

## 個人遺伝情報取扱事業者の義務等に係る規定の改正案

	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者
事業者の分類				個人遺伝情報取扱事業者 <small>(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)</small>	
法律上の位置付け	個人情報取扱事業者	—	個人情報取扱事業者	個人情報取扱事業者	—
現行 G L 上の位置付け	—	—	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者
(1) 個人遺伝情報の利用目的関係					
①利用目的の特定	I Cの一環として利用目的を特定。経産分野 G L より厳密に検査対象遺伝子を明確にする程度に目的を特定。	経産分野 G L の例により利用目的を特定。	I Cの一環として利用目的を特定。個人情報 G L より厳密に検査対象遺伝子を明確にする程度に目的を特定。	個人情報 G L の例により利用目的を特定。 <u>なお、委託元等が本人から得た I C の範囲内とする。</u>	個人情報 G L の例により利用目的を特定。
②利用目的の変更	経産分野 G L の例による。	—	個人情報 G L の例による。	個人情報 G L の例による。	—
③利用目的による制限	目的外利用は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等について I C を得た場合を除く）。	—	目的外利用は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等について I C を得た場合を除く）。	目的外利用は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等について I C を得た場合を除く）。	—
④事業の承継	経産分野 G L の例による。	—	個人情報 G L の例による。	個人情報 G L の例による。	—
⑤適用除外	経産分野 G L の例による。	—	個人情報 G L の例による。	個人情報 G L の例による。	—
(1-2) 機微（センシティブ）情報	事業に用いる個人遺伝情報を除き、原則、機微情報の取得、利用は行わない。	—	個人情報 G L の整理に合わせ「●要配慮個人情報の取得」の項を新設しそちらに移動	個人情報 G L の整理に合わせ「●要配慮個人情報の取得」の項を新設しそちらに移動	
(2) 個人遺伝情報の取得関係					

事業者の分類	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者 <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
① ICの実施	ICを得て事業を実施。DNA鑑定等では対面でICを得る。ICの撤回は契約で定める。撤回依頼には応じることが望ましく、原則匿名化して廃棄。 【IC文書に盛り込む内容】 (略)	—	ICを得て事業を実施。DNA鑑定等では対面でICを得る。ICの撤回は契約で定める。撤回依頼には応じることが望ましく、原則特定の個人を識別できないようにして廃棄。 【IC文書に盛り込む内容】 外国にある第三者への委託、共同利用の場合、外国にある第三者に委託、共同利用する旨も明示。	委託元等が本人から得たICの範囲内で事業を実施。	—
②適正取得	経産分野GLの例による。	—	個情委GLの例による。	個情委GLの例による。	—
●要配慮個人情報の取得			事業に用いる個人遺伝情報等を除き、原則、要配慮個人情報の取得、利用は行わない。	事業に用いる個人遺伝情報等を除き、原則、要配慮個人情報の取得、利用は行わない。	—
③利用目的の通知又は公表	事後的に利用目的を通知・公表するのではなく、事前にICを得る。	—	事後的に利用目的を通知・公表するのではなく、事前にICを得る。	個情委GLの例による。	—
④直接書面等による取得	利用目的の明示はICによ	—	利用目的の明示はICによ	二	—

事業者の分類	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	<u>個人遺伝情報取扱事業者</u> <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
	る。		る。		
⑤利用目的の変更	経産分野G Lの例による。	—	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	—
⑥適用除外	経産分野G Lの例による。	—	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	—
(3) 個人遺伝情報の管理					
①正確性の確保	経産分野G Lの例による。	利用目的の達成に必要な範囲内で、正確・最新の内容に保つよう務める。	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例により正確性を確保。
②安全管理措置	匿名化した上で、組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じる。	組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じる。 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、匿名化した上で個人遺伝情報として取り扱う。	匿名化した上で、組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じる。	組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じる。 <u>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、匿名化した上で取り扱う。</u>	組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じる。 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、匿名化した上で個人遺伝情報として取り扱う。
③従業員の監督	経産分野G Lの例による。	—	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	—
④委託先の監督	経産分野G Lの例による。	—	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	—
(4) 第三者への提供					
① 原則	第三者提供は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等についてICを得た場合を除く）。	—	第三者提供は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等についてICを得た場合を除く）。	第三者提供は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等についてICを得た場合を除く）。	—

事業者の分類	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者 <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
②オプトアウト	オプトアウトは行わない。	—	オプトアウトは行わない。	オプトアウトは行わない。	—
③第三者に該当しないもの	委託の事例として、医師等に遺伝カウンセリングを依頼する場合がある。	—	委託の事例として、医師等に遺伝カウンセリングを依頼する場合がある。	<u>個人情報G Lの例による。</u>	—
④雇用管理に関する個人データ	経産分野G Lの例による。	—	<u>個人情報G Lに項目が存在しないことから項目削除。</u>		
<b>●外国にある第三者への提供の制限</b>			<u>第三者提供は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等についてICを得た場合を除く）。</u>	<u>第三者提供は原則禁止（適切・明確な目的と試料の取扱い等についてICを得た場合を除く）。</u>	—
<b>●第三者提供に係る記録の作成等</b>			<u>個人情報G Lの例による。</u>	<u>個人情報G Lの例による。</u>	—
<b>●第三者提供を受ける際の確認等</b>			<u>個人情報G Lの例による。</u>	<u>個人情報G Lの例による。</u>	—
(5) 個人遺伝情報に関する事項の公表、開示・訂正・利用等					
① 個人遺伝情報に関する事項の公表等	経産分野G Lの例による。	—	個人情報G Lの例による。	個人情報G Lの例による。	—
②個人遺伝情報の開示	本人に遺伝情報を開示する際には、必要に応じ、遺伝カウンセリングを実施。	—	本人に遺伝情報を開示する際には、必要に応じ、遺伝カウンセリングを実施。	<u>個人情報G Lの例による。</u>	—
②-2 遺伝カウンセリング	必要に応じ、遺伝カウンセリングを受けられる体制を整える。十分な知識・経験を有す	—	必要に応じ、遺伝カウンセリングを受けられる体制を整える。十分な知識・経験を有す	<u>二</u>	—

事業者の分類	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	<u>個人遺伝情報取扱事業者</u> <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
	る医師等により実施。事業に対する疑問、不安・悩みにこたえることで、自らの意志で選択・行動できるよう支援することを目的とする。		る医師等により実施。事業に対する疑問、不安・悩みにこたえることで、自らの意志で選択・行動できるよう支援することを目的とする。 <u>→(5)の外に出す。</u>		
②-3 DNA 鑑定及び親子鑑定における留意事項	鑑定結果が及ぼす法的効果について情報提供・助言を行う。親子鑑定については、未成年者の福祉に配慮。また、鑑定の効果が直接及ぶ者に異論がないことに留意。	—	鑑定結果が及ぼす法的効果について情報提供・助言を行う。親子鑑定については、未成年者の福祉に配慮。また、鑑定の効果が直接及ぶ者に異論がないことに留意。 <u>→(5)の外に出す。</u>	<u>二</u>	—
③個人遺伝情報の訂正等	経産分野GLの例による。	—	個人情報GLの例による。	個人情報GLの例による。	—
④個人遺伝情報の利用停止等	経産分野GLの例による。	—	個人情報GLの例による。	個人情報GLの例による。	—
⑤理由の説明	経産分野GLの例による。	—	個人情報GLの例による。	個人情報GLの例による。	—
⑥開示等の求めに応じる手続き	開示請求者が本人又は代理人であることの確認方法は、十分かつ適切なものとする。 代理人による開示請求を拒否	—	開示請求者が本人又は代理人であることの確認方法は、十分かつ適切なものとする。 代理人による開示請求を拒否	開示請求者が本人又は代理人であることの確認方法は、十分かつ適切なものとする。 代理人による開示請求を拒否	—

事業者の分類	現行		改正案		
	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者 <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
	することは妨げられない。		することは妨げられない。	することは妨げられない。	
⑦手数料	経産分野G Lの例による。	—	個情委G Lの例による。	個情委G Lの例による。	—
●裁判上の訴えの事前請求			個情委G Lの例による。	個情委G Lの例による。	—
(6) 苦情の処理	経産分野G Lの例による。	—	個情委G Lの例による。	個情委G Lの例による。	—
(●) 匿名加工情報取扱事業者等の義務			個情委G Lの例による。		
(7) 経過措置	経産分野G Lの例による。	—			
(8) 個人遺伝情報取扱審査委員会	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。 委員会は本G Lに基づき事業実施の適否等を審査し、事業者に意見を述べるができる。 委員会の議事内容は原則公開。委員には守秘義務がかかる。	—	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。 委員会は本G Lに基づき事業実施の適否等を審査し、事業者に意見を述べることができる。 委員会の議事内容は原則公開。委員には守秘義務がかかる。	<u>委託元等において、委託先での個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定し、審査委員会にかける。委託先では、委託元等における事業計画に基づき事業を実施する。</u>	—
(9) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画	個人遺伝情報取扱審査委員会の意見を踏まえ事業計画書を策定。	—	個人遺伝情報取扱審査委員会の意見を踏まえ事業計画書を策定。	同上	—

	現行		改正案		
事業者の分類	個人遺伝情報取扱事業者	遺伝情報取扱事業者	個人遺伝情報取扱事業者	<u>個人遺伝情報取扱事業者</u> <small>(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)</small>	遺伝情報取扱事業者
	事業計画書には、I C手続き、 個人情報保護、結果の開示、 試料の保存、カウンセリング の方法等を記載。		事業計画書には、I C手続き、 個人情報保護、結果の開示、 試料の保存、カウンセリング の方法等を記載。		
<u>(●) 検査等の質の確保</u>			<u>分析的妥当性や科学的根拠等、検査等の質の確保に努めなければならない。</u>		