

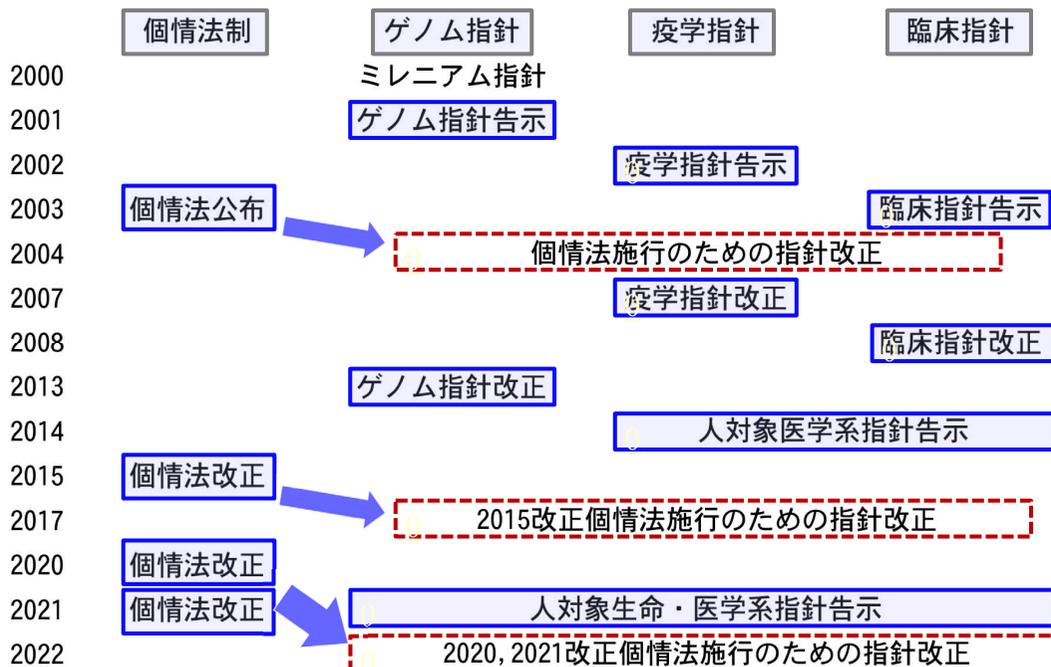
# ゲノムテクノロジー第164委員会 第66回研究会

## ゲノム指針から生命科学指針まで ——IC, 個人情報保護, 結果説明

神戸大学名誉教授  
丸山英二

1

4	法令指針の動き
2000年4月	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)
2001年3月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(ゲノム指針)告示
2002年6月	疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)告示
2003年7月	臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)告示(同時にGCP改正)
2003年5月	個人情報保護法(個情法)等公布
2004年12月	(個情法等制定を踏まえた)ゲノム指針・疫学指針・臨床指針改正
2007年8月	疫学指針全部改正
2008年7月	臨床指針全部改正(疫学指針との整合性, 改正GCPの影響)
2013年2月	ゲノム指針全部改正告示
2014年12月	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)告示
2015年9月	個人情報保護法等改正
2017年2月	(個情法等改正を踏まえた)医学系指針・ゲノム指針改正
2017年4月	臨床研究法の制定(2018年4月施行)
2020年6月	個人情報保護法改正
2021年3月	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針告示(2021.6.30施行)
2021年5月	個人情報保護法等改正
2022年4月	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正予定



## 本報告のモチーフ

ゲノムテクノロジー第164委員会  
第55回研究会(2017.12.12)

「個人情報保護法改正を受けてのゲノムデータ共有と交換(特に企業での)」

● 徳永勝士(東京大学大学院医学系研究科)

「個人情報保護法の改定に伴う研究倫理指針改正について:ゲノム解析研究の視点から」

丸山: 個人情報保護法改正を踏まえての指針改訂であれば, 個人情報保護の部分を変えることで足り, それ以外のIC等の部分を変更する必要はなかったのではないかと。

徳永先生: そのような考え方をしたことはなかった。

## 本報告のモチーフ

第11回日本遺伝子診療学会 遺伝子診断・検査技術推進フォーラム

公開シンポジウム 2021『ゲノム医療の最前線』(2021年12月2日)

### ●ランチョン・セミナー

「『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』改定とガイダンスの公表 加えて今後予定される個人情報保護法改定との関係について」  
(横野恵・早稲田大学社会科学部)

### ◆質疑

○堤 正好 氏(日本衛生検査所協会理事)「聞けば聞くほど、個人情報保護法遵守の研究ガイドラインのように見えてくる。……それこそ、研究のコントロールも個人情報委がやるのかみたいな構図になっているように思える」

○横野 恵 氏「個人情報保護法の線引きやルールは医学研究においては必然ではない、むしろ望ましくないものもあると思う。ただ、個人情報保護法は法律である以上、指針より上位に来るので、それに拘束される。したがって、それを除外するには別の法律の適用を受けるようにする他ないのではないかと思う。

5

## インフォームド・コンセント

6

## 既存試料・情報の研究利用

7

## C群試料等のゲノム研究利用@2001ゲノム指針

### [2001ゲノム指針]

11 研究実施前提供試料等の利用

(4) ……C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

<細則4(本指針施行前に提供されたC群試料等の利用に関する細則)>

本指針施行前に提供されたC群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合
  - a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと
  - b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること
  - c 他の方法では實際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること
  - d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること

8

2

## C群試料等のゲノム研究利用@2004ゲノム指針

[2004ゲノム指針](2008指針13(5), 2013指針[C群試料の用語削除]14工, でも大きな変更なし)

### 13 研究実施前提供試料等の利用

(5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。……

ア 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ 連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

ウ 法令に基づく場合

9

## C群試料等のゲノム研究利用@ゲノム指針

[2004ゲノム指針改訂時の見直し考え方]

### 13 研究実施前提供試料等の利用

○ 個人情報保護法第16条第1項[同意なき目的外利用禁止]及び第3項3号[公衆衛生例外]を踏まえて規定

○ 法第16条第3項第1号[法令例外]及び第4号を踏まえて規定

(2004.11.25第9回医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会・資料1「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表(案))

← 指針規範と個人情報保護規範の混淆

10

## 既存試料・情報のゲノム研究利用@2017ゲノム指針

[2017ゲノム指針](2015改正個人情報法, 行個法・独個法, 医学系指針との整合)

### 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合……には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当することについて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たときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

ア 匿名化・対応表なし; イ 匿名化・対応表あり; ウ 先行研究あり

エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。

(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(14)アからカまでの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

11

3

## 既存試料・情報のゲノム研究利用@2017ゲノム指針

[2017ゲノム指針改訂時の説明]

○ 厚生労働省矢野研究開発振興課課長補佐

2つ目は社会的重要性についてです。……「公衆衛生の向上」の所を削るという形で、パブリックコメントをさせていただきましたが、社会的重要性のような趣旨の規定が指針から消えてしまったのではないかとこのところが1点御指摘としてあったのかと思います。

……公衆衛生の向上の法律の条文と、この社会的重要性の関係ということ。こちらは例外規定で、それぞれの施設に適用される法律の条文に適合している場合というようなことを想定していて、個情法適用施設においては、例えば公衆衛生の向上と同意困難という規定があります。行個法・独個法においては学術研究の場合という規定だとか、そういう法律上の規定に該当する場合、例外規定に該当する場合を想定して、そういうものに該当する場合を総称して指針上は「社会的に重要性が高い」という表現を取っているものと認識しています。

(医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議(第7回)2016.11.16議事録)

12

## 既存試料・情報の研究利用@2021生命・医学系指針

### [2021生命・医学系指針]

第8・1(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、[文書ICまたは口頭ICと記録作成]しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① [本人を識別不可能な匿名化]; ②[匿名加工情報・非識別加工情報]

(イ) [研究目的が関連性のある先行研究あり]

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

13

## 個人情報管理者

14

## 個人識別情報管理者@ミレニアム指針

### [2000ミレニアム指針]

#### (2-7)個人識別情報管理者

試料等の提供が行われる機関において、所属する機関の長の指示を受け、試料等提供者の個人識別情報を含む情報がその機関の外部に漏洩しないように個人識別情報を含む情報を管理し、匿名化を行う職員をいう。

(3-1-11)試料等の提供が行われる機関の長は、遺伝子解析研究に係る個人識別情報を含む情報の保護を図るため、個人識別情報管理者を置かなければならない。

#### (3-4)個人識別情報管理者の責務

(3-4-1)個人識別情報管理者は、試料等の提供が行われる機関に置かれ、刑法……により業務上知り得た秘密の漏示を禁じられている医師、薬剤師等であって、研究遂行者以外の者でなければならない。

(3-4-2)個人識別情報管理者は、所属外の研究機関に試料等が提供される場合には、その試料等の匿名化を行わなければならない。

試料等の提供が行われる機関が試料等の提供を受けると同時にその機関において遺伝子解析研究も行う場合には、その試料等を用いて遺伝子解析研究を行う部門は、所属外の研究機関とみなされる。

15

## 個人情報管理者@ゲノム指針

### [2001ゲノム指針]

#### 第2・4 研究機関の長の責務

(3) 試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

1. 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法……第134条、国家公務員法……第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者(医師、薬剤師等)でなければならない。

2. 個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の提供を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

#### 第2・6 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下6において同じ。)は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。

<試料等の匿名化の例外に関する細則>

提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。

16

## 個人情報管理者@ゲノム指針

[2013ゲノム指針](実質的変更なし。2017ゲノム指針第6・18, 21でも実質的変更なし。)

### 第6・18 個人情報の取扱い

(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法……第134条、国家公務員法……第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

### 第6・20 個人情報管理者の責務

(1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第6の20において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。

17

## 遺伝情報の開示・研究結果等の取扱い

19

5

## 個人情報管理者@生命・医学系指針

[2021生命・医学系指針ガイダンス149頁]

### 第19 安全管理 2 安全管理のための体制整備、監督等

……「保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することも差し支えない。この際、当該者は研究者等を兼ねても良い。

18

## 遺伝情報の開示@ゲノム指針

### [2001ゲノム指針]

#### 9 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。

### [2004ゲノム指針]

#### 11 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

20

## 遺伝情報の開示@ゲノム指針

### [2004ゲノム指針改訂時の見直し考え方]

#### 11 遺伝情報の開示

- 個人情報保護法第25条第1項第1号及び第3号[25柱書・開示請求された場合の開示義務, 25①一例外規定]を踏まえて、本指針第2の6(19)に**個人情報を開示しないことができる要件を規定したこととあわせ、「十分な意義がなく」との表現が誤解を招く表現であったため、法に表現をそろえた。**

(2004.11.25第9回医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会・資料1「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」対照表(案))

#### ← 指針規範と個人情報保護規範の混淆

21

## 遺伝情報の開示@ゲノム指針

### [2004ゲノム指針]

#### 11 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、**提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。**

ただし、遺伝情報を提供することにより、**提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり**、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

### [2013ゲノム指針](個情法25①二の例外文言と細則中に具体的事例説明追加, 2017も変更なし)

#### 8 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、**原則として開示しなければならない。**

ただし、遺伝情報を提供することにより、**提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれ**があり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

22

## 遺伝情報の開示@2001ゲノム指針

- (2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、**提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。**

#### <遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、特に下記事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議しなければならない。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならない。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

[2004大きな変更なし]

23

## 遺伝情報の第三者開示@2001ゲノム指針

- (3) 研究責任者は、**提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の者に対し、原則として開示してはならない。**

#### <提供者以外の者に対する開示に関する細則>

[1. 未成年者以外代諾者等が提供者遺伝情報の開示を希望]

[2. 未成年者代諾者が提供者遺伝情報の開示を請求]

3. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

- 1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
- 2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性

b 血縁者の生命に及ぼす影響

c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態

d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること

4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

[2004大きな変更なし]

24

## 研究結果等の説明@2021生命・医学系指針

◆結果等説明と個人情報開示の分離／研究責任者が規定する説明方針

### 第10 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
  - (1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
    - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
    - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
    - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

25

## 研究結果等の説明@2021生命・医学系指針

### 第10 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
  - ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
  - ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
  - ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
  - ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

26

## 研究結果等の説明@2021生命・医学系指針

### 第10 研究により得られた結果等の説明

- 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等 [続き]
- (4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- (5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

27

## 医学研究に関する法令指針と 個人情報保護

### 「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

平成16(2004)年12月24日

ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会  
医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会  
個人遺伝情報保護小委員会

28

## 「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

- ……衆議院の個人情報の保護に関する特別委員会における個人情報保護法案への附帯決議として、「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」とされており、さらに参議院の個人情報の保護に関する特別委員会における附帯決議として、「医療」については、「遺伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む」ものとされ、それらの分野については個別法を早急に検討し、個別法の検討について個人情報保護法の全面施行時(平成17年4月1日)には少なくとも一定の具体的結論を得ることとされている。
- 「個人情報の保護に関する基本方針」(平成16年4月2日閣議決定)においても、個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野(医療、金融・信用、情報通信等)ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとされている。

29

## 「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

- 一方、個人情報保護法においては、安全管理措置、第三者提供の制限、本人の求めに応じた開示等、個人情報取扱事業者の義務等に関する各種の規定を設けているが、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合等には、学問の自由を損なってはならないという憲法の趣旨を踏まえ、こうした各種規定が適用除外とされている(第50条第1項)。また、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おいては、その機関や事業の公的な性格等にかんがみ、国の行政機関や独立行政法人等(国立大学法人を含む)については、学術研究機関であっても一定の適用除外はあるが個人情報の保護が義務づけられている。

30

## 「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

- 本委員会は、今般、(2)に述べられたとおり指針の見直しの提言を行った。これは、個人情報保護法が求める個人情報保護を十分に担保できるばかりでなく、死者に関わる情報の保護に関する安全管理措置やデータベース化されていない個人情報、5,000件以下の個人情報への対応等の措置が講じられ、従来から規定されていたインフォームド・コンセント、研究者等の守秘義務、試料等又は個人遺伝情報の匿名化、個人情報管理者の設置等とともに、個人情報保護法に上乘せした保護を求める等、現行指針に比べてより厳しい内容を含むものである。
- この改正後の指針が遵守されることにより、個人遺伝情報等の個人情報保護の必要性という点を考慮したとしても、「個人情報の保護に関する基本方針」等で求められる個人情報を保護するための格別の措置が講じられているものと考えられる。

31

## 「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

(2004.12.24)

- なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に限った個別法ではなく、他の領域や分野も含んだ包括的な法律(4つの研究指針を統括した研究一括法、医療分野も含んだ個人情報保護法の特別法、医療・医学研究や産業における利用も含めた個人遺伝情報の適正な取扱いの確保のための法律)もしくは基本法的な法律(生命倫理全般について基本的な原則等を示す生命倫理基本法)による個人遺伝情報の保護、又は保険や雇用等における個人遺伝情報等に基づく差別の禁止を定めた法等の策定を検討すべきではないかという指摘があった。しかし、これらの策定はいずれも研究にとどまる問題でないことはもとより、人権の尊重、インフォームド・コンセント、個人情報の保護等規定すべき項目が多岐にわたること、領域や分野によっては規制の程度や態様も一様ではないと考えられること等から慎重かつ十分な検討を要すべきであり、拙速な対応は適当ではないことを理由に、中長期的な課題と位置づけられるべきものと考えられる。今後の国際的な動向なども見据え、適切な時期にこの課題に対する検討が開始されるよう望む。

32

# 結論

◆2004年の指針改訂における、ICや研究によって得られた遺伝情報の開示等に関する既存の指針規範と個人情報保護規範の寄せ木細工は良くなかった。

- ・もともとの規範の趣旨の十分な検討を経ない変更。
- ・要件の厳格化（とくに、2017年の指針改訂以降）。

「現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡……の[指針による]平準化という手法には、① 保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く……」。

（個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」(2020.12)7頁）

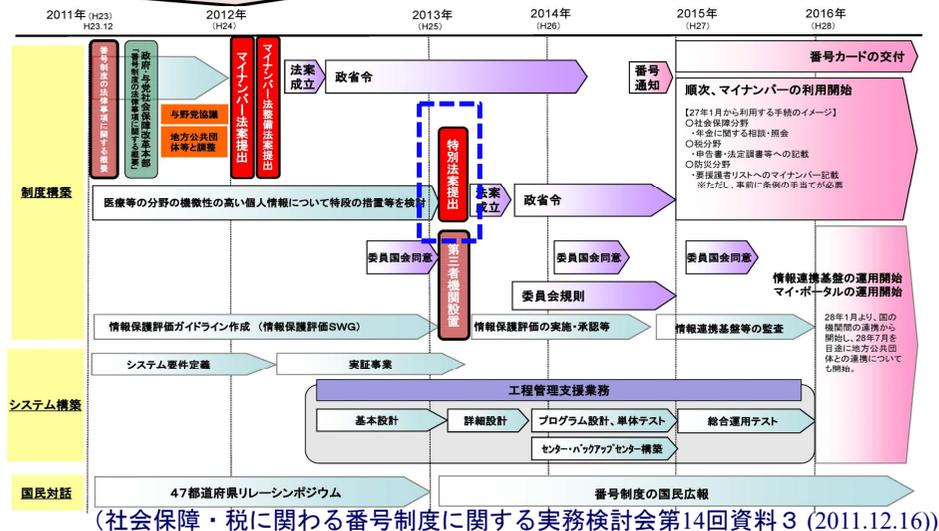
◆2004年時点で医療個人情報保護法（個別法）の起草制定は困難であったかもしれない。しかし、その後、この方面での努力が継続されなかったのは残念。とくに2011～2012年に医療等分野における個人情報に関する個別法の制定が提唱・予定され（「社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会」のロードマップ案111216では2013年の法制化が提示）ながら成案が得られなかったのは遺憾。

## 社会保障・税番号制度の導入に向けたロードマップ(案)

資料3

★『マイナンバー法案』を24年通常国会に提出  
 1. 番号交付：市町村長が個人にマイナンバーを通知、国現庁長官が法人等に法人番号を指定。  
 2. 利用範囲：「税+社会保障+防災の各分野」から開始。  
 3. 情報連携：番号個人情報の提供は原則禁止。番号個人情報の授受は法律に規定したものに限り可能。  
 4. 個人情報保護：三条委員会型の第三者機関を内閣府に設置、罰則の強化等により抑止力を向上。

※その他各府省の関連法令の改正が必要。  
 関係法律の改正を『マイナンバー法整備法案』として国会に提出  
 ・住民基本台帳法  
 ・電子署名に係る地方公共団体の認証に関する法律  
 ・刑事訴訟法  
 ・内閣府設置法  
 ・総務省設置法  
 ・情報保護法 などが必要とされる。



# 結論

## ◆今後の方向性

1 EUのGDPRの存在を所与のものとするかぎり、現段階では、医学研究指針における個人情報保護法制との整合の確保は必要。

## ◆以下の問題を解決するデジタル改革関連法による2021年個人情報保護法改正

GDPR45の十分性認定(2019.1.23)の対象範囲

個人情報取扱事業者への移転については十分性認定  
 学術研究目的の学術研究機関への移転等は認定対象外  
 行個法、独個法、条例適用部分についても認定対象外

個情3法、条例の相違

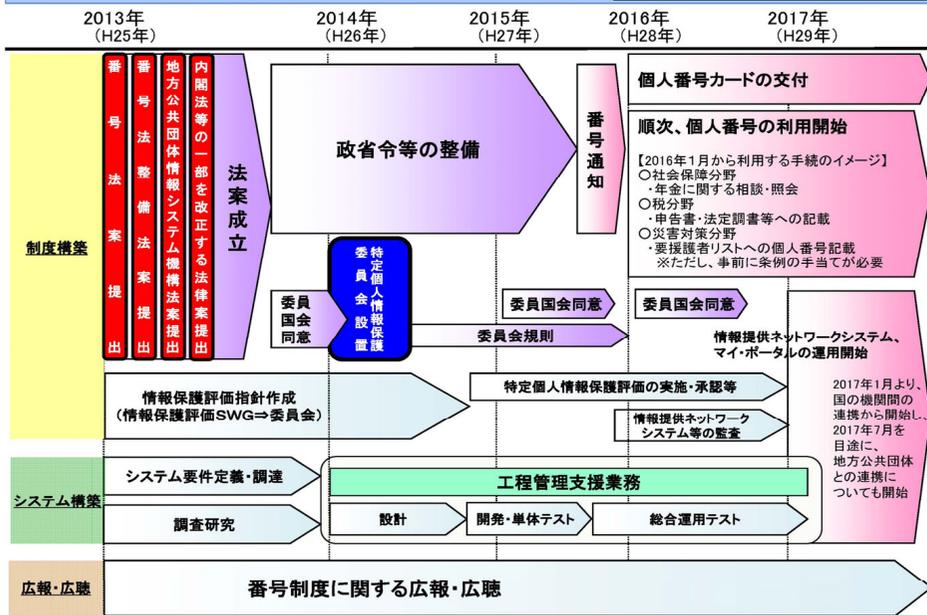
監督機関の相違(個人情報保護委員会、総務省)

(参考・日置巴美(三浦法律事務所)「近時の研究とデータ保護法制に関するトピックス」第5回医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議2019.4.22)

2 同時に、解決のあり方としては、医療個人情報保護法(＋ゲノム医療推進基盤法、遺伝情報差別禁止法)の制定、および

それを踏まえた医学研究倫理指針の策定が望ましい。

## 社会保障・税番号制度の導入に向けたロードマップ(案) (H25年通常国会法案成立・H28年利用開始)



ご清聴ありがとうございました。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、講演後、  
数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

に掲出いたします。