございます。

なお、事業におきまして、アンケート調査なんかで病歴などを取得するようなケースというのはあると思いますので、そのようなケースは、この個人遺伝情報等の「等」で読めるという整理にしてございます。

ですので事業に用いる必要がある場合には、基本I Cをとっていただいた上で、その範囲で取得していただくということになるかと思えます。

それから、「④利用目的の通知又は公表」でございますけれども、こちらにつきましても特定個人遺伝情報取扱事業者の義務を別途定めてございまして、やはりI Cを得ることが困難ですので、個人情報保護法ガイドラインの例により、利用目的を本人に通知または公表するとしてございます。

それから、13ページ目ですけれども、安全管理措置に関する規定がずっと書いてございますけれども、こちらにつきましても、やはり特定個人遺伝情報取扱事業者の義務を書き分けてございます。委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、匿名化

した上で取り扱うこととする。これは現行でも遺伝情報取扱事業者の義務として同様のことが書いてありますけれども、これを追記してございます。

それから、14 ページ目ですけれども、「②オプトアウト」ですが、このガイドラインでは、オプトアウト手続による第三者提供というのは禁止してございますけれども、親ガイドラインを引用してオプトアウトの説明をしている部分が※印のところがございますので、今回の法改正の内容を踏まえまして一部修正しております。

それから、15 ページ目ですけれども、「④外国にある第三者への提供の制限」につきましては、資料1の中で最初にご説明させていただいたとおりでございます。

それから、「⑤第三者提供に係る記録の作成等」、それから、「⑥第三者提供を受ける際の確認等」につきましては、今回の法改正で新たに追加された義務になりますけれども、個人情報保護法ガイドラインの例により実施していただくこととしております。

それから、15 ページ下段ですけれども、(5)の中の2)ですけれども、「個人遺伝情報の開示」という項目がございますけれども、この項目は法第28条関連の項目でございます。親ガイドラインでは開示請求の対応等に関する事項を定めている部分になるのですが、左側現行のガイドラインを見ていただきますと、この項目の中で遺伝カウンセリングですとかDNA鑑定、親子鑑定における留意事項といったものを定めております。しかしながら、これらの遺伝カウンセリング等の規定につきましては、本来の事業において検査結果等を本人に返す際の留意事項、ですので原則ICの範囲内でやられている事業で検査結果を本人に開示する際の留意事項でございます。開示請求対応の項目の中で規定するのは適切ではないと思われまので、(5)の外側に出しまして、後ろのほうですけれども、(8)、(9)を設けまして、そちらに移してございます。

なお、本来の事業の中で検査結果として本人に返していない個人遺伝情報を保有していて、それに対する開示請求があるケースというのもあると思いますので、そのような場合を想定して、元々の個人遺伝情報の開示の規定の中にも、(8)、(9)を参照して、必要に応じて遺伝カウンセリング等をやってくださいということは残しております。

その遺伝カウンセリング等の規定を移した先が17 ページ目になりますが、下段の(8)でございます。

現行ガイドラインでは、遺伝情報を開示しようとする場合にはとじてございますけれども、改正案では遺伝子検査等の結果として、遺伝情報を本人に伝達しようとする場合にはと、あくまで本来の検査事業の中で結果を返す場合にはという意味で少し書き加えてござ

います。

それから、下に下りていただいて 18 ページから 19 ページにかけてですけれども、「(10) 個人遺伝情報取扱審査委員会」についてでございますけれども、一番最後の一文ですが、なお書きで、匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者においては、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置しなくてもよいとしてございます。

一方で、19 ページから 20 ページにかけてですが、(11) の「個人遺伝情報取扱事業者の事業計画」を定めた規定がございますけれども、ここにおきまして 20 ページ上のほうになりますけれども、個人遺伝情報取扱事業者は、試料等の解析を委託する特定個人遺伝情報取扱事業者における個人遺伝情報の取り扱い等も含めて事業計画を策定することとするとしてございます。

ですので、基本的には全部委託元で委託先での取り扱いも含めて計画をつくっていただいて、審査も通していただいた上で事業を実施していただく、委託先はきちんと委託元で定めた計画に従って事業をやっていただくというような整理になっております。

それから、20 ページ中段 (12) につきましても、先ほど最初にご説明したとおりになります。

○徳永委員 改めて考えてみますと、検査の中に親子鑑定とか、個人識別とか、そういうものも想定されているということですので、この場合は、例えば SNP だと、どの SNP を使って鑑別するかということがまだ国際的に標準化されていないのですね、標準化の委員会は動いているようではございますけれども。そういう意味では、なぜこの SNP を使うかという根拠が確立しておらず、過渡的です。現状では、STR、マイクロサテライトとも言いますが、この STR は標準化されたものがあって、キットも売られているということで、それをもっぱら使っているのだと思うのですけれども、徐々に SNP を使う方向になるだろうと思います。そういうふうな状況を考えると、やはりなぜこの SNP かという科学的な根拠が必要なので、そういう意味では、体質検査だけではなくて、やはり検査等というのでいいのではないかと思います。

○福田課長補佐 ありがとうございます。

ただいまのご意見は、恐らく (12) の②の今、体質検査とされているところを検査等と修正すべきではないかという議論をさらに補強のご意見ということで承りました。

それでは説明を続けさせていただきますが、3. 以降ですが、現行ガイドラインのほうでは、「3. 民間団体附属の研究機関等における個人情報の取り扱いについて」という項目

がございますけれども、これは親ガイドラインの項目整理に伴いまして、後ろのほうの 21 ページ目の V、こちらに移動してございます。中身は変えてございません。本ガイドラインは、個人遺伝情報を用いた「事業分野」における個人情報の保護のために定めるものであり、「研究分野」については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を適用することとするとしてございます。

それから、21 ページ目、中段から下段にかけてですけれども、参考となる事項・規格というものを定めてございます。これにつきましては、事前に委員の先生方からいただいたご意見も踏まえまして、平成 23 年の日本医学会の遺伝学的検査に関するガイドライン、それから、平成 20 年の NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会の自主基準、この 2 件を追加させていただきます。

資料 2 のご説明は以上になります。

○位田座長 ありがとうございます。

今、ところどころでご意見を伺いましたけれども、全体を通してもう一度ご意見があればと思いますが、いかがでしょうか。

○別所委員 委託の関係のところですが、少し整理をしていただいたほうがいいと思っています。

特定個人遺伝情報取扱事業者と定義するかどうかは別にして、8 ページ目のところの例えの例のところ、取得する事業者と書いてあるのですが、受託している会社が個人情報を取得するという概念でいいのかどうかというのはちょっと考えていまして、自分の計算で自由に取り扱えるような関係にはなくて、あくまでも受託した範囲に限られますし、委託者のほうが管理・監督責任をもっているわけですね。だからデータとしての開示は受けるわけですが、取得という表現がいいのかどうかというのがちょっと気になっています。

同じように、受けたあとの取り扱いですが、11 ページに特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施すると書いてあるのですが、これはインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施するのではなくて、インフォームド・コンセントの範囲内かつ受託した契約の範囲内で、それを超えて行うことはできないと思うのです。

委託者と受託者の関係、契約関係を含めてきちんと整理をしないと、これだとインフォームド・コンセントの範囲でできますと読めるので、そうではなくて、インフォームド・

コンセントの範囲に書かれていたとしても、それが受託業務の範囲の外であったら許されないですし、監督責任の問題にもなると思いますので、そういう整理というのをきちんとしておいていただいたほうがわかりやすいのではないかなと思っています。

それから、13 ページに特定個人遺伝情報取扱事業者が委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、匿名化をした上でと書いてあるのですが、こういう関係を認めていいのかどうかだと思います。

これはまず委託元に匿名化するという義務を課した上で、もし匿名化されてなかったら、自分であるのが正しいのか、委託元にちゃんとしてからするように戻るのが正しいのかというのはきちんと整理をしたほうがよくて、これだと勝手に受けて、気がついたら自分で匿名化して処理しましたというのを積極的に認める表現になっています。これは委受託の関係を整理するときに、こういう契約関係はあんまりあり得ないと思っていますので、ここは契約のたてつけ等を含めてきちんとどういうことをどういうふうにお互いにやるのかということ整理していただいたほうがいいかなと思っています。

もう1点、委託先の件ですけれども、インフォームド・コンセントを取得するときに、委託先の名称を開示することに今なっています。共同利用の場合ですとか、委託が外国の場合には当然法令上の要請もあるので開示が必要だと思うのですが、法律上の要請でいうと、委託先について、普通の場合に一般的な開示は求めていないと思っています。委託先というのは、なぜ委託をしているかという、普通の事業者の視点からいうと、その時点で最適なところに委託したいと考えているので、特定をインフォームド・コンセントの中でとってしまうと、その自由度が失われてしまうというのがありますし、開示をしても、開示を受けた人たちが委託先に何かを請求するという関係にないので、その情報というのが有益に活かされる可能性が非常に低いと思っています。それよりはもともとの委託元になる事業者に、きちんと安全管理措置を含めて守らせていくというのが基本的な考え方ですので、そこを徹底していただくということで、委託先の開示のところというのはちょっと考えていただければと思っています。

以上です。

○福田課長補佐 4点ほどご意見をいただいたと理解しております。

まず今回、新たに定義いたしました8ページ目の特定個人遺伝情報取扱事業者の定義の中で、一番最後に塩基配列を取得する事業者がこれにあたりと書いてあるところで、取得するという表現でよいのかということですが、これは基本的な個人情報保護法における委

受託の整理と整合をとりたいと思っております、これは委託で受けた場合も取得という概念になるのですかね。

○山本参事官 確認をする必要があると思っております、委託については法律で書かれている場合には、取得という用語は条文上は出てこなくて、委託を受けたというような形になっていますので、今の別所委員のご指摘も踏まえて、また事務局の皆さんと精査を試みる必要があるかなと思っております。

○福田課長補佐 1点目につきましては、個人情報保護委員会ともご相談させていただいて、法律と整合するような形で概念整理をさせていただいた上で、必要であれば修正したいと思っております。

それから、2点目ですけれども、11 ページ目です。ICの実施の中で、特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たICの範囲内で事業を実施するとしていますが、委託元が得たICの範囲内、かつ委受託契約の範囲内とすべきではないかというご指摘かと思っております。これは委託先の監督というような項目も一応あって、そこできちんと契約なりを結んで委託先をコントロールするというような規定は別途あるにはあると思っております、一方こちらは17条、18条関連ということで、その並びで一応書いているということですので、ここで重複してかつ委受託契約の範囲内と書く必要があるかどうかというところが多分整理が必要にはなると思うのですが、これにつきましても個人情報保護委員会のほうと相談させていただきまして、必要性も含めて整理させていただければと思っております。

次に、3点目は13 ページ目ですか、特定個人遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、匿名化をした上で取り扱うこととするとしておりますが、本来であれば委託元で匿名化してから出すと書いてあるので、一度委託元に送り返して匿名化してもらってから受託すべきではないかというご意見かと思っております。

一応この案文をお示しさせていただいたのは、そのすぐ下の部分、現行でも遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、匿名化をした上で、個人遺伝情報として取り扱うというのがありますので、その並びで書かせていただいたのですが、確かに実務上も一旦戻してという形で運用されているのであれば、それに合わせて修正することでも良いと思っております。

○別所委員 委託契約上は多分義務がないので。

○福田課長補佐 実態も踏まえて、今の遺伝情報取扱事業者に対する義務を含めて書き直すという形でいいのではないかと思いますけれども、委員の先生方、それによろしいで

すか。

○徳永委員　話が業者ということではないのですが、研究の分野の中でも解析センターというのがいろんなところから引き受けるところがありますけれども、やはり匿名化するのが最低の条件といいますか、まず匿名化されたものがくる、匿名化されないでくるということは全く想定されてないというのは、現状として事実だと思います。

○藤原委員　前のときに、匿名化した上で取り扱うこととするとしてしまったのは何でなんですかね。特段の理由がないのであれば、受・委託の関係で勝手にやってもいけないし、義務でもないものに義務をかけるのはやはりおかしいですね。何か特段の理由があって、これは書いたのですか、現行は。そうでない限りは、ここは確かに別所委員のご指摘のとおりかと思えますけれども。

○福田課長補佐　特段の理由があったどうか、議事録まで確認してみないとわからないのですが、資料をさらっとみた感じだと、特に何か理由があつてということではないように思うのですが、一応念のため、当時これを作ったときの意図を確認させていただいて、問題なければ別所委員ご指摘のとおり修正する方向で考えたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○高木委員　今に関連して、私はちょっと理解が足りないのかもしれないのですが、12 ページの右側の真ん中のほうに、特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した場合は、個人情報保護法ガイドラインの例により、その利用目的を本人に通知し、または公表しなければならないという文章がございますが、この話というのは、委託を受けたときの話だとすると、ちょっとおかしいような気もするのですが、これはどういう状況を想定されてこの文章が入っているのでしょうか。今までの議論とも関連すると思うのですが。

○福田課長補佐　匿名化された試料を受けて解析するケースというのはちょっと特殊だと思っていまして、受けた時点では個人情報ではないという整理であったものが、解析することによって個人情報を取得するということになると思いますので、一応個人情報を取得した際には、利用目的を特定して公開するという義務がかかりますので、そういう前提で整理させていただいているものになります。

○高木委員　ただ、ここは匿名化されていると、利用目的を本人に通知するべきがないですね。

○福田課長補佐　本人に通知し、または公表しなければならないのですので、本人に通知

できない場合には公表していただくということになるかと思えます。

○高木委員　これは受託した場合もそうかどうか。よくわからない。

○藤原委員　今のは誰にかかっている部分ですか。

○福田課長補佐　今のは受託解析業者にかかっている。

○藤原委員　12 ページの……。

○福田課長補佐　特定個人遺伝情報取扱事業者。

○藤原委員　わかった段階で戻らなければいけない。解析していてわかってしまったら、そういうことですかね。

○位田座長　委託元と委託先のそれぞれの義務というか、やらないといけないことというのは必ずしもきちんと整理されていないように思うのです。この 12 ページの部分からいうと、受託側が解析したところ、個人遺伝情報がわかってしまったというケースですね、それを直接本人にアプローチして教えるというのは、そんなことをやっていいのか。むしろ元へ戻って、委託元にこういう個人情報が出てきたというのを知らせて、そこから本人に通知する、または公表するという形をとらないといけないのではないかと。さっきの匿名化されてなかったら自分のところでやるのだというのと同じで、こういうふうに受託側がいろんな個人情報に関わるようなことをやってしまうと、個人情報の保護というのはかなり危うさがあるかと思えます。基本はやはり委託元がきちんと義務付けられていて、受託側は契約で確かに義務付けられているのだけれども、その契約の遵守ということを書いておかなければいけないのではないかという気がするのです。委託元と受託側との契約の遵守という項目がないとコントロールできないと思うのです。できるだけ個人情報は散らばらないほうがいいので、1カ所でコントロールする形にするとすれば、やはり委託元がもとも個人情報を握って、そこが本人に通知するなり、開示するなり、伝達するなりという形をとらないと、今の条文のままだと、受託側がいろんなことができってしまうようになってしまうような気がしますけれども。

○福田課長補佐　少しそのあたり整理させていただければと思います。ただ、単純に個人情報を委受託関係で渡すというケースとまた違う要素が入ってくるのです。委託元で一度個人情報を取得して、匿名化して、渡した瞬間は個人情報ではなくて、解析した瞬間また個人情報が出てくるというような形になりますので、そのあたり概念整理をさせていただいて、委託元と委託先、受託する側での義務をどういうふうにかければいいかというのは整理させていただければと思います。

○横野委員　今のところですけども、委託で契約している場合には、ここでいう利用目的というのは具体的には、その業務を行うためにということになるということですか。受託解析を行うために利用しますということに、もし公表するとすればなるということですか。

○福田課長補佐　基本的にはそういうことを想定してこの改正案は書いてあります。

○横野委員　ということであれば、これが個人情報保護法ガイドラインと合致するかどうかはよくわからないのですけれども、先ほどの契約のことをきちんと明示するということを前提にするのであれば、インフォームド・コンセントの時点で委託をして解析をしますよということが明示されているのであれば、受けた側の通知または公表まで求める必要があるのかなというふうには思います。そのことでこの通知または公表と同じ効果があるのではないかと思います。

○高木委員　今の委託を受けたときに個人情報でなかったときも解析をして個人情報になるというお話があって、難しいというお話がありましたけれども、そこでいう個人情報になるというのは、先ほど徳永先生がこだわっておられた到達性は別のないレベルの話ですね、多分。特定性はあっても、そうすると到達性がない場合に、こういう議論が成り立つのかどうかちょっと微妙だなと思うのですが。

○藤原委員　逆に委託元に何もいわなくていいのですか、一般人の感覚として。

○高木委員　委託元にいうと、当然契約でそれは委託元はわかってないといけないと思いますし、いついつ決めましたという通知を。

○藤原委員　そうですね、契約ベースはそうなりますね。

　であるとさっきのインフォームド・コンセントの話も委託元で……。

○福田課長補佐　基本的には委託元できちんと委託先での取り扱いも含めてインフォームド・コンセントを取っていただいて、委託先ではその範囲内できちんと解析していただくことにはなると思うのですけれども、先ほど山本参事官から、委託により個人情報を取得する場合の取扱いについては、精査が必要とのご説明がございましたけれども、試料の状態で渡されて解析したときに取得になるのであれば、それが法律上の義務がかかってくる可能性もありますので、そこは整理が必要だと思っております。

○別所委員　それは誰の計算でその状態になったかだと思っていて、アクシデンシャルにそういうことが起きたときの取扱いをどうするかだと思っていて、基本的にはやはり委託する元のほうがすべての責任を負うというたてつけになっているので、そこに責任を

集中させるというのが正しいやり方だと思いますけれども、少なくとも個人情報保護法が安全管理措置を含めて委託元に責任の所在を明らかにしているということから考えると、そこにきちんと寄せていくべきですし、報告義務があるので、必ず委託元に行くはずですから、委託元できちんと管理をしてもらうというのがいいと思います。永久的に預けたままで戻さないわけではなくて、そのデータは結局委託元に戻すわけですね、その処分権を与えて渡してしまうわけではないので、委・受託の関係でいうと。なので、それは自分のプロセスとして個人情報化されたものが戻ってくるだけの話だと思いますけれども。

○福田課長補佐　　少し事務局で整理をさせていただいて、また修正案をお示ししたいと思いますので、よろしくお願いします。

○横田委員　　関連する質問で、個人遺伝情報取扱審査委員会、資料2の18、19ページに関わるところで、19ページの中段で、なお書き以降で、匿名化された試料等の受託解析のみを行う場合、結論として委員会を設置しなくてもよいという形になっておりますが、先ほどの議論の中で、あとから例えば個人を識別できる情報が獲得された場合の対応などを考えた場合、このなお書きというのは、やはりつけたほうが良いのでしょうか。18ページ下段あたりには、その委員会の役割が書かれておりますが、事業実施の適否、アクシデンタルに出てきた場合の対応など、事前に委員会等で見通しておくというか、チェックする必要性がないのかということを確認したいと思います。

○福田課長補佐　　一応委託元において委託先でどこまでどういう解析をしてということも含めて事業計画を作っていただいて、委託元で審査にかけていただいて、委託先では契約なりでしぼって、委託元で作った計画の範囲内で取り扱っていただくという整理ですので、今現行は受託解析業者は、個人のつかない遺伝情報取扱事業者という整理で、多分(10)、(11)の義務はかかってないと思いますので、それをかける必要があるかという議論に多分なるのですね。現行どおりの運用でいけるように、委託元できちんと管理していただいて、委託先は委託元の管理のもと、その範囲内でやっていただくという整理で考えてはおります。

　　アクシデンタルに出てきた場合は別の議論になるのかなと思うのですけれども。

○横田委員　　先ほど議論があった12ページの中段あたりに個人取扱事業者が云々ということで、個人遺伝情報を取得した場合、その利用目的を本人に通知し、または公表しなければならないとご説明があったと思うのですけれども、そここの整合性について十分に理解できなかったので質問をいたしました。

○福田課長補佐 試料を解析して新たに個人情報を得ることが、法律上個人情報の取得になってしまうのであれば、義務は自動的にかかってきてしまうので、そういう意味で書かせていただいているということでございます。そのあたり改めて個人情報保護委員会のほうと整理させていただきます。

○別所委員 その整理はよくお願いします。個人情報の取得の方法はたくさんあるので、別に遺伝子ではないのですけれども、例えば個人情報の取得自体を第三者に委託して取得するケースは当然あるわけですね、そういうケース等とちゃんとパラレルに整理をしていただければと思います。

○位田座長 この委託、受託、それぞれの機関の関係から義務づけ等々についてはもう少し整理していただいて。

○藤原委員 今の取得自体を委託するというのは別所委員のいわれとおおり、前々からありますけれども、それはこのガイドラインというよりは、一般ガイドラインのほうの。

○別所委員 一般ガイドラインもそうなんですけれども、さっきのように解析したときに個人情報になってしまうというものの関係を考えたときに。

○藤原委員 アクシデンタルみたいな話でしょうか。

○別所委員 参考としてはそういうものと同じように考えていただけると、という趣旨です。

○位田座長 やはりいろんな事例をもう1回整理して、委託側、受託側それぞれの義務付けと、それから契約でどこまでしぼるかという話と、それから、本人への開示、通知、公表、そういったことをもう少し整理して修文していただくということでいかがでしょうか。

問題点は多分事務局もわかっているとは思いますが。

○徳永委員 アクシデンタルという言葉の意味が僕にはわからなくて、最初からこういう受託の業者というのは非常に大規模な解析を引き受けている場合が大部分で、あるいは特定の遺伝子の変異であって最初から限られた数であれば、個人識別符号にはならない。非常にまれな変異というものは、その日本人における頻度というのはやはり必ずしもわからないので、個人識別符号にすべきではないというのが厚労省の研究班の結論ですので、アクシデンタルファインディングのようなことは考えなくてもよいと私は考えます。

○福田課長補佐 事務局としてはアクシデンタルに取得することを想定して書いたものではございませんで、先ほどから申し上げているとおおり、試料の形で渡ってくるので、そ

こはもう個人情報でないので、法律の義務はかかっていない状況で、委託先で解析したときに個人情報が取得される。そこに法律の義務がかかってくるのではないかという前提で書かせていただいたものですので、いずれにしても委受託関係の整理を含めて個人情報保護委員会のほうと相談させていただいて、また修正案をお示しできればと思います。

○位田座長　よろしいでしょうか。

○福田課長補佐　多分4点、別所委員からご指摘いただいて、3点目までは今のお話でいいと思うのですけれども、最後の1点が、11 ページ目のIC文書に盛り込む内容の中に委託先や共同利用先の名称まで求めるかどうかという点が残っていたと思うのですけれども、こちらについてはいかがでしょうか。

○藤原委員　当初、守りたかった法益は何なんですか。

つまり透明性を図りたいというのか、別所委員はその逆で、ノウハウ的なこともあったり、あるいはまさしく最先端のところなので、信頼関係を構築できないとかえって出しにくくなるというお話だったのだけれども、逆に載せようというのは何をねらってですか。

○福田課長補佐　これも当時の議事録を当たってみないと分かりませんが、一つには、今回の法改正で入った、外国に出す場合は、委託であっても、原則同意を求めるというのがありますので、そのあたりの趣旨もあるのかなと思っています。

○藤原委員　つまり別所委員の認識としては、すぐれたところで、進んだところほど名前を明かしたくない、でも今の外国に出す場合と聞くと、その立法の意図は逆で、ちょっと実態がわかりませんが、非常にレベルの低いところとか、そんなところに出されたら困るから、きちんと透明化を図るという趣旨なのかとも思ったので、どちらかなとまず確認をしたいという意味なんですけれども。

○位田座長　私はもとのガイドラインをつくったときの座長だったと思うのですけれども、これをつくったのが何年前でしたか、そのころは今みたいにいろんな形で解析やら、あのときに一番問題だったのは体質検査でエステが使うとか、そういうのをどうするかという話だったのです。若干DNA鑑定とか、親子鑑定とか、そういうものがありましたけれども、今みたいに、例えばDeNAさんがやっているとか、ヤフーさんがやっているとかという状況ではなかったもので、そこまでは考えていないと思います。

むしろやはりインフォームド・コンセントのときに、ご本人がきちんと知っていないといけないよね、という話、これは全く記憶のないところを記憶に頼っているので申しわけありませんが、そういう細かな話をした記憶があまりありません。ですから、むしろ透明

性を確保することによって個人情報保護をしようという、そっちの方向で話をしていたような気がします。

当時からそうですけれども、要するにインフォームド・コンセントをどこまできちんととるか、というのが日本のいろんなガイドラインの中心的な柱なので、全部インフォームド・コンセントに入れ込んでいるという、そういう時代だったと思います。今は少し変わってきているので、そうではないのですけれども。余り定かでないことで詳しくは申し上げられませんが、基本的にこういうあたりを詳しく議論をした記憶はあまりありません。

当時そんなにいろんなところが解析するところはなかったと思うのです。あっちにもっていか、こっちにもっていかという話は聞いたことはなかったと思います。

○別所委員 であれば、今に合せて少し検討をいただければと思っています。

特に外国のところは法律で決まっているので、外国に出す場合は必ず同意が必要です。課題は国内のところだと思っていて、出せる先もそんなにたくさんあるわけではなくて、信用できるのは限られていますし、インフォームド・コンセントという意味でいうと、それを開示されたことがデシジョンメイキングに影響するかどうかという、多分よくわけがわからない機関の名前が書かれているだけになってしまうので、そういう意味でいうと、書いてある以上のことが意味がないのであれば、むしろ今の段階ではそこははずしていただいたほうがありがたいなと思っています。

○位田座長 多分委託先を明示するというのは、委託先がまた第三者に解析を求めるというケースがあり得るといった話があったと思います。特に第三者が外国になっているという、そのために多分委託先できちんと解析するのだということのために、委託先を明示するという、そんな背景かなと思いますけれども。

○徳永委員 この分野でどういうふうに考えた方がいいのかは僕もはっきり結論があるわけではないのですけれども、研究分野では、試料を収集する施設と解析するはそれぞれ明示されることになっています。インフォームド・コンセントに必ず書かれていると思うのです。ただ、それは公開するというのではなくて、どこに検体が送られて解析されるのかというのがはっきりしてないと倫理委員会は判断できないといいますか、そういう情報は出してくださいという必要な要件であると思うのです。

ただ、受託した機関が公開するというようなことは、研究の分野でもそこまでは必ずしも要求してしていませんよね。解析を受託している期間がすべて、ここ、ここ、ここから試料を受けているという形の公開のようなことはしてないと思います。ですから、公開す

る必要があるかということと、倫理委員会が判断するときの情報として必要ですということと、要するにどの範囲にどれだけの情報を要求するかということではないかと思うのですけれども。

○藤原委員　やはりさっき委員長がおっしゃったインフォームド・コンセント的な考え方をどこまで貫かなければいけないのかなというところに結局戻るということでしょうか。ここの分野のガイドラインであっても、社会的、あるいは集められる人との関係で、インフォームド・コンセント的な考え方が妥当するという言い方もあるでしょうし、それに対して先ほど別所委員から、やや実務の状況が昔と違ってきているのだというお話があるので、今の時点でインフォームド・コンセント的なものをどこまで維持すべきかという話は、そこは徳永委員がいわれた研究機関との関係で、ここだけがもし特に落ちているのだったら、それは説明がいりますね、そこは考えてみなければいけないのかなと今の話を伺っていて思いましたけれども。

○位田座長　基本は個人情報、個人遺伝情報の保護なので、その保護にどういう制度が一番いいかという話ですから、全部インフォームド・コンセントで片づけるというのは時代遅れだと私は思います。

○藤原委員　ただ、時代おくれというのではなくて、今のはまさしく個人情報保護の観点からどちらがいいのかですね、本人の権利・利益保護とのバランスの関係でどちらがいいのかということだという、そういう意味です。

○位田座長　事務局で整理していただいて。

○福田課長補佐　研究分野との整合のご指摘もありましたので、そのあたりももう一度確認させていただいて、事務局で整理させていただきたいと思います。

○位田座長　ほかによろしいでしょうか。

横野委員が来られる前に、横野委員が前回、お出しになった意見、前回のワーキンググループの意見というのがあって、質の確保をどうするのかという話がありましたけれども、それは20ページの真ん中辺にある検査の質の確保、ここだけでよかったですか。そういう形で入れる、分析妥当性の確保と科学的根拠の確保ということで条文化したということの説明がございました。

ただし、科学的根拠の確保というので体質検査だけが入っていますけれども、これはさまざま検査も含まれるので検査等という形で処理をする、修文は事務局にお任せしますが、そういう形でご説明がありましたけれども、それでよろしいですか。

○横野委員 承りました。あと特定個人遺伝情報取扱事業者という名称は、「特定個人遺伝情報」取扱事業者ということでしょうか。

○位田座長 さっきも特定という言葉はどう使うかというのが話題になりまして、この場合の特定が何にかかっているかという議論がございまして、それも事務局で言葉使いを考えていただくということになりました。

○横野委員 お願いいたします。

○位田座長 ほかにご意見ございませんでしょうか。

最後に議論になった解析の委託元、委託先の件については、また改めて会合して議論をするというほどのものでもないような気がするのですが、いかがでしょうか。事務局が修正していただいて、それぞれの関係の委員の先生方に少しサウンディングしていただいて、それでまとめるということで先ほどの問題は対応したいと思いますが、よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

それでは、きょう、ご説明いただいた個人遺伝情報保護ガイドライン、名前はもっと長いですが、その新旧対照表にあるような形の改正案、これは先ほど議論された幾つかの問題について事務局に修正していただいて、あらゆる点について必要な限りで各委員にご意見をお伺いして、最終的には座長のほうでご一任いただければと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、これでガイドラインの最終的な条文については私のほうで預らせていただくということで、事務局と相談し、必要に応じて各先生とご相談するという形で仕上げ、その上でパブリックコメントということにしたいと思います。ご了解ください。

それでは、本日の議事は以上ですけれども、何か先生方のほうからつけ加えるご意見ございますか。

ないようでしたら、事務局から今後の予定についてご説明をお願いいたします。

○福田課長補佐 位田先生からご説明いただいたとおりでございますけれども、残っている論点につきましては、まず事務局で精査、整理させていただきまして、必要に応じて委員の先生方にももう一度ご確認いただいた上で、最終的には座長の位田先生とご相談して、とりあえずパブリックコメントにかける案として一度フィックスさせていただきたいと思います。そのあと 30 日間のパブリックコメントの手続を経まして、その後にも改め

て会議を開催する必要があるかというところにはありますけれども、それは意見がどれだけ出てくるかというところによるかと思いますので、次回ワーキンググループについては、開催の必要性も含めまして、座長の位田先生とご相談させていただいた上で、決定しましたら、委員の皆様方にご報告、お知らせさせていただければと思っております。

事務局からの連絡事項は以上でございます。

○位田座長　　ありがとうございました。

パブリックコメントにかけるのは大体どのぐらいの時期を考えられていますか、1月後とか。

○福田課長補佐　　案が確定次第ということです。あまり遅くはならないうちに、遅くとも年内にはかけないと。施行までの準備期間が十分とれないと思っております。

○位田座長　　1カ月ですね。

○福田課長補佐　　そうです。

○位田座長　　もし万一とっていいのかな、パブリックコメントに対応した会議を開くのであれば1月ということですかね。そのぐらいの予定でということでございます。

ほかになればこれで閉じさせていただきたいと思っておりますけれども、よろしゅうございますか。

それでは、これで第9回のワーキンググループを閉会させていただきます。

本日はどうもありがとうございました。

——了——