

# 海外におけるゲノム情報の取扱い

ゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

# 1. 諸外国の個人データ保護に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	米国
法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUデータ保護指令 (現在EUデータ保護規則施行に向けて準備中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ保護法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) プライバシー規則</li> </ul>
設立の経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>1995年採択、1998年発効</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1998年制定、2000年施行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1978年制定、2004年改正</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1996年制定 (HIPAA)</li> <li>2002年制定</li> <li>2009年制定 (HITECH)</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データの取扱いに対する自然人の基本的権利及び自由、特にプライバシー権の保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データの取得、保有、利用又は提供を含む、個人に関する情報の取り扱いの規制のために新たな規定を設けるための法律</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報処理は、市民のそれぞれに奉仕するものでなければならない。その促進は、国際協力の枠内で行わなければならない。情報処理が、人間のアイデンティティや人権、私生活、さらには、個人的又は公的な自由を侵害するものであってはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険関連情報、個人情報に関する安全保護措置とプライバシー・ルールの確立のために、個人情報保護の基準・要請・解釈の細目を示すこと</li> </ul>
適用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>全部又は一部が自動的な手段による個人データの取扱い、及び、ファイリングシステムの一部である、又はファイリングシステムの一部とすることを意図している個人データの非自動的な取扱い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動処理データ及び関連するファイリングシステムの一部として記録される情報</li> <li>公的部門と民間部門の双方に適用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の自動処理</li> <li>情報ファイルに記載されているか、記載を予定されている個人情報の非自動処理</li> <li>公的機関か否かによる区別はない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象事業者は、健康保険事業者、医療・健康情報交換事業者、医療提供者で、電子的に医療・健康情報を取り扱う者</li> <li>医療機関と契約して個人情報を扱う機関 (business associate) も対象とする (HITECH)</li> </ul>
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>識別された又は識別され得る自然人に関するすべての情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該データ又はデータ管理者が保有し、保有しうる情報で、個人に関する情報を示し、生存する個人に関連される情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自然人に関するあらゆる情報のうち、識別番号又は個人に固有の一若しくは複数の要素を参照することで、直接又は間接に個人を識別し又は識別可能なもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAAが対象とするのは、特定の個人を識別可能な健康情報</li> </ul>

## 2. EU : EUデータ保護指令 (Data Protection Directive 95/46/EC)

	内容
個人情報 <small>の定義</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データ(personal data)とは、識別された又は識別され得る自然人に関するすべての情報をいう</li> <li>識別され得る個人とは、特に個人識別番号、又は肉体的、生理的、精神的、経済的、文化的並びに社会的アイデンティティに特有な一つの又はそれ以上の要素を参照することによって、直接的又は間接的に識別され得る者をいう</li> </ul>
センシティブデータ <small>の定義・取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「特別な種類のデータ(special categories of data)」として定義。人種又は民族、政治的見解、宗教的又は思想的信条、労働組合への加入を明らかにする個人データ、及び健康(data concerning health)又は性生活に関するデータ</li> <li>原則取扱い禁止</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義なし</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データ <small>の定義・取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名化の定義については明示されていない</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>特別な種類のデータ(special categories of data)は原則取扱い禁止。ただし、データ取扱いが予防的医療、医療診断、看護若しくは治療の提供の目的のため又は健康管理サービスの運営のために必要な場合、並びに国内法又は国の管轄機関が定めた規則により、職業上の守秘義務を負う医療専門家によって、又は同様の守秘義務を負うその他の者によってデータが取り扱われる場合には、適用されない</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則として提供できないが、次の場合は提供可能</li> <li>(a)明確な同意、(b)契約の履行、(c)法的義務の遵守、(d)データ主体の重大な利益の保護、(e)公共の利益のため、(f)管理者等の正当な利益のため 等</li> </ul>
遺伝情報等 <small>の取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報が個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報が特別な種類のデータに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるとは明示されていない</li> <li>施行に向け準備中のEUデータ保護規則案(General Data Protection Regulation)で以下の方向性が示されている(Council of Ministers text June 2015) <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝データ(genetic data)は先天的・後天的な個人の遺伝的特徴(genetic characteristics of an individual that have been inherited or acquired)に関する個人データ(personal data)である</li> <li>遺伝データ(genetic data)を特別な種類のデータ(special categories of personal data)として新たに追加する。これらの情報の取扱いは原則禁止されている。適用除外の条件については検討中である</li> <li>遺伝情報が識別子であるかは明示されていないが、genetic identityが識別され得る自然人を識別する要素の一つであると述べられている</li> <li>匿名化(anonymisation)は、再識別不可な方法で識別子を隠すことと定義される。匿名化されたデータについては、規則の適用外となる。ただし、匿名化や仮名化を行った遺伝情報が規則の適用外となるのかについては、明示されていない</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 英国：データ保護法（Data Protection Act 1998）

	内容
個人情報 <span>の定義</span>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報(personal data)とは、当該データから、又はデータ管理者が保有し、又は保有することになる可能性のある当該データその他の情報から、識別できる生存する個人に関するデータであって、かつ、当該個人に関する意見の表明及び当該個人についてデータ管理者その他の者の意図の表示を含む</li> </ul>
センシティブ <span>データの定義・取扱い</span>	<ul style="list-style-type: none"> <li>センシティブな個人データ(sensitive personal data)は、人種的・民族的出自、政治的意見、宗教的信条、労働組合への加入、健康状態、性生活、犯罪の前科・容疑、犯罪・容疑の<span>手続・処分・判決</span>に関する情報を構成する個人データ</li> <li>取扱いにあたっては、データ管理者は附則2(個人データの全体の取扱い)、附則3(センシティブな個人データの取扱い)に掲げる要件をそれぞれ1つ満たさなければならない</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義なし</li> </ul>
匿名化データ・ 仮名化データの 定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名化データとは、それ自体では個人を特定せず、他の情報との照合によっても個人が特定されることを許す可能性のない情報</li> <li>仮名化データとは、現実世界でのアイデンティティを露見しない特有の識別子を使うことによってデータセットにおける個人を区別(distinguishing)すること</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の附則3に定める要件を満たすことで、センシティブな個人データ(sensitive personal data)の取扱いが認められる</li> <li>第1条: 本人の明示的な同意が得られた場合(中略)、第3条: データ主体又は他の者の重大な利益を保護するためであること、第4条: 非営利団体の適法な活動の過程で実施され、適切な安全保護その他の要件を満たす場合(中略)、第8条: 医療目的のために必要であり、健康専門職又はそれと同等の守秘義務を負う者が引き受けた場合</li> <li>研究目的の場合には本人の同意取得等の条件の下、使用可能</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人遺伝情報を目的外の第三者に開示する場合は提供者の同意が必要</li> <li>事前同意は必要</li> <li>公正かつ合法的な取得が必要</li> </ul>
遺伝情報等の 取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報が個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報がセンシティブな個人データに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li> <li>遺伝情報等の定義・取扱いに関しては明示されていない</li> </ul>

## 4. フランス：情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律

(LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES ACT N°78-17 OF 6 JANUARY 1978 ON INFORMATION TECHNOLOGY, DATA FILES AND CIVIL LIBERTIES)

	内容
個人情報 <sup>1</sup> の定義	<ul style="list-style-type: none"><li>個人情報(une donnée à caractère personnel)とは、自然人に関するあらゆる情報のうち、識別番号(numéro d'identification)又は個人に固有の一若しくは複数の要素を参照することで、直接又は間接に個人を識別し又は識別可能なもの</li></ul>
センシティブデータの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"><li>特別な種類のデータ(à certaines catégories de données)とは、人種や民族的起源、政治的、哲学的又は宗教的意見、労働組合への所属が直接又は間接的に明らかになる個人情報、あるいは、健康若しくは性生活に関する個人情報</li><li>原則として、収集・処理が禁止される</li></ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"><li>定義なし</li></ul>
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"><li>匿名化の定義については明示されていない</li><li>匿名化データについては、データ保護法規が適用されない</li></ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"><li>専ら医療研究のための自動処理は、情報処理・自由全国委員会(CNIL)への事前届出や、CNILによる許可、及び、収集時の本人通知、本人による処理拒否に関する制度の適用を除外される</li><li>特別な種類のデータ(à certaines catégories de données)の収集・処理は原則禁止。ただし、以下の場合には適用されない</li><li>vi) 予防医療、医療上の診断、診療又は治療のための投薬、健康サービスの管理のために必要であり、かつ、保健衛生に関わる職業に携わる者、その他、職務の性質上、刑法典によって職業上の秘密保守義務を課された者による処理、(中略)</li><li>viii) 医療分野における研究に必要な処理で、第9章に定める方式に従う処理</li></ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"><li>原則禁止</li><li>インフォームド・コンセントと文書による事前同意が必要</li></ul>
遺伝情報等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"><li>遺伝情報は個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報が特別な種類のデータに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li><li>匿名化されたデータについては、当該法律は適用されない</li><li>遺伝情報(genetic data)の自動処理は、CNILの許可を要する。ただし、医師・生物学者によってなされる処理で、予防医療、医療上の診断、診療又は治療のための投薬を目的とするものを除く</li></ul>

## 5. 米国:医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律・プライバシー規則 (HIPAA Privacy Rule)

	内容
個人情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIPAAが対象とする情報は、「特定の個人を識別可能な健康情報(individually identifiable health information)」である。これには、以下の情報が含まれる</li> <li>• (i) ヘルスケアサービスの提供者、ヘルスプランの立案者、雇用者、又はヘルスケア情報センターが作成・取得した情報</li> <li>• (ii) 過去・現在・将来の個人の身体的・精神的状態、個人に対するヘルスケアの提供、又は個人に対するヘルスケアの提供に係る支払に関する情報(個人識別可能又は個人の特定に利用されうると信ずる合理的な根拠がある場合)</li> </ul>
センシティブデータの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• それ自体センシティブな情報であると考えられる医療情報(protected health information)が定義されている。教育記録、雇用記録等を除く「特定の個人を識別可能な健康情報(individually identifiable health information)」である</li> <li>• 原則として本人(患者)の同意がない限り利用・開示は許されない</li> <li>• 精神・心理療法記録等、特に配慮を要する情報について、本人の同意を必要とする等、別途規定が置かれている</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ①氏名、②地理情報、③個人に直接関連する日付の要素、④電話番号、⑤ファックス番号、⑥電子メールアドレス、⑦社会保障番号、⑧医療記録番号、⑨ヘルスプラン受益者番号、⑩アカウント番号、⑪認証・ライセンス番号、⑫車両・製造番号、⑬機器・製造番号、⑭URL、⑮IP アドレス番号、⑯生体認証、⑰顔写真画像、⑱その他の特有の識別番号等</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療情報の匿名化の要件とは、統計学者から個人特定リスクが低いという専門的意見を書面でもらうこと、又は、個人又は個人の親族、雇用主、家族の識別子(18項目)の情報を取り除くことである。匿名化された情報については、使用や開示に法律上の制限はない</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>• protected health information の利用・開示は原則禁止。ただし、匿名化された医療情報(de-identified health information)については適用除外となる</li> <li>• また、研究目的で使用する場合、本人同意の下、又は本人の同意がなくても一定の条件の下で適用除外となる</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原則として、個人情報の利用・開示には本人の許可を得る必要があり、当該利用・開示は、許可の内容に従ったものでなければならない</li> </ul>
遺伝情報等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝情報(genetic information)は健康情報(health information)、protected health information(PHI)に含まれる。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li> <li>• protected health information の利用・開示は原則禁止。ただし、匿名化(de-identified)された場合適用除外となる</li> <li>• また、研究目的で使用する場合、本人同意の下、又は本人の同意がなくても一定の条件の下で適用除外となる</li> </ul>

## 参考文献等

---

### EU

- EUデータ保護指令仮訳 ([http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000196313.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000196313.pdf))
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML>)
- Wellcome Trust: Academic research perspective on the European Commission, Parliament and Council texts of the proposal for a General Data Protection Regulation ([http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy\\_communications/documents/web\\_document/wtp059520.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtp059520.pdf))

### 英国

- Data Protection Act 1998 (<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>)

### フランス

- LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES ACT N° 78-17 OF 6 JANUARY 1978 ON INFORMATION TECHNOLOGY, DATA FILES AND CIVIL LIBERTIES (<http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/en/Act78-17VA.pdf>)
- データ保護と電子行政サービスに関する 欧州調査ご報告資料 ([http://www.ise.com/jp/information/report/pdf/20140918\\_dataprotection.pdf](http://www.ise.com/jp/information/report/pdf/20140918_dataprotection.pdf))

### 米国

- HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT OF 1996 (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/statute/index.html#Subtitle>)
- HIPAA Privacy Rule (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2007-title45-vol1/pdf/CFR-2007-title45-vol1.pdf>)
- HITECH (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-111hr1enr/pdf/BILLS-111hr1enr.pdf>)
- HIPAA Administrative Simplification (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf>)
- HHS.gov: Research (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/special/research/index.html>)
- HHS.gov: Does the HIPAA Privacy Rule protect genetic information? ([http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/faq/privacy\\_rule\\_general\\_topics/354.html](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/faq/privacy_rule_general_topics/354.html))

### その他

- 諸外国等における個人情報保護制度の実態調査に関する検討委員会・報告書(平成20年度) ([http://www.caa.go.jp/planning/kojin/index\\_en3.html](http://www.caa.go.jp/planning/kojin/index_en3.html))
- IT総合戦略本部 第7回 パーソナルデータに関する検討会 資料1-2(別添) (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai7/siryou1-2b.pdf>)
- 主要国における個人遺伝情報保護の制度 (<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g01016ej.pdf>)