

平成27年度 国内外における遺伝子診療の実態調査

海外におけるゲノム情報の取扱

MRI 株式会社三菱総合研究所
人間・生活研究本部

2016年3月31日

1. 諸外国の個人データ保護に係る法令等の概要

	米国※1	EU	英国	仏国
法令等	<ul style="list-style-type: none"> HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) プライバシー規則 	<ul style="list-style-type: none"> EUデータ保護指令 (現在EUデータ保護規則案について協議中) 	<ul style="list-style-type: none"> データ保護法 	<ul style="list-style-type: none"> 情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律
設立の経緯	<ul style="list-style-type: none"> 1996年制定 (HIPAA) 2002年制定 2009年制定 (HITECH) 	<ul style="list-style-type: none"> 1995年採択、1998年発効 	<ul style="list-style-type: none"> 1998年制定、2000年施行 	<ul style="list-style-type: none"> 1978年制定、2004年改正
目的	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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扱いの規制のために新たな規定を設けるための法律 	<ul style="list-style-type: none"> 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
適用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 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・健康情報を取扱う者 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 公的部門と民間部門の双方に適用される 	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報の自動処理 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 公的機関か否かによる区別はない
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> HIPAAが対象とするのは、特定の個人を識別可能な健康情報 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

※1: 米国では個人情報保護について、領域・業種ごとに個別法により規制し、包括的な個人情報保護法は存在しない

2. 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"> • 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 • (A)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 • (B)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)
センシティブデータの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 • 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
識別子 ※18項目が明示されている (identifier)	<ul style="list-style-type: none"> • 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
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none"> • 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
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> • 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
遺伝情報等の取扱	<ul style="list-style-type: none"> • 遺伝情報 (genetic information) は健康情報 (health information) であり、特定の個人を識別可能である等の条件を満たす場合、protected health information (PHI) に含まれる。遺伝情報が識別子 (identifier) であるかは明示されていない • 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 • 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

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

	内容
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> 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 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」(identifier ※1)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
センシティブデータの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none"> 「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 原則取扱禁止
識別子	<ul style="list-style-type: none"> 識別子は明示されていない。
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化の定義は明示されていない データ保護の原則は、データ主体がもはや識別できないような方法で匿名化されたデータ(data rendered anonymous)については適用すべきでない 仮名化の定義は明示されていない。なお、29条作業部会の意見書では以下の内容が示されている <ul style="list-style-type: none"> 特定の個人の識別可能性についてケース・バイ・ケースで行われるべきである 仮名化(pseudonymisation)の定義と、自然人が間接的に識別される可能性が示されている 仮名化の古典的な例として符号化データ(key-coded data)という概念が用いられている
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> 特別な種類のデータ(special categories of data)は原則取扱禁止。ただし、データ取扱が予防的医療、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扱われる場合には、特別な種類のデータの取扱に関する上記原則は適用されない
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> 第三者提供の制限に直接的に相当する規定はないが、関連するものとしてデータの取扱の正当性の基準(第7条)がある 構成国は、次の条件を満たす場合にのみ、個人データが取扱われるように定めなければならない (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
遺伝情報等の取扱	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝情報が個人情報に該当するかは明示されていない(29条作業部会の意見書で、DNA pattern analysisが個人データであると示されている) 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(29条作業部会の意見書では、DNA dataが特別な種類のデータであることが示されている) 遺伝情報が識別子であるかは明示されていない 現在協議中のEUデータ保護規則案(General Data Protection Regulation)では以下の方向性が示されている(Commission proposal, January 2012) <ul style="list-style-type: none"> 遺伝データ(genetic data)とは、出生前の早い段階において継承または取得された個人の特性に関するあらゆる型のデータを意味する 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は原則禁止されている。上記原則の適用除外条件については検討中である 遺伝情報が識別子であるかは明示されていない。ただし、genetic identityが直接的又は間接的に自然人を特定する要素の一つであることが述べられている

※1 : 29条作業部会の意見書に基づく。

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

	内容
個人情報 <small>の定義</small>	<ul style="list-style-type: none"> 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
センシティブデータ <small>の定義・取扱</small>	<ul style="list-style-type: none"> 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・容疑の手続・処分・判決に関する情報を構成する個人データ 取扱にあたっては、データ管理者は附則2 (個人データの全体の取扱)、附則3 (センシティブな個人データの取扱) に掲げる要件をそれぞれ1つ満たさなければならない
識別子	<ul style="list-style-type: none"> 定義なし
匿名化データ・ 仮名化データ <small>の定義・取扱</small>	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化データ (anonymised data) 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 (Information Commissioner's Office report) 仮名化 (pseudonymisation) 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 (Information Commissioner's Office report)
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> 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) の取扱が認められる 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 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
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> 第三者提供の制限に直接的に相当する規定はないが、関連するものとしてデータ保護原則 (data protection principles) の第1原則がある 個人データは公正かつ合法的に取扱われなければならない、(a) 少なくとも附則2に掲げる条件の1つが満たされ、かつ (b) センシティブな個人データについては少なくとも附則3に掲げる条件の1つが満たされる場合を除き、取扱われてはならない
遺伝情報等 <small>の取扱</small>	<ul style="list-style-type: none"> 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 (ただし、EU構成国は、EUデータ保護指令を国内法化する義務を負う) 遺伝情報等の定義・取扱に関しては明示されていない

5. 仏国：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 ^{の定義}	<ul style="list-style-type: none">• 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
センシティブデータの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none">• 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• 原則として、収集・処理が禁止される
識別子	<ul style="list-style-type: none">• 定義なし
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱	<ul style="list-style-type: none">• 匿名化の定義は明示されていない
適用除外	<ul style="list-style-type: none">• 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• 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、以下の場合は適用されない• 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) 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
第三者提供	<ul style="list-style-type: none">• 第三者提供に的を絞った制度は存在しない。ただし、第三者に個人情報を提供する場合にも、収集・取扱についての諸原則の遵守が求められる
遺伝情報等の取扱	<ul style="list-style-type: none">• 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(ただし、EU構成国は、EUデータ保護指令を国内法化する義務を負う)• 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

参考文献等

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)

EU

- EUデータ保護指令仮訳 (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>)
- Opinion 4/2007 on the concept of personal data (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf)
- Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf)
- Working document on biometrics (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2003/wp80_en.pdf)
- Opinion 3/2012 on developments in biometric technologies (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193_en.pdf)
- 「個人データ保護規則」案 仮訳 (http://www.soumu.go.jp/main_content/000196316.pdf)
- 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)

英国

- Data Protection Act 1998 (<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>)
- ICO Anonymisation: managing data protection risk code of practice (<https://ico.org.uk/media/1061/anonymisation-code.pdf>)

仏国

- 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.i-ise.com/jp/information/report/pdf/20140918_dataprotection.pdf)

その他

- 消費者庁 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)、個人情報保護における国際的枠組みの改正動向調査報告書(平成25年度) (http://www.caa.go.jp/planning/kojin/index_en3.html)
- IT総合戦略本部 第1回 パーソナルデータに関する検討会 資料2-3 (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai1/siryou2_3.pdf)
- 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>)
- 経済産業省 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>)