

○個人情報保護委員会
経済産業省 告示第一号

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第六条及び第九条の規定に基づき、平成二十九年経済産業省告示第六十二号（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）の一部を次のように改正する。

令和四年三月二十三日

個人情報保護委員会委員長 丹野美絵子

経済産業大臣臨時代理

国務大臣 山際大志郎

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分は、これに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄に二重傍線を付した規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|---|---|
| <p>目次 前文 I. 目的及び適用範囲 II. 法令解釈指針・事例 1. 定義 1-1. 情報の性質に関連する用語 (1)～(5) [略] (6) 「<u>試料</u>」 (7) [略] (8) 「<u>氏名等削除措置</u>」 [削る] (9) 「<u>個人データ</u>」 (法第16条第3項関連) (10) 「<u>保有個人データ</u>」 (法第16条第4項関連) (11) 「<u>仮名加工情報</u>」 (法第2条第5項関連) (12) 「<u>匿名加工情報</u>」 (法第2条第6項関連) 1-2. 本人と事業者に関連する用語 (13) 「<u>個人情報取扱事業者</u>」 (法第16条第2項関連) (14)～(16) [略] (17) 「<u>仮名加工情報取扱事業者</u>」 (法第16条第5項関連) (18) 「<u>匿名加工情報取扱事業者</u>」 (法第16条第6項関連) 1-3. 「<u>個人遺伝情報</u>」の扱いに関連する用語 (19) [略] (20) 「<u>氏名等削除措置管理者</u>」 (21)・(22) [略] 1-4. 本人への対応に関連する用語 (23) [略] (24) 「<u>公表</u>」 (25)・(26) [略] 2. <u>個人遺伝情報取扱事業者等の義務等</u> (1) <u>個人遺伝情報の利用目的関係</u> (法第17条・第18条・<u>第21条第3項</u>関連) (2) <u>不適正利用の禁止</u> (法第19条関連) (3) <u>個人遺伝情報の取得関係</u> (法第20条・第21条関連)</p> | <p>目次 前文 I. 目的及び適用範囲 II. 法令解釈指針・事例 1. 定義 <u>(法第2条関連)</u> 1-1. 情報の性質に関連する用語 (1)～(5) [略] (6) 「<u>試料等</u>」 (7) [略] (8) 「<u>匿名化</u>」 (9) 「<u>個人情報データベース等</u>」 (法第2条第4項関連) (10) 「<u>個人データ</u>」 (法第2条第6項関連) (11) 「<u>保有個人データ</u>」 (法第2条第7項関連) [新設] (12) 「<u>匿名加工情報</u>」 (法第2条第9項関連) 1-2. 本人と事業者に関連する用語 (13) 「<u>個人情報取扱事業者</u>」 (法第2条第5項関連) (14)～(16) [略] [新設] (17) 「<u>匿名加工情報取扱事業者</u>」 (法第2条第10項関連) 1-3. 「<u>個人遺伝情報</u>」の扱いに関連する用語 (18) [略] (19) 「<u>匿名化管理者</u>」 (20)・(21) [略] 1-4. 本人への対応に関連する用語 (22) [略] [新設] (23)・(24) [略] 2. <u>個人遺伝情報取扱事業者の義務等</u> (1) <u>個人遺伝情報の利用目的関係</u> (法第15条・第16条関連) [新設] (2) <u>個人遺伝情報の取得関係</u> (法第17条・第18条関連)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(4) <u>個人遺伝情報の管理（法第 22 条～第 25 条関連）</u> [削る]</p> <p>(5) <u>個人遺伝情報の漏えい等の報告等（法第 26 条関連）</u></p> <p>(6) <u>第三者への提供（法第 27 条～第 30 条関連）</u></p> <p>(7) <u>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 32 条～第 39 条関連）</u></p> <p>1) <u>個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 32 条関連）</u></p> <p>2) <u>個人遺伝情報の開示（法第 33 条第 1 項～第 4 項関連）</u></p> <p>3) <u>第三者提供記録の開示（法第 33 条第 5 項、第 1 項～第 3 項関連）</u></p> <p>4) <u>個人遺伝情報の訂正等（法第 34 条関連）</u></p> <p>5) <u>個人遺伝情報の利用停止等（法第 35 条関連）</u></p> <p>6) <u>理由の説明（法第 36 条関連）</u></p> <p>7) <u>開示等の求めに応じる手続（法第 37 条関連）</u></p> <p>8) <u>手数料（法第 38 条関連）</u></p> <p>9) <u>裁判上の訴えの事前請求（法第 39 条関連）</u></p> <p>(8) <u>個人遺伝情報の取扱いに関する苦情処理（法第 40 条関連）</u></p> <p>(9) <u>仮名加工情報取扱事業者等の義務（法第 41 条・第 42 条関連）</u></p> <p>(10) <u>匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第 43 条～第 46 条関連）</u></p> <p>(11)～(15) [略]</p> <p>[削る]</p> <p>III. 「<u>勧告</u>」、「<u>命令</u>」及び「<u>緊急命令</u>」等についての考え方</p> <p>IV. <u>適用除外（法第 57 条関連）</u></p> <p>[削る]</p> <p>V. <u>適用の特例（法第 58 条関連）</u></p> <p>VI. <u>域外適用（法第 166 条関連）</u></p> <p>VII. <u>講ずべき安全管理措置の内容</u></p> <p>VIII. <u>ガイドラインの見直し</u></p> <p>IX. <u>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</u></p> | <p>(3) <u>個人遺伝情報の管理（法第 19 条～第 22 条関連）</u></p> <p>1) <u>個人遺伝情報の正確性の確保（法第 19 条関連）</u></p> <p>2) <u>安全管理措置（法第 20 条関連）</u></p> <p>3) <u>従業者の監督（法第 21 条関連）</u></p> <p>4) <u>委託先の監督（法第 22 条関連）</u></p> <p>[新設]</p> <p>(4) <u>第三者への提供（法第 23 条～第 26 条関連）</u></p> <p>(5) <u>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 27 条～第 34 条関連）</u></p> <p>1) <u>個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 27 条関連）</u></p> <p>2) <u>個人遺伝情報の開示（法第 28 条関連）</u></p> <p>[新設]</p> <p>3) <u>個人遺伝情報の訂正等（法第 29 条関連）</u></p> <p>4) <u>個人遺伝情報の利用停止等（法第 30 条関連）</u></p> <p>5) <u>理由の説明（法第 31 条関連）</u></p> <p>6) <u>開示等の求めに応じる手続（法第 32 条関連）</u></p> <p>7) <u>手数料（法第 33 条関連）</u></p> <p>8) <u>裁判上の訴えの事前請求（法第 34 条関連）</u></p> <p>(6) <u>苦情の処理（法第 35 条関連）</u></p> <p>[新設]</p> <p>(7) <u>匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第 36 条～第 39 条関連）</u></p> <p>(8)～(12) [略]</p> <p>III. <u>漏えい等の事案が発生した場合等の対応</u></p> <p>IV. 「<u>勧告</u>」、「<u>命令</u>」及び「<u>緊急命令</u>」等についての考え方</p> <p>V. <u>域外適用及び適用除外（法第 75 条・第 76 条関連）</u></p> <p>VI. <u>ガイドラインの見直し</u></p> <p>[新設]</p> <p>[新設]</p> <p>VII. <u>講ずべき安全管理措置の内容</u></p> <p>[新設]</p> <p>VIII. <u>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・規格</u></p> |
| <p>I. 目的及び適用範囲 本ガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律</p> | <p>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</p> |

第 57 号。以下「法」という。) 第 6 条及び第 9 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。

[略]

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ず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・記録義務編及び仮名加工情報・匿名加工情報編）（平成 28 年 11 月個人情報保護委員会）及び個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（認定個人情報保護団体編）（令和 3 年 8 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。

[略]

「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個人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、医療機関等が遺伝学的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」（平成 29 年 4 月個人情報保護委員会・厚生労働省）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

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。

[略]

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ず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。

[略]

「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

| | |
|---|---|
| <p>施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 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。</p> <p>[略]</p> <p>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. <u>(15) 検査等の質の確保</u>」の規定を遵守する必要がある。</p> <p>[略]</p> | <p>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。</p> <p>[略]</p> <p>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. <u>(12) 検査等の質の確保</u>」の規定を遵守する必要がある。</p> <p>[略]</p> |
| <p>Ⅱ. 法令解釈指針・事例</p> <p>1. 定義</p> <p>1-1. 情報の性質に関連する用語</p> <p>(1) 「個人情報」（法第 2 条第 1 項関連）</p> <p>個人情報保護法ガイドラインの例による。</p> <p>なお、<u>生存する個人に関する情報であって、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 条第 1 号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」（ゲノムデータ（細胞から採取された DNA を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンズデータ、全エクソームシーケンズデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンズデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの</u>をいう。以下同じ。）を含むものは、「個人情報」に該当するため、留意が必要である。</p> <p>(2)・(3) [略]</p> <p>(4) 「遺伝情報」</p> <p>試料を用いて実施される事業の過程を通じて得られ、又は既に当該試料に付随している<u>個人に関する情報で、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報であって、個人情報に該当しないものをいう。</u></p> <p>(5) 「個人遺伝情報」</p> <p>(1)に定める「個人情報」のうち、<u>試料を用いて実施される事業の過程を通じて得られ、又は既に当該試料に付随している情報</u></p> | <p>Ⅱ. 法令解釈指針・事例</p> <p>1. 定義 <u>（法第 2 条関連）</u></p> <p>1-1. 情報の性質に関連する用語</p> <p>(1) 「個人情報」（法第 2 条第 1 項関連）</p> <p>個人情報保護法ガイドラインの例による。</p> <p>なお、<u>匿名化された情報であっても、個人識別符号のうち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 条第 1 項第 1 号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」を含む場合は、「個人情報」に該当する。</u></p> <p>(2)・(3) [略]</p> <p>(4) 「遺伝情報」</p> <p>試料等を用いて実施される<u>個人遺伝情報を用いた事業の過程</u>を通じて得られ、又は既に当該試料等に付随している情報で、<u>ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報であって、特定の個人を識別することが不可能であるものをいう。</u></p> <p>(5) 「個人遺伝情報」</p> <p>(1)に定める「個人情報」のうち、<u>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、特定の個人を識別することが可能で</u></p> |

で、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含むものをいう。

(6) 「試料」

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等の人の体から取得されたものをいう。

(7) [略]

(8) 「氏名等削除措置」

個人遺伝情報の漏えいのリスクを低減するために、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、次の各号に掲げる個人遺伝情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講ずることをいう。ただし、政令第1条第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列」については、これを削除することを要しない。

① 法第2条第1項第1号に該当する個人遺伝情報 当該個人遺伝情報に含まれる氏名その他の記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 法第2条第1項第2号に該当する個人遺伝情報 当該個人遺伝情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

[削る]

なお、本ガイドラインにおける「氏名等削除措置」がなされた情報は、「仮名加工情報」（Ⅱ. 1. (Ⅲ)）及び「匿名加工情報」（Ⅱ. 1. (Ⅻ)）とは異なる点に留意が必要である。

[削る]

あるものをいう。

(6) 「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。

(7) [略]

(8) 「匿名化」

特定の個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えいしないように、その個人情報から特定の個人を識別できる情報の全部又は一部を取り除くこと（試料等に付随している情報のうち、その情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、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できるものにあつては、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除くことを含む。）により、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。

[新設]

特定の個人を識別できる情報として、政令第1条第1項第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列」以外を含まない場合は、匿名化されたものとする。

なお、本ガイドラインにおける「匿名化」は、「匿名加工情報」（Ⅱ. 1. (Ⅻ)）とは異なる点に留意が必要である。

(9) 「個人情報データベース等」（法第2条第4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、本ガイドラインにおいては、この用語は使用しない。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。

(9) 「個人データ」(法第16条第3項関連)
個人情報保護法ガイドラインの例による。

(10) 「保有個人データ」(法第16条第4項関連)
個人情報保護法ガイドラインの例による。

(11) 「仮名加工情報」(法第2条第5項関連)
個人情報保護法ガイドラインの例による。

(12) 「匿名加工情報」(法第2条第6項関連)
[略]

1-2. 本人と事業者に関連する用語

(13) 「個人情報取扱事業者」(法第16条第2項関連)
[略]

(14) 「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。例えば、本人から直接試料を取得する事業者がこれに当たる。

(15) 「特定個人遺伝情報取扱事業者」
「特定個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、個人識別符号のうち政令第1条第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、他の個人遺伝情報取扱事業者から個人情報を伴わない試料の解析を受託し、当該試料から個人識別符号のうち同号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列」を取得する事業者がこれに当たる。

(16) 「遺伝情報取扱事業者」
「遺伝情報取扱事業者」とは、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。)をいう。例えば、個人情報でない仮名加工情報又は匿名加工情報のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。

(10) 「個人データ」(法第2条第6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、本ガイドラインにおいては、これを「個人遺伝情報」とする。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。

(11) 「保有個人データ」(法第2条第7項関連)
法では「個人データ」の一部集合と位置づけるが、本ガイドラインにおいては「個人遺伝情報」とする。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。
[新設]

(12) 「匿名加工情報」(法第2条第9項関連)
[略]

1-2. 本人と事業者に関連する用語

(13) 「個人情報取扱事業者」(法第2条第5項関連)
[略]

(14) 「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。例えば、本人から直接試料等^等を取得する事業者がこれに当たる。

(15) 「特定個人遺伝情報取扱事業者」
「特定個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、個人識別符号のうち政令第1条第1項第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号のうち政令第1条第1項第1号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列」を取得する事業者がこれに当たる。

(16) 「遺伝情報取扱事業者」
「遺伝情報取扱事業者」とは、特定の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。)をいう。例えば、匿名化した情報(個人情報に当たらないものに限る。)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

(17) 「仮名加工情報取扱事業者」(法第16条第5項関連)
個人情報保護法ガイドラインの例による。

(18) 「匿名加工情報取扱事業者」(法第16条第6項関連)
[略]

1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

(19) 「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、個人遺伝情報又は試料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。

(20) 「氏名等削除措置管理者」

個人遺伝情報取扱事業者において、個人情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、氏名等削除措置を行う責任者をいう。

(21) 「個人遺伝情報取扱審査委員会」
[略]

(22) 「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若しくは医療従事者、又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が、本人及び家族等の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不安又は悩みの相談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、行動することができるように支援し、又は援助することをいう。

1-4. 本人への対応に関連する用語

(23) 「本人に通知」

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。

法第21条第1項で規定する「通知」は、原則とし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。

(24) 「公表」

個人情報保護法ガイドラインの例による。

こととする。

[新設]

(17) 「匿名加工情報取扱事業者」

[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) 「匿名化管理者」

個人遺伝情報取扱事業者において、個人情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(20) 「個人遺伝情報取扱審査委員会」
[略]

(21) 「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若しくは医療従事者、又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が、本人及び家族等の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不安又は悩みの相談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、行動することができるように支援し、又は援助すること。

1-4. 本人への対応に関連する用語

(22) 「本人に通知」

[新設]

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。

[新設]

(25) 「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、全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。

(26) 「提供」

[略]

2. 個人遺伝情報取扱事業者等の義務等

(1) 個人遺伝情報の利用目的関係（法第17条・第18条、第21条第3項関連）

① 利用目的の特定（法第17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、個人遺伝情報又は試料を取り扱うに当たって、インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的をできる限り特定することとする。利用の目的の特定は、個人情報保護法ガイドラインの例示よりも厳密に、検査、解析又は鑑定等の対象となる遺伝子を明確にする程度に行うこととする（ただし、全ゲノム検査においては全ゲノムを対象とする旨を明確にすることとする。）。

特定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、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならない。

なお、個人情報でない仮名加工情報及び匿名加工情報については、利用目的の特定を行う必要はない。

② 利用目的の変更（法第17条第2項、法第21条第3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、試料の利用目的を変更する場合においても、個人遺伝情報と同様に、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲内で利用目的を変更することとする。

なお、個人情報である仮名加工情報については、あらかじめ本人の同意を得ないで、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更することも認められる。

③ 利用目的による制限（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。

(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。

(24) 「提供」

[略]

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条・第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、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、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。利用の目的の特定は、個人情報保護法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に行うこととする。

特定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、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならない。

遺伝情報取扱事業者も、遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法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）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

[新設]

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、利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人遺伝情報又は試料の取扱い（法第 18 条第 1 項関連）は、あらかじめ本人の同意を得たか否かにかかわらず、原則として行わないこととする。ただし、以下のいずれかに該当する場合には、利用目的の達成に必要な範囲を超えた取扱いが認められる。

- ・ 法第 18 条第 3 項第 1 号に該当する場合
- ・ 法第 18 条第 3 項第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 6 号に該当する場合（この場合にあつては、以下の i～vi に掲げる事項を、可能な限り、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くとともに、本人の求めに応じて利用目的の達成に必要な範囲を超えた取扱いを停止することとする。）
 - i 個人遺伝情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人等の代表者の氏名
 - ii 個人遺伝情報又は試料の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - iii 利用する個人遺伝情報又は試料の項目
 - iv 利用する個人遺伝情報又は試料の取得の方法
 - v 本人の求めに応じて利用目的の達成に必要な範囲を超えた取扱いを停止すること
 - vi 本人の求めを受け付ける方法
- ・ 以下の事例のように、適切かつ明確な目的や個人遺伝情報又は試料の取扱方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合

【事例】

[略]

- ④ 事業の承継（法第 18 条第 2 項関連）
個人遺伝情報取扱事業者が、他の個人遺伝情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人遺伝情報又は試料を取得した場合の当該個人遺伝情報又は試料の取扱いについては、本項③に準ずることとする。

[削る]

- (2) 不適正利用の禁止（法第 19 条関連）
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、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、以下の事例のように、適切かつ明確な目的や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、この限りでない。

[新設]

【事例】

[略]

- ④ 事業の承継（法第 16 条第 2 項関連）
個人情報保護法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）
個人情報保護法ガイドラインの例による。

[新設]

(3) 個人遺伝情報の取得関係（法第20条・第21条関連）

① インフォームド・コンセントの実施

[略]

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対面により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る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、診療情報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（ただし、試料については、当該試料に伴う情報から個人情報削除した上で廃棄することである。）。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。

個人遺伝情報取扱事業者が、他の個人遺伝情報取扱事業者から個人遺伝情報の取扱いの委託を受けて、これを取り扱う場合には、委託元の個人遺伝情報取扱事業者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]

・ 個人遺伝情報取扱事業者の名称、住所、電話番号、代表者の氏名・職名

・ 試料又は診療情報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、個人遺伝情報の氏名等削除措置及び安全管理措置の具体的方法

・ 個人遺伝情報の取扱いを他の事業者へ委託する場合、又は、他の事業者と個人遺伝情報を共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の氏名等削除措置、安全管理措置の具体的方法（委託先に法及び本ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置が明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、委託先が外国にある事業者である場合は、当該

(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

[略]

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]

・ 事業者名称、住所、電話番号、代表者の氏名・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、個人遺伝情報の匿名化及び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、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法（委託先に法及び本ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置が明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、外国にある事業者へ委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。）

委託先の名称を省略することはできない。)

- ・ 外国にある事業者が試料又は個人遺伝情報を提供する場合は、その旨(外国にある第三者への提供については、II. 2. (6)③を参照のこと。)

[略]

- ・ 問合せ(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

【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】

[略]

- ② 適正取得(法第20条第1項関連)

[略]

- ③ 要配慮個人情報の取得(法第20条第2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、事業に用いる個人遺伝情報を除き、原則として、要配慮個人情報を取得し、又は利用しないこととする。

- ④ 利用目的の通知又は公表(法第21条第1項関連)

[略]

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報及び試料を取得する場合には、これ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 直接書面等による取得(法第21条第2項関連)

[略]

- ⑥ 利用目的の変更(法第21条第3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、試料の利用目的を変更した場合においても、個人遺伝情報と同様に、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表することとする。

- ⑦ 適用除外(法第21条第4項関連)

[略]

- (4) 個人遺伝情報の管理(法第22条～第25条関連)

- ① 個人遺伝情報の正確性の確保等(法第22条関連)

[略]

- ・ 解析等を外国にある他の事業者が委託する場合、又は共同利用する場合は、その旨

[略]

- ・ 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

【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】

[略]

- ② 適正取得(法第17条第1項関連)

[略]

- ③ 要配慮個人情報の取得(法第17条第2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、事業に用いる個人遺伝情報等を除き、原則として、要配慮個人情報を取得し、又は利用しないこととする。

- ④ 利用目的の通知又は公表(法第18条第1項関連)

[略]

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 直接書面等による取得(法第18条第2項関連)

[略]

- ⑥ 利用目的の変更(法第18条第3項関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。

- ⑦ 適用除外(法第18条第4項関連)

[略]

- (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)

[略]

[削る]

個人遺伝情報取扱事業者は、個人データに該当しない個人遺伝情報についても本項①から④までを遵守することとする。

② 安全管理措置（法第 23 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。

個人遺伝情報取扱事業者及び遺伝情報取扱事業者は、個人データに該当しない個人遺伝情報及び遺伝情報を取り扱う場合についても、個人データに該当する個人遺伝情報と同様の安全管理措置を講ずることとする。

個人遺伝情報については、それを用いて仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合を除き（仮名加工情報の取扱いに係る規律についてはⅡ． 2． (9)、匿名加工情報の取扱いに係る規律についてはⅡ． 2． (10)を参照のこと）、以下に定める氏名等削除措置をした上で、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）の「10（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講ずよう努めることとする。

[氏名等削除措置]

個人遺伝情報取扱事業者は、氏名等削除措置管理者を設置し、試料又は診療情報を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料に付随する情報及び診療情報について氏名等削除措置を行うこととする。

氏名等削除措置管理者は、個人遺伝情報の氏名等削除措置のほか、インフォームド・コンセントの文書又は電磁的記録、氏名等削除措置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、委託に基づき、委託元の個人遺伝情報取扱事業者から、委託元において氏名等削除措置がなされていない診療情報又は個

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とともに、利用する必要がなくなったときは、当該遺伝情報を遅滞なく消去するよう努めることとする。

[新設]

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。

[新設]

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

人情報を伴う試料の提供を受けた場合には、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 従業者の監督（法第 24 条関連）

[略]

④ 委託先の監督（法第 25 条関連）

[略]

⑤ 個人遺伝情報の漏えい等の報告等（法第 26 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。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人データに該当しない個人遺伝情報についても本項を遵守することとする。

⑥ 第三者への提供（法第 27 条～第 30 条関連）

① 原則（法第 27 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、個人遺伝情報又は試料の第三者への提供（法第 27 条第 1 項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のいずれかに該当する場合には、個人遺伝情報又は試料を第三者に提供することが認められる。

・ 法第 27 条第 1 項第 1 号に該当する場合

・ 法第 27 条第 1 項第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号に該当する場合（この場合にあつては、以下の i～ix に掲げる事項を、可能な限り、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とする。）

i 個人遺伝情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人等の代表者の氏名

ii 第三者への提供を利用目的とすること

iii 第三者に提供される個人遺伝情報又は試料の項目

iv 第三者に提供される個人遺伝情報又は試料の取得の方法

v 第三者への提供の方法

vi 本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること

vii 本人の求めを受け付ける方法

viii 第三者に提供される個人遺伝情報の更新の方法

ix 個人遺伝情報又は試料の第三者への提供を開始する予定

且

・ 以下の事例のように、提供の相手方や提供される個人遺伝情報又は試料の取扱方法等についてインフォームド・コンセ

する。

3) 従業者の監督（法第 21 条関連）

[略]

4) 委託先の監督（法第 22 条関連）

[略]

[新設]

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）

以下の事項の他は個人情報保護法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、適切かつ明確な目的や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、この限りでない。

[新設]

ントを得た場合

【事例】

DNA鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために学術研究機関等ではない第三者に提供する場合は、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。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人データに該当しない個人遺伝情報についても本項①から⑤までを遵守することとする。

[削る]

- ② 第三者に該当しないもの（法第27条第5項・第6項関連）
[略]
- ③ 外国にある第三者への提供の制限（法第28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。
外国にある第三者への提供（法第28条）は、原則として行

【事例】

DNA鑑定のために取得した試料を鑑定技術の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。

[新設]

- 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（個人情報保護法ガイドライン（通則編）3-4-2）
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、以下のi～vに掲げる事項を、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、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条第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。
 - v 本人の求めを受け付ける方法
- ③ 第三者に該当しないもの（法第23条第5項・第6項関連）
[略]
- ④ 外国にある第三者への提供の制限（法第24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。
外国にある第三者への提供（法第24条）は、原則として行

わないこととする。ただし、本項①に準じ、本項①ただし書の各号に該当する場合は、この限りでない。

④ 第三者提供に係る記録の作成等（法第 29 条関連）
[略]

⑤ 第三者提供を受ける際の確認等（法第 30 条関連）
[略]

(7) 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 32 条～第 39 条関連）

1) 個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 32 条関連）

① 個人遺伝情報に関する事項の本人への周知（法第 32 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、保有個人データに該当しない個人遺伝情報（ただし、個人遺伝情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人遺伝情報であって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令第 5 条で定めるもの以外のものに限る。）についても本項 1) から 9) までを遵守することとする。

② 個人遺伝情報の利用目的の通知（法第 32 条第 2 項・第 3 項関連）

[略]

2) 個人遺伝情報の開示（法第 33 条第 1 項～第 4 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、本人に個人遺伝情報を開示する際には、(11)に記載する遺伝カウンセリングの方法及び(12)に記載する DNA 鑑定における留意事項を遵守することとする。

3) 第三者提供記録の開示（法第 33 条第 5 項、第 1 項～第 3 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

4) 個人遺伝情報の訂正等（法第 34 条関連）

わないこととする。ただし、明確な目的や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（委託又は共同利用に伴うものを含む。）、又は事業承継に伴うものであって個人情報保護法ガイドラインの例による場合は、この限りでない。

⑤ 第三者提供に係る記録の作成等（法第 25 条関連）
[略]

⑥ 第三者提供を受ける際の確認等（法第 26 条関連）
[略]

(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 27 条～第 34 条関連）

1) 個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 27 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 27 条第 1 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

[新設]

② 個人遺伝情報の利用目的の通知（法第 27 条第 2 項・第 3 項関連）

[略]

2) 個人遺伝情報の開示（法第 28 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。

個人遺伝情報取扱事業者は、本人に遺伝情報を開示する際には、(8)に記載する遺伝カウンセリングの方法及び(9)に記載する DNA 鑑定における留意事項を遵守することとする。

[新設]

3) 個人遺伝情報の訂正等（法第 29 条関連）

- [略]
- 5) 個人遺伝情報の利用停止等 (法第 35 条関連)
[略]
- 6) 理由の説明 (法第 36 条関連)
[略]
- 7) 開示等の求めに応じる手続 (法第 37 条関連)
[略]
なお、政令第 13 条第 2 号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。
- 8) 手数料 (法第 38 条関連)
[略]
- 9) 裁判上の訴えの事前請求 (法第 39 条関連)
[略]
- (8) 個人遺伝情報の取扱いに関する苦情処理 (法第 40 条関連)
[略]
- (9) 仮名加工情報取扱事業者等の義務 (法第 41 条・第 42 条関連)
個人情報保護法ガイドラインの例による。
- (10) 匿名加工情報取扱事業者等の義務 (法第 43 条～第 46 条関連)
[略]
- (11) 遺伝カウンセリング
個人遺伝情報取扱事業者は、遺伝子検査等の結果として、個人遺伝情報を本人に伝達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、自らこれを実施し、又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。
[略]
- (12) DNA鑑定における留意事項
[略]
- (13) 個人遺伝情報取扱審査委員会
[略]
個人遺伝情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、様々な立場の委員による多角的な視点から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。
[略]
なお、個人情報を伴わない試料の受託解析のみを行う特定個人

- [略]
- 4) 個人遺伝情報の利用停止等 (法第 30 条関連)
[略]
- 5) 理由の説明 (法第 31 条関連)
[略]
- 6) 開示等の求めに応じる手続 (法第 32 条関連)
[略]
なお、政令第 11 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 33 条関連)
[略]
- 8) 裁判上の訴えの事前請求 (法第 34 条関連)
[略]
- (6) 苦情の処理 (法第 35 条関連)
[略]
[新設]
- (7) 匿名加工情報取扱事業者等の義務 (法第 36 条～第 39 条関連)
[略]
- (8) 遺伝カウンセリング
個人遺伝情報取扱事業者は、遺伝子検査等の結果として、遺伝情報を本人に伝達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、自らこれを実施し、又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。
[略]
- (9) DNA鑑定における留意事項
[略]
- (10) 個人遺伝情報取扱審査委員会
[略]
個人遺伝情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、多角的な視点から、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。
[略]
なお、匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝

| | |
|--|---|
| <p>遺伝情報取扱事業者においては、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することを要しない。</p> <p>(14) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画 [略]</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、<u>個人遺伝情報又は試料</u>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。</p> <p>[略]</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、<u>試料</u>の解析を委託する特定個人遺伝情報取扱事業者における個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定することとする。</p> <p>個人情報を伴わない<u>試料</u>の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元の個人遺伝情報取扱事業者が策定した事業計画の範囲内で事業を実施することとする。</p> <p>【事業計画書に記載する事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ <u>個人遺伝情報又は試料</u>の保存及び使用の方法 ・ [略] <p>(15) 検査等の質の確保 [略]</p> | <p>情報取扱事業者においては、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することを要しない。</p> <p>(11) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画 [略]</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、<u>試料等</u>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。</p> <p>[略]</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、<u>試料等</u>の解析を委託する特定個人遺伝情報取扱事業者における個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定することとする。</p> <p><u>匿名化された試料等</u>の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元の個人遺伝情報取扱事業者が策定した事業計画の範囲内で事業を実施することとする。</p> <p>【事業計画書に記載する事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ <u>試料等</u>の保存及び使用の方法 ・ [略] <p>(12) 検査等の質の確保 [略]</p> |
| <p>[削る]</p> | <p><u>Ⅲ. 漏えい等の事案が発生した場合等の対応</u> <u>個人情報保護法ガイドラインの例による。</u></p> |
| <p><u>Ⅲ. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」等についての考え方</u> [略]</p> | <p><u>Ⅳ. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」等についての考え方</u> [略]</p> |
| <p><u>Ⅳ. 適用除外（法第 57 条関連）</u> 個人情報保護法ガイドラインの例による。 [削る]</p> | <p><u>Ⅴ. 域外適用及び適用除外（法第 75 条・第 76 条関連）</u> 個人情報保護法ガイドラインの例による。 <u>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。</u></p> |
| <p>[削る]</p> | <p><u>Ⅵ. ガイドラインの見直し</u> <u>個人情報保護法ガイドラインの例による。</u></p> |

| | |
|--|--|
| <p>V. <u>適用の特例（法第 58 条関連）</u> <u>個人情報保護法ガイドラインの例による。</u></p> | <p>[新設]</p> |
| <p>VI. <u>域外適用（法第 166 条関連）</u> <u>個人情報保護法ガイドラインの例による。</u></p> | <p>[新設]</p> |
| <p>VII. 講ずべき安全管理措置の内容 [略]</p> | <p>VII. 講ずべき安全管理措置の内容 [略]</p> |
| <p>VIII. <u>ガイドラインの見直し</u> <u>個人遺伝情報の取扱いについての考え方は、法規制の変更、社会情勢の変化、国民の認識の変化、技術の進歩、国際的動向等に応じて変わり得るものであり、本ガイドラインは、必要に応じ見直しを行うものとする。</u></p> | <p>[新設]</p> |
| <p>IX. <u>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</u> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ 「<u>遺伝学的検査受託に関する倫理指針</u>」（平成 13 年 4 月、一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子関連検査受託倫理審査委員会） ・ [略] | <p>VIII. <u>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</u> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ [略] ・ 「<u>遺伝学的検査受託に関する倫理指針</u>」（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） ・ [略] |
| <p>備考 表中の [] の記載は注記である。</p> | |

附 則

- 1 この告示は、令和四年四月一日から施行する。
- 2 この告示の施行の際現にこの告示による改正前の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の規定により実施中の事業については、なお従前の例によることができる。