

改正後	改正前
<p>I. 目的及び適用範囲</p> <p>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6条及び第8条に基づき、また、個人遺伝情報を用いた事業の適正な発達及び一般消費者の利益の保護の観点から、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適正な取扱いやサービスの質の確保等、適正な事業の実施のために事業者が遵守すべき事項を定めるものである。</p> <p>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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 号）も踏まえて規定している。</p> <p>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、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（平成28年11月個人情報保護委員会）（以下総称して「個人情報保護法ガイドライン」という。）が適用される。</p> <p>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。</p> <p>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、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、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</p>	<p>I. 目的及び適用範囲</p> <p>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6条及び第8条に基づき、また、個人遺伝情報を用いた事業の適正な発達及び一般消費者の利益の保護の観点から、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適正な取扱いやサービスの質の確保等、適正な事業の実施のために事業者が遵守すべき事項を定めるものである。</p> <p>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25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）も踏まえて規定している。</p> <p>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、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（平成28年11月個人情報保護委員会）（以下総称して「個人情報保護法ガイドライン」という。）が適用される。</p> <p>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。</p> <p>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、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、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</p>

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、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、親子鑑定等のDNA鑑定、遺伝子受託解析等がある。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、他のガイドラインや指針の適用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ダンス」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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象である。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器等の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、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）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第10号）」等により規制されている。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、検査会社又は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「人を対象とする生命科学・医学系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、体質検査又はDNA鑑定を行う場合には、個人遺伝情報の保護のほか、「Ⅱ. 2. (12) 検査等の質の確保」の規定を遵守する必要がある。

DNA鑑定等の法医学的背景に基づく事業は、その特殊性に鑑みて、

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、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、親子鑑定等のDNA鑑定、遺伝子受託解析等がある。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、他のガイドラインや指針の適用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ダンス」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。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器等の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、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）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第10号）」等により規制されている。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、検査会社又は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、体質検査又はDNA鑑定を行う場合には、個人遺伝情報の保護のほか、「Ⅱ. 2. (12) 検査等の質の確保」の規定を遵守する必要がある。

DNA鑑定等の法医学的背景に基づく事業は、その特殊性に鑑みて、

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。

II. 法令解釈指針・事例

1. 定義（法第2条関連）

1-1. [略]

1-2. [略]

1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

(18) 「インフォームド・コンセント」

本人が、事前に個人遺伝情報取扱事業者から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又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により同意を与えることをいう。

(19)～(21) [略]

1-4. 本人への対応に関連する用語

(22) 「本人に通知」

法で規定する「通知」（法第27条第2項、第3項、法第28条第3項、法第29条第3項及び法第30条第5項に規定するものを除く。）は、文書又は電磁的方法による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(23) 「本人の同意」

法で規定する「本人の同意」は、個人情報保護法ガイドラインの例によらず、すべて文書又は電磁的方法による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等

(1) [略]

(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、事前に本人に十分な説明をし、本人の文書又は電磁的方法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、その影響についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書又は電磁的方法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し、電気通信回線を通じて同意を受けた場合には、電

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。

II. 法令解釈指針・事例

1. 定義（法第2条関連）

1-1. [略]

1-2. [略]

1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

(18) 「インフォームド・コンセント」

本人が、事前に個人遺伝情報取扱事業者から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。

(19)～(21) [略]

1-4. 本人への対応に関連する用語

(22) 「本人に通知」

法で規定する「通知」（法第27条第2項、第3項、法第28条第3項、法第29条第3項及び法第30条第5項に規定するものを除く。）は、文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(23) 「本人の同意」

法で規定する「本人の同意」は、個人情報保護法ガイドラインの例によらず、すべて文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等

(1) [略]

(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、事前に本人に十分な説明をし、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、その影響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鑑み、本人が

気通信回線を通じて同意の撤回を行うことができる手段を担保することとする。ただし、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、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、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特定の個人を識別できないようにした上で廃棄することとする。廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることができることとする。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。

【インフォームド・コンセントに盛り込む内容】

[略]

【電磁的方法によるインフォームド・コンセントにおいて留意すべき内容】

- ・ 本人確認を適切に行うこと。
- ・ 説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ・ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項及び同意事項を本人が容易に閲覧できるようにし、特に本人が求める場合には文書を交付すること。

②・③ [略]

④ 利用目的の通知又は公表（法第18条第1項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本人に通知し、又は公表するのではなく、あらかじめインフォームド・コンセントにより文書又は電磁的方法でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得することとする。

⑤～⑦ [略]

(3) 個人遺伝情報の管理（法第19条～第22条関連）

1) [略]

2) 安全管理措置（法第20条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法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、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な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、個人情報保護法ガイドラインの「8

撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、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特定の個人を識別できないようにした上で廃棄することとする。廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることができることとする。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。

【インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容】

[略]

[新設]

②・③ [略]

④ 利用目的の通知又は公表（法第18条第1項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本人に通知し、又は公表するのではなく、あらかじめインフォームド・コンセントにより文書でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得することとする。

⑤～⑦ [略]

(3) 個人遺伝情報の管理（法第19条～第22条関連）

1) [略]

2) 安全管理措置（法第20条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法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、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な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、個人情報保護法ガイドラインの「8

(別添) 講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとする。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀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ずることとする。

〔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、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。

匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書又は電磁的記録、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、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。

特定個人遺伝情報取扱事業者又は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、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。

- 3)・4) [略]
(4)～(12) [略]

(別添) 講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとする。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀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ずることとする。

〔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、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。

匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、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。

特定個人遺伝情報取扱事業者又は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、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。

- 3)・4) [略]
(4)～(12) [略]

V. 域外適用及び適用除外 (法第75条・第76条関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、本ガイドラインは、「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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を適用することとする。

V. 域外適用及び適用除外 (法第75条・第76条関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、本ガイドラインは、「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。

VIII. 個人遺伝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

個人遺伝情報取扱事業者は、それぞれの行う事業の内容に応じ、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、日本マススクリーニ

VIII. 個人遺伝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

個人遺伝情報取扱事業者は、それぞれの行う事業の内容に応じ、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、日本マススクリーニ

ング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会)

- ・ 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(平成23年2月、日本医学会)
- ・ 「DNA鑑定についての指針」(令和元年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、日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- ・ 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(平成13年4月、一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理審査委員会)
- ・ 「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」(令和元年12月、一般社団法人遺伝情報取扱協会)

ング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会)

- ・ 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(平成23年2月、日本医学会)
- ・ 「DNA鑑定についての指針」(平成24年2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、日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- ・ 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(平成13年4月、一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理審査委員会)
- ・ 「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」(平成20年3月、NPO法人個人遺伝情報取扱協議会)

備考 表1の [] の記載は出典による。