

第7回 産業構造審議会 商務流通 情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG	参考資料2
平成28年11月2日	

「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」Q & A

平成 16 年 12 月

経済産業省

■目的及び適用範囲についてのQ & A

Q 1. 個人遺伝情報は、営利目的の事業に使用される性格の情報ではなく、その利用は一律に禁止すべきではないか。

A. 個人遺伝情報は本人、さらにはその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、倫理的法的又は社会的問題を招く可能性があるものの、個人遺伝情報の適正な利用により、健康増進や医療において大きな役割を果たすことが期待される。このため、本ガイドラインは、一律に利用を禁止・制限するのではなく、特に厳格な情報の取扱い、保護に配慮し、個人遺伝情報を安全に保護するために事業者が遵守すべき措置を明らかにすることにより、適正な事業展開が可能となる社会基盤の形成を図ることとしている。

Q 2. 個人遺伝情報を利用する事業は、ガイドラインではなく、罰則のある法律で規制すべきではないか。

A. 本ガイドラインは、「個人情報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」を基礎としている。したがって、経済産業大臣により、個人情報保護法違反と判断された場合には、勧告、命令、罰則などの措置に処される。また、本ガイドラインでは、個人情報保護法の法定義務に加え、インフォームド・コンセントの実施、試料の匿名化、遺伝カウンセリングの実施、個人遺伝情報取扱審査委員会による適正な事業内容の審査等の努力義務を規定している。努力義務の規定を、義務規定として罰則の対象にすべきか否かについては、現時点では別途の法制化の必要性は乏しいと考えられるが、中長期的には国際的な状況も考慮しながら真摯に検討する必要があると考えている。

(参考)

平成16年12月24日「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」で、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定の法制化について議論された結果、指針の改正とその遵守のための実効性の確保により個人遺伝情報の保護のための格別の措置が講じられるため、現時点では法制化の必要性は低いという結論に至っている。

Q 3. このガイドラインの適用対象となるのは、具体的にはどのような事業者か。

A. 本ガイドラインは、依頼者から個人遺伝情報を取得し、その検査、解析、鑑定等を行った上で、当該結果等を依頼者に開示するサービスを提供する事業を対象としている。検査、解析、鑑定等は、塩基配列・一塩基多型等の解析、体質検査等の遺伝子検査、DNA鑑定及び親子鑑定等がこれに該当すると考えている。したがって、適用対象となる事業者は、ソフトウェア開発、受託解析、検査(衛生検査所を除く)、

研究機器製作、DNA鑑定・親子鑑定、通信販売、健康サービス、エステティック等の事業において、個人遺伝情報又は遺伝情報（匿名化された情報）を利用する事業者が考えられる。

Q 4. 「ゲノム指針」と、本ガイドラインとはどのような関係になるのか。同一企業が研究と事業の両方を行う場合は、どの指針に従えばよいのか。

A. 「ゲノム指針」は、ヒトゲノム・遺伝子解析「研究」に関わるすべての関係者が遵守すべき事項が定められている。一方、本ガイドラインは、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」分野を対象としている。一事業体において、個人遺伝情報を用いた「研究」と「事業」の双方を行っている場合は、研究分野についてはゲノム指針を、事業分野については本ガイドラインを遵守する必要がある。

Q 5. 製品開発のために個人遺伝情報を用いて研究を行う事業者は、どの指針に従えばよいのか。

A. 経済産業分野において個人遺伝情報を用いて製品開発のための研究を行う事業者は、当該研究分野については、「ゲノム指針」を遵守する必要があるほか、個人情報保護法の解釈等は「経済産業分野ガイドライン」を適用する（本ガイドラインは、事業分野が対象であるため、製品開発を目的とする「研究」には適用しない）。

Q 6. 同一企業にもかかわらず、扱う情報の形態によって、個人遺伝情報取扱事業者や遺伝情報取扱事業者であったり、通常の個人情報取扱事業者であったりする場合は、どのように対応すればよいのか。

A. それぞれの情報を分離して管理した上で、それぞれの情報の形態に応じた指針に沿って対応する必要がある。なお、情報を分離して管理できない場合は、当該情報に関連する指針のうち、最も厳格な指針にしたがう必要がある。

Q 7. 遺伝情報を用いた研究や事業のガイドラインは多数あるが、わかりにくいので、一本化できないか。

A. 個人遺伝情報の利用に当たっては、厳格な保護の必要性、適正な利用の在り方、多種多様な利用者・事業形態、憲法が保障する学問の自由など、多くの考慮すべき要素があり、情報の利用者・利用形態によって情報の取り扱う環境が大きく異なっている。このため、それぞれの利用者が従うべき指針・ガイドラインが何であるか明確であり、かつ、利用者の利用実態に見合った適切な内容であることが最も重要

であり、その結果、今般の各種ガイドライン等が策定されているものと考えている。

Q 8. 体質検査は明確な科学的根拠が無いものが多く、事業者が営利目的で行うべきではないのではないか。

A. 個人遺伝情報を適正に利用して消費者サービスを行う事業活動は、国民の健康増進、予防医療的な観点から、これを推進する必要があると考えている。いわゆる体質検査と称されるものについては、アルコール感受性に係る遺伝子検査、基礎代謝の効率性に係る遺伝子検査など、いくつかの種類が知られており、科学的根拠については様々なレベルのものがあると考えられるが、現時点での科学的根拠が明確ではないというケースであっても、最近のめざましい科学技術の進展により、その意義が客観的なデータとして蓄積され、明確に示される時期が到来する可能性が日々高まっていると考えられる。

Q 9. 『体質検査』を行う場合に『客観的データ』としてその意義が明確に示されていることが必要である」とあるが、どのデータがあればよいのか。また、だれが判断するのか。

A. 当該検査の対象となる遺伝子と、その表現型としての体質等との関連性についての科学的根拠が、学術論文などで明らかに示されている必要がある。それらが含まれる事業計画は、個人遺伝情報取扱審査委員会において事業実施の適否が審査される。

Q10. DNA鑑定・親子鑑定とはどのようなものか。

A. DNA鑑定とは、DNA分析技術を用いて個人識別や血縁関係の推定を行うことであり、このうち血縁関係の推定を行う場合を親子鑑定と呼んでいる。なお、DNA分析技術を用いる親子鑑定以外にも、従来から行われていた血液型検査等による手法がある。DNA配列において、一定のまとまりのある領域をローカスと呼ぶが、ヒトでは個人間で異なるDNA配列となるローカスが極めて多数存在している。一般にDNA鑑定に用いられるローカスは、タンパク質に翻訳されない、いわゆる非コード領域にあることが多い。

Q11. DNA鑑定・親子鑑定における留意事項は何か。

A. 個人遺伝情報を利用する事業の中でも、DNA鑑定・親子鑑定は、複数の個人の遺伝情報が取り扱われること、結果が個人間の関係に大きな影響を及ぼす可能性があること等、慎重な事業運営が求められる。特に親子鑑定については、

- ・鑑定結果が及ぼしうる法的効果について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。対面で同意をとることは、試料の採取における本人確認のためにも大切である。
- ・子供の福祉に注意すること。未成年者、とくに発言力の小さいことが多い乳幼児の福祉には最大限の注意を払うこと。
- ・鑑定の効果が直接に及ぶ者、すなわち父母と子や試料の提供者等との間に鑑定実施について異論がないことに留意すること。

等を本ガイドラインでは規定している。

(参考)

DNA鑑定・親子鑑定の実施に当たっては、「DNA鑑定についての指針」(平成9年12月日本DNA多型学会)、「親子鑑定についての指針」(平成11年日本法医学会)、など学会の指針等の遵守も望まれる。

Q12. DNA鑑定及び親子鑑定における留意事項について、「父母と子や試料の提供者等の間に鑑定実施について異論がないことに留意する」とは、どのようなことをすればよいのか。

A. DNA鑑定・親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじることが大切であり、事業者には鑑定結果が個人や当該家族にもたらす影響に最大限の注意を払い、できるだけ害をもたらさないよう注意する姿勢が求められる。この観点から、例えば、父子関係の鑑定であっても、父母の双方が鑑定に同意していることを確認すること、父・子以外にも母方から試料の提供を受けるよう努めることが重要である。

(参考)

「親子鑑定についての指針」(平成11年6月日本法医学会)においても、以下等を規定している。

- ・資料採取には鑑定人又は鑑定補助者が立ち会う、
- ・認定された父母の一方が資料を提供できない場合には、そうせざるを得ない事由が資料採取記録に明記されなければならない

Q13. DNA鑑定・親子鑑定の場合、検体が海外に送付されて、検査される場合があるようだが、安全確認のため、事業者が採る措置について依頼者がチェックするポイントは何か。

A. インフォームド・コンセント又は契約の文書において、解析等を他の事業者に委託・共同利用するか否か、委託・共同利用する場合は委託先・共同利用先の名称、委託・共同利用先での個人遺伝情報の取扱い(匿名化、安全管理措置の具体的方法等)などが盛り込まれているかについて留意し、これらが明らかでない場合は、明確にした上で、インフォームド・コンセント又は契約の文書に盛り込み、事業者と

依頼者双方が確認することが重要である。

Q14. 「鑑定が及ぼす法的効果」とはどのようなことか。

A. DNA鑑定や親子鑑定の結果によっては、当事者間の血縁関係が否定されたりする可能性があるため、特に婚姻関係、親子関係、親権・扶養・養育関係等において問題が生じる可能性がある。これを法的効果としてここではとらえている。これらについて、十分な法的知識・経験を有する者が協力して情報を提供し、助言を行うことが重要である。この場合、裁判を通じて血縁関係を明らかにしようとするケース以外、すなわち、DNA鑑定や親子鑑定を行う事業者に直接依頼がある場合であっても、結果が依頼者・関係者に与える影響という面では同様であり、種々の配慮を払う必要がある。未成年者、とくに発言力の小さいことが多い乳幼児の福祉には最大限の注意を払うことが必要であるとして、本ガイドラインでは規定している。

Q15. 個人を特定するための対応表を持たず、匿名化された遺伝情報を扱っている遺伝情報取扱事業者の場合はどのような義務が発生するのか。

A. 対応表を持たず、個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いる事業者は、本ガイドラインにおいて「遺伝情報取扱事業者」と規定している（P5）。遺伝情報取扱事業者は、個人情報保護法上の個人情報に該当しない情報を扱う事業者ではあるが、遺伝情報の性格にかんがみて、次のような努力義務を規定している。

- ・ 遺伝情報を取り扱うに当たり、その利用の目的を「経済産業分野ガイドライン」の例により特定する。
- ・ 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よう努める。
- ・ 安全管理のため、組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を講じる。その際、本人の情報が漏えい、滅失又はき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じる。

なお、遺伝情報取扱事業者であっても、何らかの理由により匿名化されていない試料等を取得した場合は、検体を返却するか、あるいは個人遺伝情報取扱事業者として、試料等の匿名化をした上で、個人遺伝情報として取り扱う必要がある。

■ 法令解釈指針・事例についてのQ & A

Q16. 利用目的は、どの程度厳密に特定する必要があるのか。

A. 「経済産業分野ガイドライン」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の目的の特定をする必要がある。例えば、体質検査であれば「アル

コールに強い体質か、弱い体質かを明らかにするため、アセトアルデヒド脱水素酵素 (ALDH) 関連遺伝子の ALDH2 を検査し、分解能力が高いN型 (ALDH2*1)、分解能力が低いD型 (ALDH2*2) のホモ (NN 型、DD 型)、ヘテロ (ND 型) を判定する」など。なお、遺伝情報取扱事業者は、遺伝情報を取り扱うに当たり、その利用目的を「経済産業分野ガイドライン」の例により特定する。

Q17. 機微情報は、どのようなものがあるのか。また、なぜ取得又は利用できないのか。

A. 本ガイドラインで機微情報の例示をしているが、機微情報の明確な定義は存在せず、当該情報が漏えいした場合は、社会的差別の原因となるなど、本人の社会生活上、重大な支障をもたらすおそれがある個人情報であると考えられる。これら機微情報が、個人遺伝情報とともに取得された場合は、一生変えることのできない情報と機微情報が結びついてしまうため、個人にとっては極めてリスクの高い個人情報が事業者提供されてしまう可能性がある。このため、本ガイドラインでは、事業に用いる個人遺伝情報と、法令等に基づく場合を除き、機微情報の取得又は利用を禁じている。

(参考)

個人情報保護条例を持つ地方自治体の多くが機微情報に関する規定を整備しているほか、海外ではEU指令においても、「加盟国は、人種、民族、政治的見解、宗教、思想、信条、労働組合への加盟に関する情報を漏えいする個人データの処理、もしくは健康または性生活に関するデータ処理を禁止するものとする」旨規定されている。

■インフォームド・コンセント

Q18. 「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。」と規定されているが、撤回を契約で定めるとはどのような意味か。

A. 研究を対象としたゲノム指針においては、提供者の自由意志に基づく研究協力という性格上、いつでも不利益を受けることなく文書によりインフォームド・コンセントを撤回することができるかとされている。しかしながら、本ガイドラインの対象事業者は、インフォームド・コンセントを取得後、契約に基づいて検査、解析、鑑定等の事業を開始することが前提であり、事業開始後の段階では、依頼者がインフォームド・コンセントの撤回を希望しても事業者が無償でそれに応じることが難しい可能性がある。このため、インフォームド・コンセントの撤回の条件などについて、事前に事業者と本人の間で合意し、契約上明らかにしておく必要があるという趣旨である。

■安全管理措置

Q19. 匿名化が技術的に難しい、取り違いの可能性があるため匿名化が困難である等の委託側の事情により、匿名化されていない検体を受託せざるを得ない場合、受託事業者はどのような措置をとることが必要か。

A. 基本的には委託側で匿名化を行う必要があるが、何らかの理由により匿名化されていない検体を受託した場合、又は委託側での匿名化が特別な理由により困難な場合には、受託側で匿名化を行った後、個人遺伝情報として安全管理措置などを行うことが必要である。

Q20. 安全管理措置は、事業内容、取り扱う情報の形態、情報の量等によって多様なものと考えられるが、どのような措置を講ずればよいのか具体例を示せないか。

A. 「経済産業分野ガイドライン」では、個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な安全管理措置を講じなければならないとして、それぞれの措置の具体的事例を詳細に紹介している。したがって、個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報が漏えい、滅失又はき損等をした場合に情報提供者が被る権利利益の侵害の大きさを考慮した上で、事業の性質及び個人遺伝情報の取扱状況等に起因するリスクを分析し、上記安全管理措置の事例の中から、必要かつ適切な措置を講じていただきたい。

Q21. 何か問題が起きた場合のフォロー体制はどのようにすればよいのか。

A. 「経済産業分野ガイドライン」は、事故又は違反への対処をする上で望まれる事項として、以下の対応を求めており、本ガイドラインにおいてもその例によるものとしている。

1. 事実関係、再発防止策等の公表
2. その他、以下の項目等の実施
 - ア 事実調査
 - イ 影響範囲の特定
 - ウ 影響を受ける可能性のある本人及び主務大臣等への報告
 - エ 原因の究明
 - オ 再発防止策の検討・実施

■第三者提供

Q22. 一部の例外を除いて、第三者への提供は原則認められていないが、どのような考え方に基づくものか。

A. 個人情報保護法においては、本人の事前同意があれば第三者への提供が可能である。しかし本ガイドラインにおいては、血縁者や所属する集団の遺伝情報をも含むという個人遺伝情報の特質から、仮に本人が同意したとしても、これを第三者に提供することは、関係するすべての者の個人情報保護の観点から適当ではないとの考えにより、第三者への提供を「原則として行わない」こととしている。

Q23. 「オプトアウト」は行わないとあるが、どのような意味か。

A. 個人情報保護法では、一定の条件の下で本人の求めに応じて第三者への提供を停止することにより、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おり、これを第三者提供におけるオプトアウトと呼んでいる。この場合、あらかじめ、次の事項を本人に通知するか、本人が容易に知り得る状態に置いておく必要がある。

- ・ 第三者への提供を利用目的とする（住宅地図販売、名簿販売など）こと
- ・ 第三者に提供される個人データの項目
- ・ 第三者への提供の手段又は方法
- ・ 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

本ガイドラインの対象となる事業では、個人遺伝情報の特質、すなわち本人のみならず血縁者の情報も含まれること等を考慮すれば、第三者に情報を容易に提供することは適当でない。「オプトアウト」の規定は、大量の個人情報を広く一般に提供する事業者（住宅地図事業者、データベース事業者等）を念頭に置いたものであり、個人遺伝情報取扱事業者にこれを認めることは、取扱う情報の性質上適当ではないので、オプトアウトの規定は適用しないこととしている。

■開示・遺伝カウンセリング

Q24. 遺伝カウンセリングは具体的にどのようなことをすればよいのか示せないか。

A. 遺伝カウンセリングは、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、又は援助することとされている。具体的には、以下等が含まれると考えられる。

- ・ クライアントとの人間関係を築くこと
- ・ クライアントの問題事・心配事を明確化すること

- ・クライアントの持つ遺伝学的背景をアセスメントすること
- ・遺伝的問題から生じる心理・社会的問題を支援すること
- ・クライアントの課題・問題の明確化・意志決定に必要な情報を提供すること
- ・クライアントの意志決定を支持し、支援すること

Q25. 「心理的・社会的支援」とはどのような支援を用意すればよいか

A. 遺伝カウンセリングは、単に情報提供に終わるのではなく、その後生じるクライアントの種々の悩み・不安に対して、心理的に支援するとともに、家族や周辺の関係者等も含めた継続的なフォローアップなど社会的支援体制を用意することが重要である。

Q26. 遺伝カウンセリングの実施体制を求められても、これを行うことができる者が見あたらない場合は、どのようにすれば良いのか。

A. 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であれば、医師または医療従事者以外の者であっても、医師・医療従事者の協力のもとに遺伝カウンセリングを行うことが可能である。そうした人材が事業者内で確保できない場合は、遺伝カウンセリングを外部の医師、医療従事者等に依頼することができる。この場合、委託の事例に該当し第三者提供には当たらないが、個人遺伝情報取扱事業者には、委託先に対する監督責任が課される。

Q27. 「遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施することとする。」とはどのようなことか。

A. 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であれば、医師または医療従事者以外の者であっても、遺伝カウンセリングを行うことが可能であるが、こうした場合に、内部または外部の医師、医療従事者がアドバイザーとなり、その指導の下で十分なカウンセリングが行われるような体制を築くことである。外部の場合は、医療機関などと提携し、医師、医療従事者に定期的にカウンセリング状況を報告しアドバイスを受ける、あるいは医療機関を紹介するなどの措置が考えられる。

Q28. 遺伝カウンセリングは重要なのに、制度や人材が整っていない。これを行う体制作りはどのようにになっているのか。

A. 日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会は、臨床遺伝専門医制度を構築

(認定医制度として1991年に発足、これを2002年に専門医制度に移行)し、到達目標の作成、研修施設の認定、セミナーの実施、認定試験の実施、更新認定の実施等を行っており、平成17年3月現在、全国で559人の臨床遺伝専門医を認定している。

また、両学会は非医師の遺伝カウンセラーを認定する認定遺伝カウンセラー制度を構築しつつあり、まず修士レベルの教育課程を提案した。すでにいくつかの大学において、両学会の提案にしたがった遺伝カウンセラー養成のための修士課程が誕生しており、2005年度から、この修士課程遺伝カウンセラー養成コース修了者を対象に認定試験が行われている。遺伝カウンセリングの実施体制の充実は重要な課題であり、こうした取組を推進していくことが不可欠である。

Q29. 代理人による開示等の求めに対して、「本人にのみ直接開示することは妨げられない」とはどういうことか。

A. 個人情報保護法では、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人は、開示の求めをすることができるとしている。しかしながら、本ガイドラインにおいては、個人遺伝情報の特殊性、機微性に鑑み、代理人からの開示要求であっても、強制して本人から代理人依頼を取り付け、開示要求が行われる場合なども想定されるため、事業者の判断により、本人のみに直接開示することも可能としている。

■消費者保護

Q30. 事業者と依頼者との契約関係で、適正と考えられるモデル約款又は契約に盛り込むことが適当と考えられる事項を示して欲しい。

A. 本ガイドラインが対象とする事業形態は、多種多様であるため、契約・約款の内容を統一的・画一的に示すことは困難であり、かつ必ずしも適当ではない。依頼者・事業者間の一般的な役務(サービス)提供契約に盛り込まれることが適当な事項としては、例えば、サービスの内容、対価の支払い、安全管理措置、問い合わせ・苦情等に関する事項が考えられる。さらに、事業者による個人遺伝情報の適正な取扱いを担保する観点からは、本ガイドラインにおいてインフォームド・コンセントの文書に盛り込むよう示している事項のうち、依頼者が必要と考える事項を契約に盛り込むことが重要である。

Q31. 個人遺伝情報を適正に扱う事業者を育成するためには、ライセンスや、認証マークを与える等の仕組みを考えるべきではないか。

A. 個人遺伝情報を利用する事業が、今後健全に発展し、我々の社会生活に密接な関

わり合いを持つ産業として、その基盤形成が見通すことのできる段階になる前に、個人遺伝情報を利用する事業内容の健全性や有効性が、消費者等から見て、客観的かつ容易に明らかにされていることが重要である。ライセンスや認証マークのような仕組みは、これを実現する一つの手法であると考えられる。事業の適正性が消費者からみて明示され、消費者のサービス選択の助けとなるこのような取組みの推進は、今後の検討課題としたい。

Q32. 個人遺伝情報を不正に利用しようとする事業者から、依頼者を保護する仕組み、制度にはどのようなものがあるのか。

A. 個人情報保護法では、個人情報取扱事業者は、偽り等の不正の手段により個人情報を取得してはならないとされている。例えば、親の同意がなく、十分な判断能力を有していない子供から、家族の個人情報を取得する場合などがこれにあたる。また、個人情報取扱事業者は、本人から、同意のない目的外利用、不正な取得等の理由により保有個人データの利用停止、消去等が求められた場合には、原則として、これを行わなければならないこととされている。さらに本ガイドラインにおいては、個人遺伝情報の特殊性、機微性に鑑み、個人情報保護法で認められている代理人からの開示要求であっても、強制して本人から代理人依頼を取り付け、開示要求が行われる場合なども想定されるため、事業者の判断により、本人のみに直接開示することも可能としている。

(参考)

個人遺伝情報を用いた事業については、効果の誇大広告、事実でないことの告知、得られた情報の悪用などを懸念する声があるが、そうした懸念に対しては、一般的な消費者保護のための法制度として、以下のように、民法、消費者契約法、特定商取引に関する法律等で、契約違反、詐欺、脅迫、不実（事実と異なること）告知、確定的判断（不確実なことを断定的にいう）、不利益事実の不告知、不当な勧誘、誇大広告などについて規制している。

【民法】

契約に係る規定のほか、不当利得（詐欺、強迫、錯誤等）の返還義務が一般的な民事ルールとして規定されている。

【消費者契約法】

消費者が事業者と締結した契約（＝消費者契約）の全てを対象とし、消費者契約の締結過程において、事業者の不適切な行為、具体的には

- ・ 不実告知（重要なことについて事実と異なることを言う）
- ・ 断定的判断（将来の変動が不確実なことを断定的に言う）
- ・ 不利益事実の不告知（利益になることだけ言って、重要な項目について不利益になることを故意に言わない）

等により、消費者が誤認して契約した場合は、これを取り消すことができる。

【特定商取引に関する法律】

消費者トラブルを生じやすい特定の取引類型を対象とし、個人遺伝情報取扱事業者に想定される類型としては

- ・通信販売（郵便、電話等の通信手段により申込を受ける販売）
- ・特定継続的役務提供（エステなど）

等の取引において、以下の行政規制、民事ルールを課している。

（行政規制）

事業者に対する規制。違反に対しては改善指示、業務停止の行政処分又は罰則がある。

- 1) 氏名等の明示の義務づけ
- 2) 不当な勧誘行為の禁止
- 3) 広告規制
- 4) 書面交付義務

（民事ルール）

消費者による契約の解除を認め、また事業者による法外な損害賠償請求を制限している。

- 1) クーリング・オフ
- 2) 解約時の損害賠償制限等

Q33. 何か問題が起きた場合、依頼者はどこに相談すればよいのか。

A. 個人情報保護法（第31条）では、個人情報取扱事業者は、苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならないとされ、また、その処理を行うに当たり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定める等必要な体制の整備に努めなければならないとされている。このため、個人遺伝情報の取扱いに関する苦情は、一義的には事業者の問い合わせ窓口で相談することが必要となる。このほか、商品やサービスなど消費生活全般に係る苦情や問い合わせなどを専門的な相談員が受け付け、公正な立場で処理に当たる窓口として、各地の消費生活センターや、国民生活センターがある。また、経済産業省の所管する製品、サービス、消費者取引に関する消費者のトラブル等の相談窓口として、各地方経済産業局に消費者相談室を設置している。一方、当事者間における解決が困難である場合、本人からの申し出により認定個人情報保護団体又は地方公共団体による苦情処理あっせん等の方法がある。それでも解決が図られないような場合は、本人は裁判手続により解決を図ることができる。

■個人遺伝情報取扱審査委員会

Q34. 通常は匿名化された遺伝情報を用いて事業を行っている遺伝情報取扱事業者が、大学等と共同「研究」を行うときは、匿名化された遺伝情報しか扱わない場合であっても、ゲノム指針に従い、倫理審査委員会等を設ける必要があるのか。また、

大学等からの「委託」を受けて匿名化された試料の遺伝子解析を行う場合はどうか。

A. 事業者が大学等と共同「研究」を行う場合は、仮にその役割が個人情報に該当しない匿名化情報の解析等であっても、ゲノム指針の対象となる。ゲノム指針では、研究を行う機関それぞれにおいて倫理審査委員会が設置されるのが基本だが、「6 研究を行う機関の長の責務」(8)では、倫理審査委員会を、当該研究を行う機関内に設置できない場合には、共同研究機関、公益法人又は学会等に設置された倫理審査委員会が代替してその役割を担うことができると規定している。また、ゲノム指針では、共同研究ではなく、大学などからの、匿名化された試料の受託解析のみを行う場合は、受託機関における倫理審査委員会での審議は求められていない。

Q35. 「個人遺伝情報取扱審査委員会」について、「設置が困難である場合には共同事業者、公益法人、学会または業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができる。」とあるが、どのような状況の場合か。

A. 個人遺伝情報取扱審査委員会は、事業者が自ら設置することが望ましいが、事業規模（従業員数、取扱う個人遺伝情報の数、売上規模）が小さい場合のほか、個々の業種業態の事情によっては自ら設置することが困難である場合や他の方法によって同等の機能が代替できる場合なども想定される。このような場合、共同事業者、公益法人、学会または業界団体によって設置された個人遺伝情報取扱審査委員会をもってこれに代えることができるとしている。なお、匿名化された遺伝情報のみを利用する「遺伝情報取扱事業者」は、本審査委員会の設置を求められてはいない。

Q36. 個人遺伝情報取扱事業者の適正な事業運営を継続的に確保するため、個人遺伝情報取扱審査委員会が行うべき事項は何か。

A. 個人遺伝情報取扱審査委員会は、個人情報取扱事業者に対して、事業の実施状況を継続的に把握し、定期的に審議を行うことが望ましい。また、それにより、実施中の事業に関して、その事業計画の変更、中止その他、適正な事業実施のために必要と認める意見を述べるができることとする。

Q37. 個人遺伝情報取扱審査委員会は、中立性を確保するため、外部の有識者を含める、審査委員会の議事内容を公開するとあるが、企業秘密が漏れる可能性があり、適当ではないのではないか。

A. 個人遺伝情報取扱審査委員会に外部の有識者を含める、また、議事内容を公開することとしているのは、審査の過程や、審査内容について、外部からの透明性を高めることによって、個人遺伝情報を活用した事業の適正な実施を確保しようとするもの

である。また、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れのある部分は、個人遺伝情報取扱審査委員会の決定により非公開にすることができるとしている。この場合、個人遺伝情報取扱審査委員会は非公開とする理由を公開することとしている。なお、個人遺伝情報取扱審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない（その職を辞した後も同様）としている。

■参考となる事項・規格

Q38. いくつかの学会の指針の遵守に努めるよう記されているが、学会員以外に遵守を求める必要はないのではないか。

- A. 本ガイドラインが適用される事業者の事業形態は、多種多様であり、個人遺伝情報の取扱形態も多様であると考えられるが、各業態に即した事項を詳細に規定することは自ずから限界がある。学会の指針は、基本的に学会構成員向けにつくられたものであるが、
- ・事業者の適正な事業運営に資する学会指針もあると考えられること、
 - ・学会指針の中において、学会員以外の事業者、関係者等に対し、内容の遵守や尊重を期待している場合があること、
- 等から、これを参考として引用し、事業内容に見合う学会指針の遵守を求めているものである。

■その他

Q39. ヒト遺伝子・細胞・組織バンクも視野にいれたルール作りが必要ではないか。

- A. 今般、個人情報保護の視点から、ゲノム指針の見直し、個人遺伝情報を利用する事業者向けの指針の策定を行ったが、ヒト遺伝子・細胞・組織バンクのルール作りなど、昨今の研究の進展等を踏まえた点については、必ずしも十分に議論を行えなかった状況にある。このため、今後検討することが必要であると考えている。

Q40. 個人遺伝情報とその利用に関して、一般人の理解向上のための取組みを強化すべきではないか。

- A. 科学技術の発展にともなって、我々の社会生活がより豊かになる一方で、生命倫理や科学技術に対する社会的受容を深める必要性が高まっている。一般人の理解向上のためには、学校教育における取組に加え、消費者への啓発・普及等を通じた社会教育の取組も不可欠である。経済産業省では生命倫理分野における各国の制度的取組やリスクコミュニケーションの在り方などを調査研究し、パブリックアクセプタンスの推進につとめているが、今後ともこのような取組の充実に努めて参りたい。

