

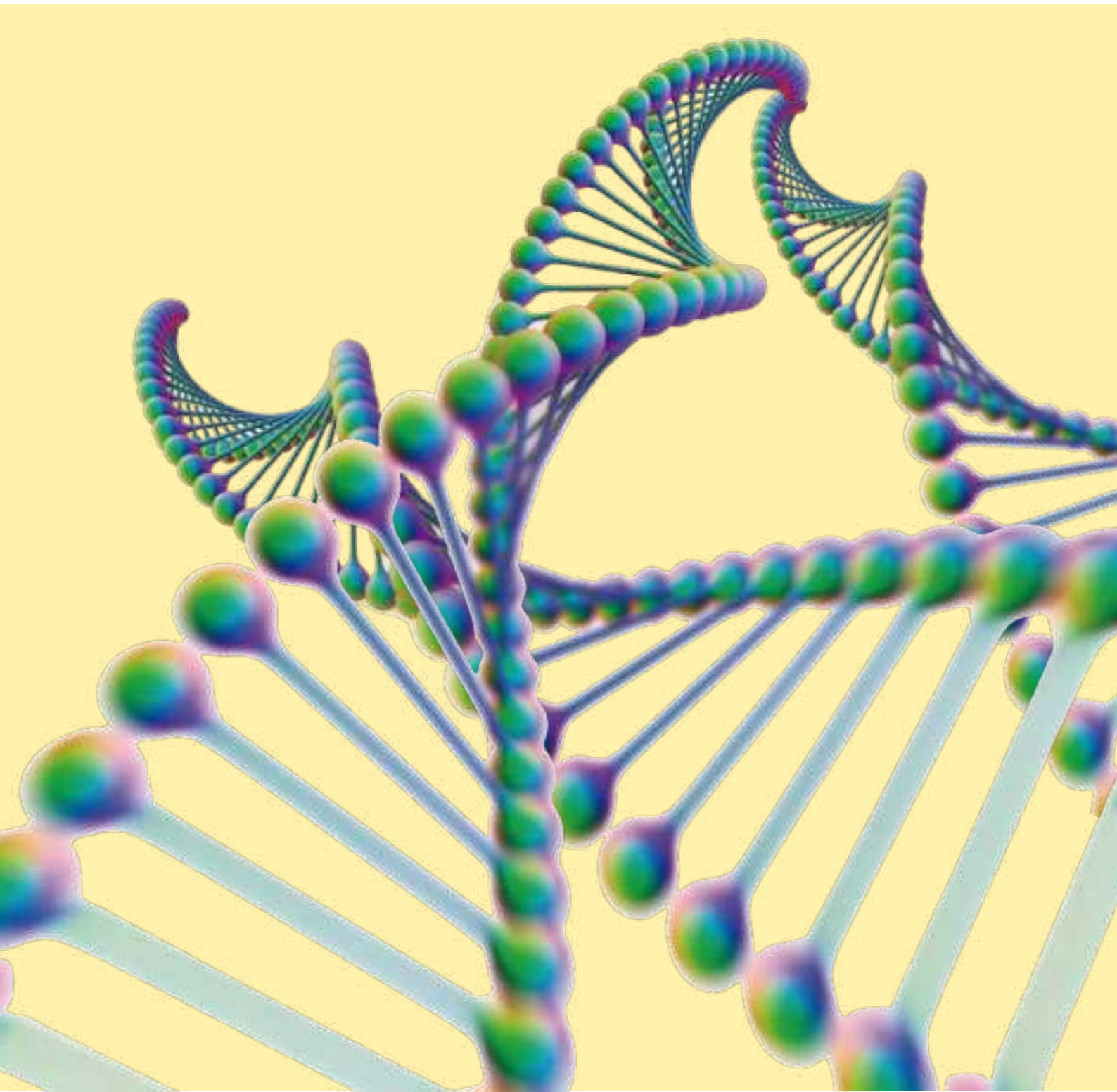
ヒトゲノム研究倫理を考える会

— 指針改正と、ヒトゲノム解析の新しい技術をふまえて —

記録集

日時：2016年 10月 1日 (sat) 13:00 - 17:00

場所：日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室



ヒトゲノム研究倫理を考える会

— 指針改正と、ヒトゲノム解析の新しい技術をふまえて —
< 2016年10月1日（土）日本橋ライフサイエンスビルディングにて開催 >

INDEX

-
- 2 ○はじめに
「先進ゲノム支援」代表 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 小原雄治
-
- 3 【第1部】講演
○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ついて
文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課
杉江達也
-
- 26 ○これからのゲノム医学・医療の倫理 ～今後の倫理審査について～
東京大学 医科学研究所
武藤香織
-
- 35 【第2部】
○1分子シーケンス、1細胞解析
東京大学大学院 新領域創成科学研究所
鈴木 穰
-
- 52 ○データベースにおけるデータ共有
バイオサイエンスデータベースセンター [NBDC]
川嶋実苗
-
- 77 ○パネルディスカッション
-
- 84 ○当日データ
-

個人情報保護法や研究倫理指針の改正に関する内容は、
2016年10月1日時点のものです。

はじめに

皆さん、こんにちは。たくさん来ていただいてありがとうございます。
先進ゲノム支援というところの代表をさせていただいています国立遺伝学
研究所（遺伝研）の小原と申します。前のゲノム支援に続いて、先進ゲノ
ム支援は2016年4月に始まりましたが、ゲノムを進めるうえで、試料
を提供をしていただく方、それから社会に対する説明というのは必須であ
ります。そのインターフェースというのがIRB、倫理委員会（研究倫理審
査委員会）ですね。IRB、倫理委員会に関わる方々と情報を共有して、よ
りきちんとしたものにしていこうということで、加藤氏がやってこられて、
今回で4回目になります。

今年は特に個人情報保護法改定、それからゲノム指針の改正もありまし
て、またいろいろなことが起こっていますので、共有させていただいて、
前へ進めるという、そういう対応になると思います。忌憚のないご意見を
いただいて、よりよい方向にさせていただければと思いますので、よろしく
お願いいたします。

「ゲノム支援」代表
情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所
小原 雄治

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ついて

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

杉江 達也

ゲノム指針策定等の経緯 (資料4頁～)

今般の指針見直しは、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省合同会議の中で検討が行われた。この合同会議は、本日参加されている武藤教授、山縣教授をはじめとして、福井次矢聖路加国際大学学長を座長に、位田隆一滋賀大学学長を座長代理など18名の委員から成る。

ゲノム指針は、「様々な倫理的、法的または社会的問題を招く可能性があるという側面があり、そこで、人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られることを目的として」策定されている。個人情報保護法（以下、「個情法」という）等の改正に伴う指針見直しでは、インフォームド・コンセント（IC）等の手続きを中心に検討を行っているところである。

今回の見直しにあたってのポイント (資料8頁)

各法律上の「原則」を遵守することは必要であるが、例外規定があり、該当する場合、これらを活用することによって、現在行われている多くの研究が停滞することはないと考えている。指針見直しに当たっては、例外規定の考え方を示すので、それらに該当するかどうかを各自、ご確認いただきたい。

用語の定義の見直し (資料9頁～)

個情法では「個人識別符号」が新たに定義された。同法の具体的な中身は関連する政令と規則において示されるが、さらに具体的な内容は、個人情報保護委員会が公表する「ガイドライン」で示される。もし個情法に関する疑問などがあれば、このガイドラインのパブコメにおいて意見を出していただきたい。また、要配慮個人情報も定義された。具体的には個人情報であり、病歴などを含むものであり、単に病歴だけでは要配慮個人情報ではなくて、個人情報の中に病歴などが含ま

れる場合に要配慮個人情報となる。

個人情報保護法の改正概要 (資料11頁)

要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成といったものが見直しのポイントとなる。また、匿名加工情報や非識別加工情報も、個情法や行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の中で規定されたもので、基本的には、非個人情報としての取り扱いができるように一定の規律の下、加工されたもの。それらの詳細については、今後、個人情報保護委員会が示すガイドラインの中で具体的に示される予定である。

個人情報保護法の改正前後の比較 (資料12頁～)

改正個情法において「変更がない点も重要である」という点をお示ししたい。個情法第20条に規定される安全管理措置については当然、措置していただく必要があり、第三者提供の制限については法改正前から規定されており（第23条第1項）、この点は改正前と変わっていない。重要な点は第三者提供の制限に関する規定が存在していたことを認識いただきたい。

用語の定義の見直し (資料15頁～)

基本的に改正個情法等で追加された用語の定義を指針においても追加することを考えている。

個情法の大きな改正の一つは個人識別符号が追加されたことだが、これはゲノムデータの全部又は一部、生体情報をデジタルデータに変換したもの等である。現在、公表されている範囲で「個人識別符号」を示した(資料16頁)。例えば、「DNAを構成する塩基の配列」のような「身体の特徴のいずれかを

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、特定の個人を識別するのに足りるものとして個人情報保護委員会規則が定める基準に適合するものが、「個人識別符号」である。

「要配慮個人情報」は「人種、心情、病歴など本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう」もので、個人情報であり、加えて配慮が必要なものが含まれるということである。例えば、個人情報の中に病歴が含まれる場合、「要配慮個人情報」になる。

なお、「ゲノム情報」という用語は、個人情報には記載されていない。「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進のタスクフォース」で議論があったものだが、「ゲノム情報」は(17頁の)資料に書いてあるとおり、政令の文章の中で読める、ということが個人情報保護委員会により示されている。

匿名加工情報は「個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」である。「非識別加工情報」との違いは、それぞれが異なる法律に基づくものであり、実質的には同じ仕組みを指す用語であるが、取り扱う機関によって適用される法律が異なる点をご理解いただきたい。

個人識別符号が定義され、匿名化の定義を見直した。つまり、どんな匿名化をしたとしても、個人識別符号が含まれていると、個人情報になるため、その場合の匿名化とは、実質的には安全管理措置の一環であるということになる。

新指針での匿名化の定義は「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の全部又は一部を取り除くことをいう」となり、当該個人と関係のない符号や番号を付したのも含む、という形になる予定。

また、連結不可能匿名と連結可能匿名化の用語は、新指針

からは無くなる。指針の改正後は、(資料 22 頁のように)「匿名化されている情報」の中で、⑤「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」ものや、⑥「特定の個人を識別することができないものに限る」といったものとなる。また、単に⑦「匿名化されている情報」となり得るものがありうるということだ。

情報の種類 (資料 24 頁)

情報の種類については、個人情報法の適用を受けるものと、適用を受けないものがある。法律の適用を受けないものは、個人情報でない情報であり、例えば、「統計処理した情報」や、「IDに加え、提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報」がそれにあたる。もう1つは、法律の適用を受ける個人情報保護委員会の定める加工基準によって加工された「匿名加工情報」がある。

IC等の手続きの見直し (資料 27 頁)

今回新たに定義された「要配慮個人情報」との関係により、これを取得・提供する場合は、原則同意が必要である。ただし、このような情報を扱っている研究は個人情報法の例外規定に当てはまるかどうかを確認し、例外規定に該当するものであれば同意は必要なくなる。

また、トレーサビリティ確保の観点から、今までよりも作業は増えるが、第三者から個人情報の提供を受ける、又は提供する場合、それぞれ一定事項の記録をしていただくこととなる。

更に、これまでゲノム指針上の規定はなかったが、ゲノム指針において個人情報を第三者提供できる規定を追加した。

具体的な IC の手続き (資料 29 頁～)

新規試料・情報の取得の場合の IC の手続きについて、ゲノム指針の改正はない。既存試料・情報の自機関利用の場合は「連結不可能匿名化されている」などの用語が置き換えられ、手続きが修正された (資料 30 頁)。

この見直しのポイントとしては、個人情報法等では、要配慮個人情報を取得する場合や、個人情報を第三者に提供する場合等は、原則として、あらかじめ本人の同意を受けておく必要があるということ。ただし、本人同意を得ることを要しない場合として例外規定が定められている。

もう一つのポイントは、個人情報を取り扱う機関ごとに、適用される法律・条例が異なるという点。各法律の対象となる関係者がどういう例外規定、どこの法律・条文の、どこの例外規定を用いればよいかを資料 38 頁に一覧に整理した。

おわりに (資料 41 頁～)

指針の運用にあたって、関係者の特に関心の高い点を Q & A などで示した。

例えば、これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後 (改正法と同日施行)、個人情報になり得るか。これは当然「なり得る」。

また、新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後に引き続き (利用や第三者提供が) 可能か。一般的に、過去に取った同意は、指針施行後も研究に使えるが、同意の目的を大きく変更してしまうような場合は、改めて同意を取っていただく必要がある。

匿名加工情報とか非識別加工情報については、まだ具体的に提示されていない点があるため、現時点では詳細はわからない点もある。考え方としては、主に民間事業者におけるパーソナル・データの利活用を促進する、使いやすくするための

仕組みであり、使い方によっては効果があるはずの匿名加工情報と非識別加工情報である。新たにこれらを作成して研究に用いようとする場合は、例えば IC が原則として必要だったものが、困難な場合には必要ではないとか、「研究対象者から新たに情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合」などについては、指針の適用対象となるので、指針を参照していただく必要がある。このような内容も今回の改正した指針に盛り込んだ。

既に作成されたもの (匿名加工情報・非識別加工情報) を使う場合についても、これは基本的には「指針適用の対象になる」ので、こういう場合もきちんと指針を見て使っていただくことが必要だ。取り扱いについて、資料 47 頁、48 頁に簡単に図示した。

新指針施行までに対応していただく重要な点を資料 50 頁に示した。必ず新指針施行までに研究計画を点検し、実際にその研究計画の各項目に変更が必要な場合というものを確認していただかなくてはならない。もし変更が必要なら、そのための手続きを行う。我々としても早めに情報提供したい。

本資料は、平成28年10月1日時点のものであり、その後、パブリックコメントを経て修正、指針の見直し方向性が変更されていることに留意。

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ついて

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

平成28年10月1日



本日の講演内容

- はじめに
- ゲノム指針策定等の経緯
 - ゲノム指針策定等の経緯
 - 平成16年全部改正の主な内容
 - 平成25年全部改正の主な内容
 - 今回改正の背景
 - 今回改正の方向性の主な内容
- 指針見直しの概要
 1. 用語の定義の見直し
 2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し
 3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加
 4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置
 5. ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

1

はじめに

- 本講演内容は、現時点での指針見直しの方向性に関するものであり、今後変更となり得ることにご留意いただきたい。
- この度の指針の見直しは、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で合同開催の「医学研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議」（3省合同会議）で検討が行われたものである。

2

(参考) 3省合同会議の委員構成

委員名	所属
石川 忠己	公益社団法人日本医師会専任理事
○ 松田 隆一	滋賀大学学長
○ 藤山 真理子	日本患者情報センター代表
高木 利久	東北大学大学院理学系研究科教授
玉置 健子	北海道大学大学院医学研究科教授
知野 高子	読売新聞東京本社編集局企画委員
徳永 謙士	東京大学大学院理学系研究科教授
○ 藤井 文夫	聖徳国際大学学長、聖徳国際学院学長
藤原 秋雄	中央大学大学院法政研究科教授
藤原 博弘	独立行政法人国立がん研究センター企画戦略部長
野村 直雄	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長
武藤 吉徳	東京大学医科学研究所教授
村上 義則	東京大学医科学研究所所長、教授
山崎 武太郎	山梨大学大学院総合研究部教授
山口 研英	兵庫県立大学准員教授
山内 孝子	川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
横野 恵	早稲田大学社会科学部社会学部准教授

○議長 □議長代理

3

ゲノム指針策定等の経緯

ゲノム指針策定等の経緯

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにすることで、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面があることなどから、**人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られることを目的として**、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を策定
- 研究計画の倫理審査委員会による事前審査、研究機関の長による許可、インフォームド・コンセント等について記載

4

平成12年4月 厚生省が「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（ミレニアム指針）を策定

平成12年6月 科学技術会議生命倫理委員会が「ヒトゲノム研究に関する基本原則」を策定

平成13年3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を公布（平成13年4月施行）

平成16年12月 「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月施行）

平成16年12月 ゲノム指針の全部改正（平成17年4月施行）

平成25年2月 ゲノム指針の全部改正（平成25年4月施行）

5

平成16年全部改正の主な内容

- 個人情報保護の規定に関する規定の整備
 - ・安全管理措置に係る規定の追加
 - ・訂正及び利用停止に係る規定の追加
 - ・開示等の求めに応じる手続に係る規定を追加
- 「研究を行う機関の長」の位置付けの整備
- 苦情処理の窓口の設置に関する規定の整備

6

平成25年全部改正の主な内容

- いわゆる「バンク」に関する規定の整備
- 将来的な研究への利用の可能性に関するインフォームド・コンセント手続の整備
- 安全管理に配慮した遺伝情報の取扱いに係る規定の整備
 - ・遺伝情報の安全管理措置の明確化
 - ・研究業務を委託した場合の情報等の適切な取扱い
- 研究者や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修に関する規定の整備

7

今回改正の背景

○個人情報保護法等 (注) の改正を踏まえ、個人情報の定義や取扱い等の見直しが必要となった。

※ここでいう「個人情報保護法等」とは、以下の3つの法律が含まれる。

- ・ 個人情報の保護に関する法律 (個情法)
- ・ 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 (行保法)
- ・ 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律 (独情法)

○併せて、法律に規定されている例外規定等について、どのような例外があり、どのような場合にその例外に該当するのかについて整理しつつ、研究対象者の保護等を目的として指針見直しの検討を行っている。

今回改正の方向性の主な内容

個人情報保護法等の改正に伴う指針改正のポイント

- | | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 用語の定義の見直し | ・ 個情法等で新たな定義 (個人識別符号 (ゲノムデータ等)、要配慮個人情報等 (血型を含む個人情報等)) が追加されたこと等による見直し。 |
| 2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し | ・ 個情法等で個人情報等の取扱いが一部厳格化 (要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等) されたこと等による手続の見直し。 |
| 3. 匿名加工情報・準匿名加工情報の取扱いの追加 | ・ 個情法等で匿名加工情報や準匿名加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことによる見直し。 |
| 4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置 | ・ 個情法改正に伴う指針見直し部分は、新指針施行日 (個情法施行日と同日) までに準備し、適合する必要がある。
・ 施行又はそれ以前の指針において対応を期してきた事項については、施行と同時又は一定の猶予期間を設けて対応を求める。 |

医学系自治体とゲノム指針の倫理実務に関する指針改正のポイント (個情法等以外)

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 5. ゲノム研究における倫理審査体制について | ・ ゲノム指針の倫理実務に係る規定も医学系指針指針に見直し |
|------------------------|-------------------------------|

(参考) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要 (現行)
(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)

1. 基本的事実

【1】 目的

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析が特に必要と認められ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究開発で遵守されるべき倫理指針として策定されたものであり、人権の尊重及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

【2】 適用される研究

研究者の自律を形成する範囲に共通して存在し、その子孫に受け継がれるヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、材料・情報を両いて明らかにしようとする研究

※なお、本指針において規定され、倫理指針が適用される研究は、研究開発に必要と認められるヒトゲノム・遺伝子解析のうち、研究開発に必要と認められる研究に限定され、研究開発に必要と認められない研究は、本指針の対象外となる。

2. 主な改正経緯

平成13年3月29日 施行
平成16年12月28日 全部改正
平成20年2月27日 全部改正
平成24年12月17日 全部改正
平成25年12月17日 全部改正
平成26年12月17日 全部改正
平成27年12月17日 全部改正
平成28年12月17日 全部改正
平成29年12月17日 全部改正
平成30年12月17日 全部改正
平成31年12月17日 全部改正

2. 基本事項

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 第1条 目的 | 第2条 適用される研究 |
| 第3条 倫理指針の適用 | 第4条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第5条 研究開発に必要と認められる研究 | 第6条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第7条 研究開発に必要と認められる研究 | 第8条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第9条 研究開発に必要と認められる研究 | 第10条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第11条 研究開発に必要と認められる研究 | 第12条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第13条 研究開発に必要と認められる研究 | 第14条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第15条 研究開発に必要と認められる研究 | 第16条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第17条 研究開発に必要と認められる研究 | 第18条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第19条 研究開発に必要と認められる研究 | 第20条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第21条 研究開発に必要と認められる研究 | 第22条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第23条 研究開発に必要と認められる研究 | 第24条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第25条 研究開発に必要と認められる研究 | 第26条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第27条 研究開発に必要と認められる研究 | 第28条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第29条 研究開発に必要と認められる研究 | 第30条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第31条 研究開発に必要と認められる研究 | 第32条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第33条 研究開発に必要と認められる研究 | 第34条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第35条 研究開発に必要と認められる研究 | 第36条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第37条 研究開発に必要と認められる研究 | 第38条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第39条 研究開発に必要と認められる研究 | 第40条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第41条 研究開発に必要と認められる研究 | 第42条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第43条 研究開発に必要と認められる研究 | 第44条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第45条 研究開発に必要と認められる研究 | 第46条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第47条 研究開発に必要と認められる研究 | 第48条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第49条 研究開発に必要と認められる研究 | 第50条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第51条 研究開発に必要と認められる研究 | 第52条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第53条 研究開発に必要と認められる研究 | 第54条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第55条 研究開発に必要と認められる研究 | 第56条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第57条 研究開発に必要と認められる研究 | 第58条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第59条 研究開発に必要と認められる研究 | 第60条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第61条 研究開発に必要と認められる研究 | 第62条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第63条 研究開発に必要と認められる研究 | 第64条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第65条 研究開発に必要と認められる研究 | 第66条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第67条 研究開発に必要と認められる研究 | 第68条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第69条 研究開発に必要と認められる研究 | 第70条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第71条 研究開発に必要と認められる研究 | 第72条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第73条 研究開発に必要と認められる研究 | 第74条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第75条 研究開発に必要と認められる研究 | 第76条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第77条 研究開発に必要と認められる研究 | 第78条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第79条 研究開発に必要と認められる研究 | 第80条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第81条 研究開発に必要と認められる研究 | 第82条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第83条 研究開発に必要と認められる研究 | 第84条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第85条 研究開発に必要と認められる研究 | 第86条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第87条 研究開発に必要と認められる研究 | 第88条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第89条 研究開発に必要と認められる研究 | 第90条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第91条 研究開発に必要と認められる研究 | 第92条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第93条 研究開発に必要と認められる研究 | 第94条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第95条 研究開発に必要と認められる研究 | 第96条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第97条 研究開発に必要と認められる研究 | 第98条 研究開発に必要と認められる研究 |
| 第99条 研究開発に必要と認められる研究 | 第100条 研究開発に必要と認められる研究 |

(参考) 個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法の改正のポイント	
I. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の定義の明確化 (身体的特徴等が該当) ・ 個人識別符号 (生体情報をデジタルデータに変換したもの等) の追加 ・ 要配慮個人情報 (個人情報に敏感情報が含まれるもの等) に関する規定の整備
II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
III. 個人情報の保護を強化 (名簿策対策)	<ul style="list-style-type: none"> ・ シレービリティの確保 (第三者提供に係る制限及び正確性の計測等) ・ 不正な利益を促る目的による個人情報データベース提供等の新設
IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護委員会を新設し、閣内の主務大臣の権限を一元化 ・ 個人情報保護指針の作成や採出、公表等の規定の整備
V. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国境を越えた通信と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・ 外国に所在する第三者への個人データの提供に関する規定の整備
VI. その他改正事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト制度)の導入、公表等厳格化 ・ 利用目的の変更制限を緩和する規定の整備 ・ 取り扱う個人情報が9,000人以下の小規模事業者等への対応

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較 (1/3)

	改正前	改正後
定義	<p>【個人情報の定義】 生存する個人に関する事項であつて、当該情報に含まれる氏名、生体若しくは他の識別情報により特定の個人を識別することができる若しくは当該情報と当該個人に関する事項とを照合し、特定した個人を識別することができることとなるものを指す。</p>	<p>【個人情報の定義】 生存する個人に関する事項であつて、当該情報に含まれる氏名若しくは他の識別情報により特定の個人を識別することができる若しくは当該情報と当該個人に関する事項とを照合し、特定した個人を識別することができることとなるものを指す。</p> <p>① 氏名、生体若しくは他の識別情報、住所、性別、年齢、職業、学歴、宗教、政治的見解、信条、その他個人を識別することができる若しくは当該情報と当該個人に関する事項とを照合し、特定した個人を識別することができることとなるものを指す。</p> <p>② 当該個人に係る氏名若しくは他の識別情報、住所、性別、年齢、職業、学歴、宗教、政治的見解、信条、その他個人を識別することができる若しくは当該情報と当該個人に関する事項とを照合し、特定した個人を識別することができることとなるものを指す。</p>
匿名加工情報	なし	<p>【匿名加工情報】 個人を識別できずかつ匿名化された個人に関する事項を指す。</p>
利用目的の特定・変更 (第17条、第18条)	<p>個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をあらかじめ特定し、公表しなければならない。</p> <p>利用目的を定めた後においては、変更目的の追加の必要な制限を受けることなく利用目的の変更をすることができる。</p> <p>ただし、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合は、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合に限る。</p>	<p>個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をあらかじめ特定し、公表しなければならない。</p> <p>利用目的を定めた後においては、変更目的の追加の必要な制限を受けることなく利用目的の変更をすることができる。</p> <p>ただし、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合は、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合に限る。</p>

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較 (2/3)

	改正前	改正後
利用目的の範囲外への提供 (第19条)	<p>個人情報を取得するに当たっては、取得前にあらかじめ利用目的を公表し、公表した範囲は、原則として、本人への利用目的の範囲を超えては公表してはならない。本人から同意を得た場合は、あらかじめ本人の利用目的の範囲を超えてはならない。</p> <p>利用目的を定めた後においては、変更目的の追加の必要な制限を受けることなく利用目的の変更をすることができる。</p> <p>ただし、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合は、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合に限る。</p>	<p>個人情報を取得するに当たっては、取得前にあらかじめ利用目的を公表し、公表した範囲は、原則として、本人への利用目的の範囲を超えては公表してはならない。本人から同意を得た場合は、あらかじめ本人の利用目的の範囲を超えてはならない。</p> <p>利用目的を定めた後においては、変更目的の追加の必要な制限を受けることなく利用目的の変更をすることができる。</p> <p>ただし、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合は、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うこととなる場合に限る。</p>
匿名加工情報 (第20条)	なし	<p>個人情報を取り扱うに当たっては、匿名加工情報として取り扱うこととなる場合は、あらかじめ公表した利用目的の範囲を超えてはならない。</p>
デジタルデータ提供 (第21条)	<p>個人データは当該デジタルデータの提供を受けることとなる場合に限る。</p>	<p>個人データは当該デジタルデータの提供を受けることとなる場合に限る。</p>
安全管理措置 (第22条)	<p>個人データを収集し、取り扱うときは、安全管理措置を講ずる必要がある。</p>	<p>個人データを収集し、取り扱うときは、安全管理措置を講ずる必要がある。</p>
公表 - 公表目的の記載 (第23条、第24条)	<p>公表する場合は、公表の目的を記載しなければならない。</p>	<p>公表する場合は、公表の目的を記載しなければならない。</p>
第三者提供 (第25条)	<p>本人の同意を得た場合は、個人データを第三者に提供することができる。</p>	<p>本人の同意を得た場合は、個人データを第三者に提供することができる。</p>

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較 (3/3)

	改正前	改正後
第三者提供 〔第17条第2項〕	本人の同意なくして当該本人が提供した個人情報データベース等との若しくはその複製等をすることとして行われ、かつ、当該提供が、本人が当該提供を受けることについて合理的に期待している範囲を超えて、本人の同意を得ないで当該個人データベース等に提供されたこととなる。	本人の同意なくして当該本人が提供した個人情報データベース等との若しくはその複製等をすることとして行われ、かつ、当該提供が、本人が当該提供を受けることについて合理的に期待している範囲を超えて、本人の同意を得ないで当該個人データベース等に提供されたこととなる。〔個人情報保護委員会に届出た場合は、本人の同意を得ないで当該個人データベース等に提供されたこととなる。〕
公開個人情報 〔第18条第1項〕	なし	〔第18条第1項〕 個人情報を公表し、当該個人が当該個人データベース等に提供されたこととなる。
第三者提供に準ずる提供 〔第18条第2項〕	なし	〔第18条第2項〕 個人データベース等に提供された個人情報は、当該個人データベース等に提供されたこととなる。
行政官庁機関 〔第19条第1項第2号、第20条第1項第2号〕	官公庁機関	個人情報保護委員会等

14

指針見直しの概要

1. 用語の定義の見直し (1/3)

○改正個人情報法等で追加された用語の定義を指針においても追加された定義（指針に関連するもの）>

改正個人情報法等	定義（概要）	該当指針
個人識別符号	特定個人を識別するに必要と認められる文字、番号、記号その他の符号若しくは記号、当該特定の個人を識別することができるもの	・ゲノムデータが当該符号の一部、等（当該情報をゲノムデータに活用した場合は等）
家族連関個人情報	本人の属性、嗜好、社会的背景、病歴、犯罪の経歴により推察された事実その他の本人に対する不当な差別、優待その他の不利が生じらるるよう本人の取扱いに特に配慮を要する記号等が含まれる個人情報	・個人情報に配慮が求められるもの ・ゲノム情報、等
匿名加工情報 〔第23条第1項第2号〕	複製を通じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であり、当該個人情報を復元することができないようとしたもの	・個人情報保護委員会が定める基準に基づいて作成されたもの

〔注〕 個人情報保護法の改正を第一種附則が「ゲノム」に限定した結果によって、当該法中の記載に当該法以外の場合は、別様に修正される。17～20ページまで同。

15

〔参考〕「個人識別符号」とは

- (1) 以下のような、身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの。
- (ア) 口唇を構成する歯茎の配列
 - (イ) 顔の輪郭及び皮膚の色並びに鼻、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
 - (ウ) 虹彩の表面の起伏により形成される瞳孔の輪廓
 - (エ) 発声の際の発音の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
 - (オ) 歩行の際の姿勢及び四肢の動作、歩幅その他の歩行の態様
 - (カ) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び脈動によって定まる手の静脈の形状
 - (キ) 指紋又は掌紋
- (2) 住所の番号、基礎年金番号、運転免許証の番号、住民票コード及び個人番号
- (3) 国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証にその発行を受けるときに併せるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号
- (4) 上記(1)～(3)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号

16

〔参考〕「要配慮個人情報」とは

- 要配慮個人情報とは、人種、信条、宗族など本人に対する不利益な差別、差別その他の不利な結果が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
- 個人情報保護法においては、要配慮個人情報を取扱及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務付けられた（法律上の例外規定あり）。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他の医師に所属する職等に就する者により行われた健康診断その他の検査の結果
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の障害を理由として、本人に対して医師その他の医師に就する者により心身の状態の改善のための治療又は治療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜査、差押え、勾留、告訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
 - (オ) 本人を少年少年又はその疑いのある者として、調査、訓戒の措置、養育、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

＜補足＞
「ゲノム情報」については、遺伝子検査を実施する者は「医師その他の医師に就する者による検査」に該当し、また、その結果は該法(イ)の「健康診断その他の検査の結果」及び同法(ウ)の「治療」にも含まれ、書面で規定する必要はないことから、法律には明記されていない。

17

〔参考〕「匿名加工情報」とは

- 匿名加工情報は、個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を再特定することができないようにしたもの。
- 個人情報は異なる新たな類型を設け、本人の同意に代わる一定の条件の下、自由に利用可能な環境が整備されたもの。

＜補足＞
匿名加工情報を作成する際には、個人情報保護委員会規則で定められる匿名加工情報の作成の態様に関する基準を満たす必要がある。当該基準の趣旨は以下のとおり。

- (ア) 個人情報が含まれる特定の個人を識別することができない記述等の内容又は一部を削除すること（加工することのできる利用性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (イ) 個人情報が含まれる個人識別符号の存在を削除すること（加工することのできる利用性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に照應して得られる情報とを連結する符号（他に取り扱う情報を真正に連結する符号に照ら。）を削除すること（加工することのできる利用性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- (エ) 特定の記述等を削除すること（加工することのできる利用性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (オ) 上記(ア)～(エ)のいずれのほか、個人情報が含まれる記述等と当該個人情報を共に個人識別アーバース等を確保する他の個人情報に置かれる記述等とを異なる他の当該個人識別アーバース等の性質を創出し、その創性を認めるまで適切な措置を講ずること。

18

(参考) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

- 個人情報に定義されたものが「匿名加工情報」であり、行状法及び行状法に定義されたものが「非識別加工情報」である。
- 双方とも個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、定義上は同じものを指す用語であるが、取り扱う機関に適用される法律によって差違がある。

<補足>

例えば、独立行政法人等個人情報保護法が適用される独立行政法人によって「非識別加工情報」が作成され、個人情報保護法が適用される民間事業者に提供した場合、民間事業者においては「匿名加工情報」として取扱うこととなる。

19

1. 用語の定義の見直し (2/3)

① 個人識別符号等が定義されたことに伴い、匿名化の定義の見直し

- 匿名化の処理が済んだ情報は、匿名化個人を識別することができず匿名化情報のうちから、特定個人を識別することとは異なる処理（匿名化個人を識別すること）になるものとして扱われるものとする。
- ※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のために、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずることという。

② 新指針での匿名化の定義

特定の個人（氏名を省く、以下同し。）を識別することができなくなることとなる主として（個人識別符号を含む）の情報は、当該情報を「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に限る。）として規定する。

(注) 新指針の匿名化の定義の記載が云々との変更はない

(参考) 匿名化された情報の区別

特定の個人が識別できない情報となる場合	特定の個人が識別できる情報となる場合 [安全管理措置の一部]
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「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に限る。）として規定する。	匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

20

1. 用語の定義の見直し (3/3)

① 匿名化の定義の見直しに合わせて、「連結不可匿名化」、「連結可能匿名化」の用語の廃止

→ 新指針の「連結不可匿名化」されている情報が、新指針施行後は個人識別符号（ゲノムデータ等）が与えられる等により、個人情報でない情報になるには限らないことから、新指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可匿名化」の用語は廃止する。

(参考) 用語の定義 新旧比較

用語	ゲノム指針（旧指針）	改正案
連結可能匿名化	必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応者を格納する方法による匿名化	用語を廃止 [委員で改正案における新設いを説明]
連結不可匿名化	提供者を識別できないよう、上記アのような対応者を格納しない方法による匿名化	
対応表	-	匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするもの制ら。

21

(参考) 連結不可匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

発行指針において「～等に該当している情報は、指針改正後～の扱いが適用することとなる。(「～」の対応は異なる。)

例えば、発行指針において「「連結不可匿名化されている情報」であっても、新指針発行後に個人識別番号(マドムア一タ等)に該当する情報が含まれている場合には、「匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

発行指針	指針改正後
① 連結不可匿名化されている情報	① 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。)
② 連結可能匿名化されている情報(対応表を保有しない場合)	② 匿名化されている情報
③ 連結可能匿名化されている情報(対応表を保有する場合)	③ 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に限る。)
④ 匿名化(連結不可匿名化又は連結可能匿名化)によって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。とされている情報	

(参考) 英文改正の例

発行指針	指針改正後
第5 試料・情報の取扱い等 14 研究を行う機関の保存試料・情報の利用(前編)	第5 試料・情報の取扱い等 14 研究を行う機関の保存試料・情報の利用(前編)
ア 当該保存試料・情報が連結不可匿名化されていること。	ア 当該保存試料・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であって、対応表が作成されていないものに限る。)
イ 当該保存試料・情報がアに該当しない場合において、当該保存試料・情報が連結可能匿名化された当該対応表を保有していないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実態について保存試料・情報の利用目的を念じ情報を提供等々に通知し、又は公開していること。	イ 当該保存試料・情報がアに該当しない場合において、当該保存試料・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。)

(参考) 「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」、「個人情報でない情報」の関係

「匿名化情報」、「匿名加工情報」と「個人情報でない情報」の関係は以下の通りである。それぞれ、どのような情報が該当するのかが一例を以下に示す。

区分	情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え
法的運用対象	個人情報	例) 氏名+性別+年齢	マドムア
	匿名化された情報(特定の個人を識別できるもの)	例) 姓+マドムア一タ(個人識別番号に該当) + 性別 + 年齢 + 等	研究実施にあたり当該等の特定の個人を識別できる情報を付随し得る可能性があるため、匿名化や匿名性が保たれるため、個人情報として取り扱う必要がある。
	匿名加工情報	(「個人情報保護委員会規則」に定める加工基準による)	個人情報保護委員会規則に定める加工基準によるもの。指針に基づく法的運用対象の範囲を狭くすることにより、一定の範囲内で個人情報でない情報として取り扱うことができる。(注)
法的運用対象外	個人情報でない情報(匿名化された情報のうち特定の個人を識別できないものを指す)	例) 統計処理した情報 例) 知・知時差が特定の収集に属していない等の情報 例) 匿名化された情報(匿名化)	匿名等の特定の個人を識別できる情報の生成を利用する目的、匿名化や匿名性が保たれないもの、法律の運用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。

(注) 匿名化情報、匿名加工情報については、匿名化は厳格に定められていないことから、必ずしも匿名化された情報として取り扱うことができない。

2. インフォームド・コンセント（I.C）等の手続の見直し

- 改正個人情報法で規定された要配慮個人情報の取扱いに関する規定の整備
 - 要配慮個人情報（病歴・人種等を含む個人情報）を取得・提供する場合は、原則同意が必要。（個人情報に例外規定あり、後ほど説明）
- 外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
 - 個人情報を外国にある第三者（個人情報法で定める外国の要件を満たさないもの）に提供する場合は、原則同意が必要。（個人情報に例外規定あり、後ほど説明）
- トレーサビリティの確保（第三者提供又は受取に係る確認及び記録の作成義務）
 - 第三者に個人情報を提供したときや、第三者から個人情報の提供を受けるときには、提供に係る一定事項の確認及び記録が必要。
- ゲノム指針の第三者提供時の規定を追加
 - ゲノム指針に、同意取得済状態の場合の第三者提供時の例外規定を追加。
- 個人情報適用機関のみが該当する規定の追加
 - 第三者提供にあたり、個人情報法のみで規定がある共同利用等の手続について、個人情報適用機関のみが利用できる規定として指針に記載。

25

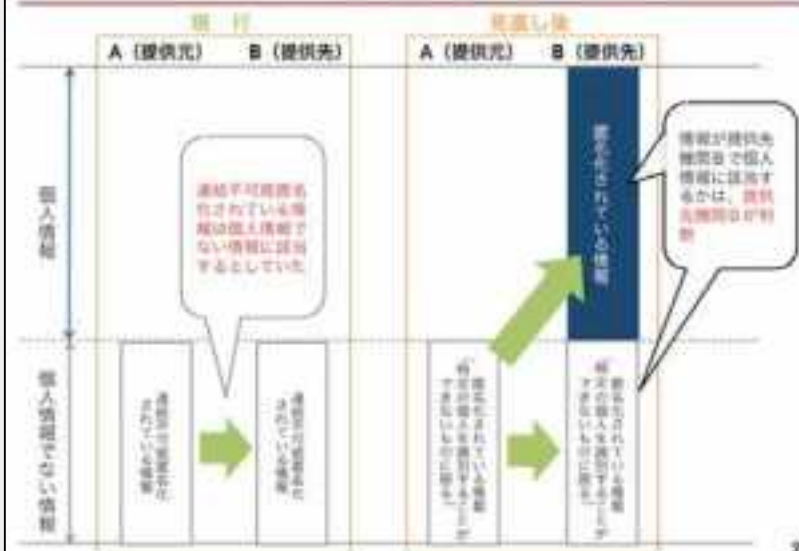
第三者提供における個人情報該当性の判断

- 指針の指針では、第三者提供においては、個人情報を保存する施設（提供元機関）が、個人を特定できる情報を取り除いて提供先の機関に情報を提供することで、提供先機関では個人情報でないとしてきた。
- 指針見直し後は、第三者提供においては、保存する情報が個人情報に該当するか否かは、当該情報を保存する機関性に判断する必要がある。
- このため、提供先機関等に提供された情報が個人情報に該当するか否かは、提供先機関等で判断することとなる（提供前に提供元機関Aでは判断できない）。

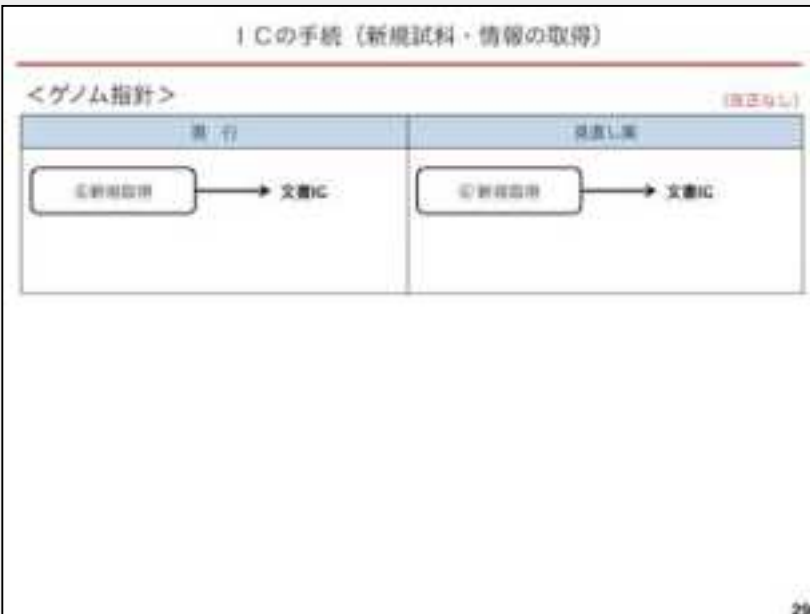
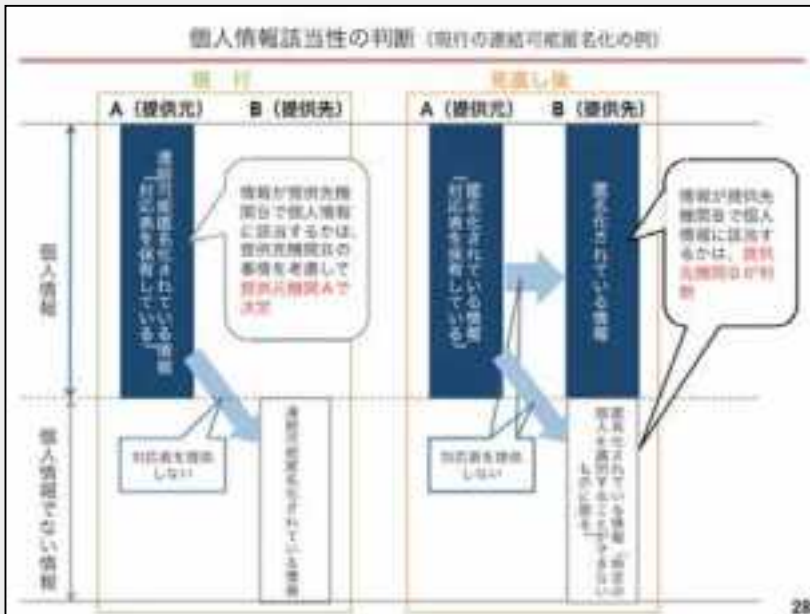


26

個人情報該当性の判断（指針の連結不可匿名化の例）



27





指針におけるIC等の手続の見直し（概要）（1/3）

＝試料・情報の取得・自機関利用・第三者提供にあたっては、従来どおり、**原則同意（IC）を受けなければならない**。同意（IC）が困難な場合の手続のうち、新指針施行に伴う主な変更点は以下のとおり。

(1) 新規試料・情報を取得する場合

- 遺伝子情報等の取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者（製薬等の委託を受けたもの）に提供する場合に原則同意が必要。
- ただし、製薬法等の例外規定により本人同意が不要となる場合（公益衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等）について、例外規定を適用した上でオプトアウトを行うこととする。

(2) 既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合

- 特定の個人を識別することができる場合（※）には、製薬等の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする。

※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、個人情報としての取扱いが必要。

33

指針におけるIC等の手続の見直し（概要）（2/3）

(3) 既存試料・情報を他機関へ提供する場合

- 特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする（*）。
- ※遺伝ゲノム指針には、同意取得が困難な場合において、匿名化せずに個人情報を第三者に提供できる規定がなかったが、社会的重要性が高い研究である場合など個人情報等の例外規定に該当する場合には、オプトアウトにより第三者提供が可能となる。
- 個人情報にのみ規定のあるオプトアウト手続による個人情報の第三者提供（受配者個人情報は除く）について、従前は適用機関のみ適用できるものとして規定。
- 個人情報にのみ規定のある共同利用（個人情報の要件を満たす外国にある第三者を含む）による個人情報の第三者提供についても、従来法適用機関のみ適用できる規定として追加。なお、適用に関してはオプトアウトを行うこととする。
- 第三者に個人情報を提供したときは、提供年月日、氏名・名称等一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

34

指針におけるIC等の手続の見直し（概要）（3/3）

(4) 既存試料・情報を他機関から取得する場合

- 第三者から個人情報の提供を受けるときは、第三者の氏名・名称、当該第三者がその個人情報を取得した経緯等について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。
- ※取り扱う試料・情報の個人情報該当性や、研究の例外規定等の該当性については、倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を得たものであることを想定。

35

第三者提供又は受取に係る確認及び記録の作成

【記録及び確認が必要な事項の例】

<提供する場合>

- ▷当該試料・情報を提供した年月日、相手先の氏名又は名称等の記録
- ▷当該記録の一定期間の保存

<提供を受ける場合>

- ▷相手先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名、相手先による当該試料・情報の取得の経緯の記録
- ▷当該試料・情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項等の記録
- ▷当該記録の一定期間の保存

36

個人情報の取得・利用・提供に係る個人情報法等の例外規定適用の整理

- 個人情報等では、要配慮個人情報を取得する場合や、個人情報を第三者に提供する場合等は、原則として、あらかじめ本人の同意を受けておく必要がある。ただし、本人同意を得ることを要しない場合として、例外規定が定められている。
- 個人情報を取扱う機関ごとに、適用される法律・条例が異なることに留意する必要がある。
- 個人情報の取扱いは、個人情報適用機関は同意、行個法・独個法・条例適用機関は所掌事務の範囲内が原則である。

37

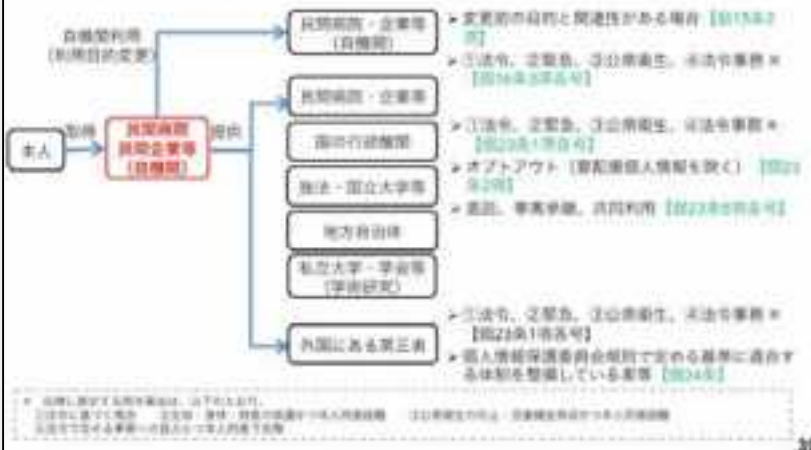
個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定等一覧

個人情報法適用機関	適用	対象	法律・条例の規定	例外規定
行個法適用機関 国・地方公共団体	取得	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		提供	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		提供	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		提供	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
行個法適用機関 国・地方公共団体	提供	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
独個法適用機関 独立行政法人	取得	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
独個法適用機関 独立行政法人	提供	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
条例適用機関 都道府県・市町村	取得	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
条例適用機関 都道府県・市町村	提供	要配慮個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無
		その他個人情報	※24、25条、26条第1項、27条第1項、28条	取得目的の正当性の有無

38

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【個人情報適用機関】

- ▶ 個人情報適用機関における個人情報の取得・利用・提供について、以下のような例外規定が定められている。
- ▶ なお、私大・学会等の学術研究機関が学術研究を行うに当たり、個人情報の取得・利用・提供を行う場合は、個人情報適用除外となる。



39

個人情報取得・利用・提供に係る例外規定の整理 **【計画法・医療法適用類型】**

- ▶ 計画法・医療法適用期間において、個人情報の取得については従来の定めが当事務の範囲内となる（例外規定なし）。
- ▶ 個人情報の利用・提供については、法に基づき場合を別け、利用目的以外の目的を以て利用・提供してはならないが、以下のような例外規定が設けられている。



41

「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であつて同意を受けることが困難」とは

「公衆衛生の向上のため特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学調査のように、疫学予診、治療のための疫学調査やその他の疫学調査がこれに該当するものと考えられる。

「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。

- ▶ 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - 過去に取得した資料を利用する場合であつて、既に連絡不可状態または既に連絡可能なが（対応を要しない）場合）とされている場合は、同意取得が困難
 - ▶ 階層から相当の種類の情報を持っている等により本人の連絡先が不明
 - ▶ 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手段にかかる費用・負担が極めて膨大である場合（存在史料・書庫であつて、研究対象者が極めて多い場合（アンケート調査等）等
- なお、同意以外の方法で実施する場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会と意見を働き、研究機関の長が判断する必要がある。

【参考】個人情報保護法第23条（匿名化された情報の利用）
 第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
 一 法令に基づき提供
 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき
 三 公益増進のために必要かつ合理的な範囲で必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき
 四 一に掲げる場合

41

行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法に規定されている「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」の考え方

「国の行政機関等へ提供する場合」の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の政策的な判断を許すものではなく、少なくとも、社会生活上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

「行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合」の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人を識別することを目的とするための調査を除くことが適当であり、個人の権利利益が侵害されるおそれがない、提供も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が繁雑を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を遂行することが困難であること、等の理由が必要とされる。

＜参考＞行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局編）＞

42

これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後、個人情報になり得るか？



これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後（改正法と同日施行）、個人情報になり得るか？



なり得る。

例えば、これまで、個人情報の定義に該当する可はずしも明らかではなかったため個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報であっても、改正法施行後には個人情報としての取扱いが必要となる場合もあり（ゲノムデータ等）、当該情報を用いる研究は、新指針の対象となる。

43

新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後に引き続き利用や第三者提供が可能か？



新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後（改正法と同日施行）に引き続き利用や第三者提供が可能か？



当該情報の取得が改正法施行前に行われているのであれば、個人情報である必要は個人情報であるかに関わらず、改正法施行後に改めて取得・利用（当初目的）に際する本人の同意を得る必要はない。

ただし、当該情報も自機関内で目的を変更して利用する場合、他機関に提供する場合、既存の同意の範囲外で利用する場合は、新指針に基づき、同意手続（※）を行う必要がある。

※例外規定に該当する場合はこの限りでない。

44

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加（1/2）

●主に民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するために、個人情報では「匿名加工情報」が、行促法及び独保法では「非識別加工情報」が設けられ、指針にも追加することとした。

●新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合

→下記①～③は指針の適用対象であり、原則I-Cが必要。ただし、②及び③の場合であってI-Cが困難な場合は、I-Cを受けなくても良い。

①研究対象者から新たに情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合

②自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、研究を実施しようとする場合

③自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合

→上記①により匿名加工情報等の提供を受けた場合、他の研究機関によって行われたI-C等の手続及び同意の内容等の確認は行わなくても良い。

→匿名加工情報等の作成にあたっての加工基準や取扱い（識別行為の禁止等）については、善法理の規定を遵守する必要がある。

45

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加 (2/2)

既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合

- 個人情報等で規定されている匿名加工情報等は、実行指針における「連絡不可状態化された情報」と規定上同等の情報であると考えられるため、指針における適用範囲は下表のとおりとする。
- 匿名加工情報等の取扱いについては、各法令の規定を遵守する必要がある。
- なお、個人情報第4条の規定が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がないため、研究対象者の保護等の観点から個人情報法で定める匿名加工情報の取扱いと同等の措置を指針において定める。

<匿名加工情報等の指針における適用範囲>

既に連絡不可状態化された情報のみを用いる	既に作成された匿名加工情報等のみを用いる
適用内	適用内

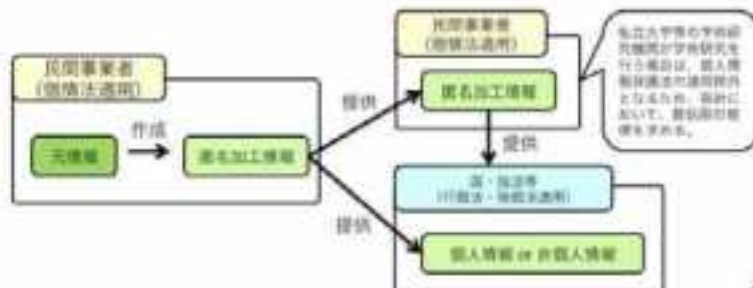
*個人情報第4条の規定が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

46

匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - 匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- 私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報保護法）
 - 匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- 国・自治体・公立大学等
 - 匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。

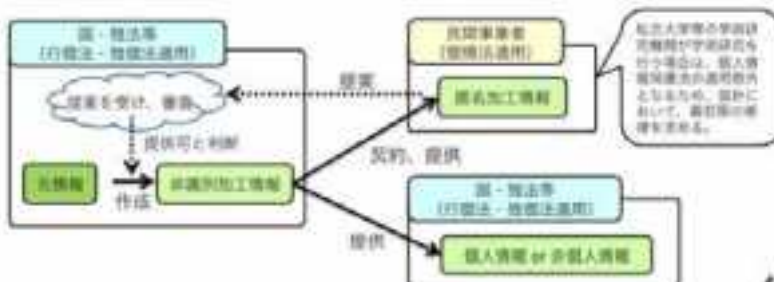


47

非識別加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - 民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
 - 非識別加工情報の取扱いに当たって、行政法・情報法に基づく契約の遵守が求められる。
- 私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報保護法）
 - 匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
 - 非識別加工情報の取扱いに当たって、行政法・情報法に基づく契約の遵守が求められる。
- 国・自治体・公立大学等
 - 非識別加工情報について、消滅事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行政法・情報法に規定する義務の遵守が求められる。



48

(参考) 匿名加工情報 - 非識別加工情報に求められる規律 (1/2)

	個人情報保護法	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
対象	民間機関・企業、私立大学・学会等 (私立大学や学会等の学術研究機関及びそれらに属する者については従前の適用除外)	国の機関/独立行政法人・独立行政法人
定義	【匿名加工情報】 ●特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものである	【行政機関の匿名加工情報/独立行政法人等個人情報加工情報】 ●特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものである ●次のいずれにも該当するもの ・個人情報がアクセスされていること ・漏洩に懸念があれば是正措置がとられること等 ・行政運営に支障を生じないこと

49

(参考) 匿名加工情報 - 非識別加工情報に求められる規律 (2/2)

	個人情報保護法	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
提供する場合の手続き・留意事項	【匿名加工情報取扱い】 ●匿名加工情報に定める基準に従い個人情報を適正に加工する ●匿名加工情報に定める基準に従って加工の方法等の情報を安全管理措置を講じる ●匿名加工情報を作成した時には、匿名化のために定めるところにより当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表 ●本人識別を目的とする禁止 ●匿名加工情報を第三者提供する場合に、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表 ●匿名加工情報も第三者提供する場合に、匿名加工情報である旨を相手方に明示 ●匿名加工情報の安全管理措置、取扱いの取組等を公表し、その内容を公表(明白義務)	【行政機関の匿名加工行政法人等】 ●匿名加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載 ●匿名の管理(表層的に) ●匿名の管理 ・匿名加工情報の本人の数が匿名情報に適合 ・加工の方法が基準に適合 ・新たな匿名の創出等に資する ・匿名化された匿名情報を基としない ・匿名化された匿名情報の保存のために適切 ・その他の匿名情報に適合、等 ●匿名化された匿名情報に依り加工 ●匿名化された匿名情報に依り安全管理措置 ●非識別加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載
提供を受ける場合の手続き・留意事項	【匿名加工情報取扱い】 ●本人識別を目的とする禁止 ●匿名加工情報を第三者提供する場合に、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表 ●匿名加工情報を第三者提供する場合に、匿名加工情報である旨を相手方に明示 ●匿名加工情報の安全管理措置、取扱いの取組等を公表し、その内容を公表(明白義務)	【行政機関/独立行政法人等個人情報加工情報取扱い】 ●匿名加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載 ●匿名加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載 ・匿名者、個人情報ファイルの名称、非識別加工情報中の個人、加工の方法、事業内容、事業期間、購入の禁止期間等、その他の情報提供が定めらる事項、等 ●匿名化された匿名情報に依り加工 ●匿名化された匿名情報に依り安全管理措置 ●非識別加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載

*提供機関、提供・加工対象者、提供先、加工方法を明示。

50

4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

	議案及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	対応時期
提供を受ける場合の手続き・留意事項	匿名法等の改正に関係する遵守事項は、改正法施行後直ちに遵守される必要がある。(対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究責任者は、新指針施行(改正法施行前)までに研究計画書を作成し、研究計画書の各項目に実態が自覚であることを確認する。	新指針施行まで
上記以外	上記議案の結果、研究計画書に実態が必要な情報、右記の対応が必要である。(対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究機関等は、倫理審査委員会での審査(研究計画の軽微な変更を理由とする迅速審査を含む)や研究機関の長の承認等の所要の手続きも実施する。	新指針施行まで
上記以外	平成25年4月施行のゲノム指針に対して新たに追加された規定については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：ゲノム指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守。	新指針施行後半年まで
上記以外	平成13年4月のゲノム指針及び平成14年7月の臨床研究指針が施行される前に着手した新指針施行後も継続する研究については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：ゲノム指針、臨床研究指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守。	新指針施行後半年まで

*これまでの指針は臨時に遵守することも認許して来た事項

51

(参考) これまで適予してきた指針毎の遵守事項への対応

- 平成13年4月のゲノム指針施行前に着手され現在実施中のゲノム研究
 - 一定の適予期間(半年間)を設け新指針に移行。適予期間中個人情報保護法等は遵守。
- 平成17年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究
 - 平成15年4月施行の指針で新たに追加された以下の規定について、一定の適予期間(半年間)を設け新指針に移行。
 - ・業務委託先における試料・情報等の適切な取扱いについて契約等により担保
 - ・遺伝情報の採引方針を文書(ご取得等に認可)
 - ・個人情報に該当しない遺伝情報等に対する安全管理措置
 - ・研究者等及び倫理審査委員会の委託に対する教育・研修

52

5. ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

- ゲノム指針における倫理審査の体制を、医学系指針と同様とする。
 - ・原則、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定の削除。
 - ・他機関の倫理審査委員会への審査の依頼が可能。
 - ・多施設共同研究の場合、一つの倫理審査委員会による一括審査が可能。
 - ・倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等の変更。

(参考) ゲノム指針における倫理審査委員会の構成要件及び成立要件の新旧比較

	現 行	変更後
構成要件	①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一部の立場の者が含まれている ④外部委員が複数含まれている ⑤男女別で構成されている	①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一部の立場の者が含まれている ④外部委員が複数含まれている ⑤男女別で構成されている ※ 各5名以上であること
成立要件	人文・社会科学の有識者又は一部の立場の者が7名以上出席	構成要件と同様

53

(参考) 医学系指針(現行)の倫理審査委員会の規定の抜粋

- 第4章 倫理審査委員会 第11 倫理審査委員会の役割・業務等
- 2 構成及び会議の成立要件等
- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から⑤までに掲げる者については、それぞれ数を超過し兼ねることとはできない。会議の成立については別項の要件とする。
- ① 医学・薬学の専門知識、自然科学の有識者が含まれていること。
 - ② 法学・社会学の専門知識、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - ③ 研究計画書の趣旨も含めて一部の出席が出席を拒否することのできる者が含まれていること。
 - ④ 倫理審査委員会中の出席者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - ⑤ 男女別で構成されていること。
 - ⑥ 各5名以上であること。
- (2) 審査の対象となる研究の実施に関与する研究者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同意してはならない。ただし、当該倫理審査委員会が目的に応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に出席することができる。
- (4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (5) 倫理審査委員会は、特別に配慮を必要とする者を研究対象とする研究計画書の審査を行い、意見を述べるときは、必要に応じてこれらの者について意見を有する者に意見を求めることができる。
- (6) 倫理審査委員会の意見は、全て一致をもって決定するよう努めなければならない。

54



ご清聴ありがとうございました。

1. ゲノム指針の本文やQ&Aなど生命倫理に関する情報は、下記のwebサイトに掲載されています。
 『文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組』 http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html
 『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』パブリックコメント
 (平成28年8月22日～10月21日)
<http://search.e-gov.go.jp/hervet/public?CLASSNAME=ECMMSTDETAIL&id=595116073&Mode=0>
2. 本日の講演は、指針の全ての規定を漏れなく紹介し、解説することを意図したものではありません。
 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、指針各条項を適切に、その内容を確固のうえ、適切な対応を行っていただきますようお願いいたします。
3. ご質問等ございましたら、下記にご連絡ください。
 文部科学省 研究振興局 生命倫理・安全対策室 TEL：03-6263-4111 (代)
 厚生労働省 大臣官房 厚生科学課 TEL：03-5253-1111 (代)
 経済産業省 製造産業局 生物科学産業課 TEL：03-3501-1511 (代)

これからのゲノム医学・医療の倫理 ～今後の倫理審査について～

東京大学医科学研究所公共政策研究分野

武藤 香織

はじめに

今回のゲノム指針改正は、個人情報保護法のことにエフォートの大半を使って、倫理的な論点の議論というのは、全くできなかったと思う。前回の改正以降、ゲノム研究をめぐる環境は、大きく変化している。例えばシーケンスのコストが下がってたくさんのデータが集まって、データベースもどんでんでき、しかもデータベースが輻輳（ふくそう）化している。

今回検討されたこと以外にも、医学系指針との整合性については考えなければいけないことが多いのだが、倫理的な論点が積み残されたまま改正が終わってしまうことについて問題意識を持っている。

倫理審査委員会について

倫理審査委員会の位置づけや構成要件については、医学系指針とあわせるということをパブリックコメントの案に入れていただいた。今までゲノム指針では、研究を行う機関の長に「倫理審査委員会を設置する」という義務があり、基本的には倫理審査委員会を持っている機関では、そこで審査をするというのが原則だったのだが、既に医学系指針では「研究機関の中に設置しなくてよい」となっている。倫理審査委員会を持っている機関であっても他機関に依頼することが可能ということだ。

ゲノム指針では、複数の機関が参画する共同研究で、主たる研究を行う機関が全体の推進や管理を担う場合、当該の主たる研究を行う機関以外では迅速審査でもよい、となっている。今回は「研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究計画書については、1つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる」ということになり、「迅速審査をしなくてよい道」が1つできたことになる。

もう一点、倫理審査委員会の構成要件が、今まで医学系指針とゲノム指針では違っていたが、おそらく医学系指針と同じような構成になる。構成員ごとに分けた委員会を持っている委員会組織は、同じ倫理審査委員会で2つの指針の対象の研究に関して審査できることになる。

ただ、別の観点から、本当にここが変わっただけで、はたして倫理審査は効率的にできるのか、ということについて若干の疑問点があり、そのことについてお話ししたい。

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

AMEDが新しく始めた中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業がある。この事業が本年度から始まるにあたって、昨年度、吉田雅幸先生（東京医科歯科大学）の研究チームに入れていただき、「諸外国で中央審査がどう行われているか」調べるお手伝いをした。また、吉田先生の研究チームの方々が、中央審査を実現するために必要な手続きなどについてもいろいろ検討している。資料6頁のポンチ絵の下のほうに「英国では既に一括審査が整備済み、米国でも同様の法改正が進められているが日本では未整備」ということが、問題意識であった。

英国の倫理審査委員会集約化について

私どもは、イギリスの倫理審査委員会の歴史を調べ、イギリスの倫理審査委員会の傍聴などをしてきた。イギリスの倫理審査委員会（REC）の場合、審査をする場所を集約化する、一計画一審査をするということについては、必ずしも臨床試験だけではなくて、基礎研究、看護研究、社会科学系、行動科学系の研究においても、検討が進められてきた。様々な研究の集約化や標準化が問題として考えられ始めたのが1991年で、だいたいこの改革が終わったのが2011年ぐらいとみ

ている。

イギリスの倫理審査委員会の場合は、どこの倫理審査委員会がいつ開かれて、どの委員会が空いているのか、といった情報が公開されており、研究者が審査予約できる。また、普通の委員会のほかに、11種類の専門委員会があり、子どもを対象とした研究などの特別配慮が必要なことや、検討事項が異なるものについては、その専門委員会で審査するスキームになっている。

集約化改革の中で、審査の流れも統一化され、どこの委員会に行っても同じである。第一査読者と第二査読者が、事前に研究計画書について読んだ結果を報告し、皆で意見交換をして、委員長が論点を整理したところで、申請者が入室する。委員長が申請者に代表質問をした後、ほかの人も質問して、申請者が退出し、皆で判断する、という流れになっている。

資料 10 頁は City and East REC を傍聴した時のものだが、審査書類は日本のように美しくファイリングされておらず、審査済みの書類は全部、床に乱雑に積み重ねていっており、「申請書類をこういう風に扱っていいんだ」ということが発見であった。また、サンドイッチやフルーツを取りながら進めているのが、印象的だった。

イギリスの経験から日本への示唆

約 15 年間のイギリスの改革を概観して、日本できちんと考える必要があると思ったことがいくつかある。

一点目は「申請様式を全国で統一にして、それを電子申請にする」ことだ。現在、おそらく個々の施設で様式が違い、さらに同じ機関の中でも部局によって様式が違ったりするところもあるようだが、異なる申請書に内容を転記する作業は無駄であり、審査の質を標準化するためにも重要ではないかと考えている。

それから二点目は委員会規程の標準化である。SOP（標準

業務手順書）を作って、これを全国の委員会で統一した運営をするということも重要である。

そして、運営の自己点検を行い、委員会の認定をしていくということ。認定については少し始まっているが、これまでに認定されたところは、侵襲と介入のある新規の臨床試験計画を一定の規模以上審査しているところを中心である。認定されない委員会でも、自己点検ができる体制をつくるべきだと考える。

また委員教育についても、委員長研修、研究の特性や、対象者の特性にかかわる研修など、必要になるものがたくさんあると思う。

ゲノム指針改正と倫理審査の集約化

ゲノム指針改正により、いろいろな倫理審査の依頼ができる、という項目だけは入ったが、すぐ運用できるとは思えず、かなり準備が必要だろう。

医学系指針が施行された時に、他の委員会への審査依頼に関する内規を変更していない研究機関は少なくないのではないか。医学系指針ではできると書いてあっても、内規が厳しくて、実際には審査できない体制、つまり「自施設に委員会を設置して、自施設で審査」の枠組みがまだ堅持されているのではないかという疑いがある。また、他の委員会への審査依頼に必要な手続きが明確に決まっていなくて、責任関係の曖昧さも課題かと思う。

一括審査のメリットとデメリット

一括審査のメリット・デメリットを考えると、具体的なことがあぶり出されるかと思う。

一括審査のメリットは、研究機関の外で審査されるので、より独立した委員の立場からの審査が期待できて、審査の質は上がるのではないかと、ということだ。二点目は、一計画＝

一審査となるため、共同研究機関が多くとも同じプロトコルで実施できるような研究であれば、さまざまな施設内委員会からいろいろな意見が事務局に届き、修正が必要になるという現状は改善されるだろう。三つ目に、初回審査あるいは研究開始後の変更審査も一括となり、自施設での審査は全部不要になるので、最初は大変かもしれないが、慣れていけば研究開始までの時間は短縮されることが期待される。四点目、分担機関は書類作成が不要となって負担は減る。五番目として、必要書式が全国で統一されれば、審査の質が一定になることに貢献するだろう。

デメリットの一点目として、倫理審査委員会とのやりとりを一括して行うことになる代表機関、代表責任者の間接的なコミュニケーションコストというのはかなり増大するのではないか。それから二つ目に、分担機関特有の意見を反映する機会については、要検討だと思われる。申請時まで代表者がこれらを全部考慮事項としてとりまとめておくことも必要であるし、モデル書式と書き換えの差分の部分で中央倫理審査でチェックする、というような形も考えられる。三番目に、審査の依頼あるいは受託に関する包括的な契約書や覚書というのを締結する必要があるだろう。これは、審査する委員会と依頼する研究機関の責任をはっきりさせるために必要なものだ。四つ目に、これに伴って新たに作成する事務文書がけっこうあるのではないか。審査の依頼書や、研究機関要件確認書である。研究機関要件確認書は、例えば全然知らない機関から審査依頼を受けるときに、本当にこの研究機関はまともなのか、実在するのか、コンプライアンスの意識が高いのか、等を確認するものであり、中央審査を実現している国では、必ずこの「要件確認書」を作っている。そして、この研究者は実在してまともなのかを知るために経歴書であるとか、あるいは所属研究機関で倫理研修を受けているかどうかの証明書であるとか、その人の利益相反に関する証明書等も必要となるだろう。

一括審査とゲノム研究

試料・情報の提供が行われる機関の倫理審査はどうなるのだろうか。

ゲノム研究は、試料・情報を提供する機関の協力を得て実施される。特に医療機関からサンプルを頂くときに、この医

療機関はゲノム研究には実質的には関与しないこともある。ただ、ゲノム指針上は、研究を行う機関の中に、試料・情報の提供が行われる機関も含まれており、この機関に所属している人は、研究者等として、研究者としての責務を負うことになる。研修受講や、研究計画の倫理審査も必要になってくる、ということになるが、さきほど言及したような大量の書類やら覚書やらを一般病院が作成するのかということが気になるところである。

ただ、この協力する医療機関には重要な責務がある。研究対象者と直接対応されることが多いので、研究対象者を守るための、適切なインフォームド・コンセント取得、検体の分注、診療記録の取扱い、匿名化、同意撤回への対応、今後は解析結果の返却も増えてくるだろう。これら一連の手順というのは非常に大事なプロセスで、研究とは無関係ではないが、これを守ってきちんと実施するというのと、その方々が研究計画書を書いて倫理審査を通すために、審査の依受託の締結をしなければいけないか、というのは別問題ではないかと思う。この機関を、研究を行う機関から分けた形で、しかし指針は守ってね、ということができないだろうか。それができないと一括審査の話というのは機能しなくなるのでは、というのが目下の心配事だ。

おわりに

今後、日本全体であと15年ぐらいずっと倫理審査の問題に取り組んでいくのだと思うが、日本には倫理審査を統括する公的な司令塔がないので、それをどこかにつくってほしい。そして、あらゆる様式は統一してほしい。電子申請も皆で入れましょう、などが問題だろう。

それから、「皆の気分を変える」というマインドの問題がある。これは、皆が倫理審査をいやだなど言っているけれども、じゃあ倫理審査の機能を手放していいですよと言うと、いやがる機関が多い。やはり我が施設のことは我が施設で審査をしたい、というところがある。手放せるような計画については手放すということも、少しずつ変えていかないといけないのかな、と思っている。



ヒトゲノム研究倫理を考える会

これからのゲノム医学・医療の倫理 ～今後の倫理審査について～

武藤香織

東京大学 医科学研究所 公共政策研究分野

krmt@ims.u-tokyo.ac.jp

1



はじめに

- ゲノム指針改正(H28)は、個人情報保護法改正(H27)をめぐる議論で精一杯で、倫理的な論点の議論は全くできなかった
- 前回の改正(H25)以降、引き続き、ゲノム研究をめぐる環境は大きく変化
- 倫理審査委員会については、一部、医学系指針と整合性をもたせた案だが、医学系指針との整合性にも課題あり

2



ゲノム指針：倫理審査委員会(4(3))

- 研究を行う機関の長に倫理審査委員会の設置義務
- ただし、試料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。



- **研究機関における倫理審査委員会の設置義務を削除**
- 研究を行う機関の長は、研究責任者から、当該研究を行う機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない（**医学系指針と統一**）

3



ゲノム指針：倫理審査委員会(4(5)(6))

- 複数の機関が参画する共同研究で、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関以外では迅速審査でもよい



- 研究を行う機関の長は、国内において実施する共同研究について、倫理審査委員会の承認を得る場合には、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。
- 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。**
(医学系指針と統一)



ゲノム指針：倫理審査委員会構成要件

- ゲノム指針細則の改正のため、パブリックコメント段階では示されない予定だが、医学系指針と同じ構成要件へ
 - 開催時に、① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者、③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者の出席は必須（兼ねてはならない）
 - ④ 外部委員が複数名必要
 - ⑤ 男女両性で構成
 - ⑥ 5名以上
- 医学系指針対象の研究とゲノム指針対象の研究を、同じ倫理審査委員会で審査可能な形に

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会 基盤整備モデル事業





英国の倫理審査委員会 (REC) 集約化の経緯

- 1991年 NHS改革(Implementation of NHS reforms)の一環で、施設内倫理審査委員会を、NHS管轄下にて地域での審査に移行し、LRECs (Local Research Ethics Committees)を設置
 - 保健省が初の共通ガイダンスを示す
- 1997年 保健省がMRECs (Multi-centre Research Ethics Committees)設置
 - 5ヶ所以上のLREC地域にまたがる多施設共同研究の倫理審査は、全国13ヶ所に設置されたMRECへの1度の申請のみでよいとされた
 - LRECsの役割は、施設要件の審査のみとなった
- 2000年 保健省がCOREC (Central Office of Research Ethics Committees) 設置
 - EU臨床試験指令(2001/20/EC)への対応→+60日以内の審査終了が必須に
 - MRECs/LRECsの監督、標準化の開始
- 2007年 保健省がNRES (National Research Ethics Service)設置
 - COREC及びNHS下のLRECs/MRECsを統合
- 2011年 保健省から独立した政府外公共機関としてHRA (Health Research Authority)設置 (Care Act 2014)
 - NRESの業務を継承、88ヶ所のRECを運営。



どの委員会でも同じ流れの審査を実現

【議事次第】

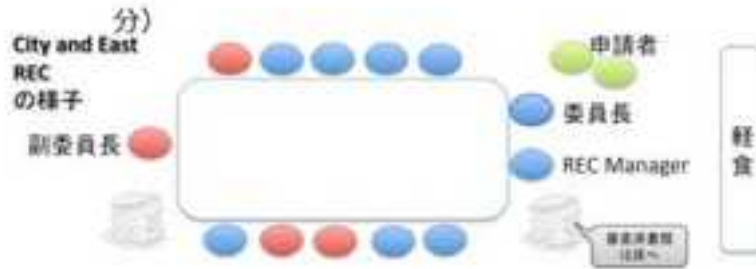
1. 欠席委員のお知らせ
2. 前回の議事録確認
3. 前々回の議事録からの問題点
4. おしらせ
5. 年次報告、終了報告等の報告事項
6. 申請ごとに委員からの利益相反申告
→ここまでを約30分間で設計
7. 審査
 - 1委員会あたり1回で8件の新規申請を上限とする審査
 - 1申請あたり約30分間で設計 (実際には長引く)
8. 次回の日程確認



どの委員会でも同じ流れの審査を実現

【審査の流れ】

1. 第一・第二査読者の報告を受けて議論（約10分）
2. 申請者が入室し、委員長から代表質問（約10分）
3. 申請者が退室し、委員の合議による判断（約5～10分）



倫理審査委員会の中央統括局によって、約15年間でなしえたこと ベスト5

1. 申請フォームの統一化→電子申請
2. 委員会規定の明確化→標準業務手順書（SOP）作成
3. 運営の自己点検の促進→委員会の認定→専門的審査を担う委員会の認定
4. 教育リソースの紹介→多様な研修を直接実施
 - 委員長、委員、研究者を対象に
 - 研究の特性、対象者の特性にかかわる研修



HS Trust R&D 部門or 非NHS施設R&D部門による施設要件の認定(SSA, site specific assessment) →HRAが統括して実施へ（HRA approval）



目前の課題(1) 審査の依頼手続き

- ・「医学系指針」施行時に、他委員会への審査依頼に関する内規を変更しなかった研究機関が多く、「自施設に委員会を設置、自施設で審査」の枠組みが堅持されている
- ・他の委員会への審査依頼に必要な手続きが明確に決まっておらず、責任関係も曖昧なままになっている



一括した倫理審査のメリット

1. 研究実施機関の外部で審査されるため、より独立した立場からの審査が期待できる
2. 1計画 = 1審査：様々な施設内委員会からの様々な(ときに相反する)意見調整が不要になる
3. 初回審査、研究開始後の変更審査を一括して行い、自施設での審査不要になるため、研究開始までの時間が短縮されることが期待される
4. 分担機関は書類作成が不要となり、負担が減る
5. 必要書式が全国で統一されれば、審査の質が一定になることに貢献する

13



一括した倫理審査のデメリット

1. 倫理審査委員会とのやりとりは、一括して代表施設の研究責任者が対応するため、代表研究者の負担(間接的なコミュニケーションコストを含め)は増える
2. 分担機関特有の意見を反映する機会がなくなる？
 - 申請時までに、代表者が考慮事項としてとりまとめる必要がある
 - 説明同意文書は、モデル書式が審査対象となるため、書き換えは最小限程度
3. 審査依受託に関する包括的な契約書/覚書の締結
4. 新たに作成する事務文書が発生
 - ① 審査依頼書 (代表者所属機関の公印)
 - ② 研究機関要件確認書 (代表者所属機関と代表者が作成)
 - ③ 研究者の経歴書 (代表者が作成)
 - ④ 研究者の研究受託証明 (代表者所属機関が発行)
 - ⑤ 研究者の利益相反に関する証明 (代表者所属機関が発行)

14



現在の課題(2) 試料・情報の提供が行われる機関の扱い

- ・ゲノム研究は、試料・情報の提供が行われる機関の協力を得て実施されることが多い
- ・医療機関の場合、ゲノム研究に実質的な関与しない機関も多い

「医療機関や保健所のように、人々から試料・情報の提供が行われる機関」



15



目前の課題(2)

試料・情報の提供が行われる機関の扱い

- 協力する医療機関の一般的な役割
 - 研究対象者へのインフォームド・コンセント
 - 検体の分注、診療記録の転記・入力
 - 匿名化と個人情報管理
 - 同意撤回への対応
 - 解析結果の返却
- 本当に「試料・情報の提供が行われる機関」も、審査依受託の締結等が必要か？
→もし必要なら、一括審査は機能しない

16



今後の課題（私見）

【制度の問題】

1. 倫理審査委員会を統括する公的機関設置
2. 統一文書（標準業務手順書、申請書式）作成
3. 電子申請の導入
4. 受託に積極的な委員会のインセンティブ向上

質の向上
標準化
効率化

【マインドの問題】

1. すべての関係者が「日本の臨床研究を成功させるために」と思えることが必要
2. 審査の委託、受託の重要性の認識を広める
 - 成功事例の共有
 - 厚労省認定委員会間での委託、受託実績も評価対象にしてはどうか？

不必要な
敗北感や
競合意識の
軽減

1 分子シーケンス、1 細胞解析

東京大学新領域創成科学研究科

鈴木 稜

ヒトゲノムデータの蓄積

ゲノム塩基配列解読（シーケンシング）が安価になり、日本でも世界でも、研究のために多くのヒトゲノムデータが収集され蓄積されている。東京大学の柏キャンパスでは、HiSeq2500 を 3 台、HiSeq3000 を 1 台設置し、先進ゲノム支援コミュニティなどにたくさんのシーケンシングしたデータを提供している。また、2016 年夏にボストンでエクソームアーカイブが公開されたが、そこでは約 6 万人分のゲノム配列が公開されている。

国内ではさらに、クリニカル・シーケンスもいくつかの拠点で始まり、あるコミュニティでは約 1 万人分のクリニカル・シーケンスのデータを内部で共有できるようになっている。

データを用いた研究

ゲノムデータを用いる研究では、まず収集したデータをデータベースに収納する。データベースは、その他にエピゲノムやトランスクリプトームのデータも持っている。例えば我々の運営する DBTSS というデータベースでは、内部的には、日本人のゲノムデータを数千人分、トランスクリプトームデータから得られたゲノムデータを加えると約 1 万人分のデータを収録している。さらに上記のボストンの 6 万人分のデータといった外部からのデータや、マウス等のモデル動物のデータも一緒に入れている。

このようなデータを用いた標準的な研究としては、ある変異のあるデータセットと変異の無いデータセットを比較し、エピゲノムやトランスクリプトームに質的な差がないかを調べるという方法がよく行われる。それを少し広げて、ゲノムにある変異がある場合に、関連の信号伝達経路の遺伝子発現にも変

化がないかを検索することもできる。

データ利用からみた個人情報保護のあり方

個人情報保護法の改正などもあり、データをどのように安全に収集・格納するかという議論は進んできている。そこでここでは、「どのようにデータを取り出して利用するか」という観点から、問題提起をしてみたい。

データベースの内部では、まず、何千人分ものゲノム、エピゲノム、トランスクリプトームを統合している。次に、異なるデータベースをまたいで、データを集めている。例えば国際的には、International Human Epigenome Consortium(IHEC) があり、日本も資金を供出している。データの統合には、RDF という、もともとセマンティック・ウェブから出たコンピュータ言語を使って、情報をやり取りしようという計画がある（詳細は、毎年東大で行っている「トーゴーの日」という催しで、10 月に発表する）。

このように、データを安全に収集することについては、技術面の枠組みが一応は整いつつある。また、個人情報保護法でも、データが保護される仕組みが整っている。

一方、「利用する枠組み」では、どうなっているかを考えてみたい。例えば AMED 資金で疾患別のデータベースが立ち上がりつつある。がん、希少疾患、感染症といったデータベースが別々に立ちあがり、その中でさらにがんであれば、肺がん、大腸がん、血液がんのように別々になっている。これを活用するときには、年齢や性別を含む臨床情報あるいはゲノムの変異情報をもとに、疾患横断的に、あらゆる情報を検索したい。問題は、個人情報保護法の壁があるために、疾患ごとのデータベースをまたいで検

索ができないことである。たとえ個人情報保護法に基づいた安全なデータ管理がされていても、データベースをまたいだ検索ができないことになっている。

もちろん、データベースから得る臨床情報を診療目的に使う場合であれば、情報を個人の治験参加なり診断なりに使うのだから個人情報として扱うことは当然であり、データベース横断的な検索ができないことは仕方がない。しかし私のように、学術側だけにいる研究者は、そういった目的でデータを使うのではない。個人情報は必要なく、ほとんどの場合、頻度情報のみで足りる。

例えば、あるコホートの中にある多型の頻度と、別のコホートの中の多型の頻度がどれくらい違うのか。あるいはこの多型をもっている人と、別の多型をもっている人のRNAの発現量が統計的に有意に差があるのか。こういう研究では個人情報が必要ないにも関わらず、データベース横断的にデータを収集するときに、個人情報にまで遡って取得しなければならぬことになっている。

仮に、データ検索を安全に行い、その履歴を消すことができ、取得された頻度情報が個人情報に合致しない場合に、個人情報の取得には該当しないという枠組みができるのであれば、非常に研究が進むのではないか。こういった、アウトプットからの倫理、ということを少し考え始めてもよいのではないかと感じている。

シーケンシングの新しい動き

もっと広い視野でヒトゲノムデータの利用を考えると、実はシーケンシングがひどく進んでいて、個人情報保護法の枠組みを超えていく可能性がある。

そもそも個人情報保護法で前提になっているの

は、拠点病院や大学を介して、医療者や研究者がシーケンシングをするという現在の状況である。一方現実には、今、シーケンサーを個人で買える時代がきている。

シーケンサーは今、一般人でもネットショッピングで、5万円程度で簡単に買うことができる。スーパーで買うチョコレートの箱くらいの大きさで、非常に小型であり、ノートパソコンやスマートフォンにつないで使用する。使い捨て、初期投資もゼロである。シーケンスの精度も非常に良くなっている上に、サンプル調整も簡単で、室温でできるので自分の家でもシーケンスすることができる。

例えば MinION という製品をインドネシアで使用してみたところ、現地のシーケンシングの訓練を受けていない医療者も使うことができた。

個人情報保護法が大学や機関といった事業者を対象に規制をかけても、個人のゲノムを個人が勝手にシーケンシングし始めている。それがウェブや SNS などで流れるというような時代になったときに、大切なのは法整備というよりむしろリテラシーかもしれない。逆に、リテラシーが充実するのであれば、法律や指針のような難しい議論よりも、国民の理解のほうが、もしかしたらすっきりと先に進んでくるのではないか。そのような時代に来ていると考えている。

個人情報保護法改正時代のゲノム解析

鈴木 穰

東京大学新領域創成科学研究科
メディカル情報生命専攻

Sequence Core Lab at University of Tokyo



Previous contributions as a sequence center



Genome-Shien, MEXT



IHEG, CREST

Hiseq2500 x 3+ Hiseq3000 x 1 & Related instruments



Approximate amount of data produced so far

	Genome	Transcriptome	Epigenome
#samples	2000	3000	5000

Single cell analytical platform



Single cell analyzer: C1 (Fluidigm)



"Chip" of C1



Image of single-cell capture on C1

And more...

(Incubation center for new genome technologies)



PI; Yutaka Suzuki,
Univ. Tokyo



Operators:
Technicians 5
Programmers 4



Beta-test of nanopore sequencer

ysuzuki@hgc.jp

Networking of the Genome Technologies

JSPS "Platform for Advanced Genome Science (PAGS)"

<http://www.genome-sci.jp/> Annual dead line; June and ??

Google "PAGS"

文部科学省科学研究費助成事業「新学術領域研究(学術研究支援基盤形成)」
先進ゲノム解析研究推進プラットフォーム

先進ゲノム支援

ホーム 先進ゲノム支援とは 公募要項 支援申請の流れ 支援申請 公募支援に関するFAQ お問い合わせ

新学術領域研究「先進ゲノム解析システム」を構築することにより様々な分野でゲノム解析を推進し、生命科学の発展に貢献します。この支援にふさわしい研究を募集します。

① 支援採択課題の元研究費

研究費	基礎	応用	先端	国際
総額	100	235	208	172
採択数	60	62	80	91

② 支援採択者所在機関 (H26まで)

機関	総額		採択数	
	総額	採択数	総額	採択数
国立大学	5.5	642	28	202
私立大学	49	76	5	19
私立大学	36	106	10	15
国立研究所	1.0	6.0	3	17
独立研究所	1.0	6.0	5	23
民間研究所	5	1.0	4	4
特別研究所	3	1	3	3
合計	110	913	78	373

③ 全期間の応募・採択数

年度	H22	H23	H24	H25	H26	H27
応募数	100	235	208	172	161	211
採択数	60	62	80	88	91	74

Providing latest analytical platforms for every layer of omics studies

Genome
EpiGenome
Transcriptome


Sequencers
-HiSeq/MiSeq
-PacBio

WES/WGS
ChIP-Seq/BS-Seq
RNA-Seq/CLIP-Seq

Bioinformatics

Analytics Platforms
-Single Cell
-USB Sequencer
-Long Read

DBTSS as a local data center for multi-omics



 Release 3.0 (2015)

<http://dbtss.hgc.jp>

Storing the omics data of a total of >5,000 points mainly from Japanese community

Genome

Transcriptome

Epigenome

DNA methylation

Histone modifications

Further integration with

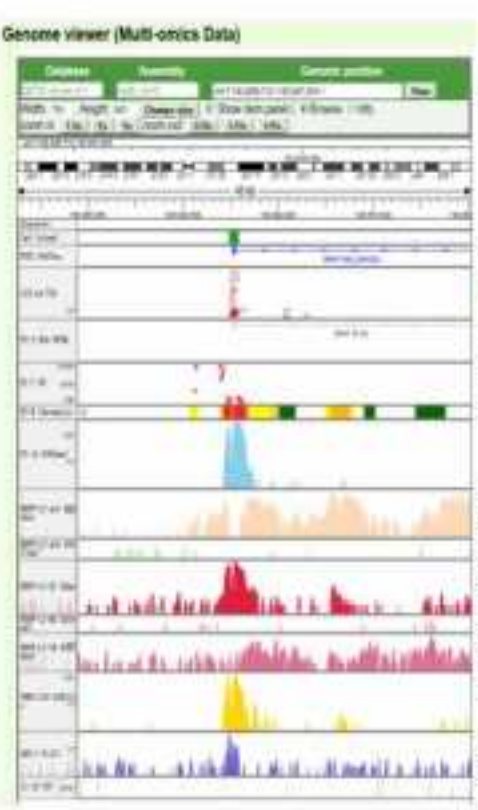
Image data

Clinical information

(SNVs of Japanese population)

#samples	Genome	Transcriptome	Epigenome
	2000	3000	5000

Genome viewer (Multi-omics Data)



Viewer control

Gene model

TSS-Seq


RNA-Seq

BS-Seq

ChromHMM

ChIP-Seq

SNV



Suzuki et al NAR 2015

>10,000 records of SNP/SNVs covering Japanese population

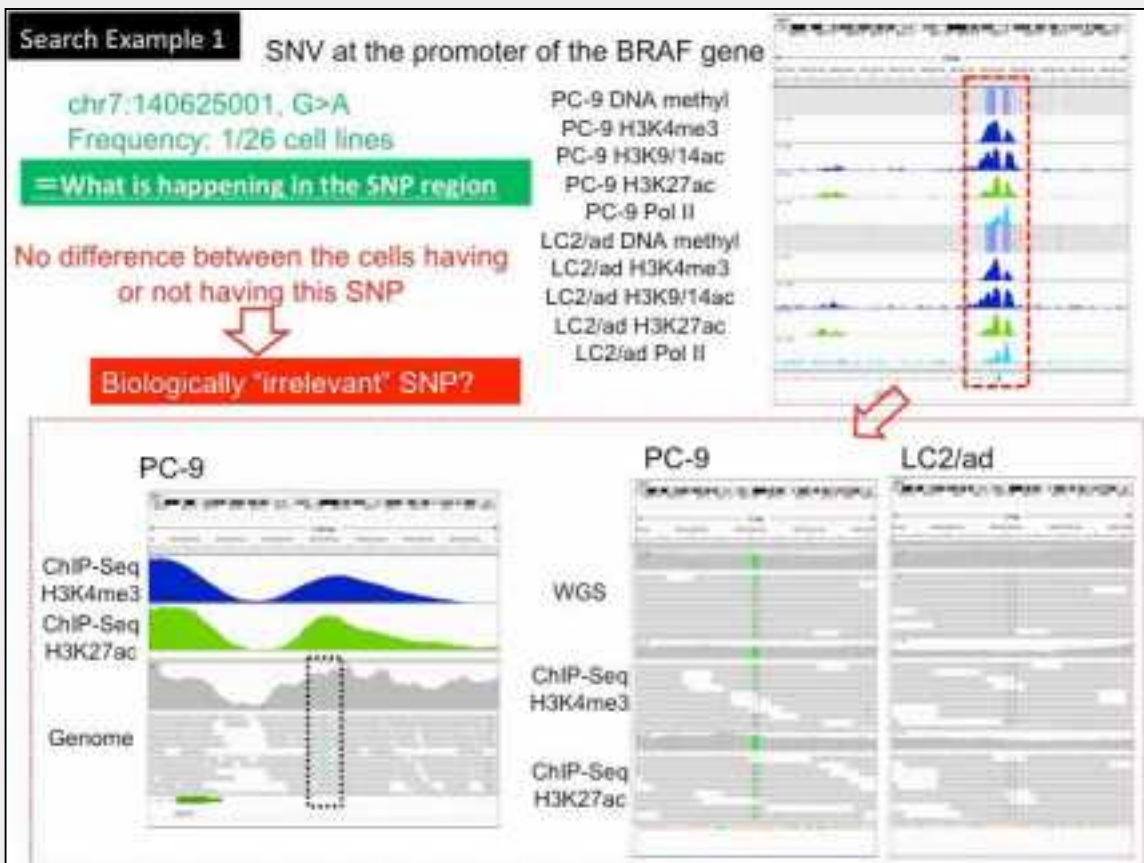
Data contents

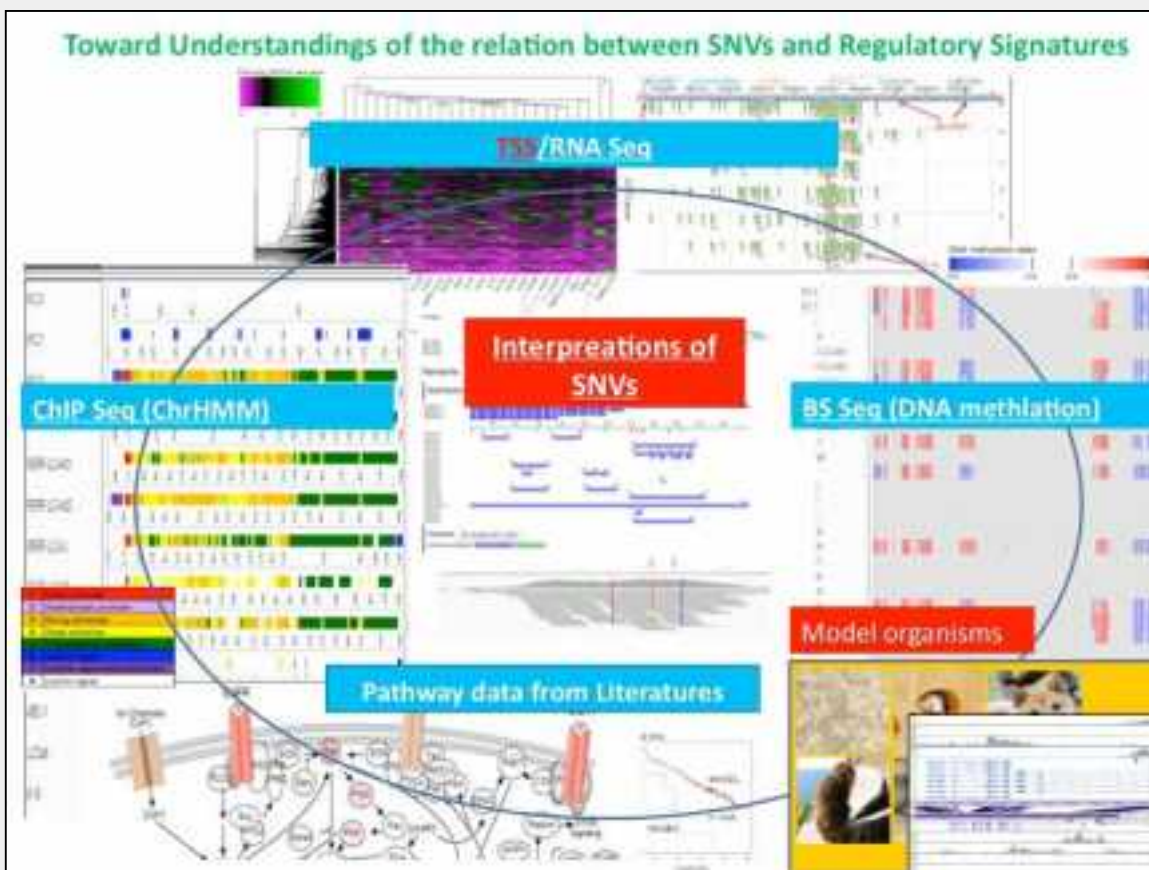
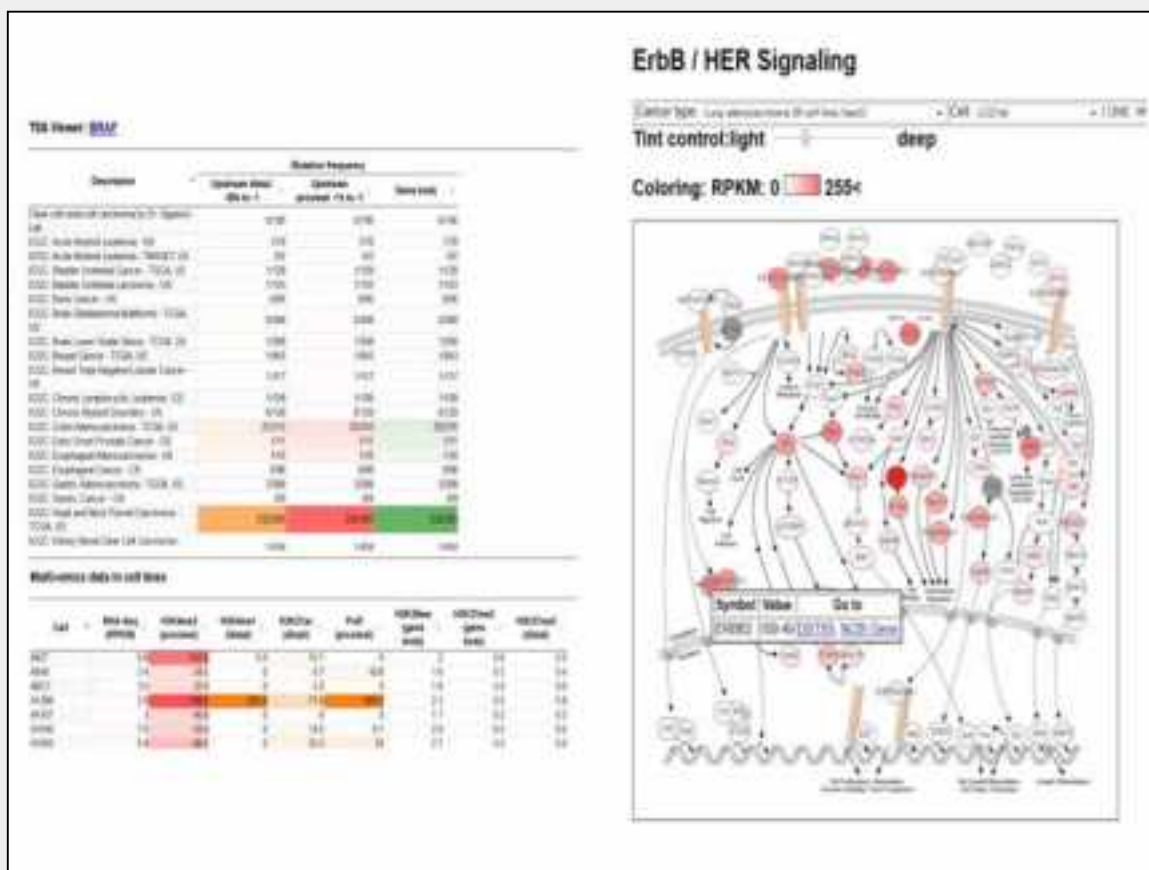
Number of dataset

	Human	Mouse	Malaria	Chyasin	Rat	Chimpanzee	Macaque
TSS-seq	73	7	1	1	1	1	2
RNA-seq	42	0	0	0	0	0	0
ChIP-seq	255	0	0	0	0	0	0
BP-seq	13	0	0	0	0	0	0
BS-seq	26	0	0	0	0	0	0
ChromHMM	36	0	0	0	0	0	0
SNV	49	0	0	0	0	0	0

Clinical samples

Data provider	Cancer type	Number of samples	Reference
National Cancer Center Hospital East and University of Tokyo	Lung adenocarcinoma	97	PLoS One. 2013 Sep 12;8(9):e72484
National Cancer Center Hospital East	Small cell lung cancers	97	J Thorac Oncol. 2014 Sep;9(9):1324-31
ICGC	43 of ICGC OGC Project Cofes	6,590	https://icc.icgc.org/
Dr. Meyerson's Lab.	Lung adenocarcinoma	182	Cell. 2012 Sep 14;150(8):1107-20
Dr. Ogawa's Lab.	Myeloidplasia	26	Nature. 2011 Sep 11;479(7367):64-9
	Clear-cell renal cell carcinoma	106	Nat Genet. 2013 Aug 4;35(8):860-7
TCGA	Ovarian adenocarcinoma	285	Nature. Published online 23 July 2014
	Urothelial bladder carcinoma	131	Nature. 507 (7492):315-22
	Glioblastoma	261	Cell. 155 (2):482-477
	Clear cell renal cell carcinoma	446	Nature. 496 (7456):43-49
	Endometrial carcinoma	373	Nature. 487 (7447):d7-73
	Acute myeloid leukemia	200	PLoS Biol. 3(6):2000-2074
	Breast tumors	507	Nature. 450 (7418):87-70
	Squamous cell lung cancers	178	Nature. 489 (7417):513-525
	Colon and rectal cancer	224	Nature. 467 (7407):330-337
	Ovarian carcinoma	316	Nature. 474 (7353):909-815
Glioblastoma	91	Nature. 455 (7216):1061-1068	
HGVd	Normal (Japanese)	1,208	URL: http://www.genome.med.tyoto-u.ac.jp/SeqDB
Total		11,329	






IHEC portal as the pivotal data center


Welcome to the IHEC Data Portal <http://epigenomesportal.ca/ihec/>

This page shows 7022 datasets in three charts to show data in the Data Grid. Alternatively you can download or display data in a Genome Browser.


Genome: Human (hg18)



By Consortium

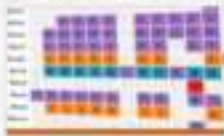


By Tissue




By Assay Category

Data Grid




The Data Grid offers a way to easily locate specific datasets, and to generate dynamic data links.

Downloads




The Download section provides a way to integrate through all datasets for direct download.

Genome Browser




It allows users to view 7022 Genome Browser views with a preselected track list of all available assay tracks.

McGill 

Proposal; RDF as a framework to facilitate the data usage

DBTSS Being RDF-formatted


A model case of a local server




IHEC portal

Pivotal Data Storage

Bird-view data retrieval by "Track Hub"




Data retrieval



RDF/Sparkle Search

Integration of the local data

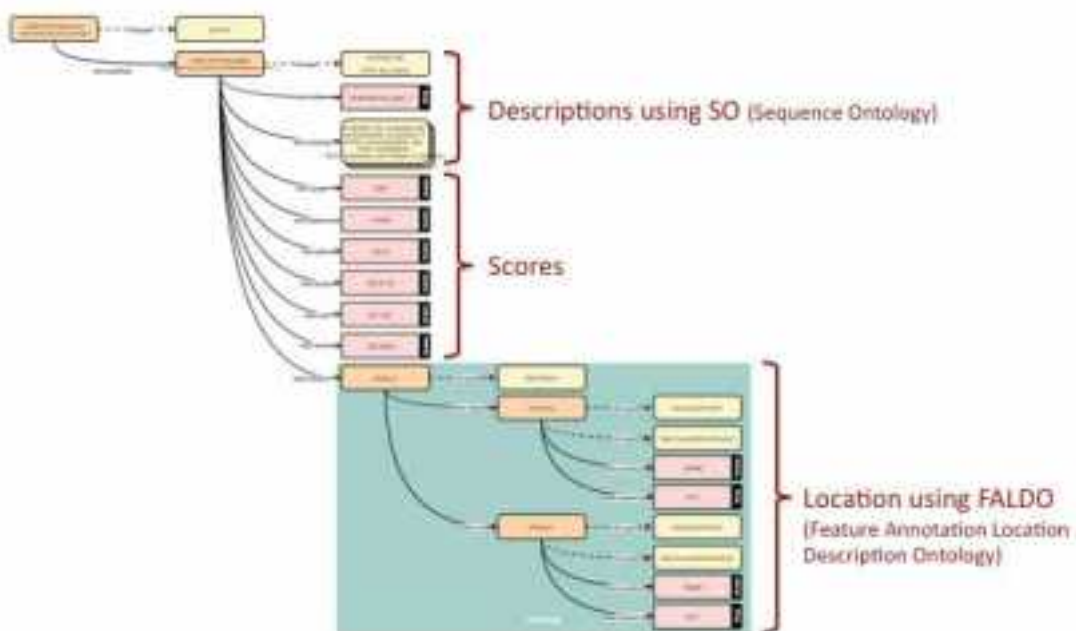
McGill 

What and Why RDF?



- RDF: Resource Description Framework
- Fundamental **Technology of Semantic Web** together with OWL ontologies
- Federated query
- RDF resources can join in LOD network
- Once formatted in RDF, the database becomes searchable by SPARQL
- Convertible with other framework (eg. Jason)

ChIP RDF Schema



ゲノムデータのRDF化とBenchmark test

CentOS Linux release 7.2.1511 (Core)

マシンスペック

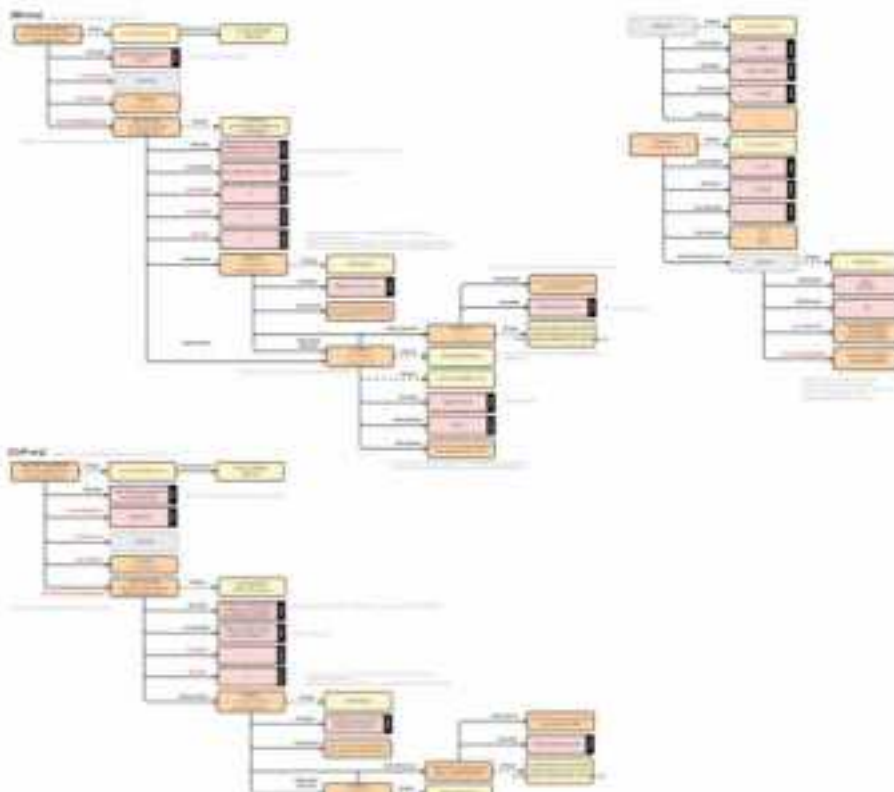
Virtual(R): Xeon(R) CPU E5-2670 v2 @ 2.40GHz
40コア
メモリ
128-GB

RDFストアはVirtuosoを使用

dataset #		WEB	WGS (somatic)	WGS (somatic + germline)
1 cell (LC-2/cel)	データプロセス(データのimportにかかった時間(秒))	15.768	41.723	3,128.971
	データ件数 (RDBレコード数)	13,250	54,478	3,341,557
	タブ区切りファイル容量(未圧縮)	12.443	50.954	3,314.978
	処理時間 (秒(平均))	0.054	0.121	0.338
	データ件数 (RDBレコード数)	22,572	90,744	3,452,558
	データ容量(推計)	58M	21M	728M
28 cells	データプロセス(データのimportにかかった時間(秒))	394.088	2047.527	110,130.278
	データ件数 (RDBレコード数)	0.140	0.296	1.178
	タブ区切りファイル容量(未圧縮)	549.543	3,231.943	85,440.186
	処理時間 (秒(平均))	117M	749M	19010M
	データ件数 (RDBレコード数)	7,123,104	51,113,893	1,588,000,000
	データ容量(推計)	3,800M	12,793M	119,607M
50 cells	データプロセス(データのimportにかかった時間(秒))	727.047	3654.898	220,000,000.000
	データ件数 (RDBレコード数)	0.083	0.188ND (2-3秒)	
	タブ区切りファイル容量(未圧縮)	1,054.534	6,190.528	163,394.212
	処理時間 (秒(平均))	224M	7431M	36475M
	データ件数 (RDBレコード数)	13,193,544	89,737,214	3,000,000,000
	データ容量(推計)	5,800M	25,000M	230,000M

■ 推計

Schema ("Triple") of RDF for multi-omics data





nature OUTLOOK

PRECISION MEDICINE

8 September 2016 | Vol 537 | Issue No 7619



The underlying concept of precision medicine, in which health care is individually tailored on the basis of a person's genes, lifestyle and environment, is not new: transfusion patients have been matched with donors according to blood type for more than a century (see page S52). But advances in genetics, and the growing availability of health data, present an opportunity to make precise personalized patient care a clinical reality.

Since the first human genome was sequenced in 2001, after more than a decade and at a cost of around US\$3 billion,

CONTENTS

- S52 **TIMELINE**
Medical histories
Individualized treatments are not new
- S54 **TECHNOLOGY**
Read the instructions
The rise of fast, cheap DNA sequencing
- S57 **GENE THERAPY**

PERSPECTIVE



The precision-oncology illusion

Precision oncology has not been shown to work, and perhaps it never will, says Vinay Prasad.

WHEN CONSIDERED OBJECTIVELY, THE PROSPECTS AND POTENTIAL OF PRECISION ONCOLOGY ARE SOBERING.

Few patients benefit from precision oncology. Data from some 2,600 people enrolled in a sequencing programme at the MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, showed that just 6.4% were paired with a targeted drug for identified mutations². Similarly, the Molecular Analysis for Therapy Choice (NCI-MATCH) trial at the US National Cancer Institute has enrolled 795 people who have relapsed solid tumours and lymphoma, but as of May 2016 it had only been able to pair 2% of patients with a targeted therapy³.

THE MYTH OF ANONYMITY

It may not be possible to protect the identity of genomic data. But how much of a problem is that?



The people who set up databases need to take a long view when making promises and asking for consent as they collect the data,

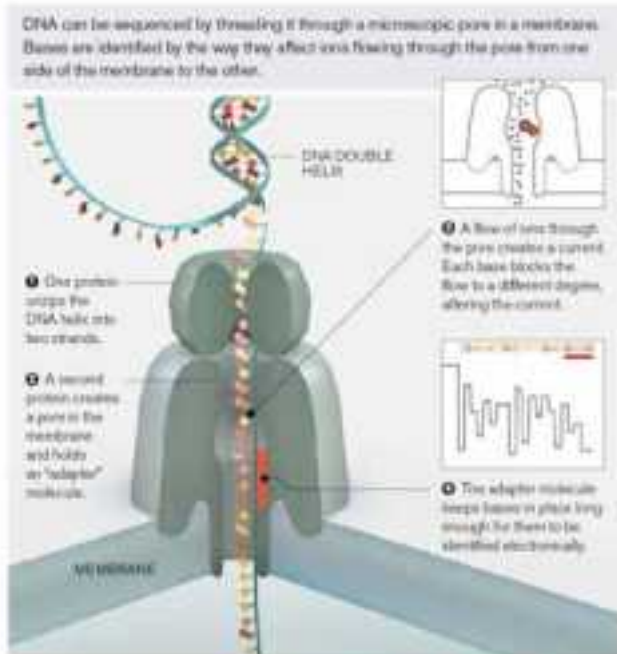
Not being clear about how participation in a study could lead to privacy breaches creates the risk that any problems that arise may make potential donors less willing to have their DNA sequenced.

We can't do research on human beings and look people in the eye and promise them that nothing bad will ever happen," Angrist says. "If we reassure people and something bad happens, then it's that much worse."

Instead, he argues, engaging with donors and spelling out the risks and benefits can change the privacy equation. "If you talk to people who have children with undiagnosed diseases, they would tell you: 'We would gladly forgo privacy in the interest of accelerated research'."

As a technology incubation/distribution center in Japan...

Oxford Nanopore Technologies



- Read length: > 10 Kb
– (λ-Phage DNA, 50 Kb)
- # of pore : 512 (MinION at early access)
- Read speed: 8 bases to 20 bases /sec
- Run time: 6-48 hours (MinION at early access)
- Error rate = ~ 20-30%??
- 10,000 reads/run ??

...joining MinION early access program (MAP)

One day, a parcel arrived, saying a sequencer in it...



... which was a start of new struggle...



NANOPORE

MiniON™ Access Programme

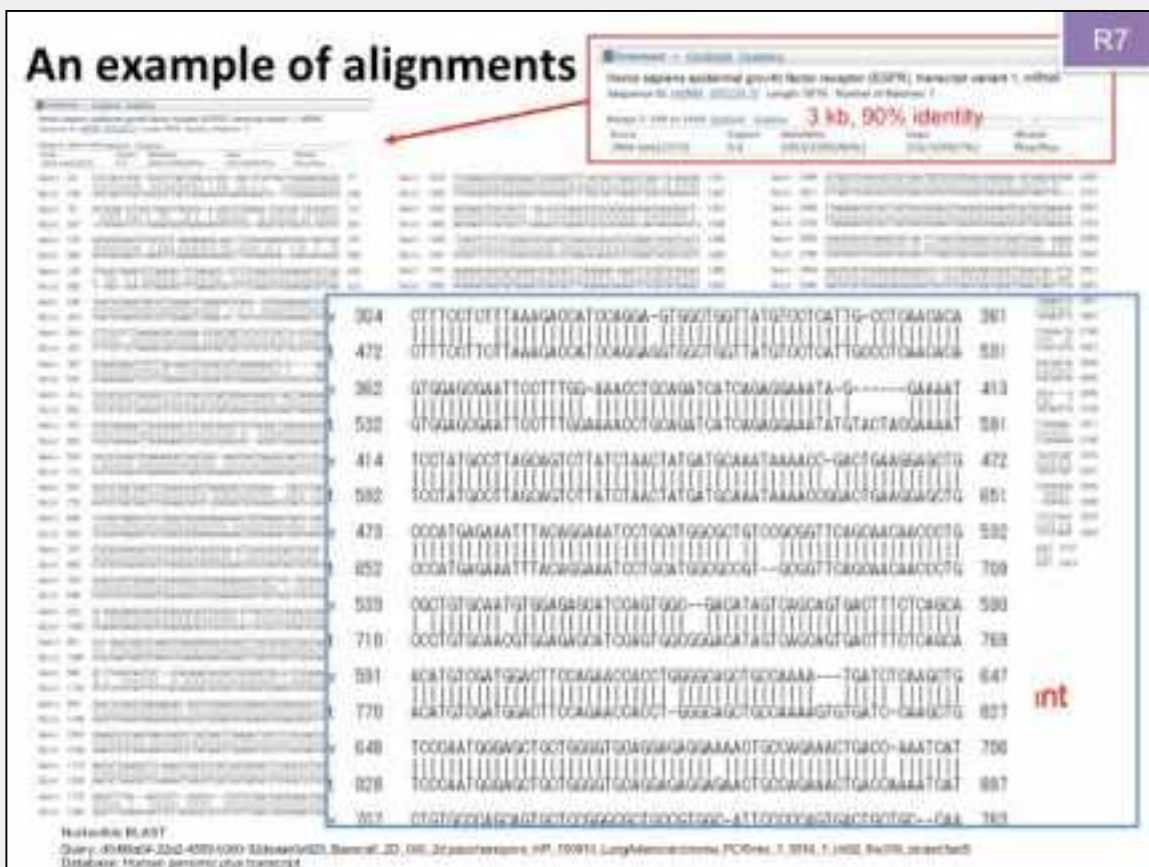
From update 1.4.0 (February 2016), Oxford Nanopore has started to issue invitations to a number of applicants to join part of the first part of the MiniON Access Programme (MAP). Applicants should receive an email within the next few days, either inviting the applicant to review some information and register for the MAP or notifying the applicant that we are unable to include them into the first wave of participants.

And although we can not include every applicant in the first part of the programme, some progress will be made. If you wish to withdraw your application at any time, so that they could be used, that has been done so that we can maximize the number of the broadest range of projects.

**500 nanopores/chip
100,000 reads/chip
\$500/chip**

An example of alignments

3 kb, 90% identity



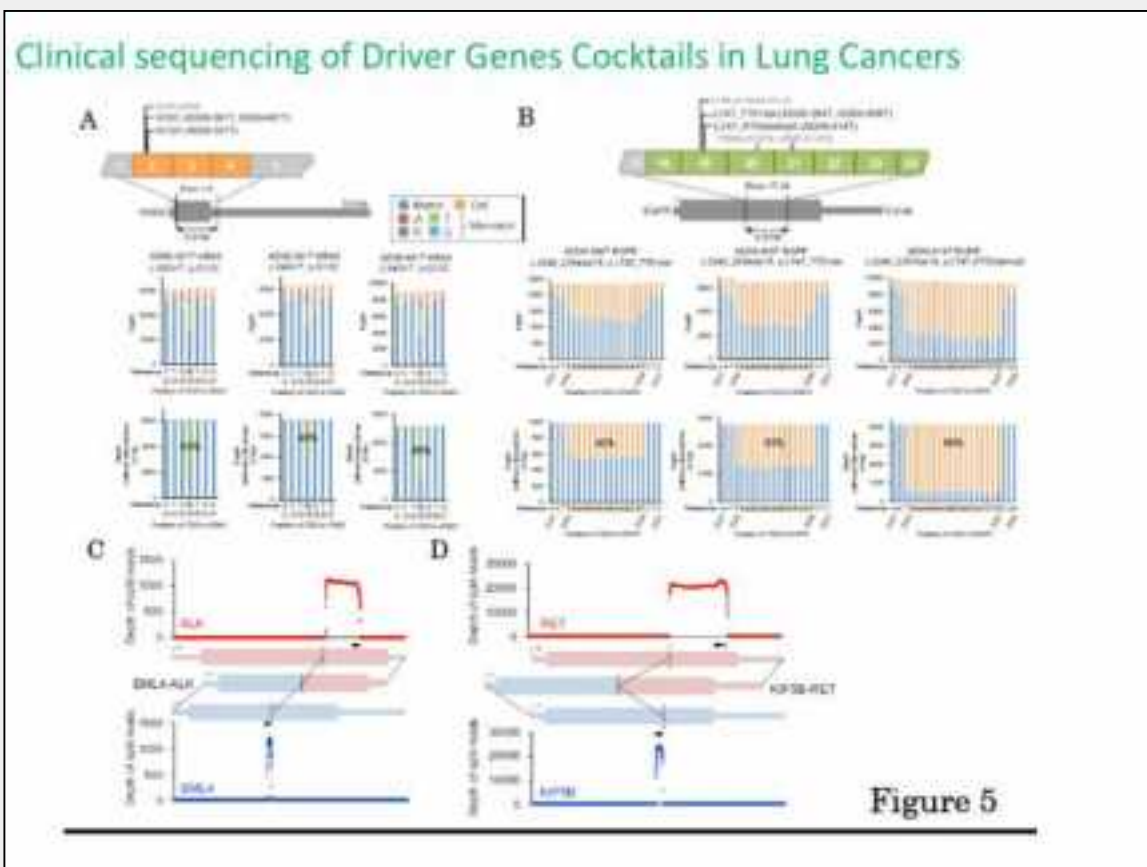
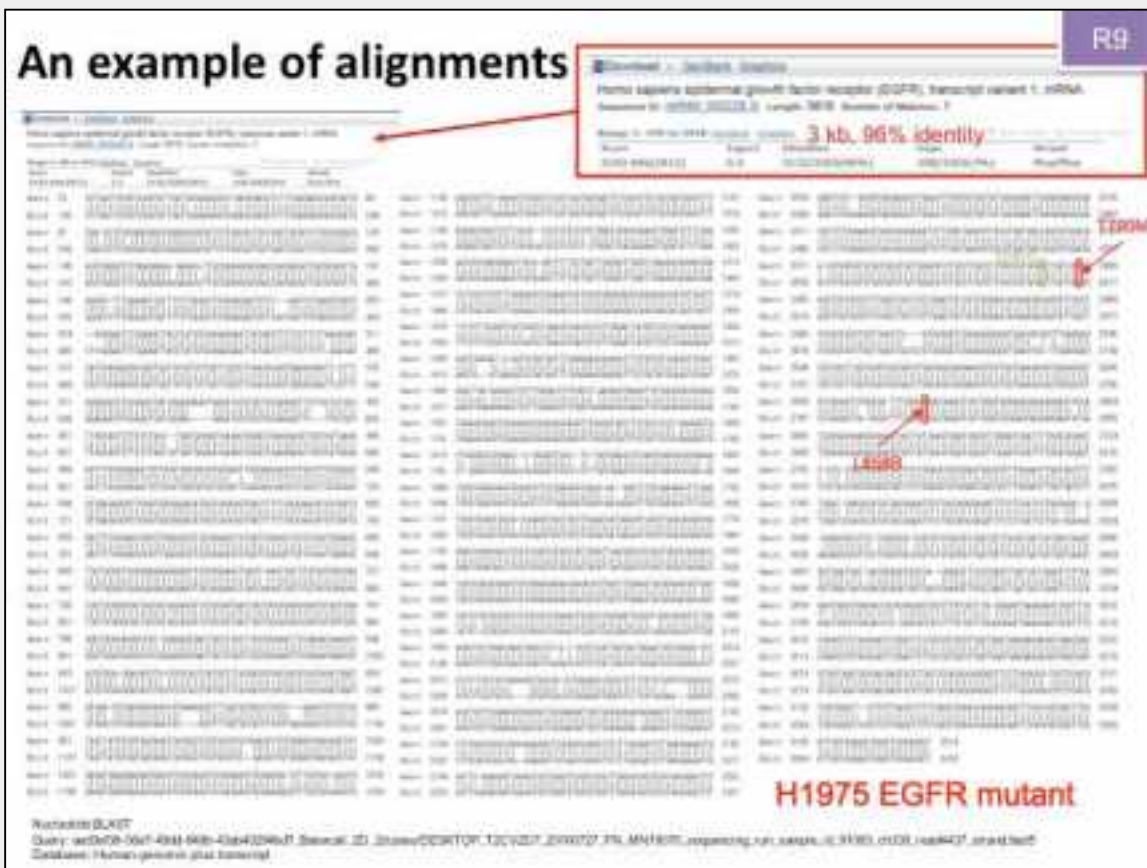
R7

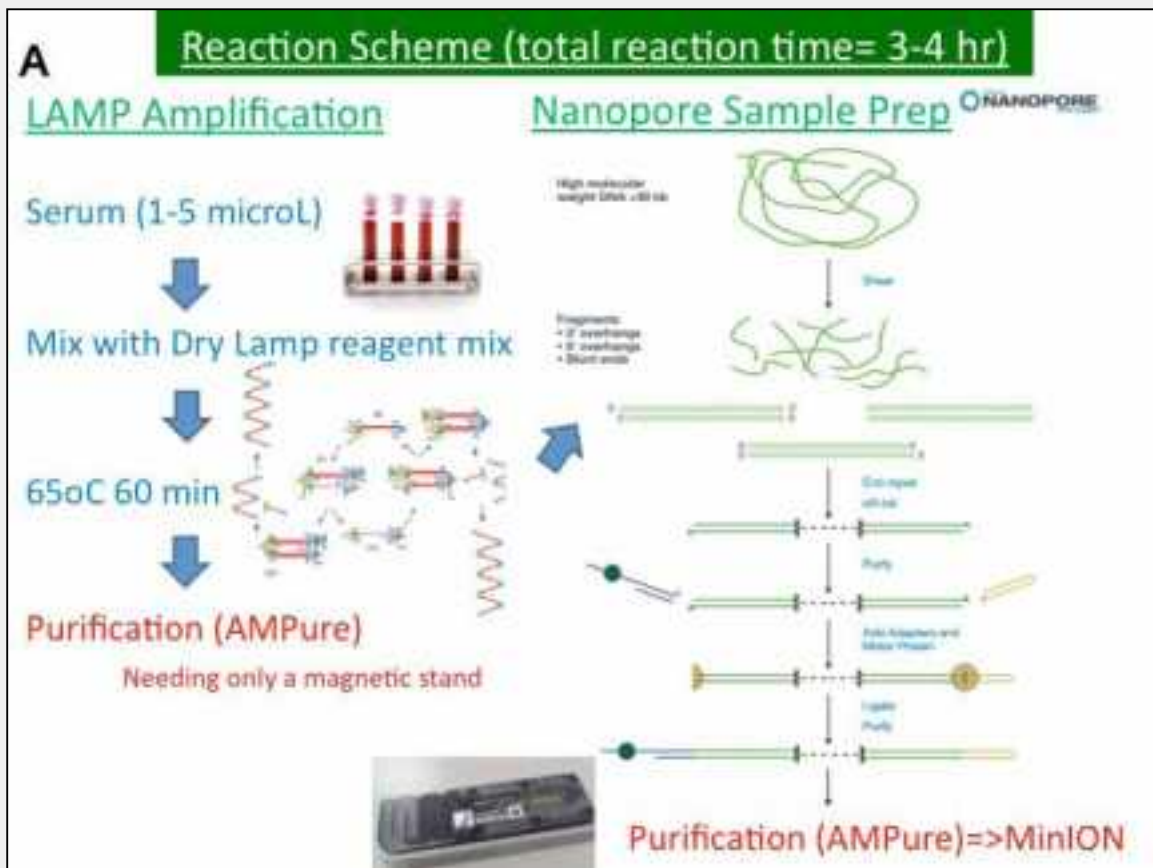
Query: chr12:42524559(90-100)ctcf002.3 (100) [100% identity]

Database: Human genome plus transcript

```

304 OTTTCCTTTTAAAGACGATCGAGGA-GTGGTGGTATGGTTCATTCG-CCTGGAGGCA 361
472 OTTTCCTTTTAAAGACGATCGAGGAGTGGTGGTATGGTTCATTCG-CCTGGAGGCA 531
362 GTGGAGGAAATTGCTTTCG--AAAGCTGGAGTCTCGAGGAAATA-G-----GAGAAAT 413
532 GTGGAGGAAATTGCTTTCGAGAACCTGGAGTCTCGAGGAAATA-TGACTAGGAAAT 581
414 TCGTATGCGCTAGGGCTTGTATTAACTATGATGCAAAATAAAGC-GACTGAGGAGCTG 472
582 TCGTATGCGCTAGGGCTTGTATTAACTATGATGCAAAATAAAGC-GACTGAGGAGCTG 651
473 CGCATGAGAAATTTACAGGAACTGCTGATGGGGCTGCGGAGGTTTCAGGAGGAGCTG 532
652 CGCATGAGAAATTTACAGGAACTGCTGATGGGGCTGCGGAGGTTTCAGGAGGAGCTG 709
533 CGCTGTGAAATGTGGAGGAGTGGAGTGGG--GAGTATGTCAGAGTGGCTTTCTCGACA 590
710 CGCTGTGAAATGTGGAGGAGTGGAGTGGG--GAGTATGTCAGAGTGGCTTTCTCGACA 768
591 GCATGTGATGGGTTTCAGGAGGCTCGGAGGCTTTGGAGAA--TCATTCGAGCTG 647
770 ACCTGTCATGGGTTTCAGGAGGCTCGGAGGCTTTGGAGAA--TCATTCGAGCTG 837
648 TCCGATGGGAGCTGCTGGGTTGGAGGAGGAGAAATGGGAGAACTGACC--AAATCAT 706
828 TCCGATGGGAGCTGCTGGGTTGGAGGAGGAGAAATGGGAGAACTGACC--AAATCAT 887
592 CGTGTGGGAGGCTGGGCTGGGAGGAGGAGAAATGGGAGAACTGACC--AAATCAT 765
    
```





Use of MinION in Indonesia



A clinic in a town area



A clinic in a countryside



A clinician in operation



A storage for the reagents

問題提起

拡大するヒトゲノム情報資源

がんゲノムの体細胞突然変異

遺伝性疾患における生殖系列多型

バンキング・大規模コホート

個人情報に配慮したデータ活用法の開発

進展する解析技術

急速なMinIONの普及

“個人での”ゲノム解析時代へ

教育用シーケンサーとしての応用

法整備に平行したリテラシーの充実

Acknowledgements

CREST IHEC

Yae Kanai

Katsuhiko Shirahige

Hiroyuki Sasaki

Toutai Mituyama

Mikita Suyama

DBCLS

(Data Integration Initiative)

Shin Kawano

Database

DBTSS/KERO @<http://dbtss.hgc.jp/>

FullParasite/DBAT @<http://fulmal.hgc.jp/>

University of Tokyo

Sumio Sugano

Kenta Nakai

Hiro Wakaguri

National Cancer Center

Katsuya Tsuchihara

Ayako Suzuki

ysuzuki@hgc.jp



Funding

CREST



Single Cell Analysis

PAGS



ToGo Database

JSPS Asia-Africa Core-to-Core Project

データベースにおけるデータ共有

バイオサイエンスデータベースセンター [NBDC]

川嶋 実苗

NBDC ヒトデータベースとは

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) は、生命科学に関する多くのデータベースを統合して利用しやすくする事業であり、そのための技術開発や技術提供も行っている。NBDC の中で、NBDC ヒトデータベースは、ヒト試料由来データに関する次世代シーケンシング (NGS) データや発現データ、脳画像などを共有するためのプラットフォームとして、2013 年 10 月に運営が開始された。

NBDC では、独自のヒトデータ共有ガイドラインやヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインを策定し、これらを遵守した運営を行っている。

現在、提供申請されたデータは 200 件を超え、外部の研究者が実際に研究に使えるようになっているデータは 41 件ある。内訳としては、使用したい研究者が NBDC に申請する必要がなく自由にダウンロードできるもの (非制限公開) が 10 件と、使用したい旨を申請後に (審査を経て) 使用できるもの (制限公開) が 31 件となっている。非制限公開データは主に集計データや統計データであり、制限公開データは個別の情報である。

データを制限・非制限公開のどちらにするかは、NBDC ヒトデータ審査委員会が審査している。審査にあたって必要な情報がいくつかあるが、重要な点として「データが研究者間で共有されることに、試料提供者から同意が取れているかどうか」ということがある。もし同意が取れていない場合は、データ提供をしようとしている当該研究者の機関の倫理審査委員会の承認と、機関の長の許可が必要になる。またデータは、安全管理措置として二重匿名化しなくてはならない。個別のインフォームド・コンセン

トにデータ利用時の制限事項があれば、それも提示して設定することができる。

研究者がデータ提供の申請をしてから実際にデータがデータベースに格納されるまでに、2 週間から 1 ヶ月かかる。論文投稿のためにデータベース登録番号などが必要な研究者は、余裕をもって申請を行ってほしい。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の

改正に関連して

現在 (2016 年 10 月 1 日時点)、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針 (以下、指針という) の改正案がパブリックコメントに付されている。ポイントは、改正個人情報保護法施行後、ゲノム情報が個人識別符号や要配慮個人情報に該当することになる点である。これまで連結可能・不可能匿名化したゲノム情報を非個人情報として取扱うことがあったが、これらについては今後、個人識別性があれば個人情報として取扱う必要がある。

NBDC ヒトデータベースに現在提供申請されている約 100 件のデータを例にとると、データ中のゲノム情報が非個人情報であるもの (例えば 39 箇所以下の SNP をもつ配列等) は 2 件ほどしかなく、残りほとんどは全ゲノム配列や全エキソーム配列といった、全染色体レベルで解析されているデータである。このことから分かるように、ゲノム情報を含むデータは、今後は基本的に個人情報として扱うと考えておいたほうがよいだろう。

注意を要する点は、ゲノム情報が要配慮個人情報に当たる場合に当該情報の取得や第三者提供の際 (試料提供者の) 同意を得なくてはならないことと、

個人識別符号に当たる場合にほとんど匿名加工情報にできないことである。また指針案では、従来の連結可能・不可能匿名化の概念がなくなったため、これらの匿名化によって非個人情報化したとは、一概にいえなかった点である。

個人情報保護法と指針改正を踏まえた対応

インフォームド・コンセント文書や研究計画書の記載を、改正後の規制に準じて変更し、再度倫理審査を受ける必要がある。ただし、これまでの記載内容が、改正後の内容へ常識的に読み替えることが可能な場合には、修正せずにそのままよいとされている。その場合でも、新たに試料提供者から同意を取得するような場合には、より適切な文言に改めることが望ましい。

指針改正案に関しては、いくつかの疑問も残っている。例えば、指針は死者の情報も対象とするが、再同意を取得することができない。同意困難な場合、通知または公開、オプトアウトの機会を提供することとされているが、死者についてどこまで対応すれば十分なのかが示されていない。また、日本と海外での匿名化情報の取扱いが異なることについては指針が対応していないので、NBDC ではアグリーメントの書類を交わすことでギャップを埋めている。他にも本来指針に記載したほうがよいだろうと考えられる点があり、今回の改正に関しては Q&A やガイダンスでの対応、そして次回改正の際には指針本体での記載の改善が望まれる。



NBDCヒトデータベースにおける ヒト試料由来データの共有について

平成28年10月1日

国立研究開発法人 科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)
川嶋 実苗

トピックス

1. NBDCヒトデータベースとは？ (3-9頁)
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が改正されます (10-24頁)
3. 改正を踏まえたICや研究計画書記載内容の変更について (主にデータ共有の側面から) (25-41頁)

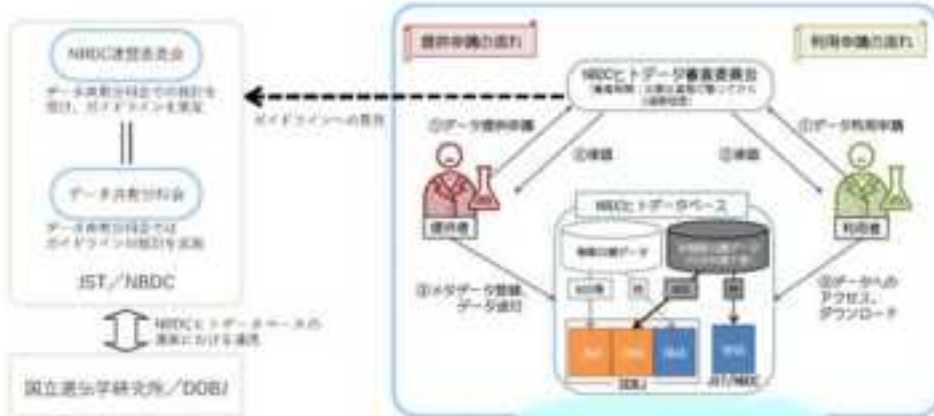
<https://biosciencedbc.jp/>

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

データベース名	種別	種別	種別	種別	種別	種別	種別	種別	種別
GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列
EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列
DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列
NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列
GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列
EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列
DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列
NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列
GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列	GenBank	核酸塩基配列
EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列	EMBL	核酸塩基配列
DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列	DDBJ	核酸塩基配列
NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列	NCBI	核酸塩基配列



NBDCヒトデータベース運用におけるDDBJとの連携



データベース・格納データ種類・運営者等の関係

データベース名	JGA (閉鎖公開)	DRA (オープン)	NHA (閉鎖公開)	NHA (オープン)
データ種類	次世代シーケンサーデータ 保険アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ	疾病発症等に付随する 遺伝子型データ 遺伝子型データ 表現型データ 等	上記の 遺伝子型データ 等

※DRA (DDBI Sequence Read Archive) , JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive) , NHA (NBDC Human Data Archive)

先進ゲノムプロジェクト※におけるデータ提供申請について NGS 由来データ等を登録する際の確認フロー (平成27年4月1日現在)



*1: HeLa細胞のWhole Genome seqについてはNBDCにご相談ください。それ以外のデータはオープンデータとして登録して下さい。

*2: Exome, RNA-seq, ChIP-seq等を含みます。

※<https://www.genome-sci.jp/>

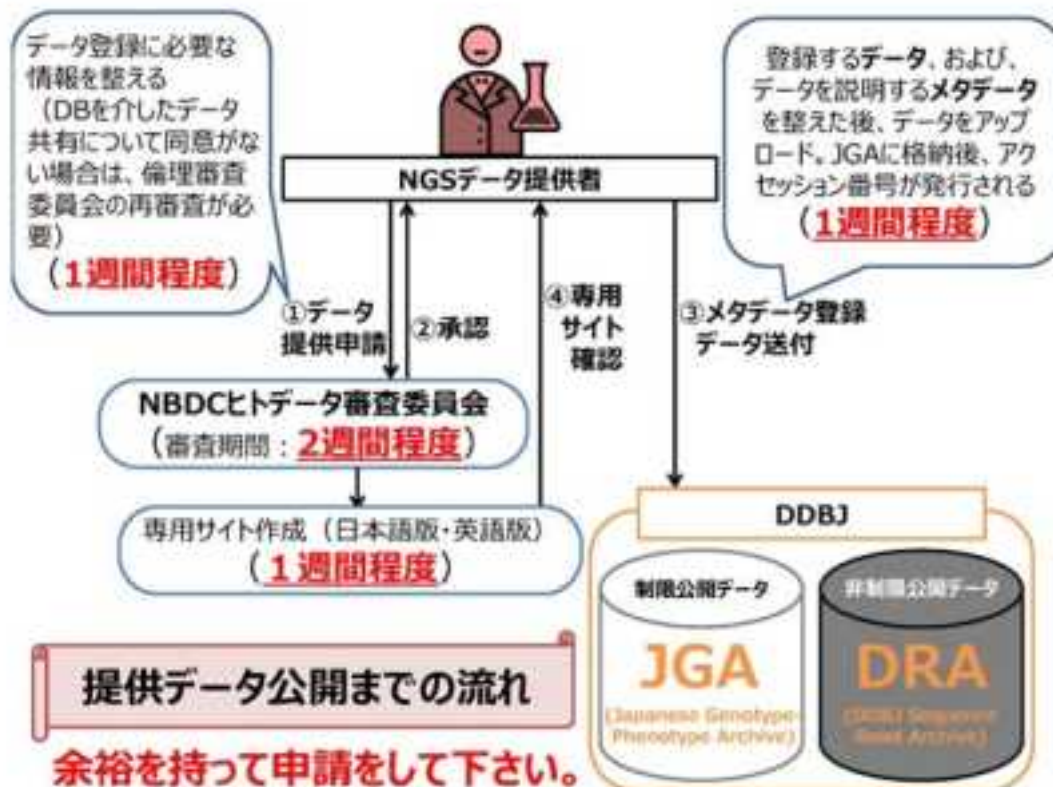
<データ提供に必要な情報>

- ✓ 提供データについての情報（研究内容の概要とデータの種類）
- ✓ 研究代表者と機関の長の情報
- ✓ 研究計画書（倫理審査申請書）
- ✓ 同意説明文書及び同意文書のフォーム
- ✓ 研究内容についての倫理審査の承認通知書

<データ提供のポイント>

- ✓ インフォームドコンセントの同意説明文書の中に『データベースへデータを提供し、**研究者間で共有する**』旨が記載されていること。
- ✓ データベースへのデータ提供および研究者間での共有について、**倫理審査委員会において承認、機関の長に許可**されていること。
- ✓ 安全管理措置として、データを**二重匿名化**してあること。
- ✓ ICIに基づいた**データ利用の際の制限事項**があれば提示のこと。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission>



詳細はNBDCヒトデータベースのHPをご参照ください

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission>

The screenshot shows the NBDC Human Database website. At the top, it says "NBDC ヒトデータベース". Below that, there are navigation tabs: "ホーム", "お問い合わせ", "お問い合わせ", "お問い合わせ", "お問い合わせ". The main content area is titled "データ提供" (Data Submission) and contains detailed instructions in Japanese. A red circle highlights a link in the navigation bar. Below the main content, there is a search bar with a red circle around the search button. The text "(ページの一番下)" (at the bottom of the page) is written above the search bar.

改正個人情報保護法（2015年9月9日公布）
改正行政・独法個人情報保護法（2016年5月27日公布）

The diagram illustrates the legal framework for personal information protection. It is divided into two main sections: "民間部門" (Private Sector) on the left and "公的部門" (Public Sector) on the right. In the private sector, it mentions the "個人情報保護委員会（個保委員長会）" and "現行のPAP法" (current PIPA Law). In the public sector, it mentions "本法制" (this legal system), "地方公共団体" (local public entities), "独立行政法人" (independent administrative agencies), and "国の行政機関" (national administrative agencies). A list of laws is provided on the right, including the revised PIPA Law and laws for administrative and independent administrative agencies. A green box at the bottom right mentions "事業分野ごとのガイドラインの改正" (revision of guidelines by business sector) and "ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針" (ethical guidelines for human genome and gene analysis research). A URL is provided at the bottom: <http://www.caa.go.jp/planning/kojin/pdf/houtaikei.pdf> 変更

個人情報保護法改正ポイント（民間部門）

1. 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴や個人に発行される符号等が該当） ・要配慮個人情報（偽称、いわゆる機微情報）に関する規定の整備
2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報（仮称）に関する加工方法や取扱い等の規定の整備 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設
4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
5. 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
6. その他改正事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 ・利用目的の変更を可能とする規定の整備 ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/number/dai8/siryou2.pdf

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

1. 個人情報の定義の明確化：個人識別符号の設定

<個人情報法 第二条 第二号>

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

(一) **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することができるもの**

(例：指紋データ及び顔認識データ)

(二) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの（例：携帯電話番号、旅券番号及び運転免許証番号）

<http://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryou4.pdf>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

1. 個人情報の定義の明確化：個人識別符号の設定

<施行令 第一条 第一号>

次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ **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**
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ト 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ヘ 指紋又は掌紋

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000022>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

1. 個人情報の定義の明確化：個人識別符号の設定

<施行規則 第二条>

身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号のうち個人識別符号に該当するものの基準は、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換することとする。



結局、どの範囲が識別符号なの？



**個保委員会ガイドラインに記載される予定
指針のQ&Aやガイダンスにも記載される予定**

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000022>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<個情法 第二条 第三号>

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の**人種**、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等**が含まれる個人情報をいう。

<http://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryou4.pdf>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<施行令 第二条 第一～三号>

法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の**個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害**があること。
- 二 **本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者**（次号において「医師等」という。）により行われた**疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査**（同号において「健康診断等」という。）の**結果**
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して**医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤**が行われたこと。
- 四 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
- 五 本人を少年法（昭和二十三年法律第百六十八号）第三条第一項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000022>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<施行規則 第五条>

令第二条第一号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。

一 身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）別表に掲げる身体上の障害

二 知的障害者福祉法（昭和三十五年法律第三十七号）にいう知的障害

三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成十六年法律第百六十七号）第二条第二項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）

四 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）第四条第一項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの（法第十七条第二項第五号の個人情報保護委員会規則で定める者）

**要配慮個人情報の範囲についても
指針のQ&Aやガイダンスに記載される予定。**

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000022>

『DNAを構成する塩基の配列』は個人識別符号であり、塩基配列を解析すること（マッピング、アノテーション等）により、要配慮個人情報の取得にもなる。

医学研究で使用する『病歴（家族歴含）』、『人種』、『医師等による健診・検査結果』、『医師等による指導・診療・調剤』情報は要配慮個人情報である。

要するに・・・

**今後はゲノム情報を含めば
個人識別性があるということで、
個人情報
として扱いましょう。**



個人情報の定義による扱いの違い

個人情報の定義		取得の条件	目的外利用	匿名加工情報	第三者提供	インターネット上の提供 (=第三者提供以外の提供)	外国への第三者提供	不正な目的での提供 (不正な目的提供第4号)	取扱い
遺伝情報 (ゲノム診断への利用目的)	匿名化された遺伝情報	同意、無の場合 オプトアウト	目的外利用は原則禁止 ただし、「対応表第1号」に通知・公表し、目的外利用の目的による漏洩・不正利用を防止する必要がある場合	匿名化	同意、無の場合、オプトアウト	必要無し	可能	取扱いナシ	目的外利用は原則禁止
個人情報	個人情報	同意、無の場合 オプトアウト	同意、無の場合 オプトアウト	個人情報に含まれる部分を除く	同意、無の場合、オプトアウト (オプトアウトの場合は個人情報保護委員会に届け出る)。	委託・共同利用 (第三者に提供したものを)以外で同意が必要(目的外提供受取側から記録の提供)	同意、同意がない場合、目的外提供の事業に必要と認められる個人情報保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規程で定めるところに照準して、 第21条第3項の国に該当しない	二年以下の期間又は百万円以下の罰金(又はその両方)を科する罪を犯すこととなる行為を目的とする場合を除く	同意が撤回し、ヘルシーな状態で病状の考え方に基づくもので、日本の医師の診断はなし
匿名加工個人情報	匿名加工個人情報	匿名加工情報のみ(第17条第2項)、無の場合 オプトアウト	匿名加工情報のみ(第17条第2項)、無の場合 オプトアウト	個人情報に含まれる部分を除く	目的外提供(同意済み)、もしくは再匿名化(オプトアウトは禁止)		目的外提供(同意済み)、もしくは再匿名化(オプトアウトは禁止)、委託・共同利用の目的に限って禁止		

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<個人情報法 第十七条 第二項>

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、**あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。**

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
- 三 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。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

<http://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryoku4.pdf>

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<個人情報法 第二十三条 第二項>

個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（**要配慮個人情報を除く。**以下この項において同じ。）について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、**本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、**個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。



つまり、**本人の同意（代諾）がない場合は
要配慮個人情報を
取得したり第三者に提供することができない。**

<http://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryoku4.pdf>

個人情報保護法の改正による
ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

5. 個人情報の取扱いのグローバル化：外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

<個人情報法 第二十四条>

個人情報取扱事業者は、**外国**（本部の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と**同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国**として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある**第三者**（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。）に**個人データを提供する場合**には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、**あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない**。この場合においては、同条の規定は、適用しない。

それ以外の国・地域への個人情報の第三者提供を行なう場合は**同意（代諾）が必須**となる。

(個人情報保護委員会による同等性認定はいつ決定・周知されるのだろうか・・・?)

<http://www.cas.go.jp/jp/houan/150310/siryou4.pdf>

個人情報の定義による扱いの違い

個人情報の定義	取得の条件	目的外利用	匿名加工情報	第三者提供	クレーマー等による第三者提供の記録	外国への第三者提供	不正な目的での提供（不正な取引の基など）	同意要件
遺伝情報（ゲノム配列データの取り扱い）	住所氏名等の個人識別情報と連結し、個人識別可能となる状態にある個人識別符号、個人識別番号、個人識別記号	接続不可状態の匿名加工情報：自由情報提供事業者（特定保健事業者）による匿名加工情報の提供による漏洩・承認	匿名加工情報	匿名加工情報、匿名加工情報	必要無し			
個人情報	同意、無同意オプトアウト	同意、無同意オプトアウト	個人情報に含まれる部分等の一部を削除	同意、無同意オプトアウト				
個人識別符号	個人識別		個人識別符号の 全部を削除	個人情報保護委員会に届出	委託・共同利用 （第三者に委託する以外で同意がなくても必要（匿名加工情報に記録し記録）	委託・共同利用 （第三者に委託する以外で同意がなくても必要（匿名加工情報に記録し記録）	委託・共同利用 （第三者に委託する以外で同意がなくても必要（匿名加工情報に記録し記録）	委託・共同利用 （第三者に委託する以外で同意がなくても必要（匿名加工情報に記録し記録）
匿名加工個人情報	匿名加工情報の提供	匿名加工情報の提供	匿名加工情報	匿名加工情報				

個人識別符号（DNAの塩基の配列）は、匿名加工情報から全部削除しなければならない。



ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

1. 連結可能匿名化、連結不可能匿名化の概念が無くなった
→研究計画書、IC文書の変更が必要

<現行指針>

<改正後>

<p>連結不可能匿名化されている情報</p>	<p>➡</p>	<p>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。） →ゲノム情報があれば識別性があるとされるため、このカテゴリには入らない</p>
<p>連結可能匿名化されている情報 （対応表を保有しない場合）</p>	<p>➡</p>	<p>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に限る。） →ゲノム情報があれば識別性があるとされるため、このカテゴリには入らない</p>
<p>匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている情報</p>	<p>➡</p>	<p>匿名化されている情報</p>
<p>連結可能匿名化されている情報 （対応表を保有する場合）</p>	<p>➡</p>	<p>匿名化されている情報</p>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

1. **“匿名化”はこれまでのように
“非個人情報化”
ではない。
対応表を保有しないが
ゲノム情報を保有する場合、
どれにも当てはまらない・・・。
匿名化は**安全管理措置**として
実施すべし！**

「必要
の個人を
って、対
に限
るため、
ない
の個人を
る。）
るため、
ない

連結不可
連結可
(対応
匿名化
連結可
当該研
保有した
連結可
(対応

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

2. 既存試料・情報を使用する際、**再同意困難な**試料・情報の扱い

これまで：

ゲノム情報を含む場合でも、連結不可能匿名化をすることで、別の研究にも利用可能だった。連結可能匿名化（対応表保有せず）の場合でも、通知/公開した上で別の研究にも利用可能だった。（再同意不要）

今後：

ゲノム情報は個人識別性があるため、変更前の目的と相当の関連性がある場合は通知/公開、関連性がない場合は『**公衆衛生の項の向上のために特に必要がある（社会的重要性が高い研究）**』ということで、オプトアウトした上で倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受ける。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
 ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
 ～これまでの扱いと、今後の扱い～

2. 既存試料・情報を使用する際、再同意困難な試料・情報の扱い

『**公衆衛生の項の向上のために特に必要がある（社会的重要性が高い研究）**』とは？

個別具体的に判断されることになるが、例えば、
 がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当する。

『**同意を受けることが困難**』とは？

個別具体的に判断されることになるが、例えば、

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
 - 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
 - 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等）等
- http://www.mebj.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/kojin_iden_wg/pdf/report_001.pdf

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
 ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
 ～これまでの扱いと、今後の扱い～

3. 国内外の第三者への個人情報の提供について（DBを介したデータ共有も含め）

これまで：

- ・（提供される側）外部の機関から提供された（試料・）情報を研究に用いる場合は、提供を受ける内容と必要性を研究計画書に記載、倫理審査の承認後、機関の長の許可を受ける。
- ・（提供する側）第三者提供について同意がない場合は、連結不可能匿名化する、もしくは、連結可能匿名化（対応表を提供しない）場合は通知・公開し倫理審査の承認後、機関の長の許可を受ける。
- ・外国の第三者への提供についての別途規定はない
- ・（NBDCヒトデータ共有ガイドラインとして、）提供する側はDBを介した共有をする旨の同意を受ける、同意がない場合は、倫理審査の承認後、機関の長の許可を受ける。提供される側は、国内であれば同上、国外であれば、データ利用についてのAgreementを提出してもらう。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

3. 国内外の第三者への個人情報の提供について（DBを介した
データ共有も含め）

今後：

・**国内外の第三者への提供（DBを介した共有含）について、同意
説明文書に明記した上で同意を受けておく。→IC文書の変更**

・（提供される側）外部の機関から提供された（試料・）情報を研究に用いる場合は、提供される内容と提供を受ける必要性を研究計画書に記載、倫理審査の承認後、機関の長の許可を受ける（同）。

・（提供する側）**同意困難な場合は**、ゲノム情報は個人識別性があるため、『公衆衛生の項の向上のために特に必要がある（社会的
重要性が高い研究）』ということで、提供についてオプトアウトした上で倫理審査委員会の承認を得て、機関の長の許可を受ける。

・（NBDCヒトデータ共有ガイドラインとして、）提供する側は同上、提供される側は、国内であれば同上、国外であれば、データ利用についてのAgreementを提出してもらう。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

3. 国内外の第三者への個人情報の提供について（DBを介した
データ共有も含め）

問題：

これまで、外国の第三者について明記していなかった同意説明文書を使用していたが、再同意が必要か？

見解：

『研究結果の公表』として、『得られた研究の成果は、個人が誰であるかわらないようにした上で、学会や学術誌等で公に発表されることがあります。』という同意を受けており、学会や学術雑誌は国内だけではなく外国も含まれていることは明白である。従って、上記記載があれば、外国も含めて情報の共有を行なうことについての同意があるとみなせる。

ただし、今後は・・・

国内外の学会や学術雑誌、データベースを介したデータの共有を実施することについて明確な同意を受けましょう。→IC文書の変更

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

4. 開示への対応（個人情報には開示請求権があります）

これまで：

- ・遺伝情報の開示（8）、および、個人情報の開示（19）についての記載がある。
- ・遺伝情報の開示は研究代表者が、個人情報に関しては機関の長が実施することになっている。
- ・開示を希望している場合は、原則として開示。
- ・遺伝情報を提供することで、提供者等の生命等の権利利益を害する恐れ又は当該研究の適正な実施に著しい支障をおよぼす恐れがあり、かつ、開示しないことについて同意がある場合は、全部又は一部を開示しないことができる。
- ・開示しない場合はその理由を説明する（健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、開示することで提供者等に精神的負担を与えたり誤解を招く恐れがある場合、など）。
- ・個別具体的に客観的かつ慎重に判断すべし。 などなど。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

4. 開示への対応（開示請求権が追加；法第28条第一項）

今後：

- ・変更なし。
- ・開示請求権が追加されたものの、ゲノム情報が個人情報だとしても、これまでの遺伝情報開示の方針で問題ない（個人情報の開示に準じた規定になっていた）。

問題：

- ・対象者から検体を採り、匿名化作業を実施した機関（研究代表者）でないと、開示請求への対応が難しい。
- ・誰が開示請求に対応すべきか、遺伝情報（研究代表者）と個人情報（機関の長）で異なるのはなぜなのか・・・。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

5. 第三者提供時の記録・保管義務（トレーサビリティ）

これまで：規定なし

今後：

研究計画の変更は必要ないが、施行後は直ちに対応する必要がある
（施行後に第三者へ個人情報を提供する際には、個法・指針に従って提供する側も提供される側も記録・保存する必要がある）。

問題：

- ・記録できない方法での提供（共有）ができない。
→個別データについては、誰でも使用可能な**非制限公開データとしての共有は今後できない。**
- ・記録義務を実施する者が提供する側と利用する側で異なる

ただし、ゲノム指針が適用されない『学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等』からのデータは非制限公開データとしての共有可能。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～これまでの扱いと、今後の扱い～

5. 第三者提供時の記録・保管義務（トレーサビリティ）

【記録及び確認が必要な事項の例】

<提供する場合>

- 当該試料・情報を提供した年月日、相手先の氏名又は名称等の記録
- 当該記録の一定期間の保存

<提供を受ける場合>

- 相手先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名、相手先による当該試料・情報の取得の経緯の確認
- 当該試料・情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項等の記録
- 当該記録の一定期間の保存

http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/kojin_iden_wg/pdf/report_001.pdf



今後どうしたらいいの？

倫理審査委員会がパンク
するって言うけど・・・

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～安心して下さい！読み替え可能です！～

IC文書、研究計画書の記載を、改正後の法令に準じた記載に修正
する必要がある。その場合、研究計画の変更になるため、倫理審査委
員会での承認、機関の長の許可が必要となる。

これまで：

『個人情報提供しません』『あなたの個人情報が外部に提供されるこ
とはありません。』

→ゲノム情報が個人識別符号（個人情報）。ゲノム情報を提供する
ことは、個人情報の提供になります。

見解：

これまでの同意については、用語の使い方が変化したことによる問題で、
本質の合意は取れているとみなし、読み替えは可能。

今後：

『提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で
ゲノム情報や病歴などの医療情報を取得、解析、共有します。』

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正に伴う
ヒト試料由来データを個人情報として共有する際に注意すべきこと
～その他、修正が必要な事～**

IC文書、研究計画書の記載を、改正後の法令に準じた記載に修正する必要がある。その場合、研究計画の変更になるため、倫理審査委員会での承認、機関の長の許可が必要となる。

【外国の第三者提供】

『国内外の研究者とデータを共有します』といった記載をICに入れ、同意を受ける必要がある。

【個人識別符号、要配慮個人情報の取得】

新たに該当することになった項目をIC内に記載し、同意を受ける必要がある。

→どの程度細かく取る必要があるのだろうか…。全項目となると、追加されるたびに再同意を受ける必要がある。

【連結可能匿名化、連結不可能匿名化の記載】

**個人情報保護法の改正に伴う
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正
～疑問～**

1. 指針では死者も対象としている。再同意はどうしたら良いのか。

- ・再同意を受けるとすれば、代諾でしょうか。
- ・再同意が困難な場合、誰に向けて通知・公開・オプトアウトをすべきでしょうか。
- ・HPでの公開で問題ないのだろうか。また、その期間はどの程度が妥当？

→倫理審査委員会が判断することになる件ですが、DBにデータ提供者から質問がきます。

2. 海外での匿名化情報の扱い

- ・氏名等の識別子が削除されたデータは、倫理審査を経ずに Scientific research に使用できるため、IRBの対象とはならない。日本ではIRBでの審査と機関の長の許可が必要なので、海外と同じ扱いにはならない。

→NBDCTDBでは、そういった国には、Agreementを提出していただいています。

個人情報保護法の改正に伴う
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正
～疑問～

3. Somatic lineは、今回もゲノム指針の対象にならないのか？
・研究で扱う情報量を考えたら、Somatic lineでも十分“個人識別符号”の定義に該当してしまうのではないだろうか。
4. ビッグデータ解析にはクラウドでのデータの管理が必要
・各研究室のサーバでは限界がある。大量の配列情報を解析できるような、十分な計算機を保有する機関も少ない。従って、クラウドや他機関のスパコンを推奨する（？）記載をゲノム指針の中に入れていただけないのだろうか。

現在、医学研究に関する倫理指針のパブコメ中です（～2016/10/21）。皆様のそれぞれの立場から意見をご提出下さい！！

参考資料

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<個人情報法 第十七条 第二項>

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
- 三 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。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第七十六条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

参考資料

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<身体障害者福祉法（昭和二十四年法律第二百八十三号）別表>

- 一 次に掲げる視覚障害で、永続するもの
 - 1 両眼の視力（万国式視力表によつて測つたものをいい、屈折異常がある者については、矯正視力について測つたものをいう。以下同じ。）がそれぞれ〇・一以下のもの
 - 2 一眼の視力が〇・〇二以下、他眼の視力が〇・六以下のもの
 - 3 両眼の視野がそれぞれ一〇度以内のもの
 - 4 両眼による視野の二分の一以上が欠けているもの
- 二 次に掲げる聴覚又は平衡機能の障害で、永続するもの
 - 1 両耳の聴力レベルがそれぞれ七〇デシベル以上のもの
 - 2 一耳の聴力レベルが九〇デシベル以上、他耳の聴力レベルが五〇デシベル以上のもの
 - 3 両耳による普通話声の最長の語音明瞭度が五〇パーセント以下のもの
 - 4 平衡機能の著しい障害
- 三 次に掲げる音声機能、言語機能又はそしやく機能の障害
 - 1 音声機能、言語機能又はそしやく機能の喪失
 - 2 音声機能、言語機能又はそしやく機能の著しい障害で、永続するもの
- 四 次に掲げる肢体不自由
 - 1 一上肢、一下肢又は体幹の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 2 一上肢のおや指を指骨間関節以上で欠くもの又はひとさし指を含めて一上肢の二指以上をそれぞれ第一指骨間関節以上で欠くもの
 - 3 一下肢をリスフラン関節以上で欠くもの
 - 4 両下肢のすべての指を欠くもの
 - 5 一上肢のおや指の機能の著しい障害又はひとさし指を含めて一上肢の三指以上の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 6 1から5までに掲げるもののほか、その程度が1から5までに掲げる障害の程度以上であると認められる障害
- 五 心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害その他政令で定める障害で、永続し、かつ、日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるもの

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

参考資料

2. 個人情報の定義の明確化：要配慮個人情報の規定の整備

<精神保健及び精神障害者福祉に関する法律 第五条>

この法律で「精神障害者」とは、統合失調症、精神作用物質による急性中毒又はその依存症、知的障害、精神病質その他の精神疾患を有する者をいう。

<発達障害者支援法 第二条第二項>

この法律において「発達障害者」とは、発達障害がある者であって発達障害及び社会的障壁により日常生活又は社会生活に制限を受けるものをいい、「発達障害児」とは、発達障害者のうち十八歳未満のものをいう。

※以下、第二条第一項は対象としない

この法律において「発達障害者」とは、自閉症、アスペルガー症候群その他の広汎性発達障害、学習障害、注意欠陥多動性障害その他これに類する脳機能の障害であってその症状が通常低年齢において発現するものとして政令で定めるものをいう。

<障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 第四条第一項>

この法律において「障害者」とは、身体障害者福祉法第四条に規定する身体障害者、知的障害者福祉法にいう知的障害者のうち十八歳以上である者及び精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第五条に規定する精神障害者（発達障害者支援法（平成十六年法律第百六十七号）第二条第二項に規定する発達障害者を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害者を除く。以下「精神障害者」という。）のうち十八歳以上である者並びに治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者であって十八歳以上であるものをいう。

個人情報保護法の改正による ヒトゲノム研究を実施する上での大きな変更点

参考資料

5. 個人情報の取扱いのグローバル化：外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

<施行規則 第十一条>

法第二十四条の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第四章第一節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。
- 二 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。

【パネルディスカッション】

【司会】

加藤和人

(大阪大学大学院医学系研究科)

【パネリスト】

杉江達也

(文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課)

武藤香織

(東京大学 医科学研究所)

鈴木 穰

(東京大学大学院 新領域創成科学研究所)

川嶋実苗

(バイオサイエンスデータベースセンター [NBDC])

＜パネルディスカッション Part 1＞

法・指針改正に関して

パネルディスカッションの開始に際し、司会の加藤氏より以下の旨の発言がなされた：フロアの方から今日は手続きの話ばかりになっているのではないかというコメントを頂いた。特に本日は指針改正についての話題が多くなっており、もちろんそれは皆さんの最大の関心事であるため取り上げているのだが、それに加えて研究現場を改善するにはどうしたらいいか、研究を前に進めていくにはどうしたらいいかという議論も行っていきたい。そういう注釈を付けた上でまずは具体的な話題から始めよう。

第三者提供の「第三者」とは

第三者提供の「第三者」とは何か、「第三者」の範囲はどこまでなのかという質問が寄せられた。

これに対しパネリストの杉江氏から以下の主旨の発言があった：基本的には、共同研究の場合も含め、「研究機関」（法人）として他機関へ提供する場合には、第三者提供に当たるものと考えている。ガイダンスで分かりにくい点は改めたい。

またこれに関連して、ゲノムデータや臨床データを外国の疾患データベースに登録するという行為は、海外への第三者提供にあたるのだろうか、という質問がなされた。これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：研究対象者から取得された情報が、海外において公表される、データベースに登録されてそこから使用される可能性があるということは、第三者提供に該当すると考えられる。

第三者から提供を受ける際に確認すべき一定事項

第三者から提供を受ける際に確認する一定事項とは具体的に何か、記録のフォーマットなどは存在するのかという質問が寄せられた。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：個人情報保護法に明記されている範囲は、概ね改正指針にも記載し、さらに具体的な内容はガイダンスの中で示す予定。

一括審査のデメリット

一括審査のデメリットとして、研究機関内で実践的なリテラシー教育の機会が失われてしまうということがあるのではないか、という質問が寄せられた。

これに対してパネリストの武藤氏からは以下のような発言

があった：確かに、研究者にとっては、自分で審査委員会とやりとりをするという経験が減るかもしれない。特に代表者ではない分担研究者は、代表者に任せきりになる可能性がある。また、審査を受ける回数や、それを経験する人は減る可能性はある。ただ代表者は個々の人たちの満足もきちんと確認し、個々の主張も尊重しなくてはならないので、分担研究者であっても代表研究者とのやり取りの中で自分が実際に行うときのことを相当考えるだろうし、他施設ではどうしているのかということも学ぶという今までにはない学びのスタイルも入るかもしれない。

これに対し、司会の加藤氏より以下の旨の発言があった：アメリカの場合には若手の研究者であってもアシスタント・プロフェッサーとしてメンバーに加えられるため早く経験を積むことができるが、日本の場合は主にリタイア前の人ややっているアメリカの先生から指摘されたことがある。

これに対し武藤氏は以下のように発言した：他施設と共同した同一プロトコルで進められるような研究の場合にはそうなるかもしれないが、より小規模の研究はこれからも続いていくはずであり、施設の委員会も当面は残り続けると思う。アメリカでも一部はセントラルに移行したがIRBがなくなったわけではない。イギリスではもともとIRBだったところが地域に転換したという例はあるが、審査件数が非常に多いところではまだIRB的な運用をしているところもある。

フロアからアメリカの状況について発言があった：アメリカにおいてIRBの数は減っておらず、2,000から3,000は存在している。ただオプションとして、自分のところにも他のところにも出せる。日本も当初はそういうかたちで、必ずしも自施設に出すだけではなくて他施設にも出せるようにできればよい。例えば、申請書のひな形が存在しそれを用いて自分で申請書を作成するが、電子申請システムのタブの中に「外部」のようなタブがあり、それをクリックすると外部に送信されるといった形式が考えられる。武藤氏が言うように学びの種類は若干異なり能力も減ると思うけれども、ゼロにはならないだろう。自施設に出すものはおそらく残るだろうし。アメリカもそのような感じではないかと思われる。将来的に日本がイギリス型に移行するかどうかは今のところわからない。

加藤氏からは以下の旨の発言があった：ある程度の大きさの研究機関には倫理委員会があるので、そこが大学を監視するというかたちは残せると。外部に任せてしまうという方法もあるかもしれないが。

フロアの発言者はこれに対し、以下のように発言した：そ

ういう考え方もあるかもしれないが、自施設の中でいわゆる単施設の研究については、「そこでやる」という考え方もまだ当然存続してもよい。

利益相反 (Conflict of Interest: COI) の取扱い

これに関してはフロアから以下の旨の発言があった：今現在も議論が進んでおり、昨年の議論を受け AMED では中央倫理審査のようなモデル事業が全国で5機関採択されている。利益相反については基本的にはローカルの研究機関が審査をし、中央の審査委員会はローカルが出した「問題はない」という審査結果のみを受け取るだけでよいという考え方がある。一方で、被験者リスクが高いような場合には、ある程度中央もチェックするべきではないかという意見も出てきていて、いまだいかなる管理が適切かについては議論の途中だが、原則としてやはり「ローカルがコントロールした結果だけを中央が把握する」ということでいいのではないかと今は考えている。

「同意取得困難」の該当条件

杉江氏のスライド 30 と 31 ページに記載される「同意困難」とはどのような場合が該当するのかという質問が寄せられた。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：同意困難に該当するか否かは、基本的には個別に判断されるべきものであるが、例えば、同意獲得のため「膨大な労力や時間がかかる」場合が考えられる。ただし、連絡先が分かる場合には同意を取得する必要がある、その場合には同意困難にはあたらない、という考え方が基本である。

これに対し加藤氏が、外来に通っている患者であればそれは 300 人であっても同意を取得すべきということかと質問すると、杉江氏から以下の主旨の発言があった：連絡先が分かれば同意を取得することになると言わざるを得ない。ただし、例えば 10 年経過して連絡先が分からなければ困難と考えられる。同意困難の考え方については、個人情報保護法上の規定であり、個人情報保護委員会の専権事項であり、この点に関しては、我々が聞いても明確な説明がないため困っている。今後、個人情報保護法ガイドラインで示されるのではないと思われる。既存情報としては、個人情報保護法の解説本で例示されているが、その内容に近いものになるのではないかと。これまで個人情報保護委員会では、「同意取得困難な場合」について明示していなかった。

加藤氏からは、ガイドラインまでできてから指針の改正を行ってほしかったという声がある、そうであればわれわ

れはより効率よく議論ができ困難も少なかったのではないかと、との発言があった。

武藤氏から以下の旨の発言があった：個人情報保護法のガイドラインも、今行われている指針のパブリックコメントも、そしておそらく Q & A も、あまりたくさん質問をし過ぎて、野暮な事例や基準を出されないことも大事だと思う。具体的に示してもらわないと基準が分からないこともあるだろうが、野暮な質問によって、絶対に現場で守れないようなことが出てくることもある、というのも覚えておいていただきたい。自分たちで考えて運用する余地を残すべきである。その加減が大事である。なんでも決めてもらえばいいというのもよくない。

加藤氏からは以下の旨の発言があった：専門の組織、この場合は医学系の学会が、その専門家としてガイドラインをつくり、そのガイドラインを専門家がまた運用し変えていく、というかたちがいいのではないかと提案してきたのだが、結果的に、個人情報保護委員会が作成したガイドラインが一方的に出されるということになりそうで、個人的にはなんとも言えない気分だ。

杉江氏から以下の主旨の発言があった：パブリックコメントにおける提出意見等については、合理的な理由のある意見等であればきちんと対応する。同様に個人情報保護委員会もパブリックコメントでは対応すると思われる。なお、声がどれだけ大きいかというのは、重要な要素となり得る、同じポイントについて多くの方が意見があり、合理的な理由であれば、そのままでもいいのかということになる。われわれ(三省)は少なくとも、提出された意見を受け止め、修正すべき点は反映することを考えている。

この点についてフロアから以下のような発言が寄せられた：連絡先が分かるなら同意取得可能であると判断するのは、大きな施設でマンパワーもあるところであればいいが、小さい病院などで、なんとか初めの同意書を取って研究に参加したいという場合には、難しいのではないかと。今回の改正によって再同意が必要になると、日々の業務で忙しい先生にとってはある意味「困難」になる。連絡先さえ分かれば同意取得困難に当たらないと判断するのではなく、個々の事情を加味して判断すべきではないか。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：研究者側の考え方と、研究参加者側の考え方は違うだろう。連絡先が分かっているのに同意困難と言われたら研究参加者にとってどう思うだろうと個人的には思う。我々としては、これまでの研究は停滞させず、進められるようにしたいという思いがある。研究対象者の権利というものも考え、

うまく調整していきたい。少なくとも、研究をしたいから「同意取得困難」に該当させる、という考え方は難しいということだけは理解していただきたい。

個人情報の該当性

杉江氏のスライド 27 ページに記載される「個人情報該当性の判断」について、情報を受け取った側において個人情報の該当性を判断するということが、提供元で匿名とされている情報が受け取った側で個人情報として判断される場合とは具体的にどのようなときか、という質問が寄せられた。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：提供元で匿名化された情報が提供されたとき、提供先の持つ情報によっては、照合により、提供先で特定の個人を特定できる場合があり得ると考えている。例えば過去どこかの病院に入院していたことがあり、たまたまそれを照合したことによって、他の病院では個人情報ではない状態で匿名化されていたものが個人情報と判断される、ということはあるだろう。ただし、あくまで理論上であって実際にそのような事象が発生する可能性は極めて低い。重要なのは研究対象者の権利保護の観点であり、各機関で個人情報か否かについて判断する必要がある、というのが個人情報保護委員会の考え方である。なお、このスライドについては、個人情報保護委員会の了解を得たものである。

フロアから以下のような質問が寄せられた：スライド 27 ページにある「個人情報でない情報」について、既に匿名化された試料を提供された先で遺伝子解析すると個人情報が得られることになるが、ここでは「情報」とあるので試料はこれに該当しないのか、それとも試料もここに含まれると読むべきなのか。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：指針上では「試料・情報」とされており、個人情報に該当するかどうかで判断しなくてはならない。

これについて加藤氏が、数年前に試料が提供されてその試料を改めて遺伝子解析したときにその行為は「取得」にあたるのかと質問すると、杉江氏は、その件については改めて回答したい旨答えた。【※杉江氏による補足：匿名化された情報を解析後、得られた情報がゲノムデータ（個人識別符号）や、ゲノム情報（要配慮個人情報）に該当する場合、個人情報等の取得にあたり、個人情報や要配慮個人情報として、指針の規定に従う必要がある。】

将来の胎児の請求権

胎児に関する研究において、胎児である本人からではなく親から代理で同意を得た場合、その胎児が大人になって「自分の情報をください」と請求するような場合を想定しておくべきだろうか、という質問が寄せられた。

これについてこの質問の質問者が以下のように付言した：胎児は法的にはまだ人ではないので、個人情報保護法の適用範囲外である。この胎児であった提供者が、生まれた後に自分のゲノム情報がストックされていることを知り成人後に実際に請求することは可能か。胎児の情報は個人情報にあたるのかどうかというのが一つの論点となる。胎児には人権はないが、胎児の情報が個人情報であるなら、胎児が生まれる前に得られる情報というのも個人情報として、既に生まれる前から自分の個人情報が一人歩きすることになる。胎児の研究はこれから進むはずであり、この点について想定されているのだろうか。産婦人科医が以前の提供者から自分のゲノム情報を知りたいと言われたとき、個人情報として紐付けできるから調べて返しますという場合に、ではどうやって調べるかというゲノムを照合することになるだろうが、ではそのことまで研究計画書や、産婦人科やいわゆる出生前診断のときに記載しておかなくてはならないのかという問題もある。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：個人情報に該当するかどうかのポイントだと思われる。ただし、（個人情報の該当性の考え方は個人情報保護委員会の専権事項であり、）個人情報の該当性の考え方は我々が決めることはできないため、あくまでも（個人情報保護委員会の示す）考え方を指針やガイドランスの中に示すことになる。

続いて加藤氏が、死者は指針の対象であるが、家族はこの死者の情報を請求可能か、と質問すると、これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：今回、開示請求のところは特に変更していないため死者が対象に入るとしても今までと同じ取扱いとなる。

【※杉江氏による補足「ゲノム指針」の「19. 個人情報の開示等」において、代諾者等による開示の係る規定があり、代諾者等には、死者の家族（遺族）が含まれる。よって、請求は可能。】

これに対しさらに加藤氏が以下のように発言した：「死者の情報の第三者提供」の場合、これは法的には個人情報にはあたらないが、同じように読まなければならないのだろうか。死者、胎児、子どもに関する情報の取扱いは大きな問題である。しかし指針等で明確にはされない。おそらく個人情報保護法が本人の情報に関する法律であるため、ゲ

ノム情報を扱うときには本来重要であるはずの家族の問題がきっちりと練り込まれていないというのが現在の日本の状況なのではないかと思われる。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：死者は個人情報保護法の対象でないため、個人情報ではないが、指針上対象であり、法令違反にはあたらないが指針違反に該当すると考えられる。

新指針施行前までに対応すべき事項と経過措置

フロアから質問が寄せられた：杉江氏のスライド9ページの「4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置」というところで、最後に「一定の猶予期間を設けて対応を求める」とあるが、先程のスライドでは「来年4月をめどに検討を終える」というような表現をしていた。検討を見直すということと経過措置ということの違いが分からない。

これに対して杉江氏から以下の主旨の発言があった：(平成29年4月までには検討を終えているという趣旨であり、経過措置の) ポイントは、個人情報保護法の遵守事項の修正部分とそれ以外である。法律に関連する指針の規律は施行日までに対応する必要がある。法律に伴うところではない項目は、指針上の規律であり、6カ月期間猶予して施行日から開始しなくても法令違反に当たらない。

<パネルディスカッション Part 2 >

新しいシーケンシング技術をめぐって

司会の加藤氏がパネリストの鈴木氏に、MinIONについての紹介を求め、鈴木氏から以下の旨の発言があった：個人的にはかなり利用されるのではないかと思っている。混ぜるだけに近いので、誰でも使用することができる。イギリスでは学校教育に使われ始めた、例えば中学校や高校でDNAシーケンスとはこういうものだと紹介するために使われている。例えば日本では小学校へ入学するときに、地球儀や顕微鏡を祖父母が買い与えることがあるが、それと同様に祖父母が孫にMinIONを買い与えて、孫と自分のゲノムをシーケンスしてみるようなことはマーケットとしてあり得るのではないかと思う。これをテクニカルに妨げるものは実際のところはないだろう、測定器自体は安定しており、自分の個人情報だから今のところはどうしようとする自由。われわれはこうしてリサーチやコミュニティーの中で共通データベースについて議論しているが、もしかしたら

自分のゲノムを例えばウェブ上にあげられるのならセマンティックウェブで共有するというようなリサーチの方法があるかもしれない。もしそれが本流になったら個人情報保護法の意味合いが変わってくるだろう。あとはどれ程の人がこのニュースに触れるかによって、例えば芸能人が紹介したりすること等によって爆発的に広まることは考えられるだろう。それ以外にも、東南アジアなどの地域で、例えばその場でマラリアに対する薬が効くか効かないかという多型の診断をするという使用法もある。自分で、例えば自分のがんの治療戦略が適切かどうかをユーザー側が判断する、というようなことも話としては考えられ得る。AMEDの感染症の班でMinIONをモニタリングとして使い、感染症の伝播状況について調べるというプロジェクトがもう動いている。

フロアから、MinIONのようなデータは臨床で使えるデータとして考えてよいのか、という質問があり、それを受けて鈴木氏は以下のように答えた：レベルによるだろう。研究用途ということになり保険償還は当然まだだが、どういうアプリケーションを考えるか、体細胞の突然変異についてはまだそのレベルでは難しい。遺伝病の診断をやるのであれば可能だと思う。あとは、病原体の同定に使われており、いろいろところで使える。

この鈴木氏の発言に関しフロアから質問があった：自分で自分の遺伝情報をウェブ上にアップできるようになればそれを使って研究もできるようになって個人情報保護法というのも変わるだろう、というようなこと、つまり、今、不要な個人情報保護のことをしているというふうにおっしゃっているように聞こえたのだが。

これに対し鈴木氏は以下のように返答した：そうは思わない。例えば、例として適切かどうかはわからないが、妊娠検査薬は非常に感度が高く個人で容易に使えるものだが、それでも産婦人科に行って確定診断をすることが多いだろう。自分でやるゲノム診断と、病院や検査会社でやるものとは、当然両立する。公的な機関で行われ取得された個人情報は当然保護されるべきである。ただ私が問題に思うのは、今のリテラシーとして、なにか決まったものを一般人に与えるというようなニュアンスがあり、ここで議論されている「個人情報」というニュアンスと、例えば、みんなが思っている「個人情報」というのはかけ離れているように思う。もしかしたら、われわれよりも普通の人々が晒されるという状況についてどこまでこの個人情報保護法の改正の中で議論されているのか気になる。こうやって議論するのもいいが、もう少し、例えば、一般公開みたいに国民リ

テラシーを高めていく必要があるのではないかと思う。自分の個人ゲノムの保護をいかに考えるかというのを例えばこのコミュニティから、文科省から、もっと初等教育の段階から発信していく。それは5年かかるか10年かかるかわからないが、こういう高等教育の場ではなくて、もっと初等のほうから始める必要があるのではないかと思う。例えば小学校6年生でシーケンスの授業をやるとか。あなたのゲノムはこういうもので、こういう情報が含まれていて、医者の方ではこういう議論をしていた、というのをもう少しわかりやすくかみ砕いて説明してというようになればよいと思う。

加えて以下の質問が寄せられた：ウェブ上に上がっている本人が明かした情報を研究に使える、というようにおっしゃっているように聞こえたのだが。

これに対して鈴木氏は以下のように答えた：こちら側の倫理の問題が問われることになる。出されている情報を使うのは、もしかしたら勝手かもしれない。それは、今の個人情報保護法とは違って研究倫理の中でももしかしたら新しく議論していくべき話題かもしれない。

フロアから以下のような発言があった：個人情報保護法を専門に研究しているのだが、個人情報保護についてよく誤解されていることとして、公開されている情報であればそれをどのように使ってもよいと捉えられていることがある。例えば、氏名ですら個人情報になるとされているのは、いったんデータベース化してそれをどのように処理する可能性があるかという透明性を高めることがももとの目的である。たとえ、その情報の出所が、本人が出したものであろうか同意を取って取得したものであろうか、個人情報保護法上は同じように扱うことになる。それは、安全管理措置のためではなく、その情報をどう処理して本人にどう影響を及ぼすかということの透明性を高めるというのが法律の趣旨であるため。決してその本人が公開しているからということが特別に何かを許すということではない。

これについて加藤氏が以下のように質問した：アメリカでPGP (Personal Genome Project) というものがあり、同意を得た上で、写真も名前も全部掲載されていて同時にゲノム情報も載っているというもの。何千人か何万人かまで少なくとも集まったと思うのだが、それがもし日本で行われた場合には、個人情報保護法の適用はどうなるのだろうか。

フロアの発言者は、同様に適用されるはずである、と答えた。

加藤氏はさらに以下のように発言した：同様に適用されるとして、その情報を取ってきた人は個人情報保護法を守っていかないといけない、では黙って取ってはいけないのだ

ろうか？情報を出す側は世界中に出してどんどん使ってくれと言っている。

フロアの発言者が以下のように発言した：黙って取ることはできるが、通常どおり個人情報保護法の適用になる。例えば、SNS上で自分のことをいろいろと書く人が増えているからもうプライバシーなど気にする必要はないというようなことをFacebookが言ったことがあったが、本人が書いているからといって、例えば就職のときにかつてFacebookに書いていたことを判断材料に使うというのは当然差別に当たりうるという論点があって、少なくとも透明性を高める必要があるという話がある。だから同様に、遺伝情報を自分で公表している場合も、それを使う側が、本人が出しているのだから何をしてもいいというわけにはならないだろう。

これに対し加藤氏は以下のように発言した：これはこれで1日の大きいシンポジウムの話題になりそうだが。でも日本では、SNS等でゲノム情報を出す人はあまりいないのでどうしても身近ではないのだが、アメリカなどではそういう方向になっている。だからMinIONがそれをさらに促進することになる。

フロアの他の発言者が以下のように発言した：他の分野などではアマチュアの人たちが観測した観測データを報告してもらって、例えばクラウド的に、研究費をかけないでいろいろな人の協力を得て研究が進むというのがある。MinIONだと、そういうことがゲノムの分野でできるようになるのではないか、ということをし少し思った。そういう場合、集めてもらったデータをどういうふうにプロセッシングしていくかというのも、透明性の確保に重要ではないだろうか

これに対し鈴木氏は以下のように発言した：私も実は今の話が疑問で。われわれ研究者であれば個人情報保護法というものを理解しようとするが、今の話のような場合には、私たち研究者が使うというものではない。例えば、中学校の学生がそれをダウンロードして使って今みたいなフォーラムを作るといったことは個人情報保護法違反になるかもしれない。きちんと分かっていないと知らないうちに逸脱してしまうという可能性はあるだろう。という意味で、やはりリテラシーは重要なのではないかと思う。

加藤氏はこれに対し以下のように発言した：ゲノムだけではなく、患者さんたちが自身のさまざまな病態や病名を、分からないものも含めて、登録するPatientsLikeMeというサイトがあるし、病名の分かっていない方々がつながるといいうものも、特に欧米を中心に既にかなりある。おそらく、そういうところの一部のチームはゲノム情報を自分たちで

集め始めるだろうと私は思う。だから、たしかに、日本でどういうリテラシーがいいのか、アメリカではどういうリテラシーがいいのかということなど、新しい問題ではあるだろう。

武藤氏が以下のように発言した：今回の指針改正の件では、基本的に研究者や医療現場の人からこんなものは無理だとか、もっとこういうふうに使わせてくれという意見しか基本的には聞こえてこない。個人情報保護法の改正に関わっている人たちから見ると、おそらくとても身勝手な人たちにしか見えていないのではないかと。実際に研究や医療の現場で個人情報を扱っている人たちは情報をもって転売しようとか、新しいビジネスをしようなどはおそらく思っておらず、「公衆衛生の向上」のために頑張っているわけなのだが、だからといって個人情報を守る気がないように見えてしまうのは非常によくはないと思う。一方で、患者さんたちから「自分たちの情報を研究や医療のためにしっかり使ってくれ、いちいち同意なんかいらさないんだ」というような運動をしてくれるほどまでに、今まで研究者はコミュニケーションをとってきたのか、とも思う。最近ある市民団体に頼まれてこの改正についてのコラムを書いたのだが、その際、個人情報を活用する必要性についてどのように説明したらよいか、非常に難しかった。例えば、「同意を得てから行うのでは全体にデータが歪んでしまうような悉皆（しっかい）性を要する研究などでは同意をもらうことはできないが、どうか使わせてください」みたいな文章になってしまった。それでも、患者さんたちからは、「ああそういうことなのか、じゃあ自分たちも声を出さなければいけないね」という意見を頂いたりした。なので、やはり研究者を応援してくれる患者や市民に、きちんと説明をすべきである。そして、その人たちから、「同意なんかいいですよ」という声が届いてもいいかもしれない。そうしないと、研究者は身勝手だという印象が強が残ってしまうのではないと思う。

鈴木氏から以下のような発言があった：今のよう話を聞いて思うのは、例えば、個人情報を提供する側にしてみると、個人情報だと言われてリスク説明をされると、ではやめてくれという話にしかならないような気がする。もちろん不利益説明はしなければならないのだが、例えば、個人同意ができない頻度情報だけを取得するような場合であれば、このようなコントロールとしての頻度情報だけを限定して取り出し、それは絶対に個人情報につながらないというようなことを保証して、切り売りするというか。集めるときは、たぶん個人情報を全部集めないとは仕方ないだろ

うが、ただ使い方を限定して、こういう範囲だから大丈夫だという保証がないと、今度は怖くて集められないしエントリーもできない、せっかく作ったデータベースは怖いから共有できないとか、確実にプライベートでしか持てないというようなことになるかもしれないと思う。むしろ安全な使い方についてもっと積極的に議論していくべきではないかと思う。

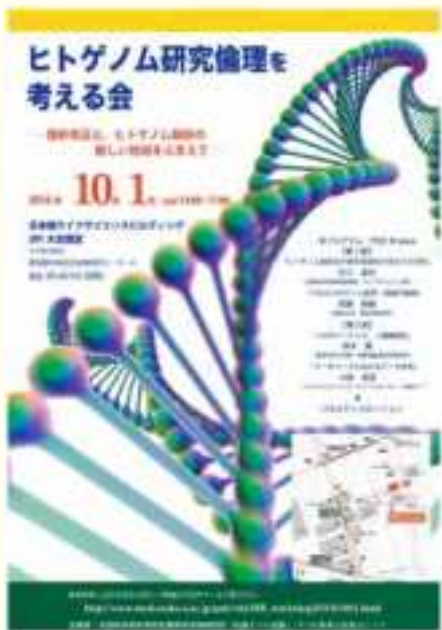
NBDC ヒトデータベース

(National Bioscience Database Center)

パネリストの川嶋氏より NBDC ヒトデータベースについて発言があった：NBDC ヒトデータベースには武藤氏が発表されていたような審査委員会があり、そのルールとして分科会というか運営委員会というところで問題がないか検討している。日々やっていると、倫理的問題などが結構出てくる。今回の個人情報保護法の改正と指針の改正があって、実際にどう使わないといけないのかとか、海外とのデータのやり取りで、その海外との同等性というか、その扱い方の違い、ギャップがある。そういうところはパブリックコメントとして出していきたいと思っている。



パネルディスカッションの最後に、司会の加藤氏は以下のように発言した：私の感想としては、本日は法・指針改正についての実務的な話が多くなるとは思っていたが、終わってみると今の日本のゲノム研究倫理の中でどういう問題があって、どういう問題が大事ないろいろ取り上げることができてよかったと思う。鈴木氏の最新技術の話も大変興味深かった。今日は十分議論しきれなかった点もあるが、このような技術がどのように医学に役立ちどのように患者さんを助けるか、社会をポジティブにするために使えるかという議論をさらに進めるべきである。いかに決まりを守るかという話ばかりをするものではないと私は思う。



告知チラシデザイン



パネルディスカッション



会場風景



参加者 75名

発行日：2017年3月17日

発行：文部科学省 科学研究費 新学術領域研究「先進ゲノム支援」

ゲノム科学と社会ユニット

(大阪大学大学院 医学系研究科 社会医学講座

医の倫理と公共政策学 加藤和人研究室)

編集：ゲノム科学と社会ユニット

デザイン：有限会社グッツ

印刷：サンエクセル株式会社

主催：文部科学省科学研究費新学術領域研究「先進ゲノム支援」、ゲノム科学と社会ユニット

