

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 御中

厚生労働省大臣官房厚生科学課 御中

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課 御中

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改正への意見公募について、日本衛生学会より以下の通り意見申し上げます。ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

意見：既存情報・試料の利用目的の変更を行う際の規定（14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用）を変更されたい。具体的には、①ウ「相当の関連性」の検討を、「同意困難」「匿名化」（ア、イ）の検討に先行させること、②「匿名化」「識別できない」については、「同意困難」の解釈とも併せて、従来通り、各研究機関における判断の余地を残してほしい。同様に、③「特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの」に該当するか否かが、当指針では廃棄要件の例外（第3の7など）、医学系指針では適用除外の基準となっている点について、こうした「作成」の不存在を把握すること自体が困難な場合が予想され、現実的な基準ではない。対応表の保有主体やアクセス可能性を考慮した基準となるようガイダンスに示すべきである。

理由：①は、個人情報保護法の規定にもあるように、「相当の関連性」であるとの判断がある限り「利用目的」に沿うものと考えべきであり、本来「同意困難」「匿名化」などの例外判断の影響を受けるものではない。②について、削除による情報量の低減は、ゲノム研究の研究成果の信頼性にも直結する問題であり、科学活動としての打撃が大きい点を危惧する。そもそも DNA 配列が、特定の個人を識別できる「個人情報」を構成するためには、生体情報の物理的な質や安定性に加え、多くの技術的プロセスが本来必要となるはずである。この符号の存在のみをもって、他の「特定の個人を識別することができるもの」と同列に論じて「削除」を基調とした手続きの履行を求めることは、研究者のみならず、由来する個人や関係者にも多くの負担を強いる。現に OECD ガイドライン（ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン）や日本の主たる複数のバイオバンクが採用しているように、各機関の管理体制の強化（現行指針の「12 匿名化された情報の取扱い」）、職務上の守秘義務、データ移転時の契約を通じた転用や目的外での他情報との連結の禁止によって主に対処すべきである。③については上記の通り。

以上