

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するパブリックコメントへの意見提出

文部科学省新領域研究先進ゲノム支援
「ゲノム科学と社会(GS)ユニット」

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下、ゲノム指針)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、医学系指針)の改正に関するパブリックコメントにおいて、ゲノム科学と社会(GS)ユニットより以下の意見を提出いたしました。

意見1) 個人情報に該当するゲノム情報や診療情報について、明快な説明を加えて倫理審査をスムーズに。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第7-22

医学系指針改正案：第1章-第2

【意見】

個人識別符号や要配慮個人情報への該当性の判断を、客観的、統一的行えるように、説明を加えるべき。

【理由】

今回の個人情報改正は、個人情報の利活用を促進する目的で、定義の明確化を行うものであった。しかしゲノム情報や診療情報等に関して、何が個人情報に当たるのかということが、改正法、施行令、委員会規則、委員会ガイドライン案のすべてにおいて具体的に書かれておらず、専門家以外の人にとって分かりにくい内容になっている。現場での解釈が不統一になれば、データの授受や共有に悪影響が与えられかねず、また、倫理審査書類に間違えて記載することによって倫理審査が滞るなどの懸念がある。一般の研究者や倫理審査関係者のために、現場で参考にするのできる明快な考え方や基準が必要であり、指針がその役割を果たすべきではないかと考える。

例えば以下のような内容を提案する。

①指針の「用語の定義」に、「個人情報に該当する遺伝情報」の項目を新たに設ける。ゲノム情報や診療情報は、氏名等の情報がなくても、従来の個人情報

(法2条1項1号)や、個人識別符号(法2条1項2号)に該当する場合があることを明記し、ガイダンスやQ&Aを参照するよう注意喚起する。さらに要配慮個人情報(法2条3項)にも該当する場合があることを明記する。

②指針のガイダンスやQ&Aでは、具体例とともに考え方を説明する。

例)個人識別符号:委員会ガイドライン案に記載のある「本人を認証できるようにしたもの」に該当するのはどのような場合か。また個人識別符号に該当しない場合や、40箇所未満のSNPデータや領域シーケンスデータでも、従来の個人情報に該当する可能性があること、等。

例)要配慮個人情報:ゲノム情報や臨床情報は、個人情報法「病歴」と政令規定事項の両方に含まれる場合があり、その場合には要配慮個人情報に該当すること。政令のほうは、情報の取得者や取得目的によって、要配慮個人情報に該当するかどうかの判断をすべきことになっていること、等。

意見2) 匿名化に関する概念や基準を整理して分かりやすく。

2-1) 匿名加工情報の項目が目立ちすぎている。使わないのだから目立たないようにするか削除すべき。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案:第6-20、第7-22-(7)

医学系指針改正案:第1章-第2-(26)、第6章-第17

【意見】

改正法で設けられた「匿名加工情報」と、従来指針で使っている「匿名化された情報」とは異なる概念であり、互いに作成方法や利用方法の違いがあることが、指針案で読み取れるようになっていない。誤解を与えないよう、記載を工夫すべきである。

【理由】

改正法で設けられた「匿名加工情報」と、従前の指針の「匿名化された情報」とは異なる概念である。匿名加工情報とは、個人情報委員会規則に従う手法で個人情報を加工するものであり、医学系研究分野ではまだ活用の目処がたっていないものである。それにもかかわらず、「匿名加工情報の取扱い」の項目が、指針の他の項目の分量に比して大きいため、研究上よく利用されている処理と勘違いされてしまう可能性がある。研究上よく利用されている処理は「匿名化」のほうであ

るが、指針の体裁が工夫されていないのでそのことが読み取れない。

体裁上、匿名加工情報の項目は削除するか、もっと簡単な記載にとどめるべきである。

2-2) 匿名化の定義について、照合性および個人識別符号の除去について説明を加えるべき。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第7-22-(5)

医学系指針改正案：第1章-第2-(24)

【意見】

「匿名化」の処理には、氏名等の個人を識別する情報を取り除く方法と、「他で入手できる情報」との「照合」を困難にする方法とがあり、現行指針の定義にはその両方が書かれていた(ゲノム指針第7-21-(5)、医学系指針第1章-第2-(22))。しかし、改正案では後者が削除された(ゲノム指針案第7-22-(5)、医学系指針第1章-第2-(24))。つまり、改正指針案での匿名化の定義は、いわゆる「仮名化」と同じ定義になっている。照合性のほうは別途、改正案で「匿名化…であって対応表が作成されていないもの」のように、「対応表」の条件を加えているところで、部分的には表現されている。

しかし、対応表以外の照合性(データ同士の照合性など)についても、指針案のどこかで言及しなければ、その情報の個人情報該当性が判断できないのではないか。例えば、「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)」の記載の部分で、(特定の個人を識別することができないもの)がそれにあたるが、定義がどこにも書かれていない。ガイダンスやQ&Aに(特定の個人を識別することができない)ことの基準、あるいはデータによる照合性の基準を記載していただきたい。

なお、特定の個人を識別できる氏名等の記述の除去については、個人識別符号が含まれていれば全部あるいは一部を取り除かなくてはならないとされている。しかし、個人識別符号を取り除いてしまうと、医学系研究分野では、ゲノムデータなどの研究に必要なデータまで取り除いてしまうことになることが多い。よって指針案においては、「研究に支障のない範囲で、極力取り除く」ということにならなければ、意味が通らなくなる。個人情報法の学術研究の例外などを活用して、この部分の記載を工夫していただきたい。

2-3) 「個人を識別することができない」ことを、処理方法だけで判断できるように。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第 3-7-(10)-ア 等

医学系指針改正案：第 1 章-第 2-(20) 等

【意見】

指針案では「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの…）」という記載が複数あるが、ここでは、（特定の個人を識別することができないもの）かどうか、つまり、非個人情報かどうかを判断しなくてはならない。しかし、判断基準等の説明が指針案にないため、現場の研究者や倫理審査委員は、一定の客観性をもって判断することが難しいのではないか。判断基準が主観的なものになれば、異なる評価者の間でのデータの授受や、倫理審査に支障を来す恐れがある。

個人識別可能性を評価しなければならないのであれば、「特定の個人を識別することができない」こととなる評価の基準を指針の中に盛り込むか、あるいは、機関の長（倫理審査委員会に諮問）などがルールに従って判断するなど評価者を決めておくか、どちらかの対応をするのがよいと考える。

なお、個人識別性を評価する基準が一般の研究者に理解できないほど複雑になる場合には、処理方法などによって容易に客観的に判断できるようにしていただきたい。

【理由】

指針案の「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）」とは、非個人情報化されたかどうかの判断である。指針案の定義（ゲノム指針案 第 7-22-(5)、医学系指針案 第 1 章-第 2-(24)）では、匿名化は今回の指針改正によって「特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を取り除くこと(当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことを含む。)をいう。」と変更され、いわゆる「仮名化」と同義になった。そのため指針案の「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）」とは、「仮名化によって個人を識別できる記述等を除去したもの（特定の個人を識別することができないもの）」と言い換えられる。一方、非個人情報化とは、個人情報の定義から外れるように、仮名化によって個人を識別できる記述等を除去し、さらに照合性もなくすことであるので、「仮名化によって個人を識別できる記述等を除去したもの（他の情報との照合性もなくしたもの）」

といえる。前ふたつの「」内の定義を比較すると、(特定の個人を識別することができないもの)という部分は、(他の情報との照合性もなくしたもの)ということになる。

また、指針案中には「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」との記載があるので、「特定の個人を識別することができないもの」の部分は、対応表の如何には関係なく、対応表以外のデータ同士などでの照合性の判断である。

結局、非個人情報化の判断である「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)」は、仮名化されていて、データ同士の照合性がないものであるかどうかということになる。前半部の仮名化されているかどうかについては、その処理がなされたかどうかという方法上の判断なので、一般の研究者等にも比較的分かりやすい。しかし、後半部のデータ同士の照合性の有無を判断することは、処理方法のレベルではなく、処理の結果として照合性があるかないかを評価しなくてはならないため、一般の研究者等には非常に難しいと思われる。よってその方法をガイダンスや Q&A に記載していただきたい。

なお、照合性の有無を評価するためには、照合できる他の情報(他のデータベースなど)が自機関内にどれくらい存在するかを把握していなくてはならないし、照合が可能になる情報学的な技術も知っていないなくてはならない。こういった基準で照合性を評価することは、一般の研究者や倫理審査委員会レベルではほぼ無理であろうから、ガイダンスや Q&A ではそのような説明ではないほうが望ましいと考える。また機関毎に一定のルールを作りそれをもとに機関の長が判断することにしてもよいかもしれないが、専門の人員なり部署なりが必要になれば、多くの大学等の機関ではその拠出が難しいので、あまり負担にならないことも考慮していただきたい。

したがって、実行可能性という点では、データ同士の照合性の簡便な判断方法を提供するのがよいのではないか。その判断方法は、例えば対応表の有無のように、処理方法のレベルであって、誰にでも客観性をもって行えるものがよいと考える。そのような説明をお願いしたい。

2-4) 「対応表が作成されていない」ことの説明が必要。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第 3-7-10-ア、第 5-14-ア、第 5-15-ア

医学系指針改正案：第1章-第3-1-ウ-②

【意見】

「対応表が作成されていない」ことの判断に関して、対応表の用語の定義の項に対応するガイダンス・Q&A に説明を加えていただきたい。

【理由】

「対応表が作成されていない」ことの判断に関して、最初の提供元において対応表が作成されたかどうかという意味なら、提供にかかる確認・記録作成義務などを利用して、対応表の作成状況も含めて提供先へ申し送ることを規定しなければ、知ることが難しくなる。その旨をガイダンスや Q&A に注意書きをしていただければ、現場での混乱を防げると考える。さらに、その後提供元で対応表を破棄したり、あるいは最初の提供元では対応表が作成されておらず提供先で作られる場合など、対応表の作成や破棄のタイミングをどのように考えるのかについても解釈を統一したほうがよいと思われるので、あわせて記載していただきたい。また、改正以前の既存の情報については、対応表の有無を把握するのが難しいので、これについても考え方を記載していただきたい。

なお対応表については、次回の指針改正を目標に、匿名化だけでなく、トレーサビリティや同意撤回の自由も含め、一体的な仕組みとして、適切な取扱いを考えていくべきである。

意見3) 要配慮個人情報の利用にかかる法の例外規定を記載すべき。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第5-15-(2)-ウ

医学系指針改正案：第5章-第12-1-(1)-イ-(イ)-②、第5章-第12-1-(3)-イ-(ア)

【意見】

要配慮個人情報の取得と提供について、上に挙げた箇所では、法とは異なる規制を行っているように読めるので、記載を工夫すべきである。

【理由】

指針案の上記該当箇所では、個人情報法の一部の項目が引き写しにされているが、法では引き写した部分の上位にくる項目において例外規定がなされており（法第17条および第23条1項）、「公衆衛生上の目的で、同意困難」な場合には同意なき利用が可能である。それが今回の指針案の文面から読み取れない。

まず、医学系指針改正案 第5章-第12-1-(1)-イ-(イ)-②であるが、「社会的に重要で、同意困難な場合」には同意なき利用が可能であることを記載すべきである。それが書かれていないので、記載漏れではないか。

次に、ゲノム指針改正案 第5-15-(2)-ウと、医学系指針改正案 第5章-第12-1-(3)-イ-(ア)では、「社会的に重要で、同意困難な場合」には同意なき利用が可能であるとすべきところ、「社会的に重要で、非個人情報化が困難で、同意困難な場合」という条件になっている。法の例外規定に加えて、「非個人情報化を試みて困難かどうか判断せよ」と要求する条件が加わっている点は、指針による上乗せ規制になっているので、ガイドラインやQ&Aで説明していただきたい。(これは、ゲノム指針 第5-14-ウにも見られるように、従前の指針の方針として基本的に試料や情報は非個人情報化して使うという前提があって、その方針がそのまま引き継がれたものだが、再考が必要である。理由として、個人情報に個人識別符号が含まれることになり、全ゲノムデータ等の個人識別符号を含む情報の非個人情報化が難しくなっていることが挙げられる。まずは非個人情報化を試みよという方針は、全ゲノムレベルの解析研究が重要になっている現在の状況に鑑みて、適切ではないのではないか。このような情報を、個人情報としてきちんと保護しつつ利用できるように、指針でも促していくべきであると考える。)

意見4) 既存試料の解析による個人情報の新規取得については、新たに記載が必要。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第5-14、第5-15

医学系指針改正案：第5章-第12-1

【意見】

既存試料を解析した結果として個人情報を取得する場合の規定が、改正指針案に見当たらないので記載すべきである。

【理由】

血液や組織等の既取得・保存試料を解析して、全ゲノムレベルのデータと血球や細胞に関する検査値を取得するような場面は、ゲノム解析研究では少なくない。この場合、既に匿名化された既存試料から、個人識別符号と要配慮個人情報を新たに読み出すことになるのではないかと。既に得ている試料から、個人情報にあたる情報を新たに読み出すようなことは、これまで想定されていなかったと考えられるが、この場合に該当する規定が、改正指針案に見当たらない。これが個人情報の取得に

あたるのか否か、あたる場合はその取得にかかる義務について、明確に記載していただきたい。

意見5) 「試料・情報」というときの「・」とは何か？

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：全体に複数箇所

医学系指針改正案：全体に複数箇所

【意見】

「試料・情報」というときの「・」の意味について、ガイダンスやQ&Aで説明を加えていただきたい。

【理由】

「試料・情報」というとき、試料及びそれに付随する情報という意味であるとすると、「当該既存試料・情報が匿名加工情報であること」の箇所について、個人情報法の匿名加工情報とは情報を加工するものであるから、試料を匿名加工情報にすると読める点がおかしい。

現代のゲノム・医学系研究のトレンドとして、情報のみが使われる場合やその規模が拡大しているので、試料と情報を一体的に記述することに無理が生じられると考えられる。また、今回の指針案は改正個人情報法への対応を行う目的であり、個人情報法は試料を対象としていないのだから、「試料・情報」と「情報」の使い分けをしたほうが分かりやすくなる考える。

指針の多数箇所で「試料・情報」の文言を使っているので、今回の改正案で変更するのは難しいかもしれない。しかし少なくとも、上記箇所のように文章の内容が不合理になっている部分について、ガイドラインやQ&Aで、「試料・情報」の「・」の意味を説明していただきたい。

意見6) 「12 匿名化された情報の取扱い」の対象について。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：第5章-12

医学系指針改正案：—

【意見】

ゲノム指針改正案の第5章12「匿名化された情報の取扱い」の項目では、「匿

名化された情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)」を慎重に取扱うように求めている。これは、個人情報に該当しない短い DNA 配列等のことを指しているのか。あるいは、匿名化(仮名化)する際に、個人識別符号であるゲノムデータを、研究に支障があれば取り除かなくてもよいという考え方のもとで、残った一部あるいは全部の個人識別符号を慎重に扱うべきということも含むのか、説明を加えていただきたい。

【理由】

個人情報保護法の改正で、個人情報にあたる遺伝情報が明確化された。第5章12にいう個人情報にあたらないもので、慎重に扱うべき遺伝情報とはどのようなものか、Q&Aで説明を加えたらどうか。

また、匿名化(指針案の定義では仮名化と同義)の際、個人を識別できる記述等が個人識別符号を含んでいれば、全部あるいは一部を削除しなければならない。しかしゲノム研究分野では、個人識別符号である全ゲノムデータ等を削除してしまうと、研究そのものが成り立たない。そこで匿名化にあたって個人識別符号を完全に削除しなくてよいという考え方を前提として、第5章12の慎重な取扱いが求められると理解すればよいのか。

意見7) 経過措置を設けて。

【該当箇所】

ゲノム指針改正案：附則

医学系指針改正案：附則

【意見】

改正施行日以前に倫理審査が終わっている研究計画については、計画書や説明同意文書の記載内容に関わらず、実施している研究内容が個人情報上の違法状態でないならば、書類の書き換えや変更申請をしなくてもよいとしていただきたい。また、違法状態でないことを確認できるようなチェックリストを、ガイダンスやQ&Aに記載していただきたい。

【理由】

改正指針の施行予定日までに十分な日数がないため、本来は施行日の延期を要請したいところであるが、指針改正事務局ではどうしようもないことであることは承知している。そこで、施行日以前に倫理審査が終わって実施中である研究計画については、計画書や説明同意文書の記載内容に関わらず、実施している研究の実質的な内容が個人情報・行個法等上で違法状態でないならば、すぐに書類の書き換えや変

更申請をしなくてもよいのではないか。研究者が自身の研究計画をチェックし、違法状態でなければ、その旨を機関の長などに報告するだけでよいことにしてはどうか。

ただし、違法状態になっているかどうかの確認を現場の研究者が自身の解釈のみで行うと統一がとれないので、確認のためのチェックリストをガイダンスや Q&A に記載し、それに従う形で行うのがよいと考える。

また、次の倫理審査の変更申請の際などには改正指針に対応した記載内容に改めるべきか、それとも実質的な内容が違法でなければそれも必要ないか、についても明記していただきたい。