

産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

議事要旨

1. 日時・場所

令和2年5月13日（水）～5月15日（金）

書面審議

2. 委員

藤原座長、佐々委員、高木委員、徳永委員、原田委員、別所委員、
武藤委員、横野委員

3. 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

4. 配布資料

- 資料1 個人遺伝情報保護ガイドラインにおける電子的 I C の検討について
- 資料2 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 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（令和2年1月24日）
- 参考資料3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

5. 議事内容

書面審議の結果、委員からの意見は以下のとおり。

(1) 個人遺伝情報保護ガイドラインの改正について

- ・ 新たな統合指針の方針に適合しており、改正案に賛成する。
- ・ 「DNA鑑定」については、多因子疾患・形質に関する検査サービスとは全く異なり、個人を特定する行為そのものであり、法的効果をもたらす可能性もあるため、対面で同意を取ることが適切である。説明の際にデジタルデバイスを用いることは可能であると考えます。
- ・ 特に異議はございません。電磁的方法の具体例を求められたときの対応の検討が必要ではないかと思えます。

(事務局回答) 電磁的方法の具体例については、別途Q&A等において記載することを検討しています。

- ・ (資料1) 電子的 I C の規定については提案内容に賛同いたします。
- ・ (資料2) 今回の提案には含まれていませんが、ガイドライン最終ページのガイドライン一覧に一般社団法人遺伝情報取扱協会 (AGI) 自主基準の追加が必要と考えます。また、同自主基準について経済産業省のヘルスケアサービスガイドラインとしての宣言が認められていればその点も追記することが望ましいと思えます。

(事務局回答) ガイドライン中の「Ⅷ. 個人遺伝情報取扱事業者がその義務等を適切かつ有効に履行するため参考となる事項」には、「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準 (令和元年12月、一般社団法人遺伝情報取扱協会)」の追記を検討しています。

- ・ 原案に賛成いたします。事前の意見聴取の結果が反映された妥当なものだと思います。
- ・ 賛成します。
- ・ 「対面で I C を取得すべきとしている DNA 鑑定等、鑑定結果が法的な影響をもたらす場合については、引き続き対面で説明を行い同意をとること。ただし、デジタルデバイスを使用することは可能とする。」の部分について。対面での同意取得については異論ありません。また、記録を文書で残すことと、デジタルで残すことに差はありません。後日の紛争防止のため

にはどのような説明を行ったのかと言う記録とともに残すことは文書記録であれデジタル記録であれ変わりはありません。またデジタルの場合には説明と同意の記録を音声や動画と共に記録することは可能であり、むしろ紛争予防にはつながるのではないのでしょうか。

- ・（資料1）異論ございません。電磁的方法を用いる場合でも、I Cの重要性を対象者に認知させる意味で、留意事項に「消費者に対し、当該I Cが重要であることを知らしめること」を加えてはいかがでしょうか？

（事務局回答）I Cの電磁的方法を可能とする本改正を実施する際には、ご指摘の配慮が必要であることを事業者に対し周知することを検討しています。

- ・（資料2）異論ございません。

（質問）「2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等」に記載されている「インフォームド・コンセントの撤回」ですが、「電気通信回線を通じて」の部分は「電磁的方法により」と記載するほうが全体の整合性があると考えますが、「電気通信回線を通じて」と記載されている意図は何でしょうか？

（事務局回答）電気通信回線、いわゆるネットを通じない対面での電磁的方法による同意の場合については、問合せ等により撤回の方法を知ることが容易であり、電磁的方法による撤回の手段の提供を義務づけることが合理的ではないことから案の通りの記載としています。

各委員から頂いた意見を踏まえて藤原座長に相談し、事務局案に修正を加えた上で、パブリックコメントを実施することです承を得た。

（2）その他

- ・親子鑑定などについては当事者の利害関係が複雑であり必ずしも親権者が代わって同意するなどに適していない場合もあり、また、同意を得ずに取得されたDNAによる鑑定結果が裁判に使われてしまうようなことは防ぐことはできません。良心的な事業者だけがガイドラインを守っても問題は解決しないため、訴訟法で同意のない鑑定結果については証拠能力を否定するなどの手当が必要です。また、嫡出否認訴訟の提訴期間が夫が子供の出生を知ったときから1年以内とされていることを考えると、乳幼児の利益のために同意するかどうかを判断できる機関が必要であり、親権者に代えて裁判所が同意することができるような手続法の整備もまた必要だと思えます。これらは本ガイドラインがカバーする領域を超えるものですが、

所管省庁に対する申し入れ等を行っておくことも必要ではないかと考えます。

委員から頂いた意見については本ガイドラインに直接関係する指摘ではないが、今後の検討の参考とすることとした。

以上

お問合せ先

商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625