

**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3年12月8日（水）～12月14日（火）

書面審議

2. 委員

徳永座長、佐々委員、高木委員、原田委員、別所委員、武藤委員、横野委員

3. 議事

個人遺伝情報保護ガイドラインの改正について

4. 配布資料

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」の見直しについて

資料2：個人遺伝情報保護ガイドライン改正案

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：令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）（令和3年10月26日）

参考資料3：バイオ小委員会個人遺伝情報保護WG委員名簿

5. 議事概要

書面審議の結果、委員からの意見は以下のとおり。

[資料1について]

(1) 「匿名化」の定義

- ・「本ガイドラインにおいては、遺伝情報を本人に伝達する際に、本人に対して遺伝カウンセリングを実施することとしており、」と記載している点に関し、遺伝カウンセリング以前に本人に結果をお返しすることを想定した事業を対象としているといった書きの方が良いのではないかと議論がなされた。
- （事務局回答）異論ございません。

- ・「氏名等削除措置」の定義について、「個人遺伝情報が漏えいした場合のリスクを低減するために、」とされているが、漏えいするリスクの低減も目的であると思うので、「漏えいのリスク」としてはどうか。

（事務局回答）異論ございません。

- ・「氏名等削除措置」という新たな定義を設けることに異論はない。一方で、本会議での一連の議論にあったように、DTC ビジネスで扱う試料ならびにそこから得られる情報が医療にかなり近い点を考慮すると、このように新たな定義を加えて扱いやすくするだけでなく、慎重に扱うことを促す表現も加えるほうがベターのように感じる。

（事務局回答）「慎重に扱うことを促す表現」については今後の検討事項とさせていただきます。

- ・「匿名化」ということばを使わずに、個人が特定できなくするというのは、具体的に何をするのかわかりにくく「氏名等削除措置」とすることは適切と考えます。

（2）仮名加工情報、匿名加工情報

- ・「仮名加工情報」「匿名加工情報」との違いの説明が必須で、定義をすることは重要だと思います。

（3）個人関連情報

- ・ガイドラインはスリムにすることが望ましく、個人情報保護法で定められているならば定義は不要だと思います。

（4）「試料等」の定義

- ・倫理指針では、試料と情報が個別に定義されている。本ガイドラインではそのようになってないが、混乱を避けるために倫理指針と同様の定義の仕方、すなわち試料と情報を別に定義することに賛同。また、資料2を見ると「遺伝情報」「個人遺伝情報」「試料」「診療情報」は定義されているが、遺伝情報や診療情報ではない情報があると思うので、その定義は必要ないように考える。（例えば「その他研究に関する情報」という文言で表現するなど）

（事務局回答）遺伝情報や診療情報ではない情報については、個人情報として表現するなどし、複雑化を避けるためにも定義語の新設は必要ないと考えております。

- ・試料と情報を分けることは、今後、情報に含まれる内容が広がる可能性があり（被検者の考え方とか、経験など）、適切であると思います。さらに、試料を定義すると、分かりやすくなるのでよいと思います。

(5) 利用目的による制限、(6) 第三者への提供

- ・ 収集された試料・情報について、提供者は有効に活用されていることを望んで、提供されたと考え、その意思に沿うことが重要であると思います。当初の目的とは異なる用い方、第三者による利用が、科学的に妥当で、有用であるかを厳しく問うことこそが重要です。そのうえでオプトアウトを行い、提供者の意思が尊重されるようにしてください。

[資料 2 について]

(1) 定義語について（2 頁～6 頁）

- ・ 個情法と異なる定義は混乱を与えるので、定義自体は個情法に合わせる方向での改訂に賛成。

(2) 「個人情報」の定義（3 頁）

- ・ 現在の記述ではゲノムデータ以外の個人識別符号が個人情報に該当しないように読めるため、「個人情報」の定義について見直しが必要ではないか。個人識別符号は、氏名等削除措置を行ったとしても個人情報に該当するというのが主旨か。

（事務局回答）「個人情報保護法ガイドラインの例による。」と記載しているため、ゲノムデータ以外の個人識別符号についても個人情報に該当することが読めるものと理解しております。

本ガイドラインにおいては、第 1 条第 1 号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」を取り扱うことが主に想定されるため、こちらが個人情報に該当するということを念のため記載しているものです。

(3) 「氏名等削除措置」の定義（3 頁）

- ・ 「氏名等削除措置」の定義について、「個人遺伝情報が漏えいした場合のリスクを低減するために、」とされているが、漏えいするリスクの低減も目的であると思うので、「漏えいのリスク」としてはどうか。

（事務局回答）異論ございません。修正いたします。

(4) 「氏名等削除措置管理者」の定義（5 頁）

- ・ 「氏名等削除措置」について、「個人遺伝情報取扱事業者は、氏名等削除措置管理者を設置し、試料又は診療情報を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料に付随する情報及び診療情報について氏名等削除措置を行うこととする。」（10 頁）とされており、試料に付随する情報及び診療情報も扱うことになっているため、「氏名等削除措置管理者」の定義においても個人遺伝情報に限定しない方がよいのではないかと。

（事務局回答）異論ございません。「氏名等削除措置管理者」の定義中、「個人遺伝情報」とした箇所については、「個人情報」に修正いたします。

（5）利用目的の特定（6 頁）

- ・「利用の目的の特定は、個人情報保護法ガイドラインの例示よりも厳密に、検査の対象となる遺伝子を明確にする程度に行うこととする。」と記載されているが、2 頁の記載と平仄を合わせ、「検査、解析、鑑定」とする必要があるか。また、全ゲノム解析なども拡大しているため「対象となる遺伝子を明確にする」という表現を再検討する必要はないか。

（事務局回答）異論ございません。全ゲノム解析の場合についてはその旨を明記することとし、その旨を追記いたします。

（6）インフォームド・コンセントの実施（8 頁）

- ・「DNA 鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その影響についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書又は電磁的方法により対面で同意をとることとする。」と記載されているが、対面かオンラインかがわかりづらいため、対面で同意の意思を確認した上で文書または電磁的方法により記録するといった表現に変えた方が良いのではないか。

（事務局回答）異存ございません。なお、上記「DNA 鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合」以外の場合については、対面で説明を行う必要はないため、ご指摘いただいた点のみを修正いたします。

（7）個人遺伝情報取扱審査委員会（15 頁）

- ・「個人遺伝情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営することとする。」と記載されているが、こちらの文章については整理しきれていないため検討が必要ではないか。

（事務局回答）異論ございません。修正いたします。

「資料 2：個人遺伝情報保護ガイドライン改正案」について、上記各委員から頂いた意見を踏まえた修正及び事務局による修正を別添 1 に記載したように行い、現行ガイドラインからの改正案として、別添 2 のとおり修正した。

以上