

# [リサーチレビュー]

[2016 Vol6 No3]

[保険医学総合研究所]

[2016年9月]

## [目次]

---

### 研究報告

改正個人情報保護法とゲノム情報の取扱い・・・・・・・・・・・・・・・・・・2

### 消費者向け研究報告解説

研究報告「改正個人情報保護法とゲノム情報の取扱い」・・・・・・・・・・8

## 研究報告

### 改正個人情報保護法とゲノム情報の取扱い

#### 1. はじめに

現在、改正個人情報保護法が施行に向けて準備中です。また政府の健康・医療戦略を踏まえたゲノム医療の推進が図られています。これらの事態を受けてゲノム情報の取扱いに関して政府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省などの関係各府省で協議が進んでいます。過去、遺伝子情報の取扱いに関しては、関係各省の指針が公開されてきましたが、差別禁止や保険におけるゲノム情報の取扱いに直接言及し、広範な議論が行われるのは初めてです。その後の検討状況次第では、保険実務に影響する内容を盛り込んだ政令や規則が策定される可能性もあります。本稿では、現在進捗している協議結果と政令案等について解説し、保険実務への影響を考察いたします。

#### 2. ゲノム情報取扱い議論の背景

平成 27 年9月3日に個人情報保護法の改正法が成立し、9月9日に公布されています。公布後2年以内に施行されることが決まっており、現在具体的運用のための政令、規則の準備が政府で進められています。今回個人情報保護法の見直しは、一連の名簿業者による個人情報の不適切取扱いに端を発していますが、すでに(旧)個人情報保護法が平成 17 年4月に施行され 10 年以上経過しているため、これまでの経験を反映して見直しの時期にいたっていたと考えられます。改正のポイントは様々なサイトで解説されているため、本稿では省略しますが、旧法ではなかった「個人識別情報」と「要配慮個人情報」が新たに定義されています。また、平成 28 年1月1日に個人情報保護委員会(旧個人情報保護委員会を改組)が設置され、改正法施行に向けて政令および規則の準備が進められています。

昨今のビッグデータの取扱いやゲノム医療の進展を受けて、今回の改正法の具体的取扱いについては、関係各方面から注目されていました。特に新たに決まった「個人識別情報」と「要配慮個人情報」の取扱いの内容については、各事業者の実務にも大きく影響する関心の高い事項です。以下に、個人識別情報と要配慮個人情報の法律上の定義について再確認してみましょう。

「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。

- (1) 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
- (2) 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

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。

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。

(ア)法令に基づく場合

(イ)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。

(ウ)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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(エ)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つて、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。

(オ)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

(カ)その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

定義に合わせて政令案が、すでに公開されています。

さて、改正法が成立過程で様々な議論がありましたが、本稿のテーマであるゲノム情報の取扱いに関しても専門家を都度招聘し意見を聴取しながら、高いレベルで保護すべき情報との認識が醸成されました。そもそも、行政で遺伝子情報の取扱いに関して積極的な議論が行われたのは、世界的にヒトゲノム計画が進捗している時期でした。結果として遺伝子情報を取り扱う指針がまとめられた段階で終了しています。旧個人情報保護法においても、他の医学的情報と同レベルの機微情報として扱う以上の特別な規定は盛り込まれていません。以後、遺伝子情報をめぐる広範かつ深淵な議論は滞っていました。したがって、遺伝子情報がゲノム情報と名を変えて、いよいよ再登場したわけです。

以上に述べたように改正個人情報保護法の施行に向けてゲノム情報の取扱いを協議する必要性以外に、政府の推進するゲノム医療実現の視点でゲノム情報の取扱いに関心が集まっています。健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)と医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)を受けて、平成27年1月にゲノム医療実現推進協議会が設置されました。ゲノム医療を推進する理由としては、諸外国同様に日本においても遺伝要因や環境要因による個人ごとの違いを考慮した医療の実現により、医療への実利用に向けた効果的・効率的な研究開発の推進や研究環境の整備及び「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス解析情報(以下「ゲノム情報等」という。)を用いた国民の健康に資する医療の実現を目指すことにあります。そして、ゲノム情報を用いた医療等の実用化に係る取組を関係府省が連携して推進するため、「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」(以下「TF」という。)を、ゲノム医療実現推進協議会の下に設置することが決まり(事務局は厚生労働省)、平成27年11月から今日まで複数回協議が行われ

ています。設置理由にあるように「ゲノム医療等の実用化に係る取組」の中に、時期を一致して遡上した改正個人情報保護法の政令や規則策定のためのゲノム情報取扱いについてもTFで検討を行うことになったのです。

### 3. TFにおける検討結果

TFにおけるミッションは、以下の通りに決まり逐次検討されることになりました。

#### 1. 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い

○「個人識別符号」との関係について

○「要配慮個人情報」との関係について

#### 2. 「ゲノム医療」等の質の確保

○遺伝子関連検査の品質・精度の確保について

○遺伝子関連検査の結果の伝え方について

#### 3. 「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備

○ゲノム情報に基づく差別の防止について

○データの管理と二次利用について

検討を受けて平成28年1月に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がとりまとめられ、結果が公表されています。ポイントは、以下の表のとおりの見解が示されました。

#### 「個人識別符号」との関係

- ▶ 「ゲノムデータ」は、社会通念上、「個人識別符号」に該当するものと考えるのが妥当。
- ▶ ゲノムデータの個人識別性は、多様であり、科学技術の進展等により変化し得る。
- ▶ 具体的範囲は、個人情報保護委員会(※)が、海外の動向や科学的観点から、解釈を示していくことが求められる。

注)この見解を受けて改正法解釈として政令では個人識別符号には、「DNAの塩基配列」が、明記されています。エピゲノムデータ(DNA修飾、クロマチン修飾)などは、ふくまれていません。

#### 「要配慮個人情報」との関係

- ▶ 単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなど、「ゲノムデータ」に解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、配慮を要すべき情報に該当する場合がある。法律上明記された「病歴」等の解釈と整合を図りつつ配慮を要すべき情報として位置づけられるべき。

重要な点は、ゲノム情報は要配慮個人情報に該当する場合があると明示されたことであり、要配慮個人情報の取扱いに対する政令等により保険実務においても新たな対応が必要になる可能性に含みもたれました。また、用語の定義として

・ゲノムデータは、塩基配列を文字列で表記したもの

- ・ゲノム情報は、塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- ・遺伝情報は、ゲノム情報の中で子孫に受け継がれるもの

が明示されたことが画期的です。この定義では問題だとの批判もありますが、用語の定義がない限り、議論が進みません。また今後策定される政令等の解釈においても疑義が発生してしまう原因になるでしょう。

このように改正個人情報保護法とゲノム情報との関係が整理され、次のテーマのゲノム医療の質の確保について検討されましたが、最近流行っている商業的遺伝子検査等の信頼性の問題に関して主に協議されています。具体的には、検査の品質確保、患者・家族への情報提供の在り方、ゲノム医療に係る人材の育成などがあげられました。ゲノム医療の質に関する協議は、6月1日までに終了しています。

最後のテーマであるゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備については、平成28年の夏までに検討を終了するスケジュールで検討が進み、7月22日にTFとしての検討が終了しました。特にこの領域に関して造詣が深い、東京大学医科学研究所の武藤香織氏の倫理的法的社会的課題に関する見解と早稲田大学社会学部の横野恵氏（遺伝子情報の法規制の著書を編集された早稲田大学法学部の甲斐教授の下で研究されていたと思われる方ですが、特にTFに関係するまで、遺伝子情報と法規制が横野氏の研究テーマとして学術報告された論文等は見出されません）のゲノム情報に基づく差別に関する法制度のあり方に関する見解を中心に、委員の意見が取りまとめられました。

最終的な委員の合意内容は以下の点に集約されています。

- ゲノム医療等を将来にわたって実現・発展させていくためには、本人またはその情報を共有する者が、提供したゲノム情報により差別など不当な扱いを受けることのないよう社会環境を整備し、安心してサービスを受けられる環境を整えていく必要がある。
- この際、差別の防止などゲノム情報の取扱いを法的に規定することについては、当該法律の対象となる行為を明確にする必要性や、ゲノム情報とゲノム情報以外の情報の取扱いとの整合性の担保等の課題があることも認識する必要がある。
- 現状において、ゲノム情報の適正な利活用が確保される一定の枠組みは存在しているものの、ゲノムシーケンシング技術の飛躍的進展により医療等でゲノム関連検査が広く実施されるようになってきていることから、ゲノム情報の取扱いに係る実態把握や、国民がゲノム情報の提供に対し懸念する事項等の調査が早急に必要である。こうした実態把握や国民の意識の調査結果等を踏まえ、ゲノム医療等の推進のために必要な社会環境の整備に係る取組を進める必要がある。
- また、社会環境の整備にあたっては、国民のゲノムリテラシーの醸成に係る取組が必要である。

結局、TFでは、ゲノム情報の取扱いの実態把握や、国民の懸念する事項等の調査が必要という段階にとどまり、実業界に実体的影響のある具体的な見解には踏み込まれていません。もちろん、遺伝子差別禁止法の策定という具体的な表現も含まれない見解にまともっています（その結果、TFの

合意内容は、「差別禁止法見送り」という論調で平成 28 年 7 月 22 日付の毎日新聞などで報道されています)。なお、民間保険との関係に関する TF における協議では、保険会社が事業を営む上で基礎書類があり金融庁の監督審査があること、商品等の審査基準として**保険業法第5条等**に、

- 保険の内容が、契約者等の保護、特定の者に対し不当な差別的取扱いをするものでないことなどが規定されていること
- 保険料に関し、特定の者に対し不当な差別的取扱いをするものでないこと

があることを理由に、遺伝子差別が防止される一応の環境が用意されていることで、差別禁止法などの特別法の立法には踏み込まれませんでした。

#### 4. ゲノム医療実現推進協議会と政令および保険実務への影響

TF の意見集約を受けて、平成 28 年 8 月 22 日に第 5 回協議会が開催され、「中間とりまとめ」と具体的な取り組みに関する工程表が、公表されています。中間とりまとめ内容を見る限り、具体的な社会環境整備に関しては、厚生労働省、経済産業省および文部科学省の三省合同会議において、研究・医療における個人情報の取扱い等に関する関連指針の見直し案を取りまとめるだけの記載にとどまっています。医療や研究以外の分野に及ぶ内容にはなっていません。

**遺伝子差別禁止法、保険実務へ踏み込んだゲノム情報取扱いに関する政令が策定される可能性は、現段階では低くなっています。**したがって、ゲノム情報が要配慮個人情報に位置づけられることは間違いのない状況ですが、一方大山鳴動しましたが、現段階では改正個人情報保護法では、「個人識別符号」と「要配慮個人情報」の定義の明確化とゲノムデータおよびゲノム情報の位置づけが改正法との関係という面で明確になったというだけで、ゲノムデータもゲノム情報もこれまでの機微情報である個人の健康情報と同様の取扱いと大きく変わることはないという見通しです。結局、改正法におけるゲノムデータ、ゲノム情報関連の協議は終了し、**改正法第2条2項、3項、第17条2項および第23条が改正されただけで、「金融分野における個人情報保護に関するガイドライン」及び「金融分野における個人情報保護に関するガイドラインの安全管理措置等についての実務指針」**にいまのところ大きく影響することはないという予想です。

なお、実務的には、3省合同(厚生労働省、経済産業省、文部科学省)の研究における個人情報の取扱い等に関する関連指針の見直しの中で、**間接的に保険実務に影響する内容が盛り込まれる可能性はあります。**

#### 5. 終わりに

これまでの議論から見てきたのは、ゲノム情報が要配慮個人情報に含まれることが明確になったこと以外に実質的な大きな法律、規則上の進展ありませんでした。改正個人情報との関係が整理されただけで、同法との関連する議論は終結しそうです。一方、遺伝子差別法等のゲノム情報取扱いに関する社会的環境整備については、TF の意見を受けて、しばらくは様々な実態調査が行われると共に、**協議の場が政府のゲノム医療実現推進協議会、そして健康・医療戦略推進本部に移り、議論が進んでいくという予想です。**引き続き、この点をウォッチすべきでしょう。

個人情報保護法の改正およびゲノム医療実現推進という流れでゲノム情報等の扱いに関して、久しぶりに焦点があたり国、行政で議論がされましたが、以上の経緯です。しかし、保険業界としては、

一連の問題・協議の最大の当事者であるという自覚を持って、保険業法第5条等の意義を再確認する必要性が増したのです。

さて、新しい時代の個人情報の保護とゲノム情報の取扱いは、常に科学の進歩と共に変化していくでしょう。研究や臨床の領域にとどまらない人々の日常生活や社会生活の中で法律がよいのか、省政令がよいのか、どのような形でゲノム情報の取扱いを規制していくのかまだ形は見えていません。遺伝子差別禁止法についても日本は諸外国に比較して対応が遅れていますが、一方で諸外国ほど、人々のゲノムリテラシーが啓発され、教育されているとは思われません。今回の改正個人情報保護法の施行とゲノム医療実現の推進という追い風を受けて、国民的な関心が高まることを期待したいと考えます。

## 消費者向け研究報告解説

### 研究報告「改正個人情報保護法とゲノム情報の取扱い」の解説

平成 27 年 9 月 9 日に改正個人情報保護法(改正法)が交付され、公布日から 2 年以内に施行されます。以前から遺伝子情報は医学的な情報の中でも、特に倫理的に特別な情報であると考えられてきましたが、日本では法律で取扱いに特別な規制は無く、医学研究や臨床における取扱いに関する指針が行政で策定されているに過ぎませんでした。改正法成立までの過程では、遺伝子情報に関してどのように保護すべきか、法規制すべきか様々な議論が行われましたが、具体的な取扱いについては改正法の施行までの間に政令として対応することになり、平成 28 年夏までに協議を終える予定で検討が行われました。また政府は、別途ゲノム医療を推進する国策の中で、遺伝子情報より広範なゲノム情報に関する取扱いを検討するために、ゲノム医療実現推進会議を設け、更に具体的な政令作成のための提言を行うタスクフォースの会議(TF)を設置しています。そこでまとめられた、TF の意見をもとにゲノム医療実現推進会議で政令の検討が8月に行われています。「遺伝子情報と保険」の問題に関して諸外国では、遺伝子差別禁止法を策定し、雇用と保険の引受けにおける遺伝子情報の取扱いが規制されていますが、日本では今回の TF やゲノム医療実現推進会議の協議で、遺伝子(ゲノム)情報差別禁止法や保険における遺伝子(ゲノム)情報取扱いの規制が、政令に盛り込まれるか注目されていました。報告書では、現段階での保険実務への影響や今後について報告しています。