

個人遺伝情報を取り扱う事業者のための

経済産業省 個人遺伝情報保護ガイドライン のガイドブック (平成19年度版)



個人遺伝情報を取り扱う事業者のための

経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインのガイドブック
(平成19年度版)

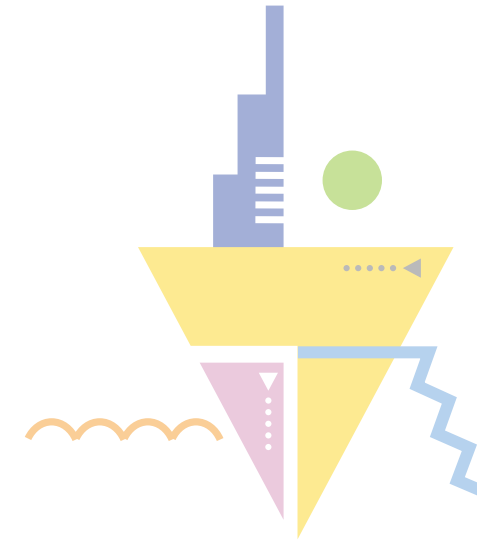
(財)バイオインダストリー協会



財団法人 バイオインダストリー協会
〒104-0032 東京都中央区八丁堀 2-26-9 グランデビル 8F
Tel.03-5541-2731 Fax.03-5541-2737 <http://www.jba.or.jp/>

(財) バイオインダストリー協会

個人遺伝情報を取り扱う事業者のための
経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインのガイドブック
(平成19年度版)

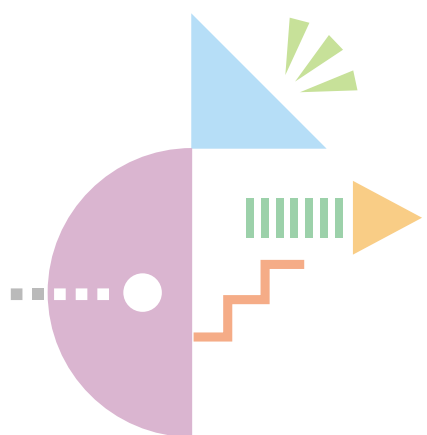


目次 contents

1. はじめに	2
2. 個人遺伝情報に関する基礎知識	4
3. 個人遺伝情報を利用した産業活動	6
4. 個人遺伝情報の利用の可能性と保護の必要性 (1)	8
5. 個人遺伝情報の利用の可能性と保護の必要性 (2)	10
6. 個人遺伝情報の保護のための制度的枠組み	12
7. 個人遺伝情報保護ガイドライン	15
8. (財) バイオインダストリー協会の個人遺伝情報取扱審査委員会	18
9. NPO 個人遺伝情報取扱協議会	22
10. 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた 事業分野における個人情報保護ガイドライン (全文)	24
11. 個人情報の保護に関する法律についての 経済産業分野を対照とするガイドライン (抜粋)	31
12. Q&A	43

本ガイドブックは、経済産業省の平成19年度環境対応技術開発等「バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究」事業により作成した。

1. はじめに



社会における情報のIT化とネットワークの発達で、多くの利点をもたらしましたが、同時に、個人のデータがどこにでも行き渡ってしまう危険性を生み出しました。このような背景から、個人の情報が守られ、しかもIT化がもたらすサービスを楽しむために、個人情報の保護に関連した法や指針が制定されました。

一方、個人遺伝情報解析は、個人やその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、個人を識別できるなど、その取扱いによっては、倫理的、法的、社会的問題を招く可能性があります。そのため、個人情報保護の基本方針を踏まえて平成17年4月に経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインが制定されました。本ガイドブックは、個人遺伝情報を取り扱う事業者の方々のために、個人遺伝情報、個人遺伝情報保護ガイドライン、個人遺伝情報取扱審査委員会等について、わかりやすく説明しています。

(1) 個人情報保護法について

個人情報とは、その性質上いったん誤った取り扱いをされると、プライバシー等個人の権利利益を侵害する危険性があり、取り返しのつかない被害を及ぼす恐れがあります。国際的には、1980年の経済協力開発機構(OECD)理事会勧告において、「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」が示されており、既にOECD加盟国の大多数が個人情報保護法制を有するに至っています。こういった状況の下、個人情報の有用性に配慮しながら個人の権利利益を保護することを目的とした「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)が平成15年5月に成立・公布され、平成17年4月1日より全面施行されました。

個人情報保護法は、官民を通じた個人情報保護の基本理念等を定めた基本法に相当する部分と、民間事業者の遵守すべき義務等を定めた一般法に相当する部分から構成されています。基本法では、基本理念を「個人情報とは、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであり、その適正な取扱いが図られなければならない」とし、国及び地方公共団体の責務と施策等が規定されています。また、一般法では、個人遺伝情報を取り扱う民間事業者の遵守すべき義務が規定されています。

* 詳細は <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/> 及び参考資料の「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を参照。

(2) 個人遺伝情報保護ガイドライン(正式名:「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」)について

このガイドラインは、経済産業省が個人情報保護法に基づき平成17年4月に施行した「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」(経済産業分野ガイドライン)を基礎とし、また、3省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)で策定した、ヒトゲノム研究分野における倫理指針である「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年)を踏まえて平成17年4月に施行されました。

経済産業省が所管する事業のうち、個人情報をを用いた事業分野における個人情報の保護のために格別に講じる必要のある措置を定め、この分野の事業者が、個人情報を適正に取り扱うことができるよう支援するための具体的な指針として定められたものです。

具体的には、個人遺伝情報に関わる検査、解析及び鑑定等を行う事業で、塩基配列・塩基多型、体質検査等の遺伝子検査、DNA鑑定及び親子鑑定等のサービス、遺伝子受託解析等があり、他に制定されているガイドラインや指針等に当てはまらない事業が対象となります。これら事業には、個人からの依頼による場合と医療機関や他の事業者からの受託により検査、解析、鑑定等を行う場合があります。

本ガイドラインの規定では、①インフォームド・コンセント、②匿名化、③遺伝カウンセリング、④個人遺伝情報取扱審査委員会の設置等が重視されています。

ガイドラインの規定に従わなかった場合、個人情報保護法の規定違反と判断される場合があり、規定違反とさ

れなくても、社会的責務として最大限取り組むよう努めなければならないものです。

(3) 個人遺伝情報取扱審査委員会について

「個人遺伝情報保護ガイドライン」では、個人遺伝情報取扱事業者に個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が求められています。

この審査委員会は、「ガイドライン」に基づき、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から事業実施の適否等について審査し、事業者に対して事業計画の変更、中止、その他の適正な事業実施のために必要と認められる意見を述べるすることができます。従って、個人遺伝情報取扱審査委員会は様々な立場からの委員によって構成し、独立の立場に立って、多角的な視点から公正かつ中立的な審査が行えるよう適切に運用する必要があります。議事は基本的には公開する必要があります。

一方、事業者において個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が困難である場合には公益法人、学会、共同事業者または業界団体等に設置された委員会で審査することも可能となっています。

これに対応して、バイオインダストリー協会(JBA)では様々な方面の有識者による個人遺伝情報取扱審査委員会を平成17年6月30日に設置し、事業者からの審査受託を開始しました。委員は人文・社会科学有識者、自然科学有識者、一般の立場の委員合わせて10名で構成されています。

本審査委員会では、経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインに即した事業内容であるかが専門家の目により適正に判断されるため、事業者にとっては消費者への大きなPR材料となると考えられます。

個人情報を取り扱う民間事業者の義務

①利用目的の特定とそれによる制限

利用目的をできる限り特定し、特定した利用目的以外の取扱いを原則禁止。

②適正な取得、取得に際しての利用目的の通知等

不正な手段による個人情報の取得の禁止。取得の際における利用目的の通知又は公表。

③データ内容の正確性の確保

利用目的の達成に必要な範囲内で個人データの正確性、最新性を確保。

④安全管理措置、従業者・委託先の監督

データの安全管理のために、従業者・委託先に対する必要かつ適切な措置および監督。

⑤第三者提供の制限

本人の同意を得ない個人データの第三者提供の原則禁止。

2. 個人遺伝情報に関する基礎知識



遺伝子に含まれる1人1人の情報は「個人遺伝情報」と呼ばれています。人によっては遺伝情報に「癌になりやすい」「アルツハイマー病にかかりやすい」といった、将来病気になりやすい遺伝的要素や検査の時には明らかにされていない未知の情報を含んでいます。この情報は親兄弟、子孫を含めた血縁者に対して重大な影響を与える可能性があり、そうした情報が漏れたり、無造作に使われたりすると、人権侵害などのさまざまな問題が起きる危険性があります。このように、通常の医療情報とは異なる側面があるため、研究者や事業者は、個人遺伝情報を適切に、個人のプライバシーを最大限守りながら扱わなければなりません。

現在、遺伝子の研究は飛躍的なスピードで進められています。また日常生活に、その成果が活かされる日も近いでしょう。その反面、個人のプライバシーをどう守るかなど新しい問題も明らかになってきました。遺伝情報の正しい活用について、さまざまな立場を考え対応していかなければならない時代になっています。

(1) 遺伝情報

わたしたち一人一人の身体は、遺伝によって両親から体格や体質などの特徴を受け継いでいます。このような遺伝的特徴を示す情報を「遺伝情報」と呼んでいます。ガイドライン等では、遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報のうち、匿名化などにより個人を識別することが不可能である情報を「遺伝情報」と定義し、個人を識別することが可能な情報を「個人遺伝情報」と定義されています。

この遺伝に重要な役割を果たしているのが遺伝子です。遺伝子は一つ一つの細胞の中にあり、主として核の中にある物質DNAの一部が遺伝子として機能しています。ヒトの遺伝情報を解読する事を目指して「ヒトゲノム計画」が進められてきましたが、2004年に完了しました。全ゲノムは約33億塩基対で、DNAの3%~5%が遺伝子として機能しておりその数は約3万と推定されました。遺伝子の情報は個人によって異なっていますが、実はその違いは微々たるものです。また、他の生物との違いもわずかであり、ヒトの遺伝子とチンパンジーの遺伝子とは2%程度といわれています。

(2) 遺伝情報と医療

遺伝子研究の成果がもっとも有効に活かされているのは医療の分野です。既に癌や糖尿病などさまざまな病気の原因となる遺伝子が発見されており、それらの遺伝子を深く研究することによって病気の治療法が見つかる可能性があります。例えば、ある特別の病気の人に対して、正常な遺伝子を体内に入れ病気を治す「遺伝子治療」も試みられています。この場合、体の免疫力を増加させ

る遺伝子を入れることが多く行われています。

また、遺伝子から病気などの原因をさぐる「遺伝子診断」も進んでいます。遺伝子診断を受ければ、その人が将来かかりやすい病気を知ることできるので、生活習慣を事前に改善するなどその病気の発生の予防に努めることもできます。遺伝子診断に基づいて一人一人に合った薬を提供する「テーラーメイド医療（オーダーメイド医療）」も実現するでしょう。

また、遺伝子情報をもとに薬をつくり出す「ゲノム創薬」にも世界の注目が集まっています。ゲノム創薬は人間の遺伝子情報をもとに薬を作るので、安全で効果の高い薬ができるといわれています。



遺伝子治療

遺伝子が原因で病気を患っている人の体内に正常な遺伝子を注入することなどによる治療法で、遺伝子を「薬」として使い病気を治す方法です。世界初の遺伝子治療は、1990年に米国で先天性代謝疾患のADA欠損症（重症の免疫不全を起こす）の子供に対して行われました。国内では1995年以来、ADA欠損症などの先天性の疾患や何種かの癌などに対して、実験的に実施されています。

遺伝子診断

遺伝子研究の医療への応用が進むなかで、特に注目されているのが「遺伝子診断」です。これは血液や口腔組織などから採取した遺伝子を分析することにより、その人が将来どのような病気にかかりやすいかを調べることです。たとえば、遺伝子診断によって高血圧になりやすいことがわかれば、食事に気をつけるなど、病気の発症を未然に防ぐことに努めることができます。また、体質なども遺伝子診断から調べることができるので、自分に最も効果的な薬を選べるようになり、副作用の可能性のある薬を飲まなければならない場合は、副作用がしやすいかどうかを予測できるので、安全に薬を飲むことができるという利点もあります。

遺伝子診断はきわめて画期的な技術ですが、現在の技術では、まだ診断の精度や治療の確実性も絶対的ではありませんので、その場合を想定した対応を考えておく必要があります。

テーラーメイド医療（オーダーメイド医療）

個人の体質によってある病気になりやすい人となりにくい人がいます。また、現在の医薬品は、同じ薬でも効いたり効かなかったりすることがあります。副作用の出方も個人によって異なります。この違いに関係するのが、一塩基多型（SNP）という、遺伝子の本体であるDNAを構成する塩基（アデニン、グアニン、シトシン、チミン）の配列の微妙な個人差です。したがって、SNPの特徴を特定し、明らかにすれば、個人差（遺伝的体質）に合わせた病気の予防や治療が可能になります。これを「テーラーメイド医療」、あるいは「オーダーメイド医療」と言います。

例えば、ある病気にかかりやすいSNPが見つければ、そのSNPをもつ人はその病気を予防することが可能になります。また、薬剤の効果の違いや副作用はSNPの違いによると考えられるため、患者のSNPを事前に調べておけば、最適な薬剤を投与して効果を上げたり、副作用の防止も可能になります。

ゲノム創薬

ゲノム情報を活用し、医薬品を論理的・効率的に作り出すことをゲノム創薬といいます。癌や糖尿病、高血圧症など、多くの病気に遺伝子が関連していることが明らかになってきました。これらの病気の原因、あるいは未知の関連遺伝子を見つけること、また、個人の遺伝的な多様性を知ることによって、より効果が高く、副作用の少ない医薬品を提供することができます。

ヒトの遺伝子は約3.3万と推定されていますが、この中から病気に関連する遺伝子を見つけるのは容易ではありません。薬の作用を考えた薬物受容体などの細胞情報伝達機構から、また、遺伝子解析にマイクロアレイ技術を用いたり、ゲノム情報の解析にバイオインフォマティクスを中心とした研究からゲノム創薬へのアプローチが図られています。

3. 個人遺伝情報を利用した産業活動

個人遺伝情報を用いた事業とは、個人遺伝情報に係る検査、解析、保存及び鑑定等を行う事業のことであり、塩基配列・一塩基多型、体質検査等の遺伝子検査、DNA鑑定及び親子鑑定等のサービス、遺伝子受託解析等があります。これらの事業は、何らかの法や指針の対象となっている事業もありますが、「個人遺伝情報保護ガイドライン」では、既にある指針等に当てはまらない検査、解析、鑑定等の事業が原則として対象となります。また、個人からの依頼を受けて自ら遺伝情報を取得する場合の体質検査、DNA鑑定及び親子鑑定等と、医療機関や他の事業者からの受託により検査、解析、鑑定等を行う事業者は対象となります。例えば、医療機関等が遺伝情報を用いた検査を行う場合には、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の対象ですが、医療機関等からの受託により試料を取得し、検査、解析、鑑定等を行う場合は、本ガイドラインの対象となります（ただし、衛生検査所は除く）。

また、「体質検査」を行う場合には、本ガイドラインに従うほか、その意義が客観的なデータとして明確に示されていることが必要です。

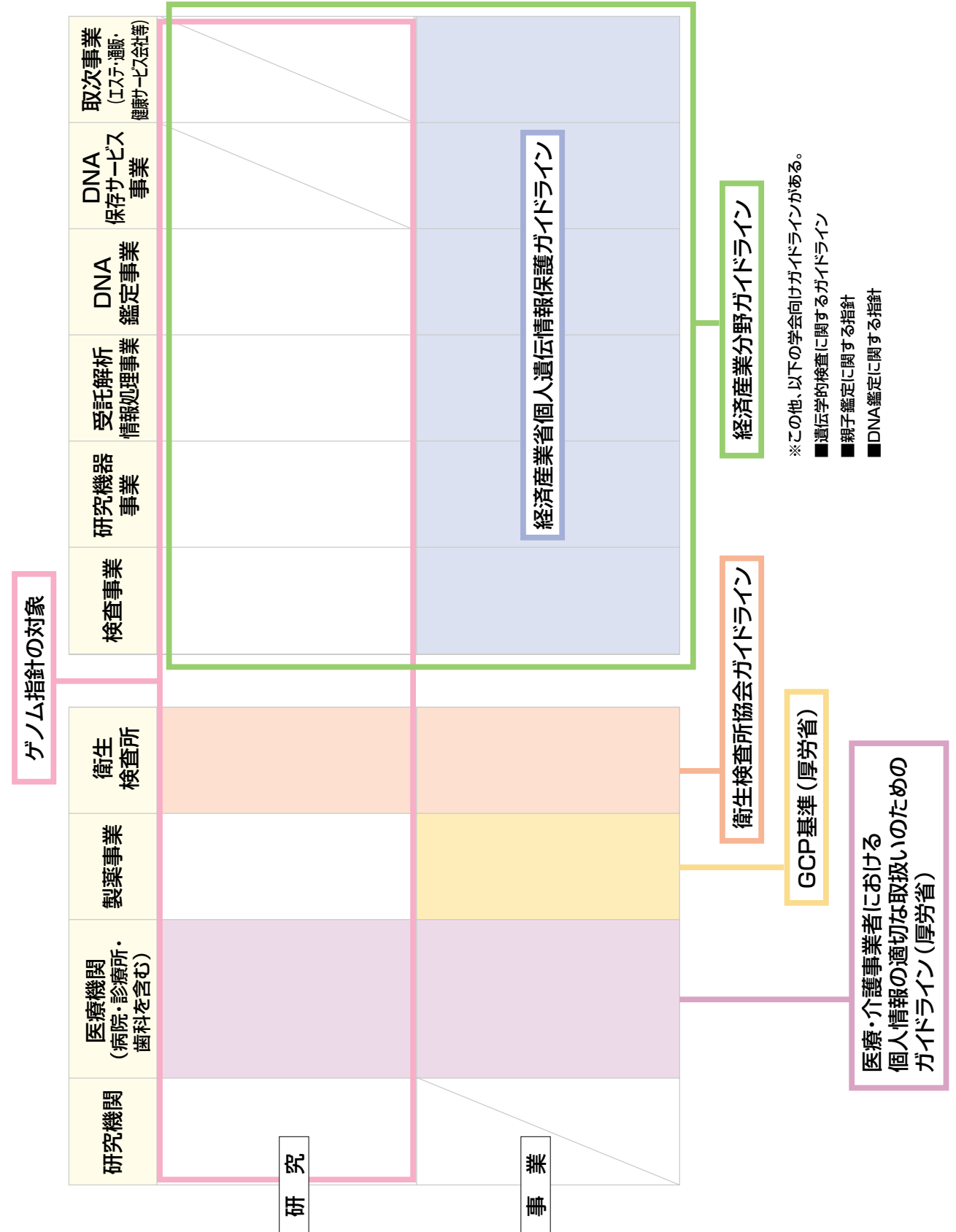
DNA鑑定及び親子鑑定等の法医学的背景に基づく事業は、本ガイドラインの対象となりますが、その特殊性から、関係学会等が定める独自のガイドラインにも従うことになっています。

なお、個人情報保護法の適用から除外されている、個人遺伝情報、遺伝情報の数が5000人を超えない事業者についても、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、本ガイドラインの遵守に努めることとされています。

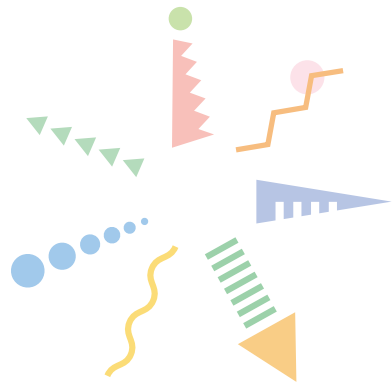
個人遺伝情報を用いた事業活動

サービス等の種類	事業内容	主な事業者
遺伝子受託解析 ・塩基配列解析 ・一塩基多型解析 ・発現解析	匿名化された献体を用いて次の解析を実施。 ・ゲノムの塩基配列の解読。遺伝子のSNPを解析。 ・既知のSNPの有無、新規SNPの解析。 ・遺伝子の発現状況が転写されたRNAを用いて解析。 既製DNAチップやカスタムチップを使用。	・臨床検査会社 ・研究機器製造会社 ・情報関連企業 ・バイオベンチャー
DNA（親子）鑑定	・裁判所、弁護士等の依頼により、DNA多型を解析し親子関係等を鑑定。	・DNA鑑定会社 ・調査会社
体質遺伝子検査	・肥満遺伝子、アルコール関連遺伝子、毛髪関連遺伝子等を検査。検査だけでなく、食品の販売やエステ等のサービス提供も実施。	・検査会社 ・健康サービス会社
DNA保存	・不測時の個人同定のためにDNAを保存したり、個人の形見や恋人の記念としてDNAをペンダント等に保存。	・DNA保存会社 ・葬儀会社

研究・事業分野における法と指針等の対象の整理



4. 個人遺伝情報の利用の可能性と保護の必要性— (1)



個人遺伝情報が関わる産業活動において発生する可能性のある問題点には、(1) 試料や個人遺伝情報を個人から提供を受ける段階（入口段階）、(2) 提供を受けた試料や個人遺伝情報を蓄積、加工、第三者へ提供をする段階（事業段階）、(3) 個人遺伝情報を利用する段階（利用段階）のそれぞれの段階で発生する可能性のある問題が考えられます。

(1) 入口段階で発生する可能性のある問題点

(i) 提供者の意思に反する試料の取扱い

この段階で起きる可能性が高い問題の一つは、提供者の意思やインフォームド・コンセントに反する試料の取扱いがなされることによって、本人が知らないうちに個人遺伝情報が他者に知られてしまうことです。このような事例は、献血や集団健康診断で提供を受けた血液を用いて無断で遺伝子解析を行う場合など我が国においても既にいくつかの事例が明らかになっています。(事例1)

この場合「個人が特定されない遺伝子解析であればプライバシーの侵害とはならないので、本人に無断で遺伝子解析を行っても問題はない」という考え方と、プライバシー権の一つである自己情報コントロール権や個人情報保護法における利用目的の明示、目的外利用の制限等の原則との関係において、どのような問題が存在するのかについて整理をする必要があります。

(ii) 医学的観点等からの説明を行わない無秩序な遺伝子検査の実施

二つ目の問題は、試料提供者に医学的観点、遺伝学的観点等からの十分な説明やカウンセリングが行われず、試料提供者が正確な知識や対処方法を知り得ないままに、無秩序な遺伝子検査が行われることにより社会的な混乱を引き起こしたり、個人遺伝情報を扱う産業の健全な発展を阻害することです。

これについては、脱税目的のペーパーカンパニーがタクシーの車内広告等で遺伝子検査の受診者を募集した例(事例2)などがあります。

このような事業については、必ずしも実態が明らかとはなっていないため、どのような事業が行われており、どのような問題が生じるのかについて調査する必要があります。

(iii) 試料の金銭的利益をとともう提供

三つ目の問題は、個人遺伝情報を含む試料が、金銭的利益をとともなって提供される可能性があることです。この問題は、現在のところ事例はありませんが、たとえば、特定の遺伝子を持っている可能性のある試料に付加価値をつけて売買したり、途上国等規制の緩い国から試料を買い集めたり、あるいは他国へ日本で提供を受けた試料を売り渡すといった事例が想定されます。

このような試料の売買には、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」において「自然状態にあるヒトゲノムは、経済的利益を生じさせてはならない」とされているように、倫理上の問題が存在すると考えられ、どのような意味において問題となるのかについて、今後さらに議論を深める必要があります。

事例 1

献血された血液を無断で遺伝子解析 (平成11年3月8日)

K研究所が、日赤が集めた献血のうち、使用済み及び使用期間の切れたものを保管していたがそれらのうち1000人分を(株)A研究所に対して連結不可能匿名化して提供した。この試料を用いて(株)A研究所はウェルナー症候群研究用に遺伝子解析を行った。日本赤十字は、献血の際に「輸血用血液及び血液製剤の安全性及び有効性の確認のための検査、輸血用血液及び試薬等の製造のための研究」に限定したICを受けているが、遺伝子解析に用いることについてICを受けていない。研究結果は英国の医学雑誌「ランセット」の99年5月22日号に論文として発表された。

企業が献血の血液を研究に使うには慣例として厚生省の許可を得ることになっている。また大学や公的な研究機関は事後でもよいから日赤に届け出ることになっている。今回(株)A研究所は厚生省の許可を得ておらず、K研究所も日赤に届け出なかった。(朝日新聞朝刊要約)

事例 2

U社がペーパーカンパニーからの依頼で遺伝子診断を実施 (平成12年3月30日)

仙台地検に脱税容疑で逮捕、起訴された美容外科医(33)＝公判中＝が代表を務める民間会社が遺伝子診断検査の受診者を募集していた問題で、実際の検査をU社の遺伝子検査センターが請け負っていたことが30日、分かった。同社は軽率な行為だったと認め、検査の請け負いを取り止めた。

この問題は「脱税工作のためのペーパーカンパニー」(検察側冒頭陳述)とされた美容外科医の民間会社S社が、タクシーの車内広告などで遺伝子検査の受診者を募集していたもので、遺伝子検査の郵送でのやり取りを認めるなど、検査に不可欠とされるカウンセリングを義務付けていなかった。(毎日新聞朝刊)

事例 3

病歴付き個人名簿販売 (平成11年11月30日)

A県P市のZ社が、関東地方の約300人分の病歴と住所・氏名等の個人情報がセットになったリストを薬局健康食品販売会社等に対して販売広告を出し4社に対して販売。リストには、精神分裂症やアルコール依存症等の病名、手術時期や入院履歴等の詳細な病歴が含まれている。入手ルートは明らかにせず。今後販売を継続する予定。(朝日新聞朝刊、読売新聞夕刊、日本経済新聞夕刊)

事例 4

消費者金融の個人情報をも優良顧客分も有料提供の対象に (平成11年11月8日)

「全国信用情報センター連合会」に加入する信販会社が出資する(株)T社は、消費者金融の利用者1500万人の個人情報を個人ローン会社や信販・カード会社に対して平成12年12月より有料で提供する事が明らかになった。

提供する個人情報は、返済遅延等のブラック情報だけでなく、優良顧客のホワイト情報についても提供する予定。現在でも、信販会社間でブラック情報について情報交換することにより、多重債務者の問題から行っていたが、信販会社への新規企業の進出が続く中で、ノウハウのない企業向けに新たに優良顧客情報も含めてサービスを開始するもの。法曹界や顧客からは、消費者金融より借金したという情報が、将来の銀行融資での差別につながりかねず、情報使途の制限を厳格にすべきとの意見が出ている。(株)T社では、多重債務や自己破産を防ぐためにもホワイト情報は必要。情報を銀行に流せば、信販会社としての信用を著しく失墜させることになり致命傷となることから、情報の流出はあり得ないと言っている(産経新聞朝刊)

5. 個人遺伝情報の利用の可能性と保護の必要性— (2)

(2) 事業段階で発生しうる問題点

(i) 提供者の同意を得ずに行う個人遺伝情報の販売、目的外利用

一つ目の問題は、提供者の同意を得ないで個人遺伝情報を販売したり目的外に利用することです。現段階では個人遺伝情報付き名簿の売買のような事例は発生していませんが、病歴情報付きの個人名簿の販売については、すでに始まっているとの報道もあります（事例3）。

また、他業界でも消費者金融の利用者の個人情報有料で提供する事業が開始される動き（事例4）等が明らかとなっており、今後、個人遺伝情報付き名簿の売買のような事業が起こる可能性があります。このような事業の結果、たとえば本人の望まない商品等の販売や勧誘がなされるなどの経済的、社会的問題が引き起こされる可能性があります。このような問題を、他の個人情報が販売された場合との個人に与える被害や社会的な影響の違いにも留意して、さらに議論を深める必要があります。

(ii) 個人遺伝情報の過失による、または故意の漏洩

もう一つの問題は、このような営利を目的として行う個人遺伝情報付き名簿の売買のような事業以外に、個人情報の管理体制が不十分であるなどの過失により個人情報付きの個人遺伝情報が外部に漏洩したり、あるいは敵対者や競争相手を誹謗中傷する目的などで故意に個人情報付きの個人遺伝情報を漏洩する、という問題です。

個人遺伝情報に関するこのような問題は生じていませんが、雇用時における個人の履歴書情報が過失により流出した事例があります（事例5）。

(3) 利用段階で発生しうる問題点

(i) 経済活動上発生する問題

生命保険の加入や、保険金の支払い等に関するものがあり、これには二つの側面があります。まず、加入者側の問題として、個人遺伝情報が判明してしまうことにより、加入の拒否や保険料の引き上げ、保険金の支払い拒否を受けるといったことがあります。一方、保険会社側では、加入者側が自らの遺伝情報を知って保険に加入をする、しないという行動をとると、リスクの高い人が保険に加入し、低い人は加入しなくなるという、いわゆる「逆選択」が生じ、そもそも保険事業が成り立たなくなるという問題が生じます。こうした問題は、最近では我が国においても訴訟等の事例が生じてきています（事例6）。このほか、ローン契約時に個人遺伝情報によって不利な条件となること等の問題が指摘されています。

このような経済的な問題については、個人の基本的権利の尊重という価値と憲法第29条の財産権の一つとしての経済活動の自由という価値の間で、どのように調整を図っていくのか、それぞれの保険やローンの商品としての性格の違いも踏まえながら、より詳細な分析をすることが必要です。

(ii) 社会的な問題

一方、社会的な問題としては、雇用や就学時において個人遺伝情報に基づいて採用を拒否したり、昇進に制限を加えるという問題が指摘されています。

この点について、米国においては問題となるような事例が発生しており（事例7）、我が国においても、今後このような問題が生じる可能性について注視する必要があります。

事例

5

入社希望者115人分の履歴書の個人情報流出（平成12年11月20日）

教育出版大手の（株）B社の関連広告会社S社の入社希望者の履歴がインターネット上に流出していた問題で、流出したのは履歴書を提出した約300人中115人の個人情報だったことが20日までの社内調査で分かった。同社は緊急対策室を設置、入社希望者宅に社員が回って謝罪を始めた。

流出した情報は入社希望者が同社のホームページを通じ今年5月～7月にメールで提出した履歴書の内容。同社には女性数人が「いたずら電話がかかってきた」などと被害を訴えているという。同社は「原因は調査中だが（履歴に）アクセス出来るようプログラムを書き換えられた可能性がある。5月段階には外部からアクセスできなかったはずだ」としている。（毎日新聞：インターネット）

事例

6

遺伝子検査結果で保険加入を拒否（平成12年8月1日）

30歳の男性は、二年前に行った遺伝子診断結果からFAP（家族性アシロイドポリニューロパシー）の遺伝子保因者であることが分かった。子供にも遺伝する可能性があるという医師の診断結果から、将来のことを考え2社の生命保険に加入した。その後、生体肝移植を受けるために保険会社に保険金を請求したところ、2社のうち、外資系の1社に病気の遺伝子を持つことを保険加入の際の審査で告知しなかったことを理由にさかのぼって加入を拒否され、保険金の支給を断られたとしている。保険加入時の審査項目については、金融監督庁の認可が必要だが、遺伝的要因について聴くことは認められていない。男性が遺伝子診断を受けていたことは、支払いを求める際の医師の診断書に遺伝子診断の結果と受診日が記載されていたことから明らかとなった。

この保険会社は、医師による遺伝子診断の結果は健康診断に含まれると解釈しており、病気の発症の可能性が明らかな場合保険加入は引き受けかねるとしている。ただ、保険会社により解釈は異なっており、もう1社については既に保険金を支払っている（熊本日々新聞）

事例

7

国立研究所で職員の遺伝子を無断解析したとして職員が研究所を提訴（訴訟番号 96-16526 9、米国控訴裁判所第法廷、1998年2月3日）

B研究所は連邦と州で共同運営される研究機関である。同研究所は職員の採用時やその後に、検査に関する知識を与えることや同意なしで、個人的な健康状態を検査するために血液や尿の検査を強制的に行っていた。検査は梅毒、黒人の遺伝病である鎌状赤血球、および女性の妊娠である。同研究所の現在および元職員が、このような検査は1964年の公民権法、障害を持つアメリカ人のための法律（ADA ACT）に違反しており、また、合衆国憲法やカリフォルニア州憲法の保障するプライバシーに関する権利も違反していると同研究所を訴えた。

連邦地方裁判所は、合衆国憲法、カリフォルニア州憲法の保障するプライバシーに関する権利に違反し、さらに黒人に特有の鎌状赤血球症遺伝子保因リスクや女性の妊娠を採用の判断基準とすることは公民権法による黒人や女性に対する差別防止、および障害を持つアメリカ人のための法律に違反するとして、原告の勝訴とした。これは、遺伝的診断によって判別する知見が軽々しく利用された場合、当人の社会生活上致命的な影響を与えかねないものであるため、当人に対して十分な情報開示・説明を行わなければ、遺伝的診断は許容され得ないこと、また、健康診断時の尿や血液の採取に対して通常与える同意は遺伝的な情報の調査までを許したものと解せないとを理由とした。



6. 個人遺伝情報の保護のための制度的枠組み

(1) 入口段階において発生しうる問題に対応するための制度

(i) 提供者の意思の尊重等のための制度

「試料等の提供者の同意を得ないで行う遺伝子解析等の問題」について、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）により、情報を取得する際の利用目的の特定、通知等が義務づけられています。

また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（研究指針）においても、事前の十分な説明とインフォームド・コンセントを受けて遺伝子解析研究を行わなければならないことが規定されています。

一方、研究以外の臨床の現場や遺伝子検査を事業として行う者に対するインフォームド・コンセント等に関して「経済産業分野の個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（個人遺伝情報保護ガイドライン）が制定されています。

(ii) 試料等の金銭的利益をとまなう提供に対応するための制度

試料や個人遺伝情報を金銭的利益をとまなう提供に関する問題については、科学技術会議生命倫理委員会がとりまとめた「ヒトゲノム研究に関する基本原則」において対象が研究に限られています。一方、血液については、「採血及び供血あつせん業取締法」において、業として有料で血液の提供のあつせんを行うことを禁止する規定があります。それ以外の試料等についても臓器移植法等により無対価で提供すると規定されています。

(2) 事業段階において発生しうる問題に対応するための制度

(i) 個人遺伝情報の販売等に対応するための制度

提供者の同意を得ず個人遺伝情報を販売したり、目的外に利用する問題については個人情報保護法により、本人の同意を得ないで行う第三者提供の禁止が定められています。

(ii) 個人遺伝情報の漏洩に対応するための制度

個人遺伝情報の意図せざる漏洩や悪意に基づく漏洩に関する問題は、医師、薬剤師等については刑法134条で、臨床検査技師、又は衛生検査技師については臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第19条で、労働者の健康診断時に判明した情報については労働安全衛生

法第104条において、それぞれ職務上知り得た秘密を保持する義務が規定されており、これに違反した場合には罰則が科せられることとなっています。

また、研究指針において研究実施機関における個人識別情報管理者の設置等が定められているほか、「民間部門における電子計算機処理に係る個人情報保護ガイドライン」において、民間事業者における個人情報の保護のためのガイドラインが定められています。さらに、個人情報保護に関する日本工業規格（JIS）や適切な個人情報の保護を行っている事業者に対して「プライバシー・マーク」を付与するという第三者認証制度が存在するほか、現在（社）衛生検査所協会においては、個人遺伝情報保護のための自主的なガイドラインを作成しています。

(3) 利用段階において発生しうる問題に対応するための制度

個人遺伝情報に関する差別の禁止については、科学技術会議生命倫理委員会がとりまとめた「ヒトゲノム研究に関する基本原則」において「提供者は・・・遺伝的特徴を理由に差別されてはならない」と規定されています。また、保険加入や保険金の支払い、ローン契約時および雇用就学における個人遺伝情報の取扱いについても同様の状況です。

個人遺伝情報分野における法と指針の概要

	個人情報保護法	ゲノム指針	個人遺伝情報保護ガイドライン
目的	個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること	人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られること	人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、厳格な管理の下で適正に個人遺伝情報を用いた事業を実施すること
対象	個人情報＝生存する個人に関する情報で、特定の個人を識別可能なもの 個人情報取扱事業者＝個人情報データベースを事業の用に供しているもの(5,000件を越えるもの)	すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究（研究現場で遵守されるべき倫理指針）	遺伝子検査、DNA型鑑定及び親子鑑定、受託解析など、経済産業省所管分野のうち個人遺伝情報を用いた事業を行う事業者
義務	個人情報取扱事業者の義務 ・利用目的の特定 ・適正な取得 ・安全管理措置 ・第三者提供の制限（本人の同意が必要） ・開示・訂正・利用停止	研究者の義務 ・研究目的の特定 ・インフォームド・コンセント ・匿名化 ・安全管理措置 ・倫理審査委員会 ・第三者提供の制限（本人の同意が必要） ・遺伝カウンセリング	個人遺伝情報取扱事業者の義務 ・利用目的の厳密な特定 ・機微情報の取得禁止 ・インフォームド・コンセント ・匿名化 ・安全管理措置 ・倫理審査委員会 ・第三者提供の原則禁止 ・遺伝カウンセリング
その他	■適用除外 5団体（学術研究機関等）の5分野の活動 ※国の行政機関、独法、地方公共団体は別法	■指針の改正点 (1) 個人情報保護法への対応 ① 責任単位を法人レベルに引き上げ ② 安全管理措置、委託者への監督、正確性の確保、苦情相談への対応、情報の訂正・追加・削除等の規定を追加 (2) 研究の進展に関する事項 共同研究手続きの明確化、インフォームド・コンセントの手続き、コホート研究における対応、海外との共同研究手続きについての規定を追加または訂正	

個人遺伝子情報をめぐる各種指針の位置づけ

事業者が対象	産業利用	個人情報保護法 個人情報に関する法律についての 経済産業分野を対象とするガイドライン (経済産業分野ガイドライン) 経済産業省	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究に関する論 理指針 文部科学省・厚生労働省 ・経済産業省
	医療		
研究が対象			
	法の規定義務		努力義務 (上乗せ規定)

7. 個人遺伝情報保護ガイドライン

(1) 目的

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律に基づいて制定された「個人情報の保護に関する法律」についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を基礎としています。

かつて、輸血を目的に集められた血液を、提供者に無断で遺伝子解析していたという問題が発生しました。また、たとえば、髪の毛が1本あれば、その人の個人遺伝情報を引き出せるため、知らない間に勝手に遺伝子を調べられていたなどといった事態も発生しかねません。このようなトラブルを防ぐために、事業者は、提供者に事前に利用目的や情報の活用法を知らせ、本人が情報の流れを特定できる形でのみ診断を受けられるようにするなど、個人の権利利益やプライバシーを常に念頭に置いて進めていかなければなりません。

遺伝情報を取り扱う事業は今後ますます増えると思われませんが、個人遺伝情報を保護するために、また、個人遺伝情報の持つ倫理的、社会的側面を考慮した一定のルールが必要と考えられます。本ガイドラインは、このような背景から、経済産業省が所管する分野のうち、個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報の保護のために、必要な措置を講じ、事業者が個人遺伝情報を適正に取扱いできるように支援する具体的な指針として定められたものです。

(2) 個人遺伝情報取扱事業者の義務

「個人遺伝情報取扱事業者」とは、経済産業分野ガイドラインの「個人情報取扱事業者」のなかで、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む）です。検査等を受ける本人から直接試料等を取得する事業者で、その事業に使用する個人遺伝情報の数が過去6ヶ月に5000人を超える事業者をいいます。ただし、5000人を超えない者であっても、本ガイドラインを遵守することが求められています。

「遺伝情報取扱事業者」とは、個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う事業者（業務の一部としてこれを行う事業者を含む）で、匿名化した情報のみを受託し、解析等を行う事業者です。法の対象外ですが、「個人遺伝情報取扱事業者」と同様、本ガイドラインを遵守することが求められています

① 利用目的の特定とそれによる制限

個人遺伝情報取扱事業者は、インフォームド・コンセントの一環として、検査の対象となる遺伝子を明確にする等の、その利用の目的を特定しなければなりません。これは、（個人を特定できない遺伝情報を取り扱う）遺伝情報取扱事業者も同様です。

また、利用目的の範囲を超えた個人遺伝情報の取扱いは、原則として行ってはいけません。ただし、適切かつ明確な目的と、第三者に提供する場合の処置についてインフォームド・コンセントを得た場合はこの限りではありません。

② インフォームド・コンセントの実施

個人遺伝情報取扱事業者は、別表に示すような項目について、事前に本人に十分な説明をし、文書による本人の同意（インフォームド・コンセント）を受けて、事業を実施する必要があります。また、DNA鑑定及び親子鑑定など、鑑定結果が法的な影響をもつ場合は、その法的効果についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書により対面で同意をとる必要があります。

③ 匿名化の実施

個人情報が外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報を取り除いて、符号又は番号を付け、本人が識別できないようにします。

原則として試料等を入手後速やかに、また委託、第三者提供の場合には入手前に、必ず試料等を匿名化する必要があります。

匿名化には以下のように二つの方法があります。

a 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法。

b 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、上記aのような対応表を残さない方法による匿名化です。対応表がなければ、その情報は個人情報には当たりません。

なお、個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を置き、匿名化作業の実施、匿名化対応表等の管理、廃棄等を適切に行い、個人遺伝情報が漏れないよう厳重に管理することが義務づけられています。

④ 遺伝カウンセリング

個人遺伝情報取扱事業者は、遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、自社で実施、或いは適切な施設の紹介等により、本人が専門の医師等から遺伝カウンセリングを受けられるような体制を整えることとします。

遺伝カウンセリングは、目的の遺伝子検査等に関する疑問や、遺伝性の体質等をめぐる本人の不安又は悩みに答えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援又は援助することを目的としています。

⑤ 事業計画の作成

事業計画書は、個人遺伝情報の特殊性に十分配慮し、事業を実施した場合に本人等に与える様々な影響等を予想し、事業の必要性、本人等の不利益を防ぐための事業方法等を十分考慮して作成します。

この事業計画の策定や変更については、個人遺伝情報取扱審査委員会の意見を尊重して決定します。

事業計画書には以下のような事項を記載します。

- ・ インフォームド・コンセントの手続及び方法
- ・ 事業から予測される結果及びその開示の考え方
- ・ 試料等の保存及び使用の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの考え方

⑥ 留意事項

ア) DNA鑑定及び親子鑑定

鑑定結果が及ぼす法的効果について、十分な法的知識・経験を有する者が協力して情報を提供し、助言を行うようにする。また、親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじ、以下の点に配慮する必要があります。

- i) 未成年者、とくに乳幼児の福祉には最大限の注意を払う。
- ii) 鑑定の効果が直接に及ぶ者、すなわち鑑定された父母と子や試料の提供者等の間で、鑑定実施について異論がないことに留意する。

イ) 体質検査

その意義が客観的なデータとして明確に示されていることが重要となります。

インフォームドコンセントの内容

- ・ 事業の意義、目的及び方法(対象とする遺伝的要素、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。)、事業の期間、事業終了後の試料の取扱方法、予測される結果や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)等。
- ・ インフォームド・コンセントの撤回をする場合の方法と、撤回の要件、撤回への対応(廃棄の方法等も含む。)、費用負担等。
- ・ 事業者の名称、住所、電話番号、代表者の氏名及び職名。
- ・ 試料等の取得から廃棄に至る各段階での情報の取扱いについて、匿名化、安全管理措置の具体的方法。
- ・ 解析等を他の事業者へ委託する場合、また共同利用する場合は、委託先、共同利用先の名称及び委託、共同利用に際しての個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法。
- ・ 個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること。
- ・ 個人遺伝情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。))。
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報。
- ・ 問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

8. (財)バイオインダストリー協会 (JBA) の個人遺伝情報取扱審査委員会

(1) 目的

平成17年4月に施行された経済産業省の「個人遺伝情報保護ガイドライン」には、対象となる個人遺伝情報取扱事業者に個人遺伝情報を用いた事業実施の適否等を審査するため、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が求められています。

この審査委員会は、本ガイドラインに基づき、事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、その事業計画の変更、中止、その他の適正な事業実施のために必要と認める意見を述べることになってます。従って、個人遺伝情報取扱審査委員会は様々な立場からの委員によって構成し、独立の立場に立って、公正かつ中立的な審査が行えるよう適切に運用する必要があります。

しかし、この産業分野は新しく、事業者によっては独自での設置が困難である場合があると想定されます。(財)バイオインダストリー協会 (JBA) では、このような場合に対応するため、ガイドラインに従い、公益法人として人文社会科学有識者、自然科学有識者、一般の立場から委員を選出し審査委員会を代行することとしました。

(2) 審査にあたっての基本的考え方

1. 個人遺伝情報を利用する事業に対する考え方

(1) 個人遺伝情報利用の意義と可能性

遺伝子の解読によって、生活習慣病等の疾患と遺伝情報との関連性が活発に研究され、その科学的な成果は医療や創薬などの場面への応用が進んでいます。

生活品質 (QOL) の向上を求める人々の健康増進意識もかつてない高まりをみせ、このような社会的ニーズを反映した健康関連産業も増大しつつあります。

このような状況の下、保護と利用のバランスがとれた個人遺伝情報の適正な利用が、重要な役割を果たすと考えられます。

(2) 事業者に求められる姿勢

遺伝情報は、その個人の情報であるとともに、血縁者間で情報が一部共有されているため、本人以外の者にも係わる情報です。従って、厳格な情報の保護体制に加えて、事業者の適切な姿勢、倫理観が求められます。

遺伝的素因と各種疾患リスクや生活習慣上配慮すべき事項との関係は、科学的根拠の質に濃淡があったり、前提条件が必要であったりする場合も多く、未だ科学的解明の途上です。このような科学的根拠は、今後の積み重ねが期待されますが、少なくとも現時点では「根拠に基づいて言えるのは何か、言えないことは何か」「利益は何か、不利益は何か」等の情報を開示して、提供者にその意味を十分に説明した上で理解と同意を求め、自由意志に基づいた判断を求めることが重要です。

また、当然ながら、事業者には、確固とした技術的基盤の上で高い品質・精度が求められます。遺伝子検査の実施に係るコストの低下によって、安易な実施であってはなりません。

(3) 利用者に求められる姿勢

事業者が提供するサービスを利用するか否かは、最終的には検査を受ける側の判断にまかされます。利用者は、科学的な妥当性があいまいなまま、個人の興味のみで訴える個人遺伝情報利用ビジネスを安易に受け入れることなく、その良し悪しをしっかりと見分ける能力が求められます。

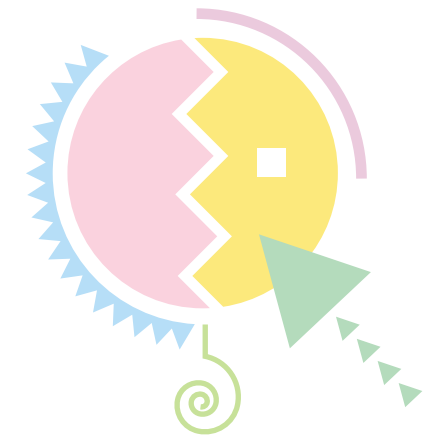
また、遺伝情報の持つ意味やその特質が必ずしも十分認知されされていない場合もありますので、その目を養う努力が一層重要となります。

2. 審査以外の委員会活動

個人遺伝情報を利用した事業は、今後ますます多様化すると考えられますが、このような動きは、ひいては医療と健康産業の概念や、医療機関と民間企業の捉え方にも大きな影響を与えることが予想されます。

本委員会は、社会や科学的知見の動きとともに歩む必要があると考えています。事業者のビジネスチャンスへの期待と、一般社会の認識との間で生じるギャップを常に意識し、その差を埋める活動もまた本委員会の重要な取組みであると考えます。このような観点から、次のような取組みも行い、個人遺伝情報の厳格な保護と適正な利用のあり方について、実態を踏まえた考え方を外部に表明していきます。

- ・学会を含む関係団体、専門家、関係事業者等との意見交換
- ・ガイドライン見直しの際の意見提出
- ・関係省庁、関係機関への意見提出



【バイオインダストリー協会・個人遺伝情報取扱審査委員】10名 (平成19年4月1日現在)

位田 隆一	京都大学大学院 公共政策連携研究部 教授 (委員長)
高芝 利仁	高芝法律事務所 弁護士 (副委員長)
勝又 義直	警察庁 科学警察研究所 所長
奥本 武城	株式会社荏原製作所 ライフサイエンス事業部 担当部長
佐々 義子	NPOくらしとバイオプラザ21 主任研究員
高田 史男	北里大学大学院 医療系研究科 医療人間科学群 臨床遺伝医学 准教授
田代 英俊	財団法人日本科学技術振興財団 科学技術館 企画広報部 次長
都河龍一郎	(財)バイオインダストリー協会 味の素(株) 人事部 顧問
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 准教授
吉田 輝彦	国立がんセンター研究所 腫瘍ゲノム解析・情報研究部 部長

(3) 審査を希望する際の手続き方法

JBA個人遺伝情報取扱審査委員会に審査を希望する事業者の方は、以下の手続きとなります。

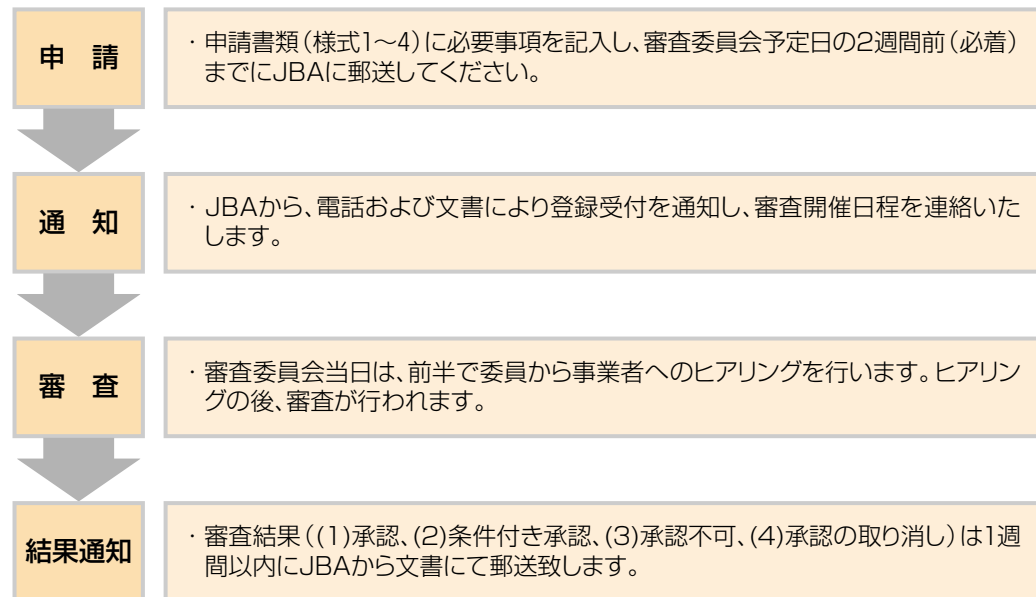
申請書には様式1から4があります。すべてに記入して申請して下さい。

詳しくはJBAウェブサイトの個人遺伝情報取扱審査委員会「JBA個人遺伝情報取扱審査委員会申請書様式一式 (Excel)」をご覧ください (<http://www.jba.or.jp>)。

その中に別添1として、体質検査事業の科学的妥当性の記載例を載せており、また、別添図例Aには親子鑑定の、別添図例Bには体質検査の、それぞれの試料の採取から保管、廃棄までの流れと安全管理措置を例示してあります。

また、そのウェブサイトには、審査委員会の規程及び運営細則や体質検査事業に対する委員会の考え方、関係情報が掲載されています。

申請から審査結果通知までの作業フロー



審査申請書様式一式

(様式1)

財団法人バイオインダストリー協会 会長 別府 輝彦 殿	平成 年 月 日
申請事業者名称 代表者役職 氏名 住 所 〒	
経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人遺伝情報保護ガイドラインに基づく個人遺伝情報取扱審査委員会が審査する、個人遺伝情報を用いた事業適否の審査を、貴財団の個人遺伝情報取扱審査委員会に申請したいので、申請書類一式を添付して申請します。	
申請担当者 氏 名 所 属 住 所 電話番号	

(様式2)

会 社 概 要	
申請事業者	
代表者名	
住 所	
設立年月日	
資 本 金	
売 上 高	
業 種	
事業の概要	

(様式3)

事 業 計 画 書	
申請事業者	
代表者名	
住 所	
1. 事業概要	
必要記載事項	申請事業者が直接又は間接に係わる事業の全体像と、申請する事業内容との関係・位置づけ
	遺伝子検査の種類
	体質検査の場合、その意義に関する客観的データ(別添1を参考にして記載のこと)
	試料等の種類(口腔細胞、血液、その他)、件数
2. インフォームド・コンセント	

(様式4)

個人遺伝情報保護体制		
1. 個人遺伝情報保護に係わる社内体制		
役職名	役 割	担当業務範囲
2. 匿名化管理者		
氏 名	所属及び役職	
3. 個人遺伝情報保護に係わる教育・研修体制		
(1)担当部門		
(2)役職名		
(3)開催時期・年間回数		

9. NPO個人遺伝情報取扱協議会

個人遺伝情報保護ガイドラインの制定後、個人遺伝情報の厳格な保護の下で適切に事業を実施するためには、民間企業自らの取組みが重要であるとの認識が広まったことから、個人遺伝情報を取扱う日本で初めての事業者団体「個人遺伝情報取扱協議会」が平成18年4月4日に設立された（平成19年2月にNPO法人化）。

(1) 活動と取組み

NPO法人個人遺伝情報取扱協議会に参加している民間企業は、「個人遺伝情報保護ガイドライン」を遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、倫理的・法的・社会的側面のみならず、技術的側面も含めた信頼を得るため自ら活動しているが、これまで協議会として次のような活動を行っている。

- ・個人遺伝情報取扱事業者に関する情報収集
 - ・法学・倫理学・医学等の専門家と事業者の交流の促進
 - ・各種ガイドラインや基本技術に関する研修会の開催
 - ・倫理的・法的・社会的課題及び技術的課題等に関する業界指針の検討
 - ・監督官庁との情報交換
 - ・消費者に対する普及啓発
- ※具体的な活動については、協議会ホームページをご参照下さい。http://www.cpig.or.jp

(2) 評価委員会

NPO個人遺伝情報取扱協議会では、活動内容について随時報告し、専門家の立場から助言いただく評価委員会を設置している。

<委員長>

松田 一郎 北海道医療大学学長

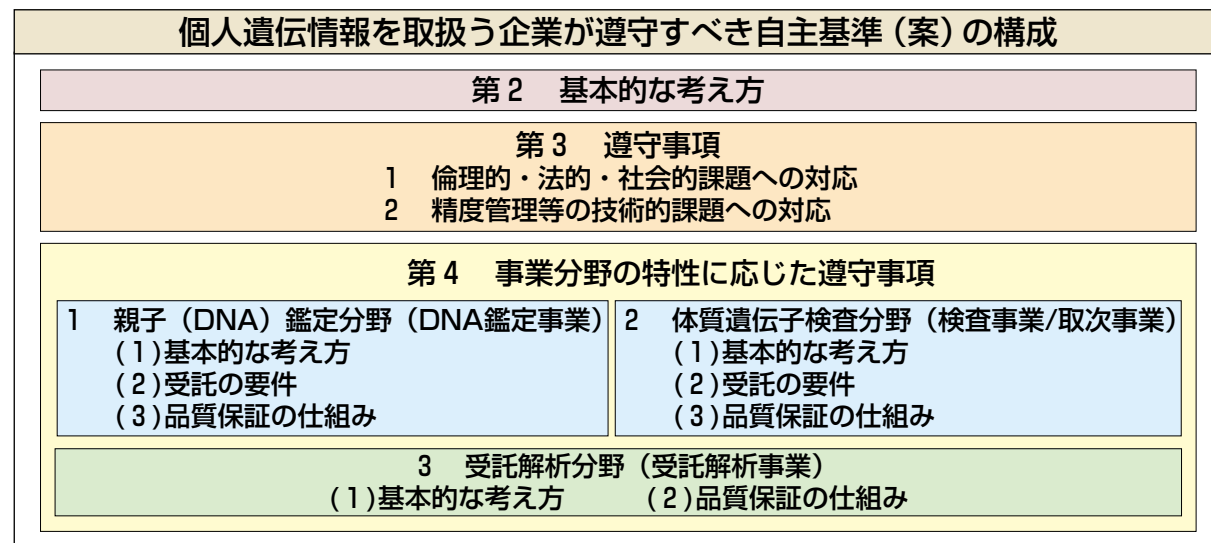
<委員>

- 甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科教授
- 玉木 敬二 京都大学大学院医学研究科法医学教授
- 三木 哲郎 愛媛大学医学部老年医学講座教授
- 武藤 香織 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター准教授
- 山田 良広 神奈川歯科大学社会歯科学系社会歯科学講座教授(法医学分野)
- 横野 恵 早稲田大学社会科学部専任講師

(3) 個人遺伝情報取扱事業者自主基準(案)の作成

個人遺伝情報を取扱う民間サービスについて、サービスそのものの妥当性や消費者への情報提供のあり方に、一部の医療関係者、学会等から厳しい見解がある。特に、体質遺伝子検査については、消費者への情報提供や科学的根拠の取扱いについて十分な検討が必要との意見がある。

このような情勢を踏まえ、「個人遺伝情報保護ガイドライン」に加え、倫理的・社会的観点について、NPO法人個人遺伝情報取扱協議会として、自ら遵守すべき基本事項を整理し、消費者に対するサービスについての情報提供のあり方、技術的な側面から見た精度管理のあり方等についての考え方を取りまとめた「個人遺伝情報取扱事業者自主基準(案)」を平成19年4月に策定した。



第3 遵守事項

1 倫理的・法的・社会的課題への対応

(1) 消費者への情報提供(ラベリング)

- 不当表示に関する規定等、商品の表示に関する法令の遵守、情報の提供
 - 1) 提供するサービス、商品の質に関する情報
 - 2) 得られた結果の解釈に関する情報(医療行為ではない点に注意が必要)
 - 3) サービスや商品及び得られた結果等に関する問合せ、相談窓口等の設置

(2) 検査・商品等の広告

検査・商品等に関する広告は、内容により消費者に誤解を招き、誤用される危険性もあることから、医師法、薬事法、健康増進法等関連法令等を遵守。

(3) インフォームドコンセント(説明と同意)

サービス内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書で提供し、消費者の同意を得る。また、DNA鑑定・親子鑑定等の場合は、対面で同意を得ること。

(4) 個人遺伝情報利用目的の厳密な特定

(5) 機微情報の取得の原則禁止

(6) 匿名化を含む安全管理措置

(7) カウンセリングの実施

消費者から、サービス、検査結果の解釈、商品に係る専門的知識、遺伝情報の取扱い等に関して説明を求められた場合には、自社又は医師・栄養士・弁護士等各分野の専門家の協力により、サービスの提供の前後及び消費者との対応プロセスの間等の如何を問わず、総合的に対応できる体制を整備。

(8) 個人遺伝情報取扱審査委員会による審査

2 精度管理等の技術的課題への対応

- 1) 検査実施施設においては、各検査工程の標準化のための標準作業手順書(マニュアル)の整備、機器の保守点検マニュアル等を整備。
- 2) 検査の実施、内部精度管理の状況、機器の保守点検の実施、教育・技術試験の実施等に関する記録を作成。
- 3) 消費者からのクレームに関する記録(内容、対応、改善方策等)を作成。
- 4) 個人遺伝情報を取扱う事業において、安全性及び健康上の問題が生じた場合には、当該業務を即時停止するとともに、関係省庁に報告。

(4) 個人遺伝情報取扱協議会参加企業

[DNA(親子)鑑定]

- ・日本ジェノミクス ・ローカス ・テイタン(個人会員)
- ・日本総合鑑定センター(個人会員)

[DNA保管]

- ・愛知県歯科医師会 ・日本歯科DNA研究会

[試薬]

- ・ロシュダイアグノステックス
- ・ベックマンコールター ・日本製粉

[機器]

- ・凸版印刷 ・日本ガイシ
- ・PSS ・日立製作所(個人会員)

[ソフトウェア]

- ・NTTデータ ・日立ソフトウェアエンジニアリング

[体質遺伝子検査]

- ・ジェネシスヘルスケア
- ・イービーエス ・デーエヌイーバンク
- ・デーエヌイーバンクリテイル

[易罹患性検査]

- ・サインポスト ・G&Gサイエンス

[ゲノム解析]

- ・ヒュービットジェノミクス ・東洋紡ジーンアナリシス
- ・J-Bio21 ・セラノスティック研究所

[臨床検査]

- ・エスアールエル(DNA(親子)鑑定)
- ・ビーエムエル ・ファルコバイオシステムズ

【平成19年6月現在】

10. 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた 事業分野における個人情報保護ガイドライン（全文）

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/seimeirinri/files/keisanshoh guideline.pdf>

平成17年4月施行 経済産業省
前文

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展は、個人遺伝情報を用い、情報技術を駆使した幅広い医療・健康サービスによる人々の健康や福祉の向上、さらには新しい医療・健康サービス産業の育成に重要な役割を果たそうとしている。

一方、個人遺伝情報解析は、本人及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、また本人を識別することができるなど、その取扱いによっては、倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるため、人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、個人遺伝情報の厳格な管理の下で適正に事業を実施することが不可欠である。

本ガイドラインは、そうした要請に基づき、個人遺伝情報を安全に保護するために事業者が遵守すべき措置を明らかにするものである。

I. 目的及び適用範囲

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）第7条第1項に基づき平成16年4月2日に閣議決定された「個人情報の保護に関する基本方針」を踏まえ、「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」（平成16年厚生労働省・経済産業省告示第4号。以下「経済産業分野ガイドライン」という。）を基礎として、また、法第6条及び第8条に基づき、経済産業省が所管する分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報について保護のための格別の措置が講じられるよう必要な措置を講じ、及び当該分野における事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援する具体的な指針として定めるものである。

また、個人遺伝情報の持つ倫理的、社会的側面を考慮し、研究分野における倫理指針である「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）も踏まえて規定した。

本ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を、及び「遺伝情報取扱事業者」が「遺伝情報」を取り扱う場合に講じるべき措置について定めたものであり、本ガイドラインにおいて特に定めのない部分については、経済産業分野ガイドラインが適用される。

また、本ガイドラインは、対象となる事業者の従業者の個人情報については適用しない。本ガイドラインにおいて、「しなければならない」と記載されている規定については、それに従わなかった場合は、経済産業大臣により、法の規定違反と判断され得る。一方、「こととする」と記載されている規定については、それに従わなかった場合でも、法の規定違反と判断されることはないが、「こととする」と記載されている規定についても、個人情報とは、人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに配慮して適正な取扱いが図られるべきとする法の基本理念（法第3条）を踏まえ、また、個人遺伝情報の適正な取扱いの厳格な実施を確保する観点から、社会的責務としてできる限り取り組むよう努めなければならないものである。もっとも、個人情報の保護に当たって個人情報の有用性に配慮することとしている法の目的（法第1条）の趣旨に照らし、公益上必要な活動や正当な事業活動等までも制限するものではない。

なお、本分野における認定個人情報保護団体、個人遺伝情報取扱事業者、遺伝情報取扱事業者においては、本ガイドライン等を踏まえ、各事業の実態等に応じて個人情報の適正な取扱いを確保するためのさらなる措置を自主的なルールとして定めることとする。

「個人遺伝情報を用いた事業」とは、個人遺伝情報に係る検査、解析及び鑑定等を行う事業のことであり、塩基配列・一塩基多型、体質検査等の遺伝子検査、DNA鑑定及び親子鑑定等のサービス、遺伝子受託解析等がある。個人からの依頼を受けて自ら遺伝情報を取得する場合と、医療機関や他の事業者からの受託により検査、解析、鑑定等のみを行う場合がある。これらの事業のうち、他にガイドラインや指針がある場合の本ガイドラインの適用範囲は以下のとおりである。

個人から直接試料を取得する場合には、体質検査、DNA鑑定及び親子鑑定等がある。それらのうち、医療機関等が遺伝情報を用いた検査を行う場合には、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の対象である。また、研究において実施される個人遺伝情報解析は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象である。また薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査についても、同法に基づき、既に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」及び「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」により規制されている。薬事法の規定による医療用具の製

造、輸入承認申請のために実施される臨床試験及び市販後調査についても同様である。これらに当たらない検査、解析、鑑定等が、原則として本ガイドラインの対象となる。

医療機関等からの受託により試料を取得し、検査、解析、鑑定等を行う場合は、本ガイドラインの対象とする。なお、検査会社、解析会社が研究機関等との共同研究の一端を担う場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる。

また、衛生検査所が行う業務は厚生労働省が所管する分野として、本ガイドラインの対象としない。

なお、「体質検査」を行う場合には、本ガイドラインに従うほか、その意義が客観的なデータとして明確に示されていることが必要である。

DNA鑑定及び親子鑑定等の法医学的背景に基づく事業は、本ガイドラインの対象となるが、その特殊性にかんがみて、関係学会等が定める独自のガイドラインにも従うこととする。

なお、法の適用から除外されている個人遺伝情報、遺伝情報の数が5000人を超えない事業者についても、個人遺伝情報の特殊性にかんがみ、本ガイドラインの遵守に努めることとする。

II. 法令解釈指針・事例

1. 定義（法第2条関連）

1-1. 情報の性質に関連する用語

(1) 「個人情報」（法第2条第1項関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

(6) 「匿名化」に記載されているとおり、連結可能匿名化された情報は、符号又は番号と個人情報との対応表を保有している当該法人内にあるときは、解析等実施者が所有する匿名化情報と対応表を連結させることで、法人全体として、匿名化されている情報についても個人を識別できるものと整理され、「個人情報」に該当する。

(2) 「遺伝情報」

一般には、試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報をいう。ただし、本ガイドラインにおいては個人を識別することが不可能であるが遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報のみを「遺伝情報」と定義し、個人を識別することが能く遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報は、(3)に規定する「個人遺伝情報」と定義する。

(3) 「個人遺伝情報」

(1)に定める「個人情報」のうち、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、個人を識別することが可能なものをいう。

(4) 「試料等」

個人遺伝情報を用いた事業に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したヒトDNA等の人の体の一部並びに本人の診療情報をいう。

(5) 「診療情報」

診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(6) 「匿名化」

ある人の個人情報が法令、本ガイドライン又は事業計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

匿名化には以下のように二つの方法がある。連結可能匿名化された情報は、符号又は番号と個人情報との対応表を保有している当該法人内にあるときは、解析等実施者が所有する匿名化情報と対応表を連結させることで、法人全体として、匿名化されている情報についても個人を識別できるものと整理され、個人情報に該当する。一方、対応表を保有していない法人においては、個人情報に当たらない。

a 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

b 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、上記aのような対応表を残さない方法による匿名化

(7) 「個人情報データベース等」（法第2条第2項関連）
法では特定の個人情報を体系的に構成したものと定義するが、体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとするため、本ガイドラインにおいてこの用語は使用しない。

(8) 「個人データ」（法第2条第4項関連）

法では「個人情報データベース等」を構成する個人情報と定義するが、体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとするため、本ガイドラインにおいては「個人遺伝情報」として扱う。

(9)「保有個人データ」(法第2条第5項関連)

法では「個人データ」の一部集合として位置づけるが、体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとするため、本ガイドラインにおいては「個人遺伝情報」として扱う。

1-2. 本人と事業者に関連する用語

(10)「本人」(法第2条第6項関連)

(11)「個人情報取扱事業者」(法第2条第3項関連)

経済産業分野ガイドラインの例による。ただし、本ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が、「個人遺伝情報」を取り扱う場合に講ずるべき措置について定めたものである。

(12)「個人遺伝情報取扱事業者」

「個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う事業者(業務の一部としてこれを行う事業者を含む)をいう。本人から直接試料等を取得する事業者がこれに当たる。なお、その事業の用に供する個人遺伝情報の数が過去6月のいずれの日においても5000人を超えない者であっても、本ガイドラインを遵守することとする。

(13)「遺伝情報取扱事業者」

「遺伝情報取扱事業者」とは、個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う事業者(業務の一部としてこれを行う事業者を含む)をいい、匿名化した情報のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。法の対象外であるが本ガイドラインを遵守することとする。なお、その事業の用に供する遺伝情報の数が過去6月のいずれの日においても5000人を超えない者であっても、本ガイドラインを遵守することとする。

1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

(14)「インフォームド・コンセント」

本人が、個人遺伝情報取扱事業者から事前に個人遺伝情報を用いた事業に関する十分な説明を受け、その事業の意義、目的、方法、予測される結果、不利益及び精度を理解し、自由意思に基づいて、試料等の取得及び取扱いに関して文書により同意を与えることをいう。

(15)「匿名管理者」

個人遺伝情報取扱事業者において、本人の個人情報がその事業者の外部に漏洩しないように個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(16)「個人遺伝情報取扱審査委員会」

個人遺伝情報を用いた事業内容の適否その他の事項について、倫理的、法的、社会的観点から調査審議するため、事業者の代表者の諮問機関として置かれた合議制の

機関をいう。

(17)「遺伝カウンセリング」

十分な遺伝医学的知識・経験及びカウンセリングに習熟した医師もしくは医療従事者、または十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持ち、本人及び家族等の心理的、社会的支援を行うことができる者により、当該遺伝子検査とそれを含む事業全般に関する疑問や、遺伝性の体質等をめぐる本人の不安又は悩みにこたえることによつて、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助すること。

1-4. 本人への対応に関する用語

(18)「本人に通知」

本ガイドラインにおいては、法で規定する「通知」は、文書による説明と同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。ただし、法第24条第2項、第3項に規定するものは経済産業分野ガイドラインの例による。

(19)「公表」

経済産業分野ガイドラインの例によらず、以下のとおりとする。

本ガイドラインにおいては、法で規定する「公表」は、すべて文書による説明と同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(20)「本人に対し、その利用目的を明示」

経済産業分野ガイドラインの例によらず、以下のとおりとする。

利用目的の明示は、文書による説明と同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(21)「本人の同意」

経済産業分野ガイドラインの例によらず、以下のとおりとする。

本ガイドラインにおいては、法で規定する「本人の同意」は、すべて文書による説明と同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(22)「本人が容易に知り得る状態」

経済産業分野ガイドラインの例による。

(23)「本人の知り得る状態(本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)」

経済産業分野ガイドラインの例による。

(24)「提供」

経済産業分野ガイドラインの例による。

2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等

(1) 個人遺伝情報の利用目的関係(法第15~16条関連)

① 利用目的の特定(法第15条第1項関連)

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たっては、インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的を特定しなければならない。

具体的には、経済産業分野ガイドラインの例示よりも厳密に、検査の対象となる遺伝子を明確にする程度の目的の特定を行わなければならない。

また、遺伝情報取扱事業者も、遺伝情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的を経済産業分野ガイドラインの例により特定することとする。

② 利用目的の変更(法第15条第2項、法第18条第3項関連)

経済産業分野ガイドラインの例による。

③ 利用目的による制限(法第16条第1項関連)

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人遺伝情報の取扱い(法第16条第1項関連)は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、適切かつ明確な目的と、試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りではない。

【事例】

i: DNA鑑定及び親子鑑定のためにとった試料を鑑定技術向上に向けた研究のために保管、利用する場合は、適切かつ明確な目的(「鑑定技術の向上」等)、第三者に提供する場合はその相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

④ 事業の承継(法第16条第2項関連)

経済産業分野ガイドラインの例による。

⑤ 適用除外(法第16条第3項関連)

経済産業分野ガイドラインの例による。

(1-2) 機微(センシティブ)情報

個人遺伝情報取扱事業者は、事業に用いる個人遺伝情報を除き、政治的見解、信教(宗教、思想及び信条をいう。)、労働組合への加盟、人種及び民族、門地及び本籍地、保健医療及び性生活、並びに犯罪歴に関する情報等については、法令等に基づく場合を除き、取得又は利用を行わないこととする。

(2) 個人遺伝情報の取得関係(法第17条~第18条関連)

① インフォームド・コンセントの実施

個人遺伝情報取扱事業者は、以下に示す項目について、本人に事前の十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施することとする。また、DNA鑑定及び親子鑑定など、鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その法的効果についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書により対面で同意をとることとする。

インフォームド・コンセントの撤回に関しては、契約で定めることとする。ただし、個人遺伝情報の特殊性にかんがみ、本人が撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、またその際は本人が廃棄以外の処置を希望する場合を除き、当該本人に係る試料等及び検査結果を匿名化して廃棄することとする。その場合には、必要なコストを本人に要求することも契約において定められることとする。

【インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容】

- ・事業の意義、目的及び方法(対象とする遺伝的要素、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。特に、体質検査を行う場合には、その意義が客観的なデータとして明確に示されていること。)、事業の期間、事業終了後の試料の取扱方法、予測される結果や不利益(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。)等
 - ・インフォームド・コンセントの撤回をする場合の方法と、撤回の要件、撤回への対応(廃棄の方法等も含む。費用負担等
 - ・事業者名称、住所、電話番号、代表者の氏名及び職名
 - ・試料等の取得から廃棄に至る各段階での情報の取扱いについて、匿名化、安全管理措置の具体的方法
 - ・解析等を他の事業者に委託する場合、また共同利用する場合は、委託先、共同利用先の名称及び委託、共同利用に際しての個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法
 - ・個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること
 - ・個人遺伝情報の開示に関する事項(受付先、受け付ける方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。)
 - ・遺伝カウンセリングの利用に係る情報
 - ・問い合わせ(個人情報の訂正、同意の撤回等)、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ② 適正取得(法第17条関連)
- 経済産業分野ガイドラインの例による。
- ③ 利用目的の通知又は公表(法第18条1項関連)
- 経済産業分野ガイドラインの例によらず、以下のとお

りとする。

個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を通知、公表するのではなく、インフォームド・コンセントにより書面であらかじめその利用目的を明らかにした上で同意をとって取得することとする。

④ 直接書面等による取得（法第18条第2項関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

利用目的の明示は、インフォームド・コンセントによることとする。

⑤ 利用目的の変更（法第18条第3項関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

⑥ 適用除外（法第18条第4項関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

(3) 個人遺伝情報の管理（法第19条～第22条関連）

1) 個人遺伝情報の正確性の確保（法第19条関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

遺伝情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、遺伝情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めることとする。

2) 安全管理措置（法第20条関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

個人遺伝情報の取扱いについては、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を講じなければならない。その際、以下に定める匿名化をした上で、経済産業分野ガイドラインの【講じることが望まれる事項】を参考に供し、適切な措置を講じるよう努める。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又はき損をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、匿名化等の情報の取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じることとする。

匿名化

個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、原則として試料等を入手後速やかに、また委託、第三者提供の場合にはその前に、必ず試料等を匿名化することとする。匿名化管理者は、匿名化作業の実施のほか、インフォームド・コンセントの書面、匿名化作業にあたって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。

遺伝情報取扱事業者が、委託元において匿名化されていない試料等を取得した場合は、匿名化をした上で、個人遺伝情報として取り扱うこととする。

3) 従業者の監督（法第21条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

4) 委託先の監督（法第22条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

(4) 第三者への提供（法第23条関連）

① 原則（法第23条第1項関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

第三者への提供（法第23条第1項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、明確な目的と、試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りではない。

【事例】

i：DNA鑑定及び親子鑑定のためにとった試料を鑑定技術向上に向けた研究のために保管、利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

② オプトアウト（法第23条第2項関連）

個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととする。

※オプトアウト（経済産業分野ガイドラインを引用）

オプトアウトとは、本項①の原則に対して例外的に選択できる措置として、個人データの第三者への提供に当たりあらかじめ、以下のi～ivに定める事項を、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いておくとともに、本人の求めに応じて第三者への提供を停止することを条件として、本人の同意なく個人データを第三者に提供することができることをいう。法第23条2項においては、これを行っている場合には、個人情報取扱事業者は、本人の同意なく、個人データを第三者に提供することができるとしている。

i 第三者への提供を利用目的とすること。

ii 第三者に提供される個人データの項目

iii 第三者への提供の手段又は方法

iv 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

③ 第三者に該当しないもの（法第23条第4項関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

委託の事例として、「医師、医療従事者等に遺伝カウ

ンセリングを依頼する場合」がある。

④ 雇用管理に関する個人データ関連

経済産業分野ガイドラインの例による。

(5) 個人遺伝情報に関する事項の公表、個人遺伝情報の開示・訂正・利用停止等（法第24条～30条関連）

1) 個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第24条関連）

① 個人遺伝情報に関する事項の本人への通知（法第24条第1項関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

② 個人遺伝情報の利用目的の通知（法第24条第2項、第3項関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

2) 個人遺伝情報の開示（法第25条関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、本人に遺伝情報を開示する際には、以下2-2)に記載する遺伝カウンセリングの方法を遵守することとする。

2-2) 遺伝カウンセリング

個人遺伝情報取扱事業者は、遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、必要に応じ、自社で実施、或いは適切な施設の紹介等により、本人が遺伝カウンセリングを受けられるような体制を整えることとする。

遺伝カウンセリングは、十分な遺伝医学的知識・経験及びカウンセリングに習熟した医師もしくは医療従事者、または十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を有し、本人及び家族等の心理的、社会的支援を行うことができる者により実施する必要がある。医師または医療従事者以外の者がこのカウンセリングを行う場合には、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施することとする。

遺伝カウンセリングは、当該遺伝子検査とそれを含む事業全般に関する疑問や、遺伝性の体質等をめぐる本人の不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助することを目的とする。

遺伝カウンセリングは、出来る限り正確で最新の関連情報を本人に提供するように努めることとする。また本人が理解できる平易な言葉を用い、本人が十分理解していることを常に確認しながら進め、本人が望んだ場合は、継続して行うこととする。

2-3) DNA鑑定及び親子鑑定における留意事項

DNA鑑定及び親子鑑定においては、鑑定結果が及ぼ

す法的効果について、十分な法的知識・経験を有する者が協力して情報を提供し、助言を行うこととする。親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじることが大切であり、以下の点に配慮することとする。

i 未成年者、とくに発言力の小さいことが多い乳幼児の福祉には最大限の注意を払うこと。

ii 鑑定の効果が直接に及ぶ者、すなわち鑑定された父母と子や試料の提供者等の間に鑑定実施について異論がないことに留意すること。

3) 個人遺伝情報の訂正等

経済産業分野ガイドラインの例による。

4) 個人遺伝情報の利用停止等

経済産業分野ガイドラインの例による。

5) 理由の説明（法第28条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

6) 開示等の求めに応じる手続き（法第29条関連）

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、開示等の求めをする者が本人又は代理人であることの確認の方法を定めるにあたっては、十分かつ適切な確認手続きとするようにしなければならない。

なお、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第8条第2項の代理人による開示等の求めに対して、個人遺伝情報取扱事業者が本人にのみ直接開示等することは妨げられない。

7) 手数料（法第30条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

(6) 苦情の処理（法第31条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

(7) 経過措置（法附則第2条～第5条関連）

経済産業分野ガイドラインの例による。

(8) 個人遺伝情報取扱審査委員会

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を用いた事業実施の適否等を審査するため、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することとする。ただし、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が困難である場合には、共同事業者、公益法人、学会又は業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができる。なお、事業者既に設置されている類似の委員会を本ガイドラインに適合する審査委員会に再編成すれば、名称の如何を問わない。

個人遺伝情報取扱審査委員会は、本ガイドラインに基

1.1 個人情報保護に関する法律についての 経済産業分野を対象とするガイドライン（抜粋）

(<http://www.meti.go.jp/policy/bio/seimei-rinri/files/keisansho-oudan-guideline.pdf>)

平成16年10月 経済産業省

目次

I. 目的及び適用範囲

II. 法令解釈指針・事例

1. 定義（法第2条関連）

- (1) 「個人情報」（法第2条第1項関連）
- (2) 「個人情報データベース等」（法第2条第2項関連）
- (3) 「個人情報取扱事業者」（法第2条第3項関連）
- (4) 「個人データ」（法第2条第4項関連）
- (5) 「保有個人データ」（法第2条第5項関連）
- (6) 「本人」（法第2条第6項関連）
- (7) 「本人に通知」
- (8) 「公表」
- (9) 「本人に対し、その利用目的を明示」
- (10) 「本人の同意」
- (11) 「本人が容易に知り得る状態」
- (12) 「本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）」
- (13) 「提供」

2. 個人情報取扱事業者の義務等

- (1) 個人情報の利用目的関係（法第15条～第16条関連）
- (2) 個人情報の取得関係（法第17条～第18条関連）
- (3) 個人データの管理（法第19条～第22条関連）
 - 1) データ内容の正確性の確保（法第19条関連）
 - 2) 安全管理措置（法第20条関連）
 - 3) 従業者の監督（法第21条関連）
 - 4) 委託先の監督（法第22条関連）
- (4) 第三者への提供（法第23条関連）
- (5) 保有個人データに関する事項の公表、保有個人データの開示・訂正・利用停止等（法第24条～第30条関連）
 - 1) 保有個人データに関する事項の公表等（法第24条関連）
 - 2) 保有個人データの開示（法第25条関連）
 - 3) 保有個人データの訂正等（法第26条関連）
 - 4) 保有個人データの利用停止等（法第27条関連）
 - 5) 理由の説明（法第28条関連）
 - 6) 開示等の求めに応じる手続（法第29条関連）
 - 7) 手数料（法第30条関連）
- (6) 苦情の処理（法第31条関連）

3. 民間団体付属の研究機関等における個人情報の取扱いについて

III. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」についての考え方

IV. ガイドラインの見直し

V. 個人情報取扱事業者がその義務等を適切かつ有効に履行するために参考となる事項・規格

づき、事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、個人情報取扱事業者に対して文書により意見を述べるができる。

個人情報取扱審査委員会は、個人情報取扱事業者に対して、実施中の事業に関して、その事業計画の変更、中止その他、適正な事業実施のために必要と認める意見を述べるができる。

個人情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営することとする。

個人情報取扱審査委員会の議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開することとするが、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、個人情報取扱審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、個人情報取扱審査委員会は非公開とする理由を公開することとする。

個人情報取扱審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならないこととする。その職を辞した後も、同様である。

(9) 個人情報取扱事業者の事業計画

個人情報取扱事業者は、事業計画書の作成に当たり、実施しようとしている個人情報の特殊性に十分配慮し、事業に伴い本人等に予想される様々な影響等を踏まえ、事業の必要性、本人等の不利益を防止するための事業方法等を十分考慮した、事業計画書を作成することとする。

個人情報取扱事業者は、試料等の保存期間が事業計画書に定めた期間を過ぎた場合には、本人又は代理人の同意事項を遵守し、廃棄することとする。

個人情報取扱事業者は、個人情報を利用する事業計画の策定又はその変更について、個人情報取扱審査委員会の意見を尊重して決定することとする。

【事業計画書に記載する事項】

- ・ インフォームド・コンセントの手続及び方法
- ・ 個人情報の保護の方法
- ・ 事業により予測される結果及びその開示の考え方
- ・ 試料等の保存及び使用の方法
- ・ 遺伝カウンセリングの考え方及びDNA鑑定及び親子鑑定におけるカウンセリングの考え方

3. 民間団体付属の研究機関等における個人情報の取扱いについて

以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。

本ガイドラインは、個人情報情報を用いた「事業分野」における個人情報の保護のために定めるものであり、「研究分野」については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を適用することとする。

III. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」についての考え方
経済産業分野ガイドラインの例による。

IV. ガイドラインの見直し
経済産業分野ガイドラインの例による。

V. 個人情報取扱事業者がその義務等を適切かつ有効に履行するために参考となる事項・規格
以下の事項の他は経済産業分野ガイドラインの例による。個人情報取扱事業者は、それぞれの行う事業内容に応じ、次に掲げるガイドライン等の遵守に努めることとする。

「遺伝学的検査に関するガイドライン」（平成15年8月、遺伝医学関連学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マスキリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会）

「DNA鑑定についての指針」（平成9年12月、日本DNA多型学会DNA鑑定検討委員会）

「親子鑑定についての指針」（平成11年6月、日本法医学親子鑑定についてのワーキンググループ）

「ヒト遺伝子受託検査に関する倫理指針」（平成13年4月、社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理検討委員会）

I. 目的及び適用範囲

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）第7条第1項に基づき平成16年4月2日に閣議決定された「個人情報の保護に関する基本方針」を踏まえ、また、法第8条に基づき法に定める事項に関して必要な事項を定め、経済産業省が所管する分野及び法第36条第1項により経済産業大臣が主務大臣に指定された特定の分野（以下「経済産業分野」という。）における事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援する具体的な指針として定めるものである。

本ガイドラインは、経済産業大臣が法を執行する際の基準となるものであるが、従業員の個人情報（雇用管理に関するもの）に関する部分については、雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針（平成16年厚生労働省告示第259号）との整合性に留意した。このため、本ガイドラインのうちこれらの部分については、厚生労働大臣及び経済産業大臣の共同で作成し、両大臣が共同して法を執行する。

本ガイドライン中、「しなければならない」と記載されている規定については、それに従わなかった場合は、経済産業大臣により、法の規定違反と判断され得る。一方、「望ましい」と記載されている規定については、それに従わなかった場合でも、法の規定違反と判断されることはない（Ⅲ. 参照）。しかし、「望ましい」と記載されている規定についても、個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに配慮して適正な取扱いが図られるべきとする法の基本理念（法第3条）を踏まえ、個人情報保護の推進の観点から、できるだけ取り組むことが望まれるものである。もっとも、個人情報の保護に当たって個人情報の有用性に配慮することとしている法の目的（法第1条）の趣旨に照らし、公益上必要な活動や正当な事業活動等までも制限するものではない。

なお、本ガイドライン中に事例として記述した部分は、理解を助けることを目的として、該当する事例及び該当しない事例のそれぞれにつき、典型的な例を示すものであり、すべての事案を網羅することを目的とするものではない。実際には個別事案ごとに検討が必要と

なる。また、幾つかの業種の例を取り上げたもので、すべての業種の例を網羅しているわけではないことを付記しておく。

このほか、経済産業分野に該当するもののうち、個人情報の性質及び利用方法又は事業実態の特殊性等にかんがみ、特別に個人情報の適正な取扱いを確保する必要がある場合には、経済産業大臣が、別途更なる措置を講ずることもあり得る。また、認定個人情報保護団体（法第37条第1項の認定を受けた団体をいう。以下同じ。）が、法第43条第1項に規定する個人情報保護指針を策定することもあり得る。これらの場合、それらに該当する個人情報を扱うに当たっては、当該更なる措置及び個人情報保護指針に沿った対応を行う必要がある。

また、事業者団体等が、当該事業の実態を踏まえ、当該団体傘下企業を対象とした自主的ルールである、事業者団体ガイドラインを策定又は改正することもあり得る。

II. 法令解釈指針・事例

1. 定義（法第2条関連）

法第2条第1項

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができることとなるものを含む。）をいう。

(1) 「個人情報」（法第2条第1項関連）

「個人情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む。）をいう。「個人に関する情報」は、氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているかどうかを問わない。

なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存す

る個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

また、「生存する個人」には日本国民に限られず、外国人も含まれるが、法人その他の団体は「個人」に該当しないため、法人等の団体そのものに関する情報は含まれない（ただし、役員、従業員等に関する情報は個人情報）。

【個人情報に該当する事例】

事例1 本人の氏名、生年月日、連絡先他

【個人情報に該当しない事例】

事例1 企業の財務情報等、法人等の団体そのものに関する情報他

(2) 「個人情報データベース等」（法第2条第2項関連）

法第2条第2項

この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合体であって、次に掲げるものをいう。

1 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

2 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「政令」という。）第1条法第2条第2項第2号の政令で定めるものは、これに含まれる個人情報を一定の規則に従って整理することにより特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合体であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報を、コンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体、又はコンピュータを用いていない場合であっても、カルテや指導要録等、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、年月日順等）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものをいう。

【個人情報データベース等に該当する事例】

事例1 電子メールソフトに保管されているメールアドレス帳他

【個人情報データベース等に該当しない事例】

事例1 従業員が、自己の名刺入れについて他人が自由に検索できる状況に置いていても、他人には容易に検索できない独自の分類方法により名刺を分類した状態である場合他

(3) 「個人情報取扱事業者」（法第2条第3項関連）

法第2条第3項

この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

1 国の機関
2 地方公共団体
3 独立行政法人等（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第2条第1項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。）

4 地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）

5 その取り扱い個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者

政令第2条

法第2条第3項第5号の政令で定める者は、その事業の用に供する個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数（当該個人情報データベース等の全部又は一部が他人の作成に係る個人情報データベース等で個人情報として氏名又は住所若しくは居所（地図上又は電子計算機の映像面上において住所又は居所の所在の場所を示す表示を含む。）若しくは電話番号のみが含まれる場合であって、これを編集し、又は加工することなくその事業の用に供するときは、当該個人情報データベース等の全部又は一部を構成する個人情報によって識別される特定の個人数を除く。）の合計が過去6月以内のいずれの日においても5000を超えない者とする。

「個人情報取扱事業者」とは、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）で定める独立行政

法人等、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）で定める地方独立行政法人並びにその取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ない者を除いた、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。

ここでいう「取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ない者」とは、政令第2条では、その事業の用に供する個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の合計が過去6か月以内のいずれの日においても5000人を超えない者とする。5000人を超えるか否かは、当該事業者の管理するすべての個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の総和により判断する。ただし、同一個人の重複分は除くものとする。

ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的を持って反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ一般社会通念上事業と認められるものをいい、営利事業のみを対象とするものではない。法人格のない、権利能力のない社団（任意団体）又は個人であっても個人情報取扱事業者に該当し得る。

【特定の個人の数に算入しない事例】

事例1 電話会社から提供された電話帳及び市販の電話帳CD-ROM等に掲載されている氏名及び電話番号他

【個人情報取扱事業者に該当する事例】

事例) 電子媒体及び紙媒体（以下「媒体」という。）の個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の総和が5000人を超えている事業者

(4) 「個人データ」(法第2条第4項関連)

法第2条第4項

この法律において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

「個人データ」※とは、個人情報取扱事業者が管理する「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう。

※法は、「(1) 個人情報」、「個人データ」及び「(5)

保有個人データ」の語を使い分けており、個人情報取扱事業者に課せられた義務はそれぞれ異なるので、注意を要する。

【個人データに該当する事例】

事例1 個人情報データベース等から他の媒体に格納したバックアップ用の個人情報他

【個人データに該当しない事例】

事例) 個人情報データベース等を構成する前の入力帳票に記載されている個人情報

(9) 「本人に対し、その利用目的を明示」

法第18条第2項

個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

「本人に対し、その利用目的を明示」とは、本人に対し、その利用目的を明確に示すことをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

【利用目的の明示に該当する事例】

事例1 利用目的を明記した契約書その他の書面を相手方である本人に手渡し、又は送付すること他

(10) 「本人の同意」

法第16条第1項

個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

法第23条第1項

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第

三者に提供してはならない。

1 法令に基づく場合

2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき。

4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

その他、法第16条第2項・第3項第2号～第4号等に記述がある。

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提。）。

また「本人の同意を得（る）」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

【本人の同意を得ている事例】

事例1 同意する旨を本人から口頭又は書面で確認すること。

(13) 「提供」

法第23条第1項

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

その他、法第23条第2項等に記述がある。

「提供」とは、個人データを利用可能な状態に置くことをいう。個人データが、物理的に提供されていない場合であっても、ネットワーク等を利用することにより、個人データを利用できる状態にあれば（利用する権限が与えられていれば）、「提供」に当たる。

2. 個人情報取扱事業者の義務等

(1) 個人情報の利用目的関係（法第15条～第16条関連）

法第15条第1項

個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

① 利用目的の特定（法第15条第1項関連）

個人情報取扱事業者は、利用目的をできる限り特定しなければならない。利用目的の特定に当たっては、利用目的を単に抽象的、一般的に特定するのではなく、個人情報取扱事業者において最終的にどのような目的で個人情報を利用するかを可能な限り具体的に特定する必要がある（1.(4)※電話帳、カーナビゲーションシステム等の取扱いについての場合を除く。）。利用する個人情報の種類及び入手先の事業者名等を特定することまで求めているわけではない。具体的には、「〇〇事業※における商品の発送、新商品情報のお知らせ、関連するアフターサービス」等を利用目的とすることが挙げられるが、定款や寄附行為等に想定されている事業の内容に照らして、個人情報によって識別される本人からみて、自分の個人情報が利用される範囲が合理的に予想できる程度に特定している場合や業種を明示することで利用目的の範囲が想定される場合には、これで足りるとされることもあり得る。しかしながら、単に「事業活動」、「お客様のサービスの向上」等を利用目的とすることは、できる限り特定したことにはならない。なお、あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的において、その旨特定しなければならない。雇用管理情報の利用目的の特定に当たっても、単に抽象的、一般的に特定するのではなく、労働者等（個人情報取扱事業者を使用されている労働者、個人情報取扱事業者を使用される労働者になろうとする者及びなろうとした者並びに過去において個人情報取扱事業者に使用されていた者。以下同じ。）本人が、取得された当該本人の個人情報が利用された結果が合理的に想定できる程度に、具体的、個別的に特定しなければならない。

【具体的に利用目的を特定している事例】

事例1 「〇〇事業における商品の発送、関連するアフターサービス、新商品・サービスに関する情報のお知らせのために利用いたします。」他

【具体的に利用目的を特定していない事例】

事例1 「事業活動に用いるため」

③ 利用目的による制限（法第16条第1項関連）

法第16条第1項

個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱う場合は、あらかじめ本人の同意を得なければならない。

同意を得るために個人情報を利用すること（メールの送付や電話をかけること等）は、当初の利用目的として記載されていない場合でも、目的外利用には該当しない。

【同意が必要な事例】

事例1 就職のための履歴書情報をもとに、自社の商品の販売促進のために自社取扱商品のカタログと商品購入申込書を送る場合

④ 事業の承継（法第16条第2項関連）

個人情報取扱事業者が、合併、分社化、営業譲渡等に

法第16条第2項

個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

より他の個人情報取扱事業者から事業の承継をすることに伴って個人情報を取得した場合であって、当該個人情報に係る承継前の利用目的の達成に必要な範囲内で取り扱う場合は目的外利用にはならず、本人の同意を得る必要はない。

⑤ 適用除外（法第16条第3項関連）

以下のような場合には、上記③及び④において本人による同意を得ることが求められる場合でも、その適用を受けない。

i. 法令に基づく場合（法第16条第3項第1号関連）

法第16条第3項第1号

前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

1 法令に基づく場合

ii. 人の生命、身体又は財産の保護（法第16条第3項第2号関連）

法第16条第3項第2号

前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

iii. 公衆衛生の向上等（法第16条第3項第3号関連）

法第16条第3項第3号

前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

iv. 国の機関等への協力（法第16条第3項第4号関連）

法第16条第3項第4号

前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(2) 個人情報の取得関係（法第17条～第18条関連）

① 適正取得（法第17条関連）

法第16条第3項第1号

前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

1 法令に基づく場合

なお、不正の競争の目的で、秘密として管理されている事業上有用な個人情報で公然と知られていないものを、詐欺等により取得したり、使用・開示した者には不正競争防止法（平成5年法律第47号）第14条により刑事罰（3年以下の懲役又は300万円以下の罰金）が科され得る。

【不正の手段により個人情報を取得している事例】

事例1 親の同意がなく、十分な判断能力を有していない子供から、取得状況から考えて関係のない親の収入事情などの家族の個人情報を取得する場合他

② 利用目的の通知又は公表（法第18条第1項関連）

法第18条第1項

個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

個人情報取扱事業者は、個人情報を取得する場合は、あらかじめその利用目的を公表※1していることが望ましい。公表していない場合は、取得後速やかに、その利用目的を、本人に通知※2するか、又は公表しなければならない（1.(4)※電話帳、カーナビゲーションシステム等の取扱いについての場合を除く。）。法施行前から保有している個人情報については、法施行時に個人情報の取得行為がなく、法第18条の規定は適用されない。ただし、保有個人データに関する事項の本人への周知については、法施行時に法第24条第1項の措置を講ずる必要がある（2.(5)1）①参照。

【本人に通知又は公表が必要な事例】

事例1 インターネット上で本人が自発的に公にしている個人情報を取得する場合他

③ 直接書面等による取得（法第18条第2項関連）

法第18条第2項

個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

個人情報取扱事業者は、書面等による記載、ユーザー入力画面への打ち込み等により、直接本人から個人情報を取得する場合には、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示※しなければならぬ。なお、口頭による個人情報の取得にまで、当該義務を課すものではない。

【あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない場合】

事例1 申込書・契約書に記載された個人情報を本人から直接取得する場合他

④ 利用目的の変更（法第18条第3項関連）

法第18条第3項

個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

個人情報取扱事業者は、社会通念上、本人が想定することが困難でないと認められる範囲内で利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知※1するか、又は公表※2しなければならない（(1)②参照）。

⑤ 適用除外（法第18条第4項関連）

以下の場合においては、上記②、③及び④はその適用を受けない。

i. 本人又は第三者の権利利益を害するおそれ（法第18条第4項第1号関連）

法第18条第4項第1号

前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

1 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

ii. 当該個人情報取扱事業者の権利等を害するおそれ（法第18条第4項第2号関連）

法第18条第4項第2号

前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

2 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

iii. 国の機関等への協力（法第18条第4項第3号関連）

法第18条第4項第3号

前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

3 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

iv. 利用目的が自明（法第18条第4項第4号関連）

法第18条第4項第4号

前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

4 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

(3) 個人データの管理（法第19条～第22条関連）

1) データ内容の正確性の確保（法第19条関連）

法第19条

個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報データベース等への個人情報の入力時の照合・確認の整備、誤り等を発見した場合の訂正等の整備、記録事項の更新、保存期間の設定等を行うことにより、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

2) 安全管理措置（法第20条関連）

法第20条

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な安全管理措置を講じなければならない。その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。なお、その際には、個人データを記録した媒体の性質に応じた安全管理措置を講じることが望ましい。

【必要かつ適切な安全管理措置を講じているとはいえない場合】

事例1 公開されることを前提としていない個人データが事業者のウェブ画面上で不特定多数に公開されている状態を個人情報取扱事業者が放置している場合

組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について従業者（法第21条参照）の責任と権限を明確に定め、安全

管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。

人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、従業者に対する、業務上秘密と指定された個人データの非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。

物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人データの盗難の防止等の措置をいう。

【物理的安全管理措置として講じなければならない事項】

技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人データ及びそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人データに対する技術的な安全管理措置をいう。

3) 従業者の監督（法第21条関連）

法第21条

個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

個人情報取扱事業者は、法第20条に基づく安全管理措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

なお、「従業者」とは、個人情報取扱事業者の組織内において直接間接に事業者の指揮監督を受けて事業者の業務に従事している者をいい、雇用関係にある従業員（正社員、契約社員、嘱託社員、パート社員、アルバイト社員等）のみならず、取締役、執行役、理事、監査役、監事、派遣社員等も含まれる。

【従業者に対して必要かつ適切な監督を行っていない場合】

事例1 従業者が、個人データの安全管理措置を定める規程等に従って業務を行っていることを、あらかじめ

め定めた間隔で定期的に確認せず、結果、個人データが漏えいした場合

【従業者のモニタリングを実施する上での留意点】

モニタリングの目的、すなわち取得する個人情報の利用目的をあらかじめ特定し、社内規程に定めるとともに、従業者に明示すること他。

(4) 第三者への提供（法第23条関連）

① 原則（法第23条第1項関連）

法第23条第1項

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

1 法令に基づく場合

2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき。

4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者は、あらかじめ、本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない（1. (4)※電話帳、カーナビゲーションシステム等の取扱いについての場合を除く。）。同意の取得に当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示すこと。

法第25条第1項

個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。た

だし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 1 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 2 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 3 他の法令に違反することとなる場合
- 政令第6条
法第25条第1項の政令で定める方法は、書面の交付による方法（開示の求めを行った者が同意した方法があるときは、当該方法）とする。

【第三者提供とされる事例】（ただし、法第23条第4項各号の場合を除く。）

事例1 親子兄弟会社、グループ会社の間で個人データを交換する場合他

【第三者提供とされない事例】（ただし、利用目的による制限がある。）

事例 同一事業者内で他部門へ個人データを提供すること。ただし、以下の場合は本人の同意なく第三者への提供を行うことができる。

i. 法令に基づいた個人データを提供する場合

【追加事例】

② オプトアウト（法第23条第2項関連）

個人情報取扱事業者は、第三者提供におけるオプトアウトを行っている場合には、本人の同意なく、個人データを第三者に提供することができる。

法第23条第2項

個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

- 1 第三者への提供を利用目的とすること。
- 2 第三者に提供される個人データの項目
- 3 第三者への提供の手段又は方法
- 4 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

2) 保有個人データの開示（法第25条関連）

個人情報取扱事業者は、本人から、自己が識別される保有個人データの開示（存在しないときにはその旨を知らせることを含む。）を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法（開示の求めを行った者が同意した方法があるときはその方法※1）により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない（1. (4)※電話帳、カーナビゲーションシステム等の取扱いについての場合を除く。）。

なお、他の法令の規定により、別途開示の手続が定められている場合には、当該別途の開示の手続が優先されることとなる。

雇用管理情報の開示の求めに応じる手続については、個人情報取扱事業者は、あらかじめ、労働組合等と必要に応じ協議した上で、本人から開示を求められた保有個人データについて、その全部又は一部を開示することによりその業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合に該当するとして非開示とすることが想定される保有個人データの開示に関する事項を定め、労働者等に周知させるための措置を講ずるよう努めなければならない。

3. 民間団体付属の研究機関等における個人情報の取扱いについて

法第50条第1項第3号

個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。
3 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、個人情報を取り扱う場面があるが、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第50

条第1項

第3号により、法の適用除外となる。そのため、個人情報の取扱いを含む研究活動を行う、経済産業分野における民間団体付属の研究機関等について、法第50条第1項第3号の考え方を整理する。

【適用除外となる場合】

事例) 学術研究を主たる目的とする団体付属の研究機関において、個人情報を利用する目的の全部又は一部が学術研究である場合

【適用除外とならない場合】

事例1) 学術研究を主たる目的とする団体付属の研究機関において、個人情報を利用する目的が商品開発情報

の分析のみ（学術研究目的を含まない。）である場合

事例2) 学術研究を主たる目的としない団体付属の研究機関

Ⅲ. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」についての考え方

法第34条第1項

主務大臣は、個人情報取扱事業者が第16条から第18条まで、第20条から第27条まで又は第30条第2項の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

法第34条第2項

主務大臣は、前項の規定による勧告を受けた個人情報取扱事業者が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の重大な権利利益の侵害が切迫していると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

法第34条第3項

主務大臣は、前2項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者が第16条、第17条、第20条から第22条まで又は第23条第1項の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

法第56条

第34条第2項又は第3項の規定による命令に違反した者は、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。

法第58条第1項

法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、前2条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

法第58条第2項

法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

法第34条に規定される経済産業大臣の「勧告（第1項）」「命令（第2項）」及び「緊急命令（第3項）」については、個人情報取扱事業者が本ガイドラインに沿って必要な措置等を講じたか否かにつき判断して行うものとする。

すなわち、本ガイドライン中、「しなければならない」と記載されている規定について、それに従わなかった場合は、法第16条から第18条まで、第20条から第27条まで又は第30条第2項の規定違反と判断され得る。違反と判断された際、実際、「勧告」を行うこととなるのは、個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときである。一方、本ガイドライン中、「望ましい」と記載されている規定については、それに従わなかった場合でも、法第16条から第18条まで、第20条から第27条まで又は第30条第2項の規定違反と判断されることはないが、個人情報保護の推進の観点から個人情報取扱事業者においては、できるだけ取り組むことが望まれる。

「命令」は、単に「勧告」に従わないことをもって発することはなく、正当な理由なくその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の重大な権利利益の侵害が切迫していると認めるときに限られる。なお、「勧告」に従わなかったか否かを明確にするため、経済産業大臣は、「勧告」に係る措置を講ずべき期間を

設定して「勧告」を行うこととする。

「緊急命令」は、個人情報取扱事業者が法第16条、第17条、第20条から第22条まで又は第23条第1項の規定に違反した場合において、個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときに、「勧告」を前置せずに行う。なお、「命令」及び「緊急命令」に従わなかったか否かを明確にするため、経済産業大臣は、「命令」及び「緊急命令」に係る措置を講ずべき期間を設定して「命令」及び「緊急命令」を行い、当該期間中に措置が講じられない場合は、「罰則（法第56条、第58条）」を適用される。

12. Q & A



「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」Q & A集から記載。

■目的及び適用範囲についてのQ & A

Q1 個人遺伝情報は、営利目的の事業に使用される性格の情報ではなく、その利用は一律に禁止すべきではないか。

A 個人遺伝情報は本人、さらにはその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、倫理的法的又は社会的問題を招く可能性があるものの、個人遺伝情報の適正な利用により、健康増進や医療において大きな役割を果たすことが期待される。このため、本ガイドラインは、一律に利用を禁止・制限するのではなく、特に厳格な情報の取扱い、保護に配慮し、個人遺伝情報を安全に保護するために事業者が遵守すべき措置を明らかにすることにより、適正な事業展開が可能となる社会基盤の形成を図ることとしている。

Q3 このガイドラインの適用対象となるのは、具体的にはどのような事業者か。

A 本ガイドラインは、依頼者から個人遺伝情報を取得し、その検査、解析、鑑定等を行った上で、当該結果等を依頼者に開示するサービスを提供する事業を対象としている。検査、解析、鑑定等は、塩基配列・一塩基多型等の解析、体質検査等の遺伝子検査、DNA鑑定及び親子鑑定等がこれに該当すると考えている。したがって、適用対象となる事業者は、ソフトウェア開発、受託解析、検査（衛生検査所を除く）、研究機器製作、DNA鑑定・親子鑑定、通信販売、健康サービス、エステティック等の事業において、個人遺伝情報又は遺伝情報（匿名化された情報）を利用する事業者が考えられる。

Q2 個人遺伝情報を利用する事業は、ガイドラインではなく、罰則のある法律で規制すべきではないか。

A 本ガイドラインは、「個人情報の保護に関する法律」についての経済産業分野を対象とするガイドライン」を基礎としている。したがって、経済産業大臣により、個人情報保護法違反と判断された場合には、勧告、命令、罰則などの措置に処される。また、本ガイドラインでは、個人情報保護法の法定義務に加え、インフォームド・コンセントの実施、試料の匿名化、遺伝カウンセリングの実施、個人遺伝情報取扱審査委員会による適正な事業内容の審査等の努力義務を規定している。努力義務の規定を、義務規定として罰則の対象にすべきか否かについては、現時点では別途の法制化の必要性は乏しいと考えられるが、中長期的には国際的な状況も考慮しながら真摯に検討する必要があると考えている。

（参考）

平成16年12月24日「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」で、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定の法制化について議論された結果、指針の改正とその遵守のための実効性の確保により個人遺伝情報の保護のための格別の措置が講じられるため、現時点では法制化の必要性は低いという結論に至っている。

Q4 「ゲノム指針」と、本ガイドラインとはどのような関係になるのか。同一企業が研究と事業の両方を行う場合は、どの指針に従えばよいのか。

A 「ゲノム指針」は、ヒトゲノム・遺伝子解析「研究」に関わるすべての関係者が遵守すべき事項が定められている。一方、本ガイドラインは、経済産業省が所管する分野のうち個人遺伝情報を用いた「事業」分野を対象としている。一事業体において、個人遺伝情報を用いた「研究」と「事業」の双方を行っている場合は、研究分野についてはゲノム指針を、事業分野については本ガイドラインを遵守する必要がある。

Q6 同一企業にもかかわらず、扱う情報の形態によって、個人遺伝情報取扱事業者や遺伝情報取扱事業者であったり、通常の個人情報取扱事業者であったりする場合は、どのように対応すればよいのか。

A それぞれの情報を分離して管理した上で、それぞれの情報の形態に応じた指針に沿って対応する必要がある。なお、情報を分離して管理できない場合は、当該情報に関連する指針のうち、最も厳格な指針にしたがう必要がある。

■目的及び適用範囲についてのQ&A

Q8 体質検査は明確な科学的根拠が無いものが多く、事業者が営利目的で行うべきではないのではないか。

A 個人遺伝情報を適正に利用して消費者サービスを行う事業活動は、国民の健康増進、予防医療的な観点から、これを推進する必要があると考えている。いわゆる体質検査と称されるものについては、アルコール感受性に係る遺伝子検査、基礎代謝の効率性に係る遺伝子検査など、いくつかの種類が知られており、科学的根拠については様々なレベルのものがあると考えられるが、現時点での科学的根拠が明確ではないというケースであっても、最近のめざましい科学技術の進展により、その意義が客観的なデータとして蓄積され、明確に示される時期が到来する可能性が日々高まっていると考えられる。

Q5 製品開発のために個人遺伝情報を用いて研究を行う事業者は、どの指針に従えばよいのか。

A 経済産業分野において個人遺伝情報を用いて製品開発のための研究を行う事業者は、当該研究分野については、「ゲノム指針」を遵守する必要があるほか、個人情報保護法の解釈等は「経済産業分野ガイドライン」を適用する（本ガイドラインは、事業分野が対象であるため、製品開発を目的とする「研究」には適用しない）。

Q7 遺伝情報を用いた研究や事業のガイドラインは多数あるが、わかりにくいので、一本化できないか。

A 個人遺伝情報の利用に当たっては、厳格な保護の必要性、適正な利用の在り方、多種多様な利用者・事業形態、憲法が保障する学問の自由など、多くの考慮すべき要素があり、情報の利用者・利用形態によって情報の取り扱う環境が大きく異なっている。このため、それぞれの利用者が従うべき指針・ガイドラインが何であるか明確であり、かつ、利用者の利用実態に見合った適切な内容であることが最も重要であり、その結果、今般の各種ガイドライン等が策定されているものと考えている。

Q9 『体質検査』を行う場合に『客観的なデータ』としてその意義が明確に示されていることが必要である」とあるが、どのデータがあればよいのか。また、だれが判断するのか。

A 当該検査の対象となる遺伝子と、その表現型としての体質等との関連性についての科学的根拠が、学術論文などで明らかに示されている必要がある。それらが含まれる事業計画は、個人遺伝情報取扱審査委員会において事業実施の適否が審査される。

Q10 DNA鑑定・親子鑑定とはどのようなものか。

A DNA鑑定とは、DNA分析技術を用いて個人識別や血縁関係の推定を行うことであり、このうち血縁関係の推定を行う場合を親子鑑定と呼んでいる。なお、DNA分析技術を用いる親子鑑定以外にも、従来から行われていた血液型検査等による手法がある。DNA配列において、一定のまとまりのある領域をローカスと呼ぶが、ヒトでは個人間で異なるDNA配列となるローカスが極めて多数存在している。一般にDNA鑑定に用いられるローカスは、タンパク質に翻訳されない、いわゆる非コード領域にあることが多い。

Q12 DNA鑑定及び親子鑑定における留意事項について、「父母と子や試料の提供者等の間に鑑定実施について異論がないことに留意する」とは、どのようなことをすればよいのか。

A DNA鑑定・親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじることが大切であり、事業者には鑑定結果が個人や当該家族にもたらす影響に最大限の注意を払い、できるだけ害をもたさないよう注意する姿勢が求められる。この観点から、例えば、父子関係の鑑定であっても、父母の双方が鑑定に同意していることを確認すること、父・子以外にも母方から試料の提供を受けるよう努めることが重要である。

(参考)
「親子鑑定についての指針」(平成11年6月日本法医学会)においても、以下等を規定している。
・ 資料採取には鑑定人又は鑑定補助者が立ち会う、
・ 認定された父母の一方が資料を提供できない場合には、そうせざるを得ない事由が資料採取記録に明記されなければならない

Q11 DNA鑑定・親子鑑定における留意事項は何か。

A 個人遺伝情報を利用する事業の中でも、DNA鑑定・親子鑑定は、複数の個人の遺伝情報が取り扱われること、結果が個人間の関係に大きな影響を及ぼす可能性があること等、慎重な事業運営が求められる。特に親子鑑定については、
・ 鑑定結果が及ぼしうる法的効果について適切かつ十分な説明を行った上で、文書により対面で同意をとること。対面で同意をとることは、試料の採取における本人確認のためにも大切である。
・ 子供の福祉に注意すること。未成年者、とくに発言力の小さいことが多い乳幼児の福祉には最大限の注意を払うこと。
・ 鑑定の効果が直接に及ぶ者、すなわち父母と子や試料の提供者等との間に鑑定実施について異論がないことに留意すること。
等を本ガイドラインでは規定している。

(参考)
DNA鑑定・親子鑑定の実施に当たっては、「DNA鑑定についての指針」(平成9年12月日本DNA多型学会)、「親子鑑定についての指針」(平成11年日本法医学会)、など学会の指針等の遵守も望まれる。

Q13 DNA鑑定・親子鑑定の場合、検体が海外に送付されて、検査される場合があるようだが、安全確認のため、事業者が採る措置について依頼者がチェックするポイントは何か。

A インフォームド・コンセント又は契約の文書において、解析等を他の事業者へ委託・共同利用するか否か、委託・共同利用する場合は委託先・共同利用先の名称、委託・共同利用先での個人遺伝情報の取扱い(匿名化、安全管理措置の具体的方法等)などが盛り込まれているかについて留意し、これらが明らかでない場合は、明確にした上で、インフォームド・コンセント又は契約の文書に盛り込み、事業者と依頼者双方が確認することが重要である。

Q14 「鑑定が及ぼす法的効果」とはどうか。

A DNA鑑定や親子鑑定の結果によっては、当事者間の血縁関係が否定されたりする場合があります。特に婚姻関係、親子関係、親権・扶養・養育関係等において問題が生じる可能性があります。これを法的効果としてここではとらえている。これらについて、十分な法的知識・経験を有する者が協力して情報を提供し、助言を行うことが重要である。この場合、裁判を通じて血縁関係を明らかにしようとするケース以外、すなわち、DNA鑑定や親子鑑定を行う事業者に直接依頼がある場合であっても、結果が依頼者・関係者に与える影響という面では同様であり、種々の配慮を払う必要がある。未成年者、とくに発言力の小さいことが多い乳幼児の福祉には最大限の注意を払うことが必要であるとして、本ガイドラインでは規定している。

■法令解釈指針・事例についてのQ&A

Q16 利用目的は、どの程度厳密に特定する必要があるのか。

A 「経済産業分野ガイドライン」の例示よりも厳密に、検査の対象となる遺伝子を明確にする程度の目的の特定をする必要がある。例えば、体質検査であれば「アルコールに強い体質か、弱い体質かを明らかにするため、アセトアルデヒド脱水素酵素（ALDH）関連遺伝子のALDH2を検査し、分解能力が高いN型（ALDH2*1）、分解能力が低いD型（ALDH2*2）のホモ（NN型、DD型）、ヘテロ（ND型）を判定する」など。なお、遺伝情報取扱事業者は、遺伝情報を取り扱うに当たり、その利用目的を「経済産業分野ガイドライン」の例により特定する。

Q15 個人を特定するための対応表を持たず、匿名化された遺伝情報を扱っている遺伝情報取扱事業者の場合はどのような義務が発生するのか。

A 対応表を持たず、個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いる事業者は、本ガイドラインにおいて「遺伝情報取扱事業者」と規定している（P5）。遺伝情報取扱事業者は、個人情報保護法上の個人情報に該当しない情報を扱う事業者ではあるが、遺伝情報の性格にかんがみて、次のような努力義務を規定している。

- ・ 遺伝情報を取り扱うに当たり、その利用の目的を「経済産業分野ガイドライン」の例により特定する。
- ・ 利用目的の達成に必要な範囲内において、遺伝情報を正確かつ最新の内容に保つよう努める。
- ・ 安全管理のため、組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を講じる。その際、本人の情報が漏えい、滅失又はき損をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、匿名化等の情報の取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じる。

なお、遺伝情報取扱事業者であっても、何らかの理由により匿名化されていない試料等を取得した場合は、検体を返却するか、あるいは個人遺伝情報取扱事業者として、試料等の匿名化をした上で、個人遺伝情報として取り扱う必要がある。

Q17 機微情報は、どのようなものがあるのか。また、なぜ取得又は利用できないのか。

A 本ガイドラインで機微情報の例示をしているが、機微情報の明確な定義は存在せず、当該情報が漏えいした場合は、社会的差別の原因となるなど、本人の社会生活上、重大な支障をもたらすおそれがある個人情報であると考えられる。これら機微情報が、個人遺伝情報とともに取得された場合は、一生変えることのできない情報と機微情報が結びついてしまうため、個人にとっては極めてリスクの高い個人情報が事業者に提供されてしまう可能性がある。このため、本ガイドラインでは、事業に用いる個人遺伝情報と、法令等に基づく場合を除き、機微情報の取得又は利用を禁じている。

（参考）

個人情報保護条例を持つ地方自治体の多くが機微情報に関する規定を整備しているほか、海外ではEU指令においても、「加盟国は、人種、民族、政治的見解、宗教、思想、信条、労働組合への加盟に関する情報を漏えいする個人データの処理、もしくは健康または性生活に関するデータ処理を禁止するものとする」旨規定されている。

■インフォームド・コンセント

Q18 「インフォームド・コンセントの撤回に関しては、契約で定めることとする。」と規定されているが、撤回を契約で定めるとはどのような意味か。

A 研究を対象としたゲノム指針においては、提供者の自由意志に基づく研究協力という性格上、いつでも不利益を受けることなく文書によりインフォームド・コンセントを撤回することができることとされている。しかしながら、本ガイドラインの対象事業者は、インフォームド・コンセントを取得後、契約に基づいて検査、解析、鑑定等の事業を開始することが前提であり、事業開始後の段階では、依頼者がインフォームド・コンセントの撤回を希望しても事業者が無償でそれに応じることが難しい可能性がある。このため、インフォームド・コンセントの撤回の条件などについて、事前に事業者と本人の間で合意し、契約上明らかにしておく必要があるという趣旨である。

Q20 安全管理措置は、事業内容、取り扱う情報の形態、情報の量等によって多様なものと考えられるが、どのような措置を講ずればよいのか具体例を示せないか。

A 「経済産業分野ガイドライン」では、個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な安全管理措置を講じなければならないとして、それぞれの措置の具体的事例を詳細に紹介している。したがって、個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に情報提供者が被る権利利益の侵害の大きさを考慮した上で、事業の性質及び個人遺伝情報の取扱い状況等に起因するリスクを分析し、上記安全管理措置の事例の中から、必要かつ適切な措置を講じていただきたい。

■安全管理措置

Q19 匿名化が技術的に難しい、取り違いの可能性があるため匿名化が困難である等の委託側の事情により、匿名化されていない検体を受託せざるを得ない場合、受託事業者はどのような措置をとることが必要か。

A 基本的には委託側で匿名化を行う必要があるが、何らかの理由により匿名化されていない検体を受託した場合、又は委託側での匿名化が特別な理由により困難な場合には、受託側で匿名化を行った後、個人遺伝情報として安全管理措置などを行うことが必要である。

Q21 何か問題が起きた場合のフォロー体制はどのようにすればよいのか。

A 「経済産業分野ガイドライン」は、事故又は違反への対処をする上で望まれる事項として、以下の対応を求めており、本ガイドラインにおいてもその例によるものとしている。

1. 事実関係、再発防止策等の公表
2. その他、以下の項目等の実施
 - A 事実調査
 - I 影響範囲の特定
 - U 影響を受ける可能性のある本人及び主務大臣等への報告
 - 工 原因の究明
 - オ 再発防止策の検討・実施

■第三者提供

Q22 一部の例外を除いて、第三者への提供は原則認められていないが、どのような考え方に基づくものか。

A 個人情報保護法においては、本人の事前同意があれば第三者への提供が可能である。しかし本ガイドラインにおいては、血縁者や所属する集団の遺伝情報も含むという個人遺伝情報の特質から、仮に本人が同意したとしても、これを第三者に提供することは、関係するすべての者の個人情報保護の観点から適当ではないとの考えにより、第三者への提供を「原則として行わない」としている。

Q23 「オプトアウト」は行わないとあるが、どのような意味か。

A 個人情報保護法では、一定の条件の下で本人の求めに応じて第三者への提供を停止することにより、本人の同意なく個人データを第三者に提供することができるとしており、これを第三者提供におけるオプトアウトと呼んでいる。この場合、あらかじめ、次の事項を本人に通知するか、本人が容易に知り得る状態に置いておく必要がある。

- ・ 第三者への提供を利用目的とする（住宅地図販売、名簿販売など）こと
- ・ 第三者に提供される個人データの項目
- ・ 第三者への提供の手段又は方法
- ・ 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること

本ガイドラインの対象となる事業では、個人遺伝情報の特質、すなわち本人のみならず血縁者の情報も含まれること等を考慮すれば、第三者に情報を容易に提供することは適当でない。「オプトアウト」の規定は、大量の個人情報を広く一般に提供する事業者（住宅地図事業者、データベース事業者等）を念頭に置いたものであり、個人遺伝情報取扱事業者にこれを認めることは、取扱う情報の性質上適当ではないので、オプトアウトの規定は適用しないこととしている。

■開示・遺伝カウンセリング

Q24 遺伝カウンセリングは具体的にどのようなことをすればよいのか示せないか。

A 遺伝カウンセリングは、十分な遺伝医学的知識・経験及びカウンセリングに習熟した医師もしくは医療従事者、または十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持ち、本人及び家族等の心理的、社会的支援を行うことができる者により、当該遺伝子検査とそれを含む事業全般に関する疑問や、遺伝性の体質等をめぐる本人の不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるように支援し、又は援助することとされている。具体的には、以下等が含まれると考えられる。

- ・ クライアントとの人間関係を築くこと
- ・ クライアントの問題事・心配事を明確化すること
- ・ クライアントの持つ遺伝学的背景をアセスメントすること
- ・ 遺伝的問題から生じる心理・社会的問題を支援すること
- ・ クライアントの課題・問題の明確化・意志決定に必要な情報を提供すること
- ・ クライアントの意志決定を支持し、支援すること

Q25 「心理的・社会的支援」とはどのような支援を用意すればよいか。

A 遺伝カウンセリングは、単に情報提供に終わるのではなく、その後生じるクライアントの種々の悩み・不安に対して、心理的に支援するとともに、家族や周辺の関係者等も含めた継続的なフォローアップなど社会的支援体制を用意することが重要である。

Q26 遺伝カウンセリングの実施体制を求められても、これを行うことが出来る者が見当たらない場合は、どのようにすれば良いのか。

A 十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持ち、本人及び家族等の心理的、社会的支援を行うことができる者であれば、医師または医療従事者以外のものであっても、医師・医療従事者の協力のもとに遺伝カウンセリングを行うことが可能である。そうした人材が事業者内で確保できない場合は、遺伝カウンセリングを外部の医師、医療従事者等に依頼することができる。この場合、委託の事例に該当し第三者提供には当たらないが、個人遺伝情報取扱事業者には、委託先に対する監督責任が課される。

Q27 「遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施することとする。」とはどのようなことか。

A 十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持ち、本人及び家族等の心理的、社会的支援を行うことができる者であれば、医師または医療従事者以外のものであっても、遺伝カウンセリングを行うことが可能であるが、こうした場合に、内部または外部の医師、医療従事者がアドバイザーとなり、その指導の下で十分なカウンセリングが行われるような体制を築くことである。外部の場合は、医療機関などと提携し、医師、医療従事者に定期的にカウンセリング状況を報告しアドバイスを受ける、あるいは医療機関を紹介するなどの措置が考えられる。

Q28 遺伝カウンセリングは重要なのに、制度や人材が整っていない。これを行う体制作りはどのようになっているのか。

A 日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会は、臨床遺伝専門医制度を構築（認定医制度として1991年に発定、これを2002年に専門医制度に移行）し、到達目標の作成、研修施設の認定、セミナーの実施、認定試験の実施、更新認定の実施等を行っており、平成17年3月現在、全国で559人の臨床遺伝専門医を認定している。

また、両学会は非医師の遺伝カウンセラーを認定する認定遺伝カウンセラー制度を構築しつつあり、まず修士レベルの教育課程を提案した。すでにいくつかの大学において、両学会の提案にしたがった遺伝カウンセラー養成のための修士課程が誕生しており、2005年度から、この修士課程遺伝カウンセラー養成コース修了者を対象に認定試験が行われている。遺伝カウンセリングの実施体制の充実が重要な課題であり、こうした取組を推進していくことが不可欠である。

Q29 代理人による開示等の求めに対して、「本人にのみ直接開示することは妨げられない」とはどういうことか。

A 個人情報保護法では、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人は、開示の求めをすることができるとしている。しかしながら、本ガイドラインにおいては、個人遺伝情報の特殊性、機微性に鑑み、代理人からの開示要求であっても、強制して本人から代理人依頼を取り付け、開示要求が行われる場合なども想定されるため、事業者の判断により、本人のみに直接開示することも可能としている。

■消費者保護

Q30 事業者と依頼者との契約関係で、適正と考えられるモデル約款又は契約に盛り込むことが適当と考えられる事項を示して欲しい。

A 本ガイドラインが対象とする事業形態は、多種多様であるため、契約・約款の内容を統一的・画一的に示すことは困難であり、かつ必ずしも適当ではない。依頼者・事業者間の一般的な役割（サービス）提供契約に盛り込まれることが適当な事項としては、例えば、サービスの内容、対価の支払い、安全管理措置、問い合わせ・苦情等に関する事項が考えられる。さらに、事業者による個人遺伝情報の適正な取扱いを担保する観点からは、本ガイドラインにおいてインフォームド・コンセントの文書に盛り込むよう示している事項のうち、依頼者が必要と考える事項を契約に盛り込むことが重要である。

Q31 個人遺伝情報を適正に扱う事業者を育成するためには、ライセンスや、認証マークを与える等の仕組みを考えるべきではないか。

A 個人遺伝情報を利用する事業が、今後健全に発展し、我々の社会生活に密接な関わり合いを持つ産業として、その基盤形成が見通すことのできる段階になる前に、個人遺伝情報を利用する事業内容の健全性や有効性が、消費者等から見て、客観的かつ容易に明らかにされていることが重要である。ライセンスや認証マークのような仕組みは、これを実現する一つの手法であると考えられる。事業の適正性が消費者からみて明示され、消費者のサービス選択の助けとなるこのような取組みの推進は、今後の検討課題としたい。

Q32 個人遺伝情報を不正に利用しようとする事業者から、依頼者を保護する仕組み、制度にはどのようなものがあるのか。

A 個人情報保護法では、個人情報取扱事業者は、偽り等の不正の手段により個人情報を取得してはならないとされている。例えば、親の同意がなく、十分な判断能力を有していない子供から、家族の個人情報を取得する場合などがこれにあたる。また、個人情報取扱事業者は、本人から、同意のない目的外利用、不正な取得等の理由により保有個人データの利用停止、消去等が求められた場合には、原則として、これを行わなければならないこととされている。さらに本ガイドラインにおいては、個人遺伝情報の特殊性、機微性に鑑み、個人情報保護法で認められている代理人からの開示要求であっても、強制して本人から代理人依頼を取り付け、開示要求が行われる場合なども想定されるため、事業者の判断により、本人のみに直接開示することも可能としている。

(参考)
個人遺伝情報を用いた事業については、効果の誇大広告、事実でないことの告知、得られた情報の悪用などを懸念する声があるが、そうした懸念に対しては、一般的な消費者保護のための法制度として、以下のように、民法、消費者契約法、特定商取引に関する法律等で、契約違反、詐欺、脅迫、不実（事実と異なること）告知、確定的判断（不確実なことを断定的にいう）、不利益事実の不告知、不当な勧誘、誇大広告などについて規制している。

【民法】
契約に係る規定のほか、不当利得（詐欺、強迫、錯誤等）の返還義務が一般的な民事ルールとして規定されている。

【消費者契約法】
消費者が事業者と締結した契約（＝消費者契約）の全てを対象とし、消費者契約の締結過程において、事業者の不適切な行為、具体的には
・ 不実告知（重要なことについて事実と異なることを言う）
・ 断定的判断（将来の変動が不確実なことを断定的に言う）
・ 不利益事実の不告知（利益になることだけ言って、重要な項目について不利益になることを故意に言わない）
等により、消費者が誤認して契約した場合は、これを取り消すことができる。

【特定商取引に関する法律】
消費者トラブルを生じやすい特定の取引類型を対象とし、個人遺伝情報取扱事業者に想定される類型としては
・ 通信販売（郵便、電話等の通信手段により申込を受ける販売）
・ 特定継続的役務提供（エステなど）
等の取引において、以下の行政規制、民事ルールを課している。
(行政規制)
事業者に対する規制。違反に対しては改善指示、業務停止の行政処分又は罰則がある。

- 1) 氏名等の明示の義務づけ
- 2) 不当な勧誘行為の禁止
- 3) 広告規制
- 4) 書面交付義務

(民事ルール)
消費者による契約の解除を認め、また事業者による法外な損害賠償請求を制限している。

- 1) クーリング・オフ
- 2) 解約時の損害賠償制限等

Q33 何か問題が起きた場合、依頼者はどこに相談すればよいのか。

A 個人情報保護法（第31条）では、個人情報取扱事業者は、苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならないとされており、また、その処理を行うに当たり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定める等必要な体制の整備に努めなければならないとされている。このため、個人遺伝情報の取扱いに関する苦情は、一義的には事業者の問い合わせ窓口で相談することが必要となる。このほか、商品やサービスなど消費生活全般に係る苦情や問い合わせなどを専門的な相談員が受け付け、公正な立場で処理に当たる窓口として、各地の消費生活センターや、国民生活センターがある。また、経済産業省の所管する製品、サービス、消費者取引に関する消費者のトラブル等の相談窓口として、各地方経済産業局に消費者相談室を設置している。一方、当事者間における解決が困難である場合、本人からの申し出により認定個人情報保護団体又は地方公共団体による苦情処理あっせん等の方法がある。それでも解決が図られないような場合は、本人は裁判手続により解決を図ることができる。

Q35 「個人遺伝情報取扱審査委員会」について、「設置が困難である場合には共同事業者、公益法人、学会または業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができる。」とあるが、どのような状況の場合か。

A 個人遺伝情報取扱審査委員会は、事業者が自ら設置することが望ましいが、事業規模（従業員数、取扱う個人遺伝情報の数、売上規模）が小さい場合のほか、個々の業種業態の事情によっては自ら設置することが困難である場合や他の方法によって同等の機能が代替できる場合なども想定される。このような場合、共同事業者、公益法人、学会または業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができるとしている。なお、匿名化された遺伝情報のみを利用する「遺伝情報取扱事業者」は、本審査委員会の設置を求められてはいない。

■個人遺伝情報取扱審査委員会

Q34 通常は匿名化された遺伝情報を用いて事業を行っている遺伝情報取扱事業者が、大学等と共同「研究」を行うときは、匿名化された遺伝情報しか扱わない場合であっても、ゲノム指針に従い、倫理審査委員会等を設ける必要があるのか。また、大学等からの「委託」を受けて匿名化された試料の遺伝子解析を行う場合はどうか。

A 事業者が大学等と共同「研究」を行う場合は、仮にその役割が個人情報に該当しない匿名化情報の解析等であっても、ゲノム指針の対象となる。ゲノム指針では、研究を行う機関それぞれにおいて倫理審査委員会が設置されるのが基本だが、「6 研究を行う機関の長の責務」(8)では、倫理審査委員会を、当該研究を行う機関内に設置できない場合には、共同研究機関、公益法人又は学会等に設置された倫理審査委員会が代替してその役割を担うことができると規定している。また、ゲノム指針では、共同研究ではなく、大学などからの、匿名化された試料の受託解析のみを行う場合は、受託機関における倫理審査委員会での審議は求められていない。

Q36 個人遺伝情報取扱事業者の適正な事業運営を継続的に確保するため、個人遺伝情報取扱審査委員会が行うべき事項は何か。

A 個人遺伝情報取扱審査委員会は、個人情報取扱事業者に対して、事業の実施状況を継続的に把握し、定期的に審議を行うことが望ましい。また、それにより、実施中の事業に関して、その事業計画の変更、中止その他、適正な事業実施のために必要と認める意見を述べるができることとする。

Q37 個人遺伝情報取扱審査委員会は、中立性を確保するため、外部の有識者を含める、審査委員会の議事内容を公開するとあるが、企業秘密が漏れる可能性があり、適当ではないのではないか。

A 個人遺伝情報取扱審査委員会に外部の有識者を含める、また、議事内容を公開しているのは、審査の過程や、審査内容について、外部からの透明性を高めることによって、個人遺伝情報を活用した事業の適正な実施を確保しようとするものである。また、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、個人遺伝情報取扱審査委員会の決定により非公開にすることができるとしている。この場合、個人遺伝情報取扱審査委員会は非公開とする理由を公開することとしている。なお、個人遺伝情報取扱審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない（その職を辞した後も同様）としている。

■その他

Q39 ヒト遺伝子・細胞・組織バンクも視野にいれたルール作りが必要ではないか。

A 今般、個人情報保護の視点から、ゲノム指針の見直し、個人遺伝情報を利用する事業者向けの指針の策定を行ったが、ヒト遺伝子・細胞・組織バンクのルール作りなど、昨今の研究の進展等を踏まえた点については、必ずしも十分に議論を行えなかった状況にある。このため、今後検討することが必要であると考えている。

■参考となる事項・規格

Q38 いくつかの学会の指針の遵守に努めるよう記されているが、学会員以外に遵守を求める必要はないのではないか。

A 本ガイドラインが適用される事業者の事業形態は、多種多様であり、個人遺伝情報の取扱形態も多様であると考えられるが、各業態に即した事項を詳細に規定することは自ずから限界がある。学会の指針は、基本的に学会構成員向けにつくられたものであるが、

- ・ 事業者の適正な事業運営に資する学会指針もあると考えられること、
- ・ 学会指針の中において、学会員以外の事業者、関係者等に対し、内容の遵守や尊重を期待している場合があること、

等から、これを参考として引用し、事業内容に見合う学会指針の遵守を求めているものである。

Q40 個人遺伝情報とその利用に関して、一般人の理解向上のための取組みを強めるべきではないか。

A 科学技術の発展にともなって、我々の社会生活がより豊かになる一方で、生命倫理や科学技術に対する社会的受容を深める必要性が高まっている。一般人の理解向上のためには、学校教育における取組に加え、消費者への啓発・普及等を通じた社会教育の取組も不可欠である。経済産業省では生命倫理分野における各国の制度的取組やリスクコミュニケーションの在り方などを調査研究し、パブリックアクセプタンスの推進につとめているが、今後ともこのような取組の充実に努めて参りたい。

お問い合わせ先：

個人遺伝情報保護ガイドライン（経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン）

経済産業省 生物化学産業課 事業環境整備室 個人遺伝情報担当

電話（直通） 03-3501-8625

FAX 03-3501-0197

個人遺伝情報取扱審査委員会

（財）バイオインダストリー協会 吉田、坂本

電話 03-5541-2731

FAX 03-5541-2737