

統合バイオデータベースの活用 における個人情報保護 — 来し方と行く末 —

位田隆一
滋賀大学長

トーゴーの日2018シンポジウム「バイオデータベース：つないで使う」

2018.10.05 日本科学未来館



個人情報保護におけるバイオデータの位置づけ

データ = 情報

その最たるものが遺伝情報 = 究極の個人情報

究極たる理由 = 5つの特性を併せ持つ

個別性・不変性・遺伝性・共有性・予測性

バイオデータに関する個人情報保護という時、遺伝情報を軸にしておけば、その他のヒト情報もカバーできる

→ 統合データベースの活用における個人情報保護の考え方

これまでの推移と現在の個人情報保護法におけるゲノムデータ・バイオデータ保護

Society 5.0における情報活用と保護

1 狩猟社会→2 農耕社会→3 工業社会

→4 情報社会→5 超スマート社会

1～3 = 「物」が中心

4 = 情報（1990年代～）

5 = ICTとIoTで社会のありようを変える

第5期科学技術基本計画（2016～2020）

∴1990年代以降、物より情報が重要

身体の保護→身体は情報の倉庫

身体の機能は情報が動かす

人間の身体の基本 = 情報の総体

「情報としての人間・個人」

→中心にバイオ・ゲノム情報

なぜ個人情報保護か

個人情報の利活用による福利

高度情報通信社会の進展の中で個人情報の利用から大きな福利

個人情報保護法（個情法）の目的

個人情報の適正な利用による産業創出、豊かな国民生活の実現

名称は「個人情報の保護」

目的は「個人情報の適正かつ効果的活用」

個人情報を秘匿することではない

= 「使ってはいけない」ということではない

個人の権利や利益を守りながら、効果的な活用方法を探る

個人の権利利益を保護する形で利用することが目的

→個人情報を保護していれば、個人情報を利活用することが推奨される

なぜ個人情報保護をしなければならぬか

個人情報保護法第1条：個人の権利利益の保護

「個人の情報が他の人に知られ、利用（悪用／濫用）されることによって、本人に権利侵害（特に人権侵害）や不利益」

特に人権侵害は発生すると取り返しがつかない

人権侵害によって傷つけられたその人の人格はずっと残る

差別(discrimination)：個人に対する差別

集団に対する差別

決めつけ(stigmatization)：「あの人はこういう人だ」

損害賠償してもらって済むことではない

日本には差別禁止法がない＝刑罰が科されるわけではない

米国：GINA (Genetic Information Non-discrimination Act)

差別や決めつけの原因

他者との差異→多数者との違いの強調→優劣へ

例：疾患・異常

従来の我が国の倫理規範の考え方

本人の同意があれば、自由に利用できる = 検体
materialとしての細胞、組織、臓器等 = 「物」
身体から切り離していけば、研究材料になる
⇔ 人格論：身体は全体として一つ的人格を持つ

身体から離れても、人格の一部
= 物はなくなるまで本人の一部

同意により、その範囲内で使用が認められる
同意の範囲を超えれば、自分の身体の一部で
ある状態に戻る

→ 他目的利用の禁止

人体の基本情報としてのヒトゲノム（DNA+情報）

当初は、一つ一つのシーケンス情報

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）

第1段階 = ヒトのゲノムのシーケンス解析

ヒトであれば、だれでもよい = 連結不可能匿名化が中心

NSPs解析は例外 = 特定個人のゲノム情報

∴原則は連結不可能匿名化 ⇔ 例外的に連結可能匿名化

被験者（試料提供者）の保護

= インフォームド・コンセントで対応

2003 ヒトゲノムシーケンス全解析完了

2004 個人情報保護法成立

第2段階 = ヒトゲノム・遺伝子解析の新たな展開 = ポストシーケンス時代

一人一人のゲノムの広範な解析

被験者とデータ（ゲノム情報 + 医療・環境情報等の周辺情報）の連結

∴原則は連結可能匿名化

被験者の保護 = 個人遺伝情報の保護 = IC + 安全管理措置

さらに研究の方法・質が進化

大量のmaterial + 関連情報を収集して、大量のバイオ情報の解析

→ バイオバンクと遺伝情報データベースの構築

↓

第3段階 = ビッグ・データとしてのバイオデータ

ビッグであればあるほど、データの価値が高まる可能性

科学的な収集データの処理と解析

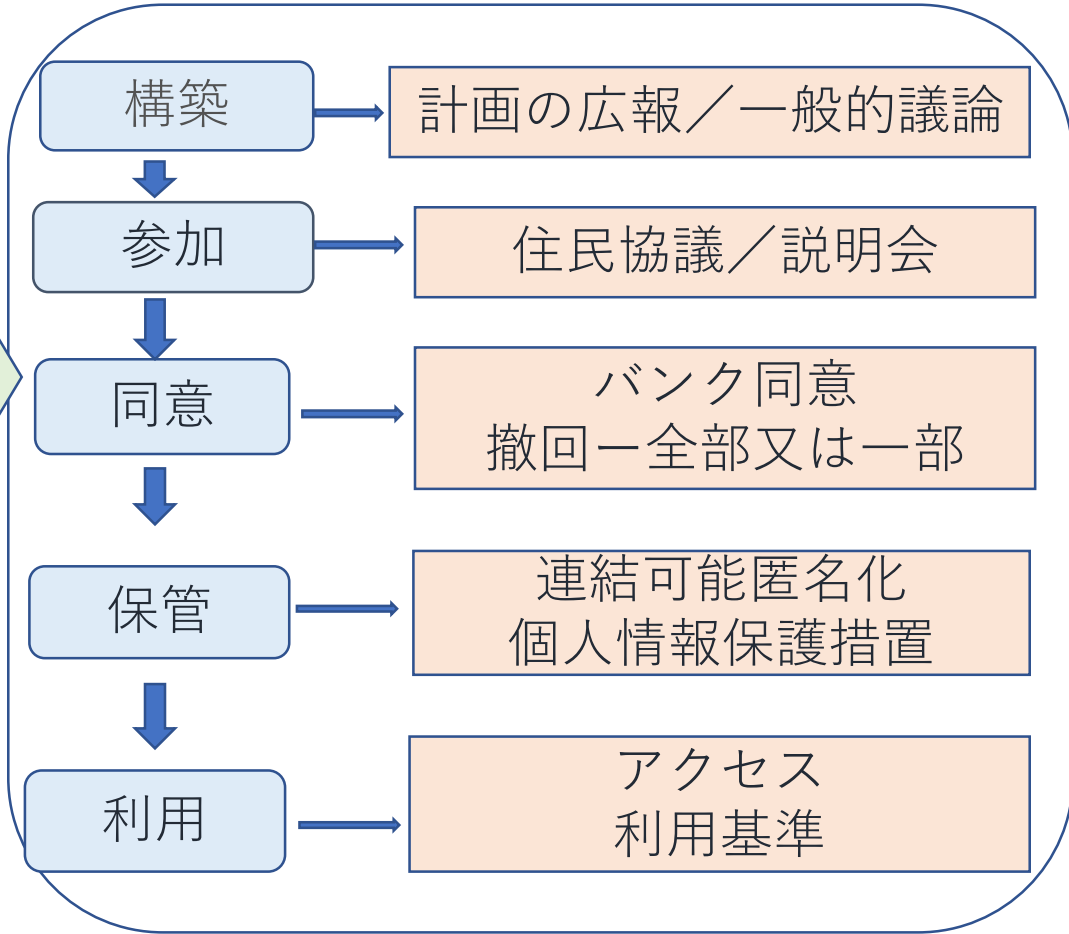
→ 新しい価値の発見・創造へ

データサイエンスの重要性

NBDCはこの段階への架け橋

BBDB
バイオバンク・遺伝情報データベース

透明性
transparency
説明責任
Accountability
追跡可能性
Traceability



遵守コントロール

質
アクセス
管理運営

倫理コントロール

倫理審査

社会的コントロール

公表
評価

国 = 法的基盤と統一基準

個人情報保護法改正

→ゲノム情報の個人識別情報化

匿名化における連結可能・不可能の区別廃止

→適切な管理の必要性

これまでと各段に厳しくなったわけではない

個人情報保護法改正の経緯

H15年4月個人情報保護法制定（17年4月施行）

経済・社会の情報化の進展によるITを利用した大量の個人情報の処理

⇒個人に取り返しのつかない被害の可能性 = 個人情報保護の必要

附帯決議で「医療と研究は法の適用除外」

⇒指針で上乘せ・横出し

= 個人情報保護と被験者の権利利益保護

H27.9：個人情報保護法改正

高度情報通信社会の進展に伴う個人情報の利用拡大

⇒ 有用性（産業創出、活力ある経済社会と豊かな国民生活）への配慮と個人の権利利益保護ビッグデータ

⇒新産業・新サービスの創出・日本発イノベーション）

第三者機関として個人情報保護委員会設置

（同時にマイナンバーの活用：番号利用法）

法76条で第四章適用除外（研究機関と研究者・学術研究目的）

⇒3項で努力義務 = 完全に法から除外されるわけではない

H28：指針改正作業

個人情報保護法改正のポイント

個人情報保護法は**4種類**

個情法、行個法、独個法、条例

- 1) **定義の明確化**：個人識別情報、要配慮個人情報、
5千件以下も適用
- 2) **有用性確保**：匿名加工情報、指針策定、届出・公表等
- 3) **流通の適正**：第3者提供のopt-out、トレーサビリティ、
DB提供罪
- 4) **個人情報保護委員会**：権限一元化
- 5) **グローバル化**：海外第三者へのデータ提供
- 6) **請求権**：本人の開示、訂正、利用停止は請求権

指針見直しの主な論点

(1) 用語の定義

- ① 「個人情報」：他の情報との照合による個人識別
= その情報のみでの個人特定ではない
- ② 「匿名化」：特定の個人（死者を含む。）を識別
することができることとなる記述等（個人識別
符号を含む）の全部又は一部を取り除くこと
⇒ 「連結可能・不可能」は使用せず
「匿名化されている情報（特定の個人を識別
することができないものに限る。）」

指針見直しの主な論点

(2) 匿名化と対応表

提供元基準の明確化（提供元で個人情報か否か）

他機関への提供条件

法第76条の適用除外の場合

指針に基づき匿名化された情報

対応表を他機関に提供しない

利用目的を含む研究情報の通知・公開

対応表の「適切管理」

- 研究者等以外の独立した者（個人情報取扱責任者）のみ
- 対応表の利用目的・方法の研究計画書による限定
- 機関内で「対応表」の管理に関する適切な規程整備

指針見直しの主な論点

(3) インフォームド・コンセント手続き

1) 新規の試料・情報取得

要配慮個人情報（病歴含む）は原則同意

法適用除外による例外にはオプトアウト

= 予め通知・公開し、拒否の機会確保

個人情報法上の「同意」

= 機関の定める取り扱いについての意思表示

指針上のインフォームド・コンセント

= 指針の2 1 項目

共同研究先への提供には記録作成

(3) インフォームド・コンセント手続き

2) 既存試料・情報の自機関利用

ア) 人体から取得された**試料**を用いる研究

特定個人の識別可能な場合には法適用除外を確認して、**オプトアウト**

イ) **情報のみ**の研究

必ずしも I C は求めない

(次スライドの表参照)

既存試料・情報の自機関利用

現行指針	最終とりまとめ
①必ずしも IC は要しない	①必ずしも IC は要しない
↓ IC を受けない場合	↓ IC を受けない場合
②匿名化（連結不可能匿名化/連結可能匿名化（対応表なし））	②以下のいずれか <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化（特定の個人を識別できない） ・匿名加工情報・非識別加工情報
↓ 匿名化されていない場合	↓ ②に該当しない場合
	③当初の利用目的と相当の関連性（通知・公開）
③オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）	↓ ②③に該当しない場合
	④オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）
—	— ※②に移動

(3) インフォームド・コンセント手続き

3) 既存試料・情報の他機関への提供

オプトアウト手続きにより研究実施可能

(次スライド参照)

既存試料の他機関への提供

現行指針	最終とりまとめ
①原則 IC	①原則 IC
↓ IC 手続困難な場合	↓ IC 手続困難な場合
②匿名化（連結不可能匿名化/連結可能匿名化（対応表提供なし））	②以下のいずれか (ア) 匿名化（特定の個人を識別できない） (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ) 匿名化＋利用目的等の通知又は公開
↓ ②に該当しない場合	↓ ②に該当しない場合
③オプトアウト （利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障）	③オプトアウト （利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障）
↓ ②・③不可	↓ ②・③不可
④社会的重要性 （適切な措置）	④社会的重要性 （適切な措置）

(3) インフォームド・コンセント手続き

4) 個人識別符号のみがある場合の**オプトアウト**

ゲノムデータ等の識別情報のみ

(氏名・連絡先等是不詳)

⇒拒否権の機会を保障することは困難

⇒**必ずしも拒否機会を保障する必要はない**

= 「原則として」保障

(3) インフォームド・コンセント手続き

5) 外国の第三者への提供

活動のグローバル化と情報通信技術の進展

+ 国際的個人情報保護枠組みの構築

⇒外国への個人データの移転につき規定

これまで行個法・独個法は個別的確判断、

個情法は新規定

∴ 共通ルール化

原則 = 同意 + 特定国 + 一定基準整備

例外 = 匿名化 (個人識別できないもの)

+ 通知・公開

+ 社会的重要性・倫理審査・長の許可

EUによる「十分性」認定 ⇒ 双方で個人情報保護体制確認

指針見直しの主な論点

(4) 匿名化既存試料のゲノム解析

匿名化既存試料からゲノム解析による「個人識別符号
(ゲノム情報)」を取得

= 「**要配慮個人情報**」に合致

↓

自機関：**社会的重要性**該当の場合は現行通り

他機関へ試料提供：

他機関でのゲノム解析で**社会的重要性**該当の場合は
現行通り

他機関からの試料を自機関でゲノム解析：

オプトアウト手続き保障

(但し、被験者へ連絡不可能な時は拒否機会保障の必要なし)

法改正の意義

法の意義

様々なデータの利活用による社会の発展

しかし、個人の権利や利益が損なわれてはならない

そのために個人情報保護が必要

= 当該個人が納得して情報を提供できるように整備

「個人の自由意思による同意」

日本だけが厳しいわけではない

欧米は従来から個人情報・プライバシー保護

日本が遅れていた

今回の法改正は国際標準と合致

どの国も原則「同意」が必要

NBDCの倫理体制

1) NBDC構築自体を研究計画化→倫理委員会による倫理審査

DBの適切な体制構築と安全管理措置

入と出の管理（匿名化）

3段階の利用スキーム

非制限公開データ

制限公開データ

公開待機データ

2) 個別の利用計画（利用研究）の倫理審査

従来の研究計画倫理審査 = ヒトデータ審査委員会

NBDCのデータの拡大へ = 倫理体制の確保

他のデータベースとの協力・統合（例：DDBJ）

科学技術振興機構

倫理審査委員会

NBDC運営委員会

データ共有分科会

NBDCヒトデータ審査委員会

バイオサイエンスデータベースセンター
(NBDC)

NHA
(非制限公開)

国立遺伝学研究所

人を対象とする
研究倫理審査委員会

DNAデータ研究利用委員会

DDBJセンター



NHA (制限公開)

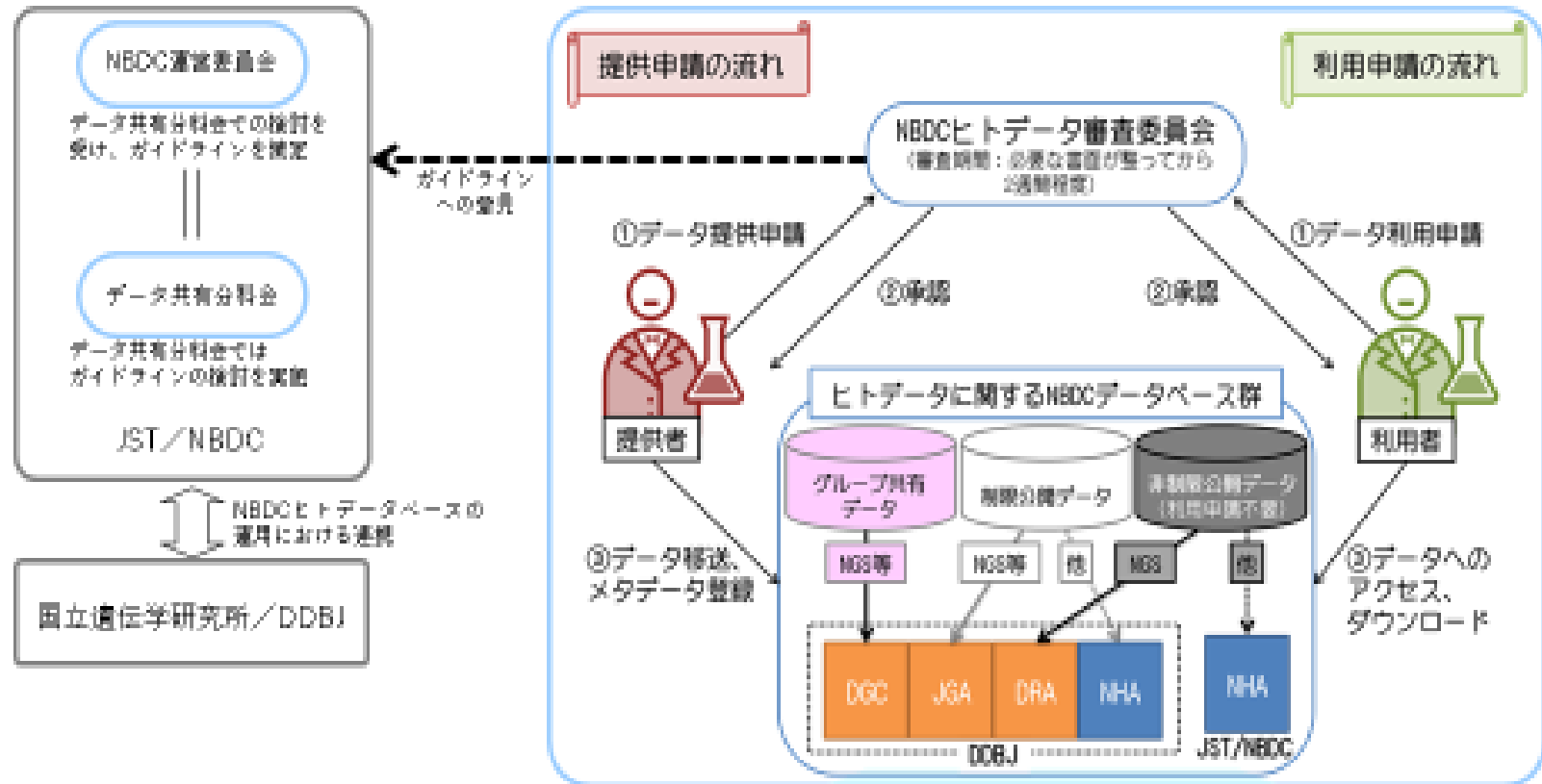
DRAの一部

JGAの一部

DGCの一部

協力体制

データの種類	データ提供者	 データ ベース センター	 データ利用者
NBDCTデータベース 1. オープン	提供申請が必要		自由に利用可能
2-1. 制限公開 <small>(標準レベル[Type I] セキュリティ)</small>	提供申請が必要		利用申請が必要
<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> 保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する </div>			
2-2. 制限公開 <small>(ハイレベル[Type II] セキュリティ)</small>	提供申請が必要		利用申請が必要
<div style="background-color: #f2dede; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> 保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する </div>			
3. 公開待機	提供申請が必要		利用できない
<div style="background-color: #f2dede; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> TypeIIと同レベルのセキュリティを適用 </div>			
4. 匿名化前・ 公開留保	NBDCTデータベースでの 共有対象外 セキュリティレベルを各自で 設定		利用できない



データベース・格納データ種類・運営者等の関係

データベース名称	DGC [グループ共有]	JGA (制限公開)	DRA (非制限公開)	NHA (制限公開)	NHA (非制限公開)
データ種類	次世代シーケンサーデータ 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ	配列情報等に付随する 遺伝・検査データ 調査票データ 画像データ 等	上記の 集計・統計データ 等

※DGC (DBI Group Cloud) , JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive) , DRA (DBJ Sequence Read Archive) , NHA (NBDC Human Data Archive)

結びにかえて

統合DBの体制はできた

- 1) データの提供が進んで行かなければ、意義が薄れる
- 2) 提供元、利用先で個人情報と指針に則った個人情報の保護体制や手続きが必要
- 3) 海外DBとの間でデータの提供・利用を進める必要
- 4) データ解析手法の進化の可能性
 - ⇒ビッグ・データの価値、A I の利用
 - ⇔それに伴う個人情報保護の進化の可能性

ご清聴

ありがとうございました。