

各委員会*においてこれまで出された主な意見

- * 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【ヒト遺伝情報小委】
 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【医学研究情報専委】
 個人遺伝情報保護小委員会【個人遺伝情報小委】

1. 基本的な考え方

遺伝情報（ジェネティック・データ）の定義について

- 遺伝情報は、ヘリタブル（子孫に受け継がれ得る）であることで特別に保護されるべきである。【ヒト遺伝情報小委】
- 指針の対象となる遺伝情報（ジェネティック・データ）は、ヘリタブル・キャラクタースティック（子孫に受け継がれ得る特性）である。プロテオームでもヘリタブルであれば遺伝情報である。遺伝子解析により、ヘリタブルでないと判明すれば、遺伝情報ではなく、指針の対象外とすべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝情報の定義、対象範囲があいまいではないか。【個人遺伝情報小委】
- 後天的に起きたその人だけに関係している遺伝子の情報と、ヘリタブルな遺伝子の情報がある。これらを厳密に分けるのは難しいと思うが、何を対象にルールを作るのかを明確にしておくべき。【個人遺伝情報小委】
- 何でも遺伝情報としてしまうと、必要以上に不安をかき立てるメッセージだけが伝わってしまう。遺伝情報の種類によって個々に判断していくことが重要。問題でないものと、深刻なものの、各論をどう整理するかということ、それを判断できる人を世の中にたくさん輩出することが大切。【個人遺伝情報小委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

1.4 用語の定義

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も、含まれる。

<本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則>

1) 本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するものであり、その主たるものとして、いわゆる生殖細胞系列変異又は多型（germline mutation or polymorphism）を解析する研究がある。一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。ただし、このような研究であっても、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合には、本指針の対象とする。なお、本指針の対象としないこれらの体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

(4) 遺伝情報

試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している個人の遺伝的特徴や体質を示す情報をいう。

プロテオーム情報について

- プロテオーム研究の進展から、プロテオーム解析によりヘリタブルな特徴が現れる可能性があるためユネスコの国際宣言の対象となっている。【ヒト遺伝情報小委・個人遺伝情報小委】
- ユネスコの国際宣言が対象とする遺伝情報というのはヘリタブルなものであり、遺伝情報ということになると、プロテオームでもヘリタブルなものを対象とすることとなる。【ヒト遺伝情報小委】
- 今、プロテオーム情報をヒト遺伝情報と同レベルで個人情報として取り扱うのは無理がある。【ヒト遺伝情報小委】
- ヘリタブルな情報という点でプロテオーム情報の一部も含まれる。【ヒト遺伝情報小委】

国際共同研究における指針の適用の考え方

- 国際共同研究に関して、日本の指針を適用、つまり日本人が考える倫理というものを押しつけても、うまく機能しない場面はたくさんある。【ヒト遺伝情報小委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とし、その研究に携わる研究者等に遵守を求めらるものである。

<細則2（海外との共同研究に関する細則）>

1. 海外研究機関と共同研究を実施する場合、海外研究の相手国においても試料等の提供の取扱い及びヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義等に関して、本指針の定める考え方が遵守され、人間の尊厳及び人権が尊重されなければならない。
2. 海外研究の相手国で定める法令、指針等を遵守しつつ、原則として本指針の基準に従って研究を実施しなければならない。
3. 海外研究の相手国における基準が、本指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。

2. 研究者等の責務

研究者等の責務について

- 指針と異なる分類でつくられているユネスコの国際宣言の四つの段階（採取、加工、使用、保管）の手続き等を、どのように指針に取り入れていくか、研究現場で使いやすい指針とする観点で慎重に検討すべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 遺伝情報だけでなく、環境要因に関わる個人情報も扱うこととなるため、情報管理のあり方について、具体的に示すべき。【ヒト遺伝情報小委】
- 個人情報管理者の責務について、再整理すべきではないか。【個人遺伝情報小委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

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。

(2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。

<個人情報の外部の機関への提供に関する細則>

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、個人情報を外部の機関へ提供することができる。

(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

機関内倫理審査委員会のあり方について

- 医療機関及び研究機関の中には、資金的、人材的に倫理審査委員会を持たないところがまだ多い。これら研究機関の研究を審査できる地方または中央の倫理審査委員会のシステムが必要ではないか。【ヒト遺伝情報小委】

匿名化および連結可能匿名化を原則とした指針の再構築について

- 連結可能匿名化を原則に指針を構築すべき。連結可能匿名化を原則として考える場合、インフォームド・コンセント、個人情報保護の枠組みを見直す必要がある。【ヒト遺伝情報小委・医学研究情報専委】
- 匿名化の方法など具体的に規定すべき。【ヒト遺伝情報小委・医学研究情報専委】
- 遺伝情報を匿名化したとしても、稀少疾患の場合等、個人が特定される可能性はある。【医学研究情報専委】

<参考> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

4 研究機関の長の責務

(2) 研究機関の長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない。

<個人情報保護のための措置に関する細則>

個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制を整備し、例えば、コンピュータを利用する場合には、個人情報を処理するコンピュータは、他の一切のコンピュータと切り離す等の措置を講じなければならない。

1.4 用語の定義

(6) 匿名化

ある人の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

a 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

b 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、上記 a のような対応表を残さない方法による匿名化