

ゲノム情報の個人情報保護法改正法における取扱いについての提言

平成 28 年 7 月 15 日

日本バイオインフォマティクス学会

はじめに

政府の成長戦略のなかで、いわゆるパーソナルデータの利活用を目指して、個人情報保護法が改正された（以下、改正された同法を「改正法」という。）。ゲノム情報の改正法における取扱いについては、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォースにて、ゲノムデータが社会通念上、個人識別符号に該当すると整理され^{注1}、その該当範囲と、いかなるゲノム情報が要配慮個人情報に該当するかについて個人情報保護委員会において現在検討されている状況である。また、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）の改訂が検討されている。ゲノム情報を適切に保護しつつ、人類の健康福祉の増進を目的としたゲノム情報の利用を推進するためには、なんらかの適切な制約の適用が必要とされる。一方で、ゲノム医療の実現を目指す学術研究を過剰な制約によって停滞させないためにも、ゲノム・個人情報保護問題 WG（以下「本 WG」という。）において検討した内容に基づき、日本バイオインフォマティクス学会（以下「本学会」という。）として以下の通り提言する。

1. ゲノム情報の個人識別符号、要配慮個人情報の該当性について

ゲノム情報の改正法における取扱いについて、氏名などが付されたゲノムデータやゲノム情報が個人情報であることはいうまでもないが、単独のゲノムデータやその一部が個人識別符号に該当するかどうか、いかなるゲノム情報が要配慮個人情報に該当するかどうかについて、最近のバイオインフォマティクスにおける研究成果を踏まえて、本 WG において検討した点をとりまとめる。

まず、改正法第 2 条第 2 項で定義される個人識別符号への該当性については、同項において「…特定の個人を識別することができるもの」といった定めがなされていることから、一意性、可変性、及び本人到達性により総合的に判断されるべきものと考えられる。ゲノムデータは、個人毎に異なる部位が多数存在することに加え、ゲノムデータを DNA から解読する技術の精度が十分に高く、技術の違いによるばらつきが大きくないため^{注2}、一意性は高いと考えられる。また、ゲノムは一般的に癌などの特定の細胞を除いて大きく変化しないことが知られているため、可変性も低い情報であると考えられ

る。一方で、本人到達性は、ゲノムデータに関するデータベースの整備状況に大きく依存する。現状ではゲノムデータそのものから個人の特徴を正確に予測する技術はないが、海外では外部のデータベースと結びつくことによって本人到達性が高まるとの報告もある^{注3}。よって、本学会ではこれらを総合的に考慮し、ゲノムデータに個人識別符号に該当するものが含まれていることを否定しない。ただし、30億の塩基対から構成されるゲノムデータの、あらゆる部分塩基配列が一意性や本人到達性を有するとは考えられておらず、いかなる部分塩基配列が一意性や本人到達性を有するかについては様々な議論がある。例えば、先行研究では統計的に独立な SNP が 30~80 箇所得られた場合、その情報は一意性をもつと試算している^{注4}。こういった試算には、利用した統計モデルやパラメータなど様々な仮定が含まれるため、具体的に個人識別符号の該当範囲を決定するときには、現実に沿った条件を精査するなど十分な議論が必要であると考えられる。

次に、改正法第2条第3項で定義される要配慮個人情報への該当性については、以下のように考える。

ゲノムデータの一部に認められる特定のパターンが単一遺伝子疾患などの浸透率の高い疾病と強い相関を示すことがよく知られている。例えば、米国臨床遺伝学会では偶発的所見の開示に関して、疾病と強い相関を示し、早期発見で患者の利益が期待できるようないくつかの特定の配列が見つかった際には、本人に通知することを勧告している。本学会でも、このような疾病などの表現型に関連する特定のゲノム情報については、改正法第2条第3項に示される要配慮個人情報に該当すると定めることを否定しない。また、近年のゲノム情報解析技術を用いると、一部の配列情報を隠したとしても、配列間の相関構造を利用して、隠れた配列情報を推定することが可能であるため^{注5}、直接的に表現型と結びつく一部の特定配列以外の配列の情報であっても、その特定配列との間に一定の関係性が認められる場合には要配慮個人情報に含まれる可能性も考慮すべきである（ただし、その特定の配列との間の一定の関係性の有無については科学的観点からの慎重な検討が必要なものとする）。

ゲノムデータとゲノム情報（疾病などの表現型）との関連性は、現状では未知なものであっても、今後ゲノム医療の研究の進展により明らかになってゆくとともに、その取り扱いについては一定の科学的な観点に基づいて、今後も継続的な見直しが必要である。

2. 学術研究目的での適用除外

ゲノム情報は改正法と整合性をもつ適切な規制のもとで利用されるべきであり、学術研究の領域では、仮名化により連結可能匿名化または連結不可能匿名化を経て、適切に利用されていることが、我が国も含め国際的な現状である。このことに鑑み、改正法でも保障されている学術研究の適用除外が正しく施行されることを強く望む。

実際、これまでの学術研究の領域においては、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」という。）にもとづき、ゲノム情報が適切に利用されてきた実績がある。改正法との整合性をとるために、ゲノム指針について最低限度の改正は必要であるものの、学術研究においては基本的に改正法の適用除外とし、ゲノム指針にしたがってゲノム情報を適切に利用するのがよいと考えられ、これを政令等において明示することを要望する。とくに、倫理指針により、かえって学術研究以外の領域と同様の規制がかかり、実質的に適用除外でなくなることを懸念するものである。

その際に、学術研究目的での適用除外の範囲の明確化は必要不可欠であり、適用除外の範囲が不明確になることにより、研究の現場に混乱が生じることは避けなければならない。近年、産学官連携によるゲノム医療の研究が推進されており、学術機関と民間企業の連携による研究は増加傾向にある。このような連携研究は、現状では改正法の適用除外にあてはまらない可能性が高いと考える。しかし、産学官連携による研究が適用除外の範囲に含まれない場合には、基礎研究から産業化・実用化への加速が非常に難しくなることが想定され、改正法による我が国のゲノム医療分野における国際競争力の衰退も危惧される。とくに、産官学連携で実施される公益性の高い研究に民間部門からの貢献を萎縮させない配慮が求められる。製薬会社からは薬機法によって規定されている「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験」も適用除外とする強い要望もある。したがって、現状の法体系のように、個人情報を取り扱う者の所属機関及び個人情報を取り扱う目的により適用除外の範囲を区切るだけでなく、取扱い目的の実質的な内容を指標として適用除外の範囲が定まるような法体系とすることも今後、検討する必要がある。

さらに、国際連携によるゲノム情報の共有にも注意を払う必要がある。ゲノム医療を推進するうえで、国を超えてゲノム情報を共有し、有効に利用することは非常に重要である。しかし、ゲノム情報の取扱いに関して、日本の法制度が、諸外国の採用する法制度と大きく異なるために、諸外国とのゲノム情報の共有が適切に行われない場合には、ゲノム医療分野における世界的な潮流から日本のみが取り残される可能性がある。そのような我が国にとり不利益な状況が生じないよう、国際的な動向を注視しながら、ゲノム情報を改正法において適切に取扱うように国際的な整合性をとる必要がある。

^{注1}ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース 改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて（意見とりまとめ）

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/160122_torimatome.pdf

^{注2} Motoike *et al.* Validation of multiple single nucleotide variation calls by additional exome analysis with a semiconductor sequencer to supplement data of whole-genome sequencing of a human population. *BMC Genomics*, 2014 Aug 10;15:673

^{注3} Gymrek *et al.* Gymark *et al.* Identifying Personal Genomes by Surname Inference, *Science*, 2013 Jan 18;339(6117):321-4

^{注4} Lin *et al.* Genomic Research and Human Subject Privacy, *Science*, 2004 Jul 9;305(5681):183

^{注5} Samani *et al.* Quantifying Genomic Privacy via Inference Attack with High-Order SNV Correlations. *Proceedings of the 2nd International Workshop on Genome Privacy and Security (GenoPri'15)*, 2015:32-40

※本提言では、学術研究目的でのゲノム情報の利用について述べたが、営利目的でのそれに適した立法（遺伝子差別禁止法等）が必要である。