

「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」の改正案に対する意見

(※意見提出用紙に転記)

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
東京都港区虎ノ門 5-11-1 オランダヒルズ森タワーRoP 10階 1004号室

TEL (03)6452-9530 FAX(03)6452-9531

e-mail:shimizu.yusuke@j-jump (事務局・清水)

【意見 1】

該当箇所

- II. 1-1. (1) 「個人情報」
- II. 1-1. (8) 「匿名化」
- II. 1-2. (16) 「遺伝情報取扱事業者」

意見内容

「匿名化」という語を用いた複数の文章の内容が不明瞭である。現行のガイドラインでは、識別性を失わせるに至らない安全管理措置としての匿名化を「連結可能匿名化」(事業者内に対応表あり)と表現し、非個人情報化としての匿名化を「連結不可能匿名化」と表現していた。しかし改正案では連結可能・不可能の用語を廃止し、どちらも「匿名化」と表現されている。そのため、「匿名化」を使った文章の内容が矛盾しているように読める箇所がある。異なる意味で使用している匿名化について明確に定義すべきである。

理由

II. 1-1. (1)の2段落目では、匿名化が安全管理措置の意味で使われている。

II. 1-1. (8)の1段落目は非個人情報化としての匿名化を定義している。しかし2段落目は、1段落目の特別の場合として、個人識別符号としてのDNA塩基配列を含む場合には安全管理措置としてしか匿名化されないことを示している。

II. 1-2. (16)の『匿名化した情報のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。法の対象外である…』では、匿名化が非個人情報化の意味で使われている。

このように、「匿名化」という語が異なる意味で使われているので、複数の文章を読むときにどちらの意味で使われているのかわかりにくい。II. 1-1. (8)の匿名化の定義の項目に、情報が個人識別符号を含む場合には安全管理措置のことを意味し、含まない場合は非個人情報化を意味すると記載するなど、意味が二通りあることを

明確に記載していただきたい。

【意見 2】

該当箇所

(全体)

意見内容

試料の位置づけや、遺伝情報の取得過程の個人情報該当性、個人識別符号に該当するゲノムデータが要配慮個人情報にも該当する場合の取扱いなどについて、一貫して理解できるような記載にしていきたい。

理由

II. 1-1. (4)で「遺伝情報」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…」とされ、II. 1-2. (16)「遺伝情報取扱事業者」は「特定の個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う…」とされている。遺伝情報取扱事業者は、匿名化された個人識別符号に該当しないゲノムデータ・遺伝情報のみを扱い、匿名化された試料は取扱わないと考えてよいか。そうであれば、匿名化された試料から個人識別符号に当たらない遺伝情報を読み出す事業者が該当する事業者枠組みがない。

また、特定個人遺伝情報取扱事業者は、「…塩基の配列のみ」を取扱う事業者に限る」(II. 1-2. (15)としながら、そのすぐあとに、「例えば、匿名化された試料等の解析を受託し…」と記載されている。

このように、試料と情報を一体に扱う場合と、そうでない場合が書き分けられているのかが読み取れない箇所が散見されるので、明確にしていきたい。

それに加えて、例えば匿名化された試料から 20 箇所の SNPs を読み出し、同じ個人の試料から別に新たな 20 箇所の SNPs を読み出した場合、トータルで個人識別符号に当たるため、特定個人遺伝情報取扱事業者に当たるのかなど、試料から情報を読み出す一連の過程において、どの段階で個人情報該当性を判断するのかについても、上と合わせて明確にしていきたい。

II. 2. (3) 2) 安全管理措置[匿名化]の第 3 および第 4 段落目で、本来、匿名化されていない試料等を取得しないはずの特定個人遺伝情報取扱や遺伝情報取扱事業者が、試料を取得した後に匿名化を行うとしているが、本来匿名化前の個人情報を含む情報を取扱う事業者は、個人遺伝情報取扱事業者である。匿名化前の試料を取得する場合は、事業者の枠組みが、特定個人遺伝情報取扱事業者→個人遺伝情報取扱

事業者、遺伝情報取扱事業者→個人遺伝情報取扱事業者というように変わると考えるのか。

II. 2. (4)②「個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととする」は、オプトアウトによる試料および要配慮個人情報の第三者提供を行わないという内容であり、同意を取得しなくてはならないということの意味していると理解してよいか。

【意見3】

- ・ 該当箇所

II.2.(10)「個人遺伝情報取扱審査委員会」

- ・ 意見内容

個人遺伝情報取扱審査委員会の構成及び成立について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 11.2.(1)と同様に、具体的な要件を規定すべきである。

- ・ 理由

個人遺伝情報取扱審査委員会の構成及び成立について、本ガイドラインは「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。」と抽象的に規定しているに留まる。

しかし、個人遺伝情報取扱審査委員会は、個人遺伝情報取扱事業者の意思決定と事業の適正な運営に重要な役割を果たすことが予定されているところ、上記の抽象的な規定では、不十分な構成の個人遺伝情報取扱審査委員会が設置され、上記趣旨が達成されないおそれがある。

また、現在、個人遺伝情報取扱事業者は、概ね「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 11.2.(1)の基準を満たす形で個人遺伝情報取扱審査委員会を設置していることが多いと思われるし、仮に同基準をみたしていない事業者が存在した場合、同基準をみたすことは比較的容易と思われる。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（細則）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にあわせる形で改正される予定であることも踏まえ、本ガイドラインも個人遺伝情報取扱審査委員会の構成及び成立について、整理すべきである。

以上