

個人遺伝情報取保護ガイドラインにおける用語の定義の改正案

	現行	改正案
1-1. 情報の性質に関連する用語		
(1) 個人情報	以下の事項の他は <u>経済産業分野ガイドライン</u> の例による。 (6)「匿名化」に記載されているとおり、 <u>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。</u>	以下の事項の他は <u>個人情報保護委員会ガイドライン</u> の例による。 (6)「匿名化」に記載されているとおり、 <u>匿名化された情報であっても、個人識別符号に該当する塩基配列情報が含まれる場合は、「個人情報」に該当する。</u>
(●) 個人識別符号		<u>個人情報保護委員会ガイドラインの例による。</u>
(●) 要配慮個人情報		<u>個人情報保護委員会ガイドラインの例による。</u>
(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可能で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。	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 <u>特定</u> の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、 <u>特定</u> の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。	(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、 <u>特定</u> の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。	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。	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。

	現行	改正案
(6) 匿名化	<p>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、<u>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。</u></p> <p><u>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ものと考えられる。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。</u></p> <p><u>a 連結可能匿名化</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>b 連結不可能匿名化</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>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<u>特定の個人</u>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、<u>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。</u></p> <p><u>なお、特定の個人を識別できる情報として、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のみを含む場合も、匿名化された情報として取り扱うこととするが、この場合、個人情報として取り扱う必要がある。</u></p>
(7) 個人情報データベース等	<p>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。</p>	<p>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。</p>
(8) 個人データ	<p>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</p>	<p>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</p>

	現行	改正案
	ドラインにおいては「個人遺伝情報」として扱う。	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。	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。
(●) 匿名加工情報		<u>個人情報保護委員会ガイドラインの例による。</u>
1-2. 本人と事業者に関連する用語		
(10) 本人	—	—
(11) 個人情報取扱事業者	<u>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。</u>	<u>個人情報保護委員会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。</u>
(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。 <u>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。</u>	「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。
(●) 個人遺伝情報取扱事業者（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を取り扱わない事業者に限る）		<u>「個人遺伝情報取扱事業者（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を取り扱わない事業者に限る）」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、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を取り扱わない事業者をいう。匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号に該当する塩基配列情報を取得する事業者がこれに当たる。</u>
(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	「遺伝情報取扱事業者」とは、 <u>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。</u> 法の対象

	現行	改正案
	るが本ガイドラインを遵守することとする。 <u>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。</u>	外であるが本ガイドラインを遵守することとする。
(●) 匿名加工情報取扱事業者		<u>個人情報保護委員会ガイドラインの例による。</u>
1-3. 個人遺伝情報の扱いに関する用語		
(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。	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) 匿名化管理者	個人遺伝情報取扱事業者において、本人の個人情報と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。	個人遺伝情報取扱事業者において、本人の個人情報と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。	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。	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。
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	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27

	現行	改正案
	条第2項、第3項に規定するものは <u>経済産業分野ガイドライン</u> の例による。	条第2項、第3項、 <u>法第28条第3項、法第29条第3項及び法第30条第5項</u> に規定するものは <u>個人情報保護委員会ガイドライン</u> の例による。
(19) 公表	<u>経済産業分野ガイドライン</u> 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。	<u>個人情報保護委員会ガイドライン</u> 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。	経済産業分野ガイドラインでは、用語の定義の項にあったが、個人情報保護委員会ガイドラインでは、「3-2-4 直接書面等による取得（法第18条第2項関係）」に移動。 <u>→本ガイドラインでも本文に移動</u>
(21) 本人の同意	<u>経済産業分野ガイドライン</u> 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。	<u>個人情報保護委員会ガイドライン</u> 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。	経済産業分野ガイドラインでは、用語の定義の項にあったが、個人情報保護委員会ガイドラインでは、「3-4-2 オプトアウトによる第三者提供（法第23条第2項～第4項関係）」に移動。「3-4-3 第三者に該当しない場合（法第23条第5項・第6項関係）」で準用。 <u>→本ガイドラインでも本文に移動</u>
(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。	経済産業分野ガイドラインでは、用語の定義の項にあったが、個人情報保護委員会ガイドラインでは、「3-5-1 保有個人データに関する事項の公表等（法第27条関係）」に移動。「3-5-6 開示等の請求等に応じる手続（法第32条関係）」「3-5-7 手数料（法第33条関係）」「3-6 個人情報の取扱いに関する苦情処理（法第35条関係）」で準用。 <u>→本ガイドラインでも本文に移動</u>
(24) 提供	<u>経済産業分野ガイドライン</u> の例による。	<u>個人情報保護委員会ガイドライン</u> の例による。