

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 16 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25500005

研究課題名(和文) パーソナルゲノム時代におけるヒトゲノム研究と情報の利活用に関するELSIの研究

研究課題名(英文) Study of ELSI in human genomic research and the utilization of personal information in the personal genomic era

研究代表者

栗田 奈津子 (KURITA, NATSUKO)

大阪大学・医学(系)研究科(研究院)・特任助教(常勤)

研究者番号：00379570

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：個人のヒトゲノム情報の医療や健康関連産業等での価値が高まり、患者や消費者のゲノム情報が国内外に広く流通・共有され始めている。本研究はEU等の先行するデータ保護規制と日本の個人情報保護法改正における個人ゲノム情報の保護に関する議論を調査し、比較分析を行った。その結果、日本では個人のゲノム情報に関するプライバシー保護や差別禁止等の国民レベルでの議論がほとんどないなど、利活用を進めていく上でELSIの議論とのバランスを欠いた状態であることが明らかになり、雑誌論文や学会等で発信を行った。さらに、法の専門家を含む幅広いステークホルダーとワーキンググループを形成し、共同で提言を行った。

研究成果の概要(英文)：Due to the ever-increasing value of personal genomic information in the medical and health-related industries, huge amounts of genomic information from patients and consumers are beginning to be distributed and shared in Japan and abroad. In this study we examined and comparatively analyzed the discussions concerning the protection of personal genomic information during the creation of the EU data protection regulation and during Japan's revision of Personal Information Protection Laws. Our analysis showed that issues such as privacy protection and genetic discrimination were almost entirely absent from public discussions in Japan. Furthermore we saw that discussions that focused on the promotion of the scientific use of genomic information lacked sufficient consideration for ELSI issues. We presented our findings in several articles, discussed it with members of our working group, which consists of a wide range of stakeholders, and published a recommendation report for the government.

研究分野：生命倫理学

キーワード：ゲノム情報 個人情報保護法 パーソナルゲノム 次世代シーケンサー 消費者ゲノム

## 1. 研究開始当初の背景

個人のヒトゲノム情報は、次世代シーケンサー等のゲノム解析技術の進展による高精度化と低価格化により、医療や健康関連分野での利活用が期待され始め、米国等を中心にデータベースを介した大規模な公共利用や私企業による消費者ゲノムの収集・利用者サービスが行われ始めていた。特に、個別化医療や精密診療のために個人のゲノム情報が研究開発に利用されるようになっており、これを「パーソナルゲノム時代」とよんでいる。

このような時代変化に加えて、ヨーロッパでは人権保護の観点、また米国では消費者保護の観点等から、パーソナルデータや個人情報の保護について、法改正等、規制枠組みの改革が始まり、個人のゲノム情報についても、法規制改革を含めた ELSI の様々な分野で、プライバシー保護や情報利活用への新たな取り組みが始まった。

そのような中、日本でも非常に多くの一般市民が、個人ゲノム解析用の試料提供者等の立場で関わるようになっており、例えば大規模ゲノムコホートの創設や既存のプロジェクトの統合がなされ、数万人単位の市民の試料や情報が集められることが珍しくなくなっていた。遺伝子検査会社も増え、検査を受ける人の数も増加していると言われていた。つまり、個人がゲノム情報を提供し、それを研究・医療機関や企業で大規模に集積や利用する場面が増えていたが、その一方で、プライバシーや情報の保護、開示や知る権利といった倫理的側面を、従来通りの方法で保障することに、次第に困難を自覚するようになりつつあった時代だといえよう。

それにもかかわらず、日本では、政府のマイナンバーや医療共通 ID に関する議論は見られるものの、個人のゲノム情報をいかに保護し、利活用していくべきかといった観点で、国レベルでのルール作りの議論はほぼ皆無であった。また一般市民や消費者からも、大手企業からの顧客名簿漏出問題ほどの議論も無い状態であった。

## 2. 研究の目的

ヨーロッパや米国で行われている、ゲノム情報の保護と利活用に関する規制改革の内容について、ウェブサイトや文献を通じた調査を行う。

また、日本では法規制にはよらないものの、各種の政府指針等によって、医療や研究、産業といった領域毎に、一定程度の規制が存在する。そこでこれらの指針等における、ゲノム情報の保護と利活用について、パーソナルゲノム時代の特徴をふまえ、どのような点に齟齬や矛盾が生じているかを調査する。

さらに日本で 2013 年から始まった個人情報保護法改正の議論の分析を行い、個人情報

の側面でゲノム情報がどのように議論されているかを調べる。

さらに、法の専門家を含む幅広いステークホルダーと共に、日本でこの問題を議論できるネットワークの構築を目指した。

## 3. 研究の方法

欧米の法規制については、欧州議会や OECD 等のウェブサイトおよび文献を中心に調査した。日本の政府指針等については、当該省庁のウェブサイトの指針等、個人情報保護法改正については、審議会や委員会の議事録（ウェブサイトより）、改正メンバーとの意見交換、および、ワーキンググループでの議論を中心に研究を行った。

ワーキンググループには、情報法の専門家、公的データベースや、公的バイオバンクの関係者、ヒトゲノム情報を利用する研究に関連する学会の関係者、製薬企業関係者などが参加した。

## 4. 研究成果

EU の一般データ保護規則案、OECD のプライバシールールや、米国の消費者権利章典等、研究期間内に改正等が行われた新しい規制枠組みを含む法律等の内容を調査した。特に、EU 一般データ保護規則案については、委員会案、理事会と議会の修正案の英語版をできるかぎり入手し、保護に値する情報の新しい定義や、義務規定について調査を行った。その結果、これらの規制、特に EU 一般データ保護規則案においては、ゲノム情報や健康関連情報、生体認証情報等を新たに保護対象とし、その保護と利活用のバランスをとりつつ、医療や産業に応用することに、関心をもって議論が行われていることが分かった。

一方、日本の個人情報保護法の改正の議論では、携帯電話等の ICT 技術に関する個人情報の新たな規制に注目する傾向があり、ゲノム情報については、ほとんど議論がなされていないことが分かった。また、改正された法律の中では直接に言及されず、改正成立後の政令事項となっており、議論が先送りされたことが推測された。

しかし、日本でも前述のように、個人の精密なゲノム情報が大規模に利活用される時代を迎えており、法的、倫理的課題の解決は急務となっている。なかでも、従来は政府の倫理指針の枠組みで本人同意や二次利用、目的変更等を行っていたところが、今回法規制の対象とされることで、指針より強い法に従うべきところとなり、現場の研究者の間で、従来の運用方法との混乱や不安感が生じていることが考えられた。

これらの調査結果を論文や学会等で発表するとともに、ワーキンググループを立ち上

げて、幅広い関係者と共に議論ができるようにした。またこのグループからは、個人情報保護法の政令事項や政府指針に対して、現場を混乱させずにゲノム情報の利活用と保護を推進することや、法と指針との内容の間でバランスをとる方策について、提言書を作成し、公開した。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計3件)

山本奈津子・鈴木正朝・川嶋実苗・藤田卓仙.

個人の遺伝情報の保護における国レベルでのルール形成に向けた試論 — 個人情報保護法とその改正法を中心に.

医療・生命と倫理・社会 第12号, 115-123, 2015

Natsuko Yamamoto, Minae Kawashima, Takanori Fujita, Masatomo Suzuki and Kazuto Kato.

How should the legal framework for the protection of human genomic data be formulated? Implications from the revision processes of the Act on the Protection of Personal Information (PPI Act).

Journal of Human Genetics, doi:10.1038/jhg.2014.121 (15 January 2015)

山本奈津子

ヒトゲノム情報は21世紀の"新しい石油"となるか? --- パーソナルゲノム時代の倫理的・法的・社会課題.. 医学のあゆみ, 第251巻 第3号, pp207-212, 2014

[学会発表](計4件)

Natsuko Yamamoto.

How can we ensure that medical and healthcare systems can adapt to the social challenges of using personal data? Translation in Healthcare ELSI2.0 Conference, 6月24日, オックスフォード大学, イギリス (口頭発表)

Natsuko Yamamoto.

Recent situation about rules of sharing, reuse and circulation of personal genome data in Japan. European Society of Human Genetics (ESHG) 2014 Annual Meeting 5月31-6月4日, ミラノ (ポスター発表)

山本奈津子,川嶋実苗,藤田卓仙,鈴木正

朝.

個人ゲノム情報の取り扱いに関する倫理的、法的課題.第59回日本人類遺伝学会 第21回日本遺伝子診療学会 合同大会, 11月19~22日,東京 (ポスター発表)

藤田卓仙,山本奈津子,川嶋実苗,鈴木正朝.

ビッグデータ時代における医療等情報の取り扱い方針に関する検討.第34回医療情報学連合大会, 11月6~8日,千葉 (ポスター発表)

[図書](計0件)

[産業財産権]

出願状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

[その他]

講演(計2件)

山本奈津子

個人情報保護法の改正をめぐって

2015年2月28日 第3回GMRCアドバンスセミナー(東京大学医科学研究所)

山本奈津子

遺伝情報・ゲノム情報の取り扱いについて

— 個人情報保護法およびヒトゲノム指針の観点から —

2015年2月23日 市立宇和島病院(愛媛)

翻訳(計1件)

山本奈津子,川嶋実苗

(監修:加藤和人、吉澤剛)

Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data (ゲノム及び健康関連データの責任ある共有に関する枠組み) (Global Alliance for Genomics and Health 指針)

提言（計1件）

JUMP（日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会）・ゲノムが作る新たな医療推進委員会の委員として

個人情報保護法改正に伴う遺伝情報の取り扱いに関する提言

<http://j-jump.jp/wp-content/uploads/2016/01/genom-teigen1221.pdf>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

山本（栗田）奈津子

（Yamamoto Natsuko）

大阪大学大学院・医学系研究科

特任助教（常勤）

研究者番号：00379570

### (2) 研究分担者

無し（ ）

研究者番号：

### (3) 連携研究者

無し（ ）

研究者番号：