

## 個人遺伝情報保護ガイドラインの改正の方向性について

### 1. 個人遺伝情報保護ガイドラインについて

- 正式名称：「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」（平成 16 年 12 月 17 日経済産業省告示第 435 号）
- 本ガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 6 条及び第 8 条に基づくガイドライン。個人情報保護法の解釈ガイドラインである、「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）の上乘せ・横出し部分を規定。法定義務と努力義務を分けて記載。
- 適用対象は、経済産業分野のうち個人遺伝情報又は匿名化された遺伝情報を用いる事業分野。具体的には、個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業（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、受託遺伝子解析等）。

### 2. 改正の必要性

- 昨年 9 月に個人情報保護法が改正されたことを踏まえ、改正法の施行までに、同法の改正内容を反映させる形で、ガイドラインの改正が必要。
- なお、本ガイドラインの対象となる遺伝子検査事業について、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」（事務局：厚生労働省）の意見取りまとめ（平成 28 年 10 月 19 日）において、検査の質の確保が必要とされたこと等を踏まえ、検査の質の確保に関する基本的な規定を追加することとする。

### 3. 個人遺伝情報保護ガイドラインの位置付けの見直し

- 個人情報保護法の改正に伴い、同法の監督権限が個人情報保護委員会に一元化されることから、現行法（主務大臣制）下で各省庁が事業分野ごとに策定しているガイドラインは、原則として、個人情報保護委員会が定める全分野共通のガイドラインに一元化される予定。
- ただし、一部の事業分野については、個人情報の性質及び利用方法並びに現行の規律の特殊性等を踏まえ、上記のガイドラインを基礎として、当該分野において必要となる別途の規律を定める方針。  
（別途の規律が必要と考えられる分野の例）  
医療関連、金融関連（信用等含む）、情報通信関連 等
- 本ガイドラインは、特殊な性質を持つ「個人遺伝情報」を取り扱う事業者を対象

としたものであり、個人情報保護法で定める事業者の義務に上乗せして、より厳格な規律を定めていることから、独立のガイドラインとして存続させることとする。

#### **4. 改正の方向性**

##### **(1) 個人情報の定義の明確化を踏まえた見直し**

###### **(法改正の概要)**

- ・ 「個人識別符号」が新たに定義され、「個人識別符号」が含まれる情報は個人情報に該当することとされた。
- ・ 「個人識別符号」には、身体の一部の特徴をデジタル化した符号等であって特定の個人を識別できるもの等が含まれ、このうちの一つとして、DNA塩基配列情報の一部が「個人識別符号」に該当することとされた。

##### **(1) - 1. 「匿名化」及び「個人情報」の定義の見直し**

###### **(現状及び論点)**

- ・ 現行ガイドラインでは、特定の個人を識別することができる情報を取り除くことを「匿名化」として定義し、匿名化された情報は、対応表を保有しない法人内にあるときは、「個人情報」に該当しないとされている。
- ・ 一方、個人遺伝情報取扱事業者は、安全管理措置の一環として、原則として、試料等を「匿名化」した上で事業に用いることとされている。
- ・ 現行ガイドラインの定義では、試料等を解析することにより得られた塩基配列情報が「個人識別符号」に該当する場合、当該情報を含む情報は「匿名化」された情報に当たらないため、試料・情報等を匿名化して事業に用いるとの規定に反することになる。

###### **(対応案)**

- ・ 試料等を解析することにより得られた個人識別符号に該当する塩基配列情報以外に、特定の個人を識別できる情報（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情報を含む。）が含まれない情報は、「匿名化」された情報として取り扱うこととしてはどうか。
- ・ ただし、「匿名化」及び「個人情報」の定義において、個人識別符号に該当する塩基配列情報が含まれる情報は個人情報に該当する旨明記することとする。

##### **(1) - 2. 受託解析業者の位置付け及び義務等の見直し**

###### **(現状及び論点)**

- ・ 匿名化された試料等の受託解析のみを行う事業者は、現行ガイドラインでは、個人情報保護法の適用対象外である「遺伝情報取扱事業者」として定義されている。
- ・ 今回の法改正に伴い、匿名化された試料等を解析することにより得られた塩基配列情報が個人識別符号に該当する場合、個人情報として取り扱う必要が生じ、現

行ガイドラインの規定に当てはめると、受託解析業者に「個人遺伝情報取扱事業者」として、IC取得等の義務がかかることになる。

#### (対応案)

- ・ 「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、匿名化された試料等の受託解析のみを行う事業者を区別して定義するとともに、当該事業者に対する義務規定について、本人から直接試料等を取得する「個人遺伝情報取扱事業者」と区別して規定してはどうか。
  - 委託元等が本人から得たICの範囲内で、個人遺伝情報を取り扱う。
  - 委託元等で策定された事業計画に基づき事業を実施する。 等

### (2) 要配慮個人情報に関する規定の整備を踏まえた見直し

#### (法改正の概要)

- ・ 「要配慮個人情報」が新たに定義され、「要配慮個人情報」の取得時及び第三者提供時には、本人の同意を得なければならないとされた。
- ・ 「要配慮個人情報」には、人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪歴等の他、遺伝子検査の結果等が含まれる個人情報も該当することとされた。

#### (現状及び論点)

- ・ 現行ガイドラインでは、個人遺伝情報の取得、第三者提供の際には、必ずICを取得することとされており、法改正の内容は既にカバーされている。
- ・ また、事業に用いる個人遺伝情報以外の機微情報については、取得、利用を行わないこととされている。

#### (対応案)

- ・ 事業に用いる個人遺伝情報以外の機微情報の取扱いに係る規定について、個人遺伝情報以外の機微情報（病歴等）を事業に用いることもあるため、ICを得た上で、取得、利用できることとしてはどうか。また、この規定の「機微情報」は、ほぼ「要配慮個人情報」に相当すると考えられるため、定義も含め「要配慮個人情報」に書き換えてはどうか。

### (3) 匿名加工情報の加工方法・取扱い等の規定の整備を踏まえた見直し

#### (法改正の概要)

- ・ 特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたものが、新たに「匿名加工情報」として定義され、一定の規律の下、本人の同意を得ずに目的外利用及び第三者提供ができることとされた。

#### (現状及び論点)

- ・ 現行ガイドラインでは、個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は原則として行わないこととされており、明確な目的と試料の取扱い方法等についてICを得た場合に限り、目的外利用及び第三者提供が認められている。

**(対応案)**

- ・ 法改正の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会ガイドラインの範囲内で、匿名加工情報の利用、提供を行うこととしてはどうか。

**(4) トレーサビリティの確保に関する規定の整備を踏まえた見直し**

**(法改正の概要)**

- ・ 個人データの第三者提供の際及び第三者提供を受ける際に、第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存に関する義務がかかる。

**(対応案)**

- ・ 個人情報保護委員会ガイドラインを準用する形で、第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存に関する義務をかける。

**(5) 外国への第三者提供に関する規定の整備を踏まえた見直し**

**(法改正の概要)**

- ・ 外国にある第三者への個人データの提供の際には、原則、本人の同意を得る必要がある（共同利用、委託、事業承継を含む。ただし、規則で定める外国にある第三者への提供、契約等で個人情報保護の体制を担保している場合を除く。）。

**(対応案)**

- ・ 現行ガイドラインでは、第三者提供は原則禁止（適切かつ明確な目的と試料の取扱い方法等についてICを得た場合を除く）とされているため、外国への第三者提供についても同様の取扱いとする。
- ・ なお、国内の第三者提供と異なり、共同利用、委託、事業承継の場合も、原則同意が必要になるため、IC文書に盛り込む内容として、外国にある第三者への委託等を行う場合、その旨を明示する旨追記する。

**(6) オプトアウト手続きの厳格化を踏まえた見直し**

**(法改正の概要)**

- ・ オプトアウト手続きにより個人データを第三者提供する場合、一定の事項を本人に通知等するとともに、個人情報保護委員会に届け出る必要がある。

**(対応案)**

- ・ 現行ガイドラインでは、オプトアウトによる第三者提供は行わない（全てICを得る）とされているため反映不要。

**(7) 小規模事業者（5000件以下）に対する適用除外規定の削除を踏まえた見直し**

**(法改正の概要)**

- ・ 小規模事業者（取り扱う個人データが5000件以下）は、法律の義務がかかる「個人情報取扱事業者」から除外されていたが、当該規定が削除され、小規模事業者にも法律の義務に係ることとなった。

### (現状及び論点)

- ・ 現行ガイドラインでは、「個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を取り扱う事業者を「個人遺伝情報取扱事業者」と定義し、ガイドラインの義務をかけるとともに、小規模事業者についてもガイドラインを遵守することとされている。

### (対応案)

- ・ 「個人情報取扱事業者」に小規模事業者が含まれることになるため、「個人遺伝情報取扱事業者」の定義から、小規模事業者もガイドラインを遵守する旨の記載を削除する。

### (8) その他

- ・ 現行ガイドラインでは、「個人遺伝情報の開示」の項の中で、「遺伝カウンセリング」及び「DNA鑑定及び親子鑑定における留意事項」に係る規定を定めているが、これらは、本来の事業の中で検査結果等を本人に返す際の留意点であり、保有個人データの開示等の並びで規定するのは不自然であるため、別に項を立ててその中で定めることとしてはどうか。

## 5. スケジュール

H28年10～11月	個人情報保護委員会GL(案)パブコメ実施(10/4～11/2)
11～12月	個人遺伝情報保護WGにおいて、2～3回かけて検討
12～1月	個人遺伝情報保護GL改正案パブコメ実施
H29年1月	個人遺伝情報保護WGにおいて、パブコメ結果の反映検討
2月	告示
春頃	施行(改正個人情報保護法の全面施行と同時)

以上

## (参考) 経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインの概要

### I 目的及び適用範囲

- ① 法第6条及び第8条に基づき、格別の措置及び事業者の指針を記載。
- ② 義務（法の解釈）と努力指針を記載。
- ③ 経済産業分野ガイドラインの上乗せ部分を規定。（本ガイドライン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。）
- ④ 個人遺伝情報の持つ倫理的、社会的側面を考慮し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を踏まえて規定。
- ⑤ 適用範囲は、経済産業省所管分野のうち、個人遺伝情報又は遺伝情報を用いる事業分野（遺伝子受託解析、体質検査、DNA鑑定等）。法の対象外となる、保有個人情報が5,000件以下の事業者にも努力義務として適用。

### II 法令解釈指針・事例

#### 1. 定義（法第2条関連）

- ① 「遺伝情報」  
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。
- ② 「個人遺伝情報」  
個人を識別することが可能で、遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報。
- ③ 「匿名化」  
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。
- ④ 「個人遺伝情報取扱事業者」  
「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。
- ⑤ 「遺伝情報取扱事業者」  
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。
- ⑥ 「インフォームド・コンセント」  
事業者による事前の十分な説明と、自由意思に基づいて本人が文書で与える同意。
- ⑦ 「匿名化管理者」  
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。
- ⑧ 「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機関。
- ⑨ 「遺伝カウンセリング」  
事業に関する疑問や、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、本人の行動を援助すること。

#### 2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等

## ○利用目的の特定、利用目的による制限等（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）

経済産業分野ガイドラインの例示よりも厳密に目的の特定を行わなければならない。遺伝情報取扱事業者も、経済産業分野ガイドラインの例により目的を特定する。

### ② 利用目的による制限（法第16条第1項関連）

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は原則として行わない。

### ③ 機微（センシティブ）情報

センシティブ情報（信教、犯罪、保健医療、人種等）は原則として取得しない。

## ○個人遺伝情報の取得関係（法第17条～第18条関連）

インフォームド・コンセントにより個人遺伝情報を用いた事業を実施する。

DNA鑑定及び親子鑑定においては、文書により対面で同意をとる。

## ○安全管理措置（法第20条関連）

個人遺伝情報は、匿名化した上で、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、適切な安全管理措置を講じるよう努める。また、遺伝情報も安全管理措置を講じる。

## ○第三者提供の制限（法第23条関連）

### ① 原則（法第23条第1項関連）

第三者への提供は、原則として行わない。

### 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。

### ③ 第三者に該当しないもの（法第23条第4項関連）

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。

## ○開示等の求めに応じる手続（法第29条関連）

### ① 個人遺伝情報の開示（法第25条関連）

本人に遺伝情報を開示する際には、遺伝カウンセリングの方法を遵守することとする。

### ② 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、法的効果について情報を提供し、助言を行う。親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじるよう留意する。

### ③ 開示等の求めに応じる手続（法第29条関連）

雇用判断など適正利用抑止の観点から、代理人による開示要求に対して本人への直接開示を認める。

## ○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し、事業実施の適否、実施中の事業に関して必要な措置等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査する。