

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正案に対する意見

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会ゲノムが作る新たな医療推進委員会

2016年10月21日

意見 1

用語の変更が研究計画の変更を要することにはならないことの確認

【該当箇所】

ゲノム指針 全体

医学系指針 全体

【意見】

指針改正により「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」の用語が廃止され「匿名化」の定義も変更されるが、これらの用語を用いて書かれた過去の研究計画について、用語の変更という理由のみをもって、研究計画書の用語の修正を求めるものではないという理解でよいか、確認したい。

【理由】

今回の指針改正案は、従前の「匿名化」の定義を変更し、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語を廃止するものであるが、改正指針施行前に書かれた研究計画書がこれらの語を用いている場合、改正指針施行までに、研究計画書の変更としてこれらの用語を修正しなければならないのかが問題となる。

この点につき、指針改正の趣旨を鑑みると、指針改正は、従前の用語を廃止する一方で、各義務規定については、「連結不可能匿名化されているもの」の文を「匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）」の文に置き換えるなど、義務内容自体は基本的に変更のないものとなっていることから、単に用語の違いにすぎない研究の場合（すなわち、例えば、従前の用語で言う「匿名化」を施した情報が、特定の個人を識別できるものに当たらない場合）については、研究計画書に書かれた用語を書き直す意義は乏しい。

したがって、そのような場合については、改正指針施行前に各研究機関の倫理審査委員会で審査済みとなっている研究計画書について、たとえその研究が施行後も継続されるものであっても、上記の用語についての研究計画書の書き直しは必要としないものとするべきである。指針改正案もそのように想定したものと理解するが、この理解でよいか確認したい。

意見 2

再審査の混乱を避けるため経過措置の手当てを求む

【該当箇所】

ゲノム指針 附則

医学系指針 附則

【意見】

指針施行日以前に倫理審査委員会が審査を終えたものについては、指針に違反しないものとし、再審査を必要とせず、研究計画書の変更も必要としないことを附則に規定することを要望する。

【理由】

今回の指針改正案は、従前の「匿名化」の定義を変更し、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の概念を廃止して、「連結不可能匿名化されているもの」との文を「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）」との文に置き換えるなどの変更を加えるものであるが、ここで、「連結不可能匿名化されているもの」であるからといって、「特定の個人を識別することができないもの」に当たるとは限らないことが想定されていることから、従前の研究で、「連結不可能匿名化されているもの」に該当するものとみなして立てた研究計画が、改正指針施行後には、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）」に該当しないものとなる場合が存在することになり、この場合には研究計画の変更が必要となる。

指針のこの変更点について経過措置の手当てがなされていないことから、改正前から継続している研究について、改正指針の施行日までに、取り扱っている情報が「特定の個人を識別することができないもの」に該当するか否かの確認が必要となり、これをすべて倫理審査委員会が行うこととなれば、その事務が膨大なものとなって、現実には実施不能となる事態が予想される。

そこで、改正指針施行の延期が要望される場所であるが、改正個人情報保護法の施行が延期されない限りその実現性は薄いことから、施行の延期に代えて、改正指針の経過措置として、施行日以前に倫理審査委員会が審査を終えたものについては、指針に違反しないものとし、再審査を必要とせず、研究計画書の変更も必要としないことを附則に規定することを要望する。

指針改正案に経過措置が規定されていないのは、この改正が、個人情報保護法の改正に伴うものであって、改正個人情報保護法に経過措置が設けられていないことによるものとされており、その事情は理解できることである。

しかし、そもそも、指針は、学術研究機関による学術研究目的として適用除外となる場合や、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合等の例外規定が適用される場合を主たる対象として、法のルールを借用した自主ルールであるという位置付けからすれば、

適用除外や例外が適用される対象については、指針の独自のルールとして上記の経過措置を設けたとしても、法に違反しないはずである。たしかに、一部に、適用除外とならず、例外も適用されない場合があり、その場合に対して経過措置を設けることができないのは理解できるが、その場合に限って倫理審査委員会で再審査するものとするれば、現実的な運用が可能となると考えられるので、適用除外や例外が適用される対象について上記の経過措置を設けることはできるはずである。

意見 3

従前の説明同意文書で「個人情報を提供しない」としていた場合の同意有効性

【該当箇所】

ゲノム指針 全体

医学系指針 全体

【意見】

過去に「個人情報は提供しません」と説明して同意を得ていた試料・情報について、実際には法律上の「個人情報」に該当する情報であった場合、今後はそのような説明は改められるべきであるものの、過去に取得したものについては有効な同意があるとみなしてよいと考えるが、その通りか確認したい。

【理由】

従前、研究計画書や説明同意文書において、「個人情報を取り除いて利用・提供する」といった記載をして、本人（ゲノム指針では「提供者」、医学系指針では「研究対象者」）の同意を得ていたケースが多かったと思われる。

しかし、改正指針の「匿名化」を行っただけでは、個人情報保護法上の個人情報のままとなる場合が想定されることから、今後は、説明同意文書で「個人情報を取り除いて利用・提供する」との記載が許されるのは、「匿名化」した情報が真に「特定の個人を識別することができないもの」となる場合に限られることになる。

したがって、改正指針の「匿名化」を行っても依然として「特定の個人を識別することができるもの」となる場合には、今後は、説明同意文書には「氏名、住所、連絡先情報を取り除いて利用・提供する」といった、指針の「匿名化」として実際に行っている処理内容を記載する（何を取り除いているのかを具体的に記載する）ことが求められるであろう。

ここで、過去に「個人情報を取り除いて利用・提供する」との説明で同意を得ている試料・情報が、実際には、取り扱う機関において「特定の個人を識別することができるもの」に該当している場合、指針改正後にこれを取り扱う際に、同意を得ていると言えるのかが問題となる。もし、この同意が有効でないとなれば、該当するもの全てについて

て再度同意を得る必要があるということになるが、その実施は現実には困難である。

この問題は次の考え方をとればよいのではないか。すなわち、従前の説明同意書で「個人情報を取り除いて」としていた「個人情報」は、法律上の「個人情報」のことを指すのではなく、実際には「氏名、住所、連絡先情報」等のことを指していたのであり、説明を受けた本人にとっても、法律上の「個人情報」としてではなく、「氏名、住所、連絡先情報」等が取り除かれる処置であろうと理解されたと考えられる。もし法律上の「個人情報」でなくする加工を施すならば、その加工情報では目的の研究が成り立たなくなるということは、双方において予見されることであり、そのことから、そのような加工であるはずがなく、「氏名、住所、連絡先情報」等が取り除かれる処置であろうとの理解に至るのは自然なことだったと考えられる。

つまり、この問題は、「個人情報」という用語の問題であるに過ぎず、個人情報保護法の改正にともなってこの語の用法に注意を要することとなったことから、指針改正後はより適切な説明文に改めることとするが、過去の説明同意書での同意は有効であるとみなすことができる。

このような考え方でよいか、確認したい。

このような考え方でよい場合、ガイダンスやQ&Aにおいて、指針改正後に用いるべき適切な説明同意書の在り方を、例文を含めるなどして、具体的にお示しいただき、また、過去の説明同意書での同意が有効である旨を、事例を含めるなどして、お示しいただきたい。

意見 4

「特定の個人を識別することができないもの」該当性の判断主体

【該当箇所】

ゲノム指針 第3-7(10)ア、第5-15(2)ア

医学系指針 第12-1(2)(ア)、第12-1(3)ア

【意見】

既存試料・情報の自機関利用・外部提供の要件として、「既存試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること」とされている箇所が複数存在する。しかし、ここでの匿名化の判断は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該研究機関の長が行うものと定めるべきである。

【理由】

現行指針では、「連結不可能匿名化」された既存試料・情報は他の特段の要件を問わず利用可能であるとされているところ、指針改正案では、「連結不可能匿名化」が「試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」

に置き換えられた。現行指針の「連結不可能匿名化」では、単に情報の加工方法を意味することから、これを行ったか否かは個々の研究者・研究責任者の側で容易に判断できたのに対し、指針改正案では、情報の加工方法を認識するのみならず、加工後の情報が「特定の個人を識別することができないもの」に該当するか否かの判断を行うことも求められる。

しかし、個人情報該当性の判断は個人情報保護法の規制枠組みに対する十分な理解を前提としなければ容易になしうるものではなく、その判断を個々の研究者・研究責任者に委ねることは、研究機関において広く不適正な判断を許容することを意味し、違法行為を助長することにもなりかねない。個人情報保護法の規制は法人単位でされており、規制の根幹をなす個人情報該当性の問題について、法律上の判断権者である法人の代表者（指針上は研究機関の長）の判断を一切介しなくてよいとすることは、法適合性の観点からも問題であり、また実務上も、同一の研究機関内部で個人情報該当性の判断が研究者ごとにまちまちとなる事態を生じかねず、不都合を生ずることが明らかである。どのような情報であれば非個人情報と判断されるかについては、判断の難易は事例ごとにさまざまであるので、全例について研究機関の長が直接判断すべきであるとまでは言えず、判断の容易な例については（Q&A 等において具体的な適用例を挙げることなどにより）個別研究者限りでの判断を実務上許容することができるものの、少なくとも制度の基本設計としては、最終的に研究機関の長による判断が行われ、当該機関内部で統一的に運用されるような規定とすべきである。

したがって、指針上の規定としては、既存試料・情報の匿名化の判断は研究機関の長によって行われるものと定めるべきであり、その際には、倫理審査委員会の意見を聴くものとするのが望ましい。

なお、ゲノム指針第5-14（既存試料・情報の自機関内利用）においては、上記の意見と同じく、匿名化の判断は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該研究機関の長が行うものとされている。このように、指針改正案においては、誰がこの点を判断するかについて場面ごとに不統一が見られる。規制の整合性の観点からも、すべての箇所について匿名化の判断を倫理審査委員会の意見聴取の上で当該研究機関の長が行う旨の規定とするべきである。

意見 5

「特定の個人を識別することができないもの」 該当性の判断基準

【該当箇所】

ゲノム指針 第3-7-(10)-ア 等

医学系指針 第2-(20) 等

【意見】

「匿名化」の施された情報が「特定の個人を識別することができないもの」となる要件を明確化する必要がある。

【理由】

指針改正案では、従前の「匿名化」を施した情報は、「特定の個人を識別することができるもの」となる場合と「特定の個人を識別することができないもの」となる場合とがあることになっており、そのどちらに当たるかは各機関で判断することとなった。しかし、どのような場合に「特定の個人を識別することができないもの」となるのかの考え方が明らかにされておらず、このままでは、各機関が適切に判断できず、全国の各機関で不統一な判断がなされてしまう懸念がある。

個人情報保護法の改正に伴って、従前の「匿名化」を施してもなお「特定の個人を識別することができる」こととなる場合があることになったが、その一つは、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列が含まれる場合(A)であり、もう一つは、個人情報定義の解釈として確認された「提供元基準」の考え方により、提供元の機関が情報を加工して提供しようとする際、加工した情報と加工の元となった情報とが容易に照合することができる場合（加工した情報は依然として個人情報）(B)である。

このことについて、「研究指針の改正に関する説明会」の資料は、「新指針施行後は個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる等により、個人情報でない情報になるとは限らないことから」（p.23）、「匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等により特定の個人を識別することができる場合は」（p.37）と説明しているが、この説明では上記(A)の場合しか例示しておらず、上記(B)が「含まれる等」の「等」に含められていることは読者には予見できないものとなっている。

したがって、まず少なくとも、上記(B)が「等」に含まれている旨が全国の倫理審査委員会に周知されるよう適切な説明が必要である。

加えて、上記(B)について、「加工した情報と加工の元となった情報とが容易に照合することができる場合」とはどのような場合のことを言うのか、明確化する必要がある。個人情報保護委員会が公表した「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（案）」にも、「他の情報と容易に照合することができ」とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、通常の業務における一般的な方法で、他の情報と容易に照合することができる状態をいい、例えば、他の事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態は、一般に、容易に照合することができない状態であると解される。」としか説明されておらず、加工した情報と加工の元となった情報との照合について説明がない。このままでは、倫理審査委員会においても判断することは不可能であるので、この基準を明確にされたい。

また、この判断を誰がするかが問題となる。例えば、研究者が情報を加工して研究発表に使用するに際して、加工結果が当該機関において非個人情報となっているかを、各

研究者が独自に判断すれば足りるとするのか、それとも、倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が判断しなければならないとするのか。もし、こうした場合を含めてすべてを研究機関の長が判断することとすれば、実際上は、倫理審査委員会で膨大な案件数の審査が必要となって、倫理審査委員会の運営が困難となることが予想される。その一方で、個人情報保護法の規制は法人単位でされており、規制の根幹をなす個人情報該当性の問題について、法律上の判断権者である法人の代表者（指針上は研究機関の長）の判断を一切介しなくてよいとすることは、法適合性の観点からも問題であり、また実務上も、同一の研究機関内部で個人情報該当性の判断が研究者ごとにまちまちとなる事態を生じかねず、不都合を生ずることが明らかである。

この点については、どのような情報であれば非個人情報と判断されるかその判断の難易は事例ごとにさまざまであるので、全例について研究機関の長が直接判断すべきであるとまでは言えず、判断の容易な例については個別研究者限りでの判断を実務上許容することが望ましい。

したがって、制度の基本設計としては最終的に研究機関の長による判断が行われるものとし、当該機関内部で統一的に運用されるような規定とした上で、加工した情報が非個人情報に当たるかにつき、容易に判断できる狭い要件からなる簡易基準をまず設けて、その該当性は、実務上、個々の研究者が自身で行えるものとし、これに当たらない場合を倫理審査委員会（最終的には研究機関の長）が判断するものとするのが望ましいと考えられる。この旨をガイダンスや Q&A において明らかにされるよう要望する。

意見 6

匿名化の定義が義務に矛盾する

【該当箇所】

ゲノム指針 第 7-22-(5)

医学系指針 第 2(22)

【意見】

「匿名化」の新たな定義は、ゲノム指針の従前のルールに矛盾するものであり、合同会議第 3 回試料 3-1 の「※4」の記述に合わせるなど、変更する必要がある。

【理由】

今回の指針改正で、「匿名化」は、必ずしもその結果が非個人情報となるとは限らないものとして規定され、その一例として、「匿名化」を施した結果に個人識別符号に該当する DNA 塩基配列が含まれる場合が想定されている。

しかし、「匿名化」の定義は、「特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を取り除くこと（当該個人

との関わりのない符号又は番号を付すことを含む。)をいう。」とされていることから、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列も削除しなければならないのかが問題となる。

「個人識別符号を含む。」とあるから、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列も削除の対象ということになるが、ゲノム指針では、研究の実施に際して、「原則として、(略)実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。」(改正ゲノム指針案第 6-21)と規定していることから、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列の削除も義務ということになれば、そのようなデータを必要とする研究は実施が不可能ということになってしまう。

この点につき、指針の「匿名化」の定義は、「全部又は一部を取り除く」とあることから、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列の全部を取り除かなくとも、一部を取り除けば足りると解釈することはできよう。しかし、その場合、個人識別符号の「一部」として何を取り除けばよいのかが不明である。

仮に、個人識別符号に該当する DNA 塩基配列と氏名とからなる個人情報があるときに、これを「匿名化」するにあたり、氏名のみを削除することで「一部を取り除く」処理をしたとすることは、指針の「匿名化」の定義を満たすと言えるのか、疑問である。もしこのような解釈が許されるならば、氏名の一部を削除するだけでも定義を満たすこととなり、どのような軽微な「一部」の削除でも足りることとなりかねない。

このような問題が生じるのは、「匿名化」の定義において、どのような趣旨で「全部又は一部を取り除く」としているのかが何ら示されていないところに原因がある。

その点、合同会議第 3 回試料 3-1 の「※4」の記述では、「取り除く」の趣旨が明確に示されており、「研究に必要な情報を残した上で、氏名、住所等の本人到達性の高い記述を可能な限り削除し個人識別性を低減させる措置。」と書かれていた。むしろ、これを「匿名化」の定義とするべきではないか。

このような措置は、従前の「匿名化」処理として行われていた実態とも符合するものであるから、そのように定義を変更しても差し支えないはずである。

意見 7

匿名化と匿名加工情報の混同が懸念される

【該当箇所】

ゲノム指針 第 7-22-(7) 等

医学系指針 第 2-(26) 等

【意見】

従前の匿名化と匿名加工情報の混同が懸念されるため、これらが無関係である旨を明確化するための修正が必要である。

【理由】

今回の指針改正案は、従前の「匿名化」の定義を変更し、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の概念を廃止するものであるところ、指針に「匿名加工情報」に関する節が「匿名化」と「対応表」に並び新設されているため、従前行ってきた「匿名化」処理が今後は個人情報保護法の「匿名加工情報」の規律に従わなければならないものとの誤解が広がることが懸念される。

実際には、「匿名化」と「匿名加工情報」は相互に関係しない別々の概念であるから、そのことを明確化するために、指針改正案には次のいずれか又は両方の修正を施すべきである。

A) 従前の「匿名化」は「仮名化」に名称を変更する

今回の指針改正で従前の「匿名化」はその定義内容が変更されている。従前の匿名化は、なお書きに「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含む」との記述があったが、改正案ではこれが削除されている。この変更により、「匿名化」は、「特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除く」という、氏名・連絡先等を削除する程度の加工で足りることとなるから、国際的には通常「仮名化」と呼ばれる（EU データ保護規則では「pseudonymisation」、ISO/TS 25237:2008では「pseudonymization」と呼ばれる。）ものに相当することになる。他方、個人情報保護法の「匿名加工情報」は、照合による識別をもできなくすることを求めるもので、その点では従前の「匿名化」定義に近い。また、実態として、従前の「匿名化」は、前記のなお書き「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにする」に当たる対処がほとんど行われておらず、これまでも国際的に「仮名化」と呼ばれる処理を行っていたのが実情である。

したがって、「匿名化」と「匿名加工情報」の混同を避けるためには、従前の「匿名化」を「仮名化」の名称に変更することが効果的であり、この際、今回の指針改正で定義内容が変更されることを明確化する上でも、名称を変更するべきである。

なお、合同会議第4回資料2-1「指針見直しの方向性(匿名化)補足説明資料(案)」p.6の表の「案1」の行で、従前の「匿名化」と対比する形で「仮名化」の語が用いられており、その定義内容が現在の指針改正案の「匿名化」と同一となっているように、この定義内容には元々「仮名化」の語があてられていたのであるから、「仮名化」とするのが本来の趣旨にも沿うはずである。

B) 匿名加工情報（非識別加工情報を含む）に関する規定を削除する

匿名加工情報は、日本の個人情報保護法で今回始めて導入される世界にも例のない独特の制度であり、これまでに利用された実績はない。ゲノム指針及び医学系指針が対象とする領域において匿名加工情報の制度の活用が見通しが立っているわけでもない。

その上、匿名加工情報の制度は、匿名化のような処理に際して必ず適用しなければならない義務というものでもない。このことは、個人情報保護委員会が公表した「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（案）」には、p.9の「※2」に、「安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除（又は他の記述等に置き換え）した上で引き続き個人情報として取り扱う場合、あるいは統計情報を作成するために個人情報を加工する場合等については、匿名加工情報を「作成するとき」には該当しない。」として説明されている。

また、匿名加工情報（非識別加工情報を含む）は非個人情報である（非識別加工情報は独立行政法人等個人情報保護法において「保有個人情報」から除外されている。）のだから、指針の対象外となることは明らかであり、ことさら、同意なく利用できる場合として規定する（ゲノム指針第4-14オ及び同15オ並びに医学系指針第12-1(2)（エ）及び同(3)（エ））までもない。

したがって、指針に匿名加工情報に関する規定を設ける必要性がはじめからないのであるから、従前の「匿名化」との混同を避けるためにも、匿名加工情報に関する規定を全て削除するべきである。

仮にこの削除ができないにしても、せめて、匿名加工情報に係る規定を一箇所に集約するなどして、必ず要する義務ではないことを明確にするべきである。

意見 8

照合から「容易に」を削除する理由がない

【該当箇所】

ゲノム指針 —

医学系指針 第2-(20)-①

【意見】

医学系指針において、個人情報の定義が変更され、「容易に」が削除されたが、このことによりどのような違いが生じるのか具体例を用いて明らかにされたい。それができない場合は、この変更を取り消して、現行のままとするべきである。

【理由】

医学系指針は、「個人情報」の定義において、現行指針で「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるものを含む。」となっている

る部分について、改正案では、「他の情報と照合することができ……」（第 2-(20)）と、「容易に」を削除している。この変更は、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法における「個人情報」定義に合わせたものと思われるが、個人情報保護法の民間部門の規定である第 4 章に適用される「個人情報」定義では、法改正後も依然として「容易に照合することができ」となっている。「容易に」を削除することは、個人情報に該当する情報の範囲を広げることになると思われるが、これにより、どのように異なることになるのかが明らかでない。

改正後の実運用においてどのような点を変える必要が生じるのか、既存の研究計画の見直しや変更の必要性など、具体的な事例を用いて明らかにされたい。具体例を示せないのであれば、このような変更をする理由がないのであり、現行のままとするべきである。

意見 9

「対応表が作成されていない」とは

【該当箇所】

ゲノム指針 第 3-7-(10)-ア 等

医学系指針 第 3-1-ウ-②

【意見】

「対応表が作成されていない」とは、どの主体による作成について「作成されていない」ことを指すのか、また、どの時点で作成されていないことを指すのか、明らかにする必要がある。このとき、対応表作成の有無でルールを分けることの趣旨を明確にし、その趣旨に基づいて定めるべきである。

【理由】

今回の指針改正で、「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」とのフレーズが各所に導入されたが、この「対応表が作成されていないもの」とは、どこで対応表が作成されていないという意味なのかが不明である。

個人情報保護法において個人情報該当性が当該情報を取り扱う主体ごとに判断されるとされていることから類推すれば、「対応表が作成されていない」についても同様に、取り扱う主体において対応表が作成されていないという意味と受け取られがちであるが、ここはそうではなく、最初に「匿名化」を行った機関において対応表が作成されているか否かを問うものであると理解したが、これで間違いはないか、確認したい。

すなわち、この規定は、取り扱う情報が、他の機関から提供を受けて取得したものである場合には、提供元（さらにはその提供元）で個人情報が匿名化される際に対応表が

作成されたかを確認する必要があることを意味するものと理解したが、この理解で間違いないか、確認したい。

また、個人情報が「匿名化」された時点では対応表が作成されたものの、後に、その対応表が廃棄され、現時点で存在しなくなっている場合には、「対応表が作成されていないもの」として取り扱うことができるのか、明らかにされたい。

そもそも、対応表が作成されているか否かでルールを分けることの趣旨は何なのか、明らかにされたい。この趣旨は、推察するに、対応表が作成されている場合は、本人（ゲノム指針では「提供者」、医学系指針では「研究対象者」）からの同意の撤回により試料を削除できる体制をとる前提で本人の同意を得ている場合のルールとして規定されたものであり、対応表を作成しない場合は、本人からの同意の撤回ができない前提で本人の同意を得ている場合のルールということではないか。そうであれば、そのことを明確にしてはどうか。

意見 10

要配慮個人情報の取扱い

【該当箇所】

ゲノム指針 -

医学系指針 第 12-1(1)イ（イ）②

【意見】

「ただし、この場合においても、当該研究において要配慮個人情報を取得して、研究を実施しようとする場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。」の部分は、以下のように改めるべきである。

「ただし、当該研究において要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合には、次のいずれかの措置をとらなければならない。

(a) 当該要配慮個人情報の取得につき、研究対象者等の同意を受けること。

(b) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が取得される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により(a)によることができないときには、次に掲げる事項について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該要配慮個人情報の取得を行う機関の長の許可を得ること。

① 当該研究の実施について当該要配慮個人情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開すること。

② 研究対象者に対する研究が実施されることについて、当該研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ただし、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によ

りこれによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該要配慮個人情報の取得を行う機関の長の許可を得ていること。」

【理由】

指針改正案では、新規取得の情報を利用する観察研究において要配慮個人情報を取得する場合、当該要配慮個人情報については、本人のオプトインによる同意を受けなければならないものと定められているように見える。しかし、この規定は、以下の2点の理由から、不適切であると考えられる。第1に、要配慮個人情報の取得に関しては、改正個人情報保護法17条によって規律されているが、同条では「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」という例外要件が設けられている。したがって、倫理審査委員会および研究機関の長が、本人の同意取得の困難性と「公衆衛生の向上」のための必要性があると判断すれば、本人の同意なく要配慮個人情報の取得を行うことができる。したがって、指針改正案は、法の要求を超える上乗せ規制を行っていることになる。

第2に、このような規制を行った場合、医療情報を利用した観察研究を極めて困難にし、もしくは、観察研究の科学的意義を大きく減殺させる可能性が高い。2002年の疫学研究倫理指針の策定当初から、特に情報のみを利用する観察研究については、研究対象者の同意を要求する場合には選択バイアスによるデータの偏りを生じさせるため、科学的観点から同意を要求すべきではない（せいぜいオプトアウトに留めるべきである）との理由から、インフォームド・コンセントの取得を要しないものとされてきた。ところが、要配慮個人情報について一律に研究対象者のオプトインの同意を必要とした場合には、医療情報の大半が要配慮個人情報に該当する可能性が高い現状（個人情報の保護に関する法律施行令2条2号・3号参照）においては、医療情報を利用する観察研究を極めて困難なものにするか、仮に実施できたとしても、同意取得による大幅なデータの偏りを甘受せざるを得ないこととなる。これは、今後の日本発の大規模観察研究においては、およそ世界的な水準に達しないデータしか出てこない事態を生じさせることを意味し、わが国の学術研究成果の水準に重大な悪影響を及ぼすものである。このような規制は、研究倫理指針のあり方として極めて問題が大きい。

指針改正案は、既存試料・情報の利用については、研究対象者から同意を得る以外に、(i)オプトアウトによる同意取得、(ii)社会的重要性の高い研究としての倫理審査委員会承認と研究機関の長の許可、のいずれかによって実施可能となる制度を用意している。これは、改正個人情報保護法17条・23条の例外要件が存在すると判断できれば、本人同意が不要となることを踏まえたものである。ところが、情報のみを利用する観察研究に関しては、研究対象者からの同意を得る選択肢しか規定されておらず、法17条の例外要件に該当する場合の規定が存在しない。これは、規定の不備であり、上記2点の不合理性は、この不備に由来すると考えられる。そこで、既存試料・情報の利用に関する

医学系指針第 12-1(3)ウと同様の規定を、ここにも置くべきであるとする。

意見 11

記録義務の目的は何か

【該当箇所】

ゲノム指針 第 5-11(1)、第 5-11(3)

医学系指針 第 12-1(4)

【意見】

試料・情報を提供し又はその提供を受けたときの記録義務が、ゲノム指針と医学系指針とで異なっており、その理由が不明である。そもそも指針がこの義務を設ける趣旨が明らかにされていない。指針にとってこれが必要とされる理由を明確にして、根本からこの規定を検討し直すべきである。

【理由】

ゲノム指針のパブリックコメント関連資料「改正概要」によれば、「他の研究機関に対して、試料・情報の提供を行った場合には、提供に係る必要な事項を記録し、保存することについて規定を追加」とあるが、これに対応するゲノム指針第 5-11(1)及び第 5-11(3)の「記録を作成し、及び必要な期間保存しなければならない」との規定は、改正個人情報保護法 25 条及び 26 条に対応する趣旨のものなのか、確認したい。

その場合、改正個人情報保護法 25 条及び 26 条は、ただし書きとして「当該個人データの提供が第 23 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。」としていることから、個人情報保護法 23 条 1 項 3 号の「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」に当たる場合は、個人情報保護法上はこの記録義務は課されないはずであるところ、ゲノム指針第 5-11(1)及び第 5-11(3)には、これに相当する例外規定がないことから、指針では例外なく記録義務が課されるという理解でよいか、確認したい。

他方、医学系指針では、その「改正概要」によれば、「他の研究機関から、試料・情報の提供を受けた場合には、必要な事項を記録し、保存することについて規定を追加。」とあり、医学系指針第 12-1(4)で「インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、及び必要な期間保存しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）」と規定されている。これも、改正個人情報保護法 25 条及び 26 条に対応する趣旨のものなのか、確認したい。

しかし、改正個人情報保護法 25 条及び 26 条は、本人の同意がない場合に限らず、本人の同意に基づく提供である場合にも義務を課すものであるはずのところ、指針は、

「インフォームド・コンセントを受けない場合」に限っており、これは個人情報保護法に適合しないルールということになるのではないか。また、医学系指針には、提供を受けた場合の規定しかないようで、提供した側の記録義務の規定が見当たらないので、個人情報保護法 25 条には対応していないということか。

医学系指針とゲノム指針でこのように記録義務の適用場面が異なっているのは意図したものか、意図したものであるならば、このように分けた理由を明らかにされたい。

ところで、個人情報保護法の 25 条及び 26 条の規定の趣旨は何か。個人情報保護委員会の平成 28 年 3 月 29 日付資料「改正個人情報保護法第 25 条・第 26 条の確認・記録義務の方向性について」には、「名簿屋対策を目的とするトレーサビリティの規定」との記載があり、同資料の最終ページ「<参考>対応案①～⑦を前提とした確認・記録義務の基本的な考え方」には、「名簿屋等に対する厳格なトレーサビリティの適用」との記載があるように、これらの規定は、名簿屋等に違法に個人データが売却されていた場合に、どこから漏れたものかを個人情報保護委員会による調査で追跡可能とするための義務とされている。

それに対して、指針がこれらの記録義務を課す目的は、それ以外にあるのではないか。それは、一つには、研究ミスコンダクト防止の意義からであろうし、もう一つは、指針が同意の撤回を保障していることから、提供先にも廃棄を求めるべく同意の撤回を伝達できるようにするためではないか。

そうすると、医学系指針は、インフォームドコンセントの有無によらず、提供を受ける側に限らず、提供する側にもこの記録義務を課すべきであり、ゲノム指針も、同様で、かつ、個人情報保護法 23 条 1 項各号の例外を設けず、記録義務を課するのが相応しいのではないか。

そもそも、指針がこの規定を設ける趣旨を明らかにする必要がある。その上で、個人情報保護法の名簿屋対策の規定と同じルールでよいのか、根本から検討し直すべきである。

意見 12

試料からの情報取得

【該当箇所】

ゲノム指針 第 5-14-ア～オ、第 5-15-(2)

医学系指針 第 12-2

【意見】

既存試料の解析により個人情報を取得することとなる場合のルールが明らかでないので、これを明確にする必要がある。

【理由】

既存試料を自ら解析することにより、DNA 塩基配列（個人識別符号）とゲノム情報（要配慮個人情報）を取得する場合がある。このような取得が、改正個人情報保護法 17 条 2 項の要配慮個人情報の取得に該当するのか、確認したい。

これに該当する場合、改正個人情報保護法は、本人の同意を必要とするとしているが、指針改正案では、このような取得について同意を必要とするとする規定がみあたらない。これはどのように理解すればよいか、お示しいただきたい。

従前の指針は、試料から引き出される情報が個人情報となる場合を想定していなかったところ、今回の改正により、新たにそのような事態が生じることとなるのであるから、それに合わせた指針の構成の見直しが必要であり、既存試料からの個人情報取得に係る規定を新設するべきところではないか。

意見 13

試料と情報を一体に扱うことの無理

【該当箇所】

ゲノム指針 全体

医学系指針 全体

【意見】

試料と情報を一体的に扱うのには無理が生じており、本来の指針の目的に立ち戻って、試料の取扱と情報の取扱いを区別して扱うよう、指針の全体構成を見直すべきである。

【理由】

従前の指針では、試料が「匿名化」されていればそこから引き出される情報も必ず非個人情報となることを前提としていたため、試料と情報とを一体的に扱い、「試料・情報」の語でまとめて一律の規定を設ける構成が可能であった。しかし、他機関から「匿名化」された試料の提供を受け、それを自ら解析することによって、DNA 塩基配列（個人識別符号）を取得する場合には、改正個人情報保護法の下では、新たに個人情報を生み出すことになるのであるから、このような前提が成り立たなくなっている。

他にも、「匿名加工情報」が指針に盛り込まれた結果、改正医学系指針案第 12-1(3)エに「当該既存試料・情報が匿名加工情報又は非識別加工情報であること。」との記述が生じているが、試料について匿名加工情報の概念は成立し得ないのであり、ここでも、試料と情報を一体的に扱うことの無理が生じている。

さらに言えば、民刑事法上も、個人情報保護法を中心とする情報法制上も、ヒト試料に関する規律と情報に関する規律は別個のものである（ヒト試料に関しては、学説上複数の見解が存在するが、少なくとも所有権の成立を認める見解が多数であり、仮に当初

の提供時点で提供者から所有権の完全な譲渡が行われていなかった場合には、匿名化処理によって提供者の所有権を失わせることはできない。このように、ヒト試料の規律には個人情報に関する規律との重大な違いが存在する)。このことを踏まえつつ、また、現場の研究者に対し、倫理的・法的に適正な研究活動のあり方を示すというそもそもの倫理指針の本来の目的に立ち戻れば、試料に対するルールと情報に対するルールとは指針上も異なるものとして取り扱うべきであるにも関わらず、無理にこれらを一体化したことで、無用な規制を課す事態に陥ったばかりか、研究の適法性を確保するという本来の目的すら達成できなくなった部分も生じ始めているように見受けられる。

したがって、次の指針改正において、この点から抜本的に見直すべきである。

意見 14

開示請求権と同意の撤回への対応のあり方

【該当箇所】

ゲノム指針 第 3-8、第 6-19

医学系指針 第 16

【意見】

ゲノムデータに対して本人情報開示請求があった場合にどのように対応するのか、改正個人情報保護法の下での考え方を明らかにされたい。また、同意の撤回への対応を含め、そもそもどのようにこれらに対応するのが適切か、国際的な動向を踏まえ、次の個人情報保護法改正に向けた継続的な検討をするべきである。

【理由】

従前の指針では、試料・情報の本人（ゲノム指針では「提供者」、医学系指針では「研究対象者」）を特定する氏名・連絡先等を保有しない機関においては、それが個人情報に該当しないことを前提としていたことから、本人情報開示請求に応じる義務を規定していなかったが、改正個人情報保護法により、DNA 塩基配列を保有する場合に個人情報に該当することから、これが法の「保有個人データ」の要件を満たす場合には、本人情報開示請求に応じる義務が生ずることになる。

しかし、本人の氏名・連絡先等を保有しない機関において、本人情報開示請求を受けたとき、どの情報が請求者の情報であると特定すればよいのか。請求者の DNA 塩基配列を取得して比較することにより、該当する情報を探し出すという作業をすることになるのか。それが現実的なのが問題となる。

このような請求に対応する現実的な方法として、請求は本人の氏名・連絡先等を保有している最初に試料・情報の「匿名化」（仮名化）を行った機関に対して申し出るものとし、当該機関が保有する「対応表」を用いて、匿名化（仮名化）試料・情報の過去の

提供先に対しても、連結符号を用いて情報を特定し、請求があった旨を伝達して情報の開示を求めるとする方法が考えられる。

同様の問題が、同意の撤回への対応においても生じる。日本の個人情報保護法では、無条件での利用停止請求の権利は認められていないが、指針では同意の撤回の保障を規定している（ゲノム指針第 3-7(9)、医学系指針第 12-7）。同意の撤回により提供先での試料・情報の廃棄を実現する場合にも、「対応表」を用いて情報を特定し、提供先に請求があった旨を伝達して、各機関でこれに応じて廃棄する方法が考えられる。

ICH E18 においても、同意の撤回のために連結可能匿名化に相当する方法を用いるべきであるとしているように、最初に試料・情報の「匿名化」を行った機関に請求するものとして、請求を試料・情報の提供先に伝達させる方法を今後確立させていくべきである。

このような方法が相応しいとすれば、改正個人情報保護法の「保有個人データ」に係る義務との関係がどのように整理されるのか。EU データ保護規則の規定等、国際的な動向を踏まえ、次の個人情報保護法改正に向けた継続的な検討をするべきである。

意見 15

総合的意見

【該当箇所】

ゲノム指針 全体

医学系指針 全体

【意見】

今回の指針改正は、個人情報保護法の平成 27 年改正及び行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法の平成 28 年改正により「個人識別符号」という用語（概念）が新たに導入され、また、「要配慮個人情報」や「匿名加工情報」、「非識別加工情報」が導入されたことなどに伴い、これらの法律に違反しないように適合させることを目的としたものであり、限られた検討時間の中で最小限の変更にとどめたものとなっている。

しかし、都道府県、市区町村、広域連合、一部事務組合等の個人情報保護条例は、上記のような新たな用語（概念）を採用しておらず、従前のままであり、個人情報の取扱いに関する国家法と自治体法は、さらに乖離するに至っている。私立病院や大学等研究機関、国立大学法人や独法等の研究機関と公立病院や大学等研究機関とは、本来、規律されるルールが異なっているはずである。加えて、自治体間におけるルールの内容にばらつきがあること、そして、2000 にわたる自治体ごとに解釈権が存在していることなど、いわゆる 2000 個問題が放置されているところで、指針改正をすることの限界も認

識すべきである。

そもそも、医学系研究やゲノム研究の分野においては、一般個人情報と異なる医療等情報としての特徴があり、平成 15 年の個人情報保護法制定の当初から特別法を検討することとなっていた。

本来は、この分野に適したルールのあり方を、海外のルールとの整合性も図って、日頃から探求しておくべきであり、その結果を、医療等個人情報保護法またはゲノム法に反映させていかななくてはならない。

そのためにも、まずは医学系研究やゲノム研究の分野における情報保護の目的及び趣旨を明らかにするべきである。個人に関する情報を取り扱う以上、個人の人格的権利利益の保護がその基礎にあるというべきである。

日本の現行法は、いまだ特定の個人を識別できるかどうかによって義務の有無を決めるところを当然の前提としているが、はたしてこれを墨守することで個人の人格的権利利益の保護が図られるのか、米国、EU での先行する議論と法制の動向を参考に理論的基礎から考え直さなければならない時期に来ているといえる。弥縫策の連続では、まったく立ちゆかない。

また、ゲノムの取扱いにおいては、情報だけではなく、試料という有体物の取扱いがあり、個人情報保護法の範囲を超えた問題を扱わなければならない。両者の区別をせずに曖昧なままの指針を放置していることには大きな問題があるというべきである。こうした論点も含め、立法措置は不可避的であることから、抜本的な見直しを想定した議論を重ねるなど日頃から準備するような研究会の設置など体制を用意しておくべきである。

意見 16

ガイダンス・Q&A への要望

【該当箇所】

ゲノム指針 全体

医学系指針 全体

【意見】

ガイダンス・Q&A で以下の点を具体的に明らかにされるよう要望する。

- DNA を構成する塩基配列のうち個人識別符号に該当するものの具体例、特に、個人情報保護委員会の「個人情報保護法ガイドライン」案に示された「本人を認証することができるようにしたもの」の具体例をお示しいただきたい。
- DNA を構成する塩基配列のうち、個人識別符号には該当しないものであって、いわゆる「従来の個人情報」（すなわち、改正個人情報保護法 2 条 1 項 1 号の個人情報）に単体で該当する（すなわち、他の情報と照合することによって初めて個人情

報となり得るものを含めずに該当する)ものが存在するか、存在する場合はその具体例をお示しいただきたい。

- ・ 「匿名化」の定義において、「全部又は一部を取り除く」とあるが、「一部を取り除く」とあるのは、ごく僅かの部分を取り除くだけでも足りるのか。ごく僅かの部分を取り除くだけでは足りない場合が存在するならば、その具体例をお示しいただきたい。
- ・ 指針改正により「匿名化」の定義が変更されるが、変更前と変更後とでどのような違いが生じるのか明らかにされたい。特に、指針改正前に「匿名化」に該当していたが指針改正後は「匿名化」に該当しなくなる場合及び指針改正前に「匿名化」に該当していなかったが指針改正後は「匿名化」に該当することとなる場合が存在するか、存在するならばその具体例をお示しいただきたい。
- ・ 「対応表」の定義において、「必要な場合に研究対象者を識別することができるよう」とあるが、「必要な場合」とはどのような場合を想定したものか。同意の撤回や本人情報開示その他の請求への対応のためなどが考えられるが、この趣旨を明らかにするとともに、具体例をお示しいただきたい。
- ・ 「特定の個人を識別することができないものに限る」との規定が、当該情報を取り扱う主体において「できない」との意味であることを明確にされたい。また、この情報が、他の情報と容易に照合することができるものであつて、それにより特定の個人を識別することができることとなる場合には、「特定の個人を識別することができないもの」に該当しないとする趣旨である（すなわち、個人情報定義における照合性の括弧書きがここでは省略されていると解釈される）ことを明確にされたい。
- ・ 要配慮個人情報に該当する「病歴」に含まれる臨床情報の具体例及び個人情報保護法施行令2条1号乃至3号に該当する臨床情報の具体例をお示しいただきたい。
- ・ 「匿名化」されたデータのうち、非個人情報化されたものに当たるデータ及びこれに当たらないデータの具体例をお示しいただきたい。
- ・ 個人情報保護法の適用除外の対象となり得る学術研究機関と、指針の「研究機関」との対応関係（独立行政法人等を除く）を明らかにされたい。特に、指針の「研究機関」には該当するが、個人情報保護法の適用除外の対象となり得る学術研究機関には該当しないもの（独立行政法人等を除く）は存在するか、存在するならばその具体例をお示しいただきたい。
- ・ 「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」に該当する場合及びこれに該当しない場合の具体例をお示しいただきたい。例えば、DTC 遺伝子検査のサービス提供者が本人の健康情報と突合して何らかの分析を行う場合がこれに該当するのか、明らかにされたい。
- ・ 「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、研究対象者等の同意を受けることが困難」との規定のうち、「研究対象者等の同意を受けることが困難」と

の要件に該当する場合及びこれに該当しない場合の具体例をお示しいただきたい。

- 行政機関個人情報保護法（行個法）及び独立行政法人等個人情報保護法（独個法）には、目的外提供の制限の例外として、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」が規定されている（行個法 8 条 2 項 4 号、独個法 9 条 2 項 4 号）が、自機関での目的外利用の制限について、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のため」を除外する規定は見当たらない。目的外提供は目的外利用に含まれるから、提供のみ除外するには理由がなく、不自然な規定ぶりに見える。なぜこのような規定になっているのか、明らかにされたい。