

個人遺伝情報保護ガイドライン*における 電子的ICの検討について

*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

産業分野において個人遺伝情報を扱う事業の例

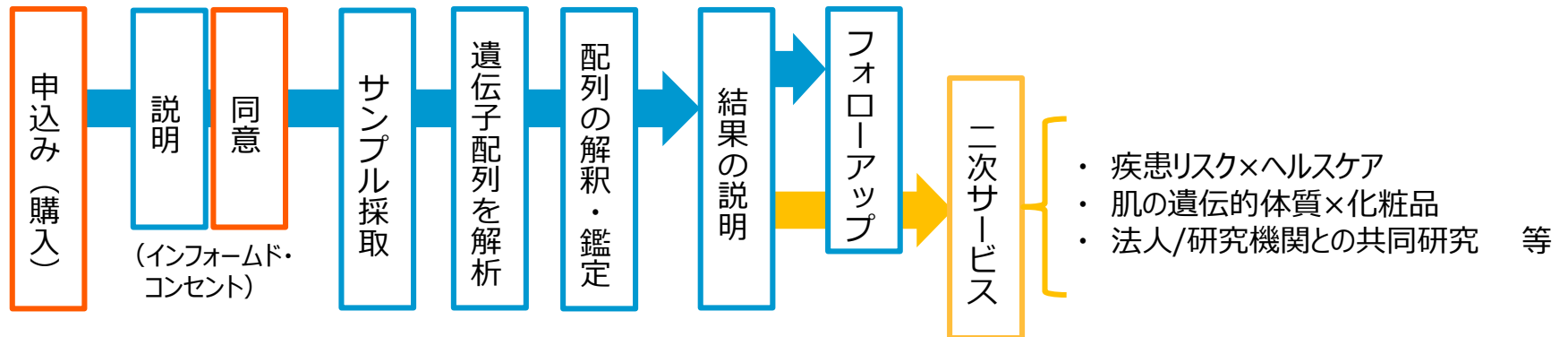
消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネス

医療機関等を介さずに検体の採取や解析結果の提供を行う、消費者向け（DTC：Direct to Consumer）の遺伝子解析サービス。診断、治療を目的とせず、例えば、遺伝子解析の結果と学術論文等の一定の科学的根拠に基づき、疾患罹患リスクや体質（太りやすさ等）に関する情報を提供するような事業が行われている。親子鑑定などのDNA鑑定も含まれる。

医療分野との区分について

	DTC遺伝子検査ビジネス	医療分野
提供方法	民間企業から直接消費者へ提供	医療機関による提供
主なサービス・検査対象	・多因子疾患の罹患リスク ・体質（太りやすさ等） ・才能・性格 等	・単一遺伝子疾患の診断 ・出生前診断 ・医薬品の薬効判断
	・血縁判定、個人識別（DNA鑑定事業）	

サービスの流れ

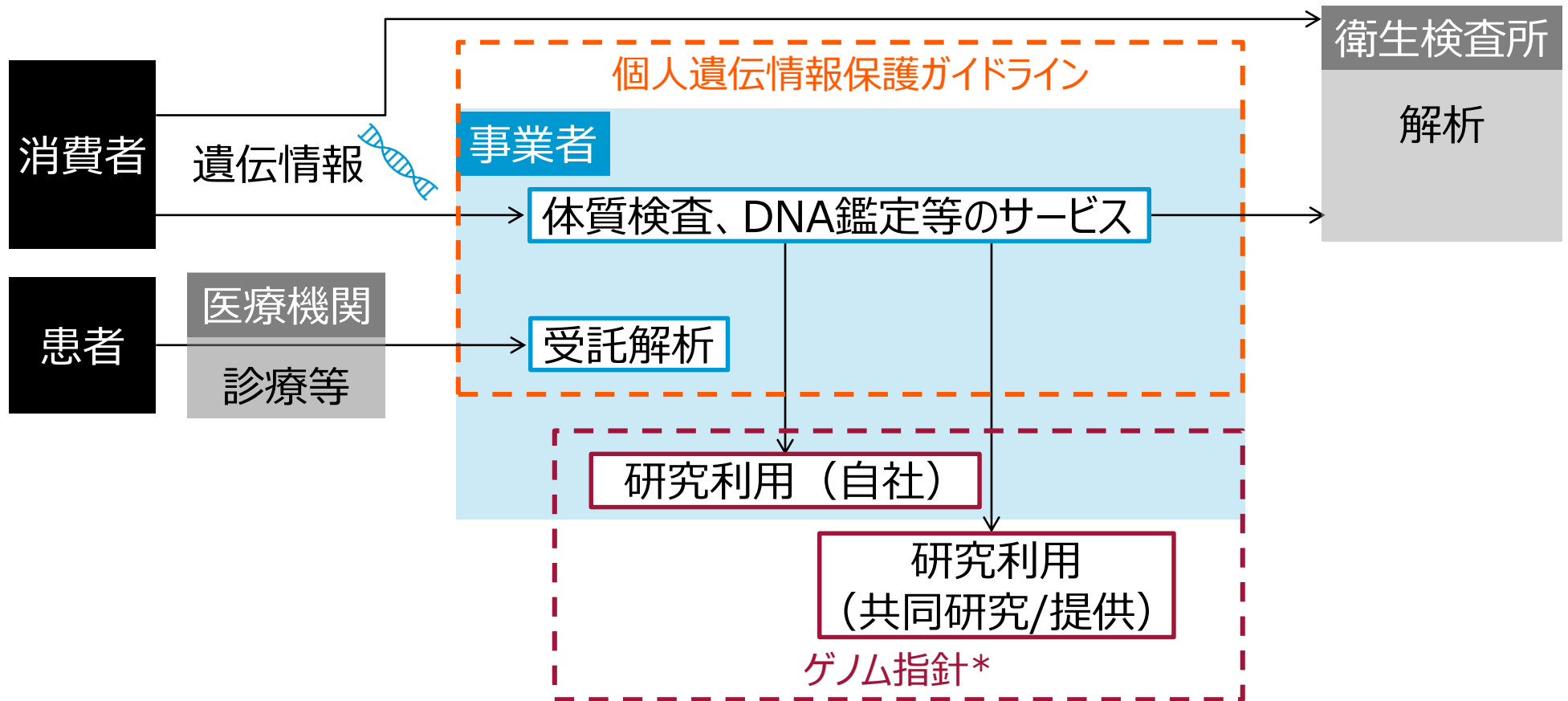


個人遺伝情報保護ガイドラインについて

- 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。
- 改正経緯
 - 平成16年12月 策定
 - 平成25年3月 「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」及び消費者向け資料「こんな検査を受けようとしている貴方に」公表
 - 平成26年11月 改正（薬事法ハネ改正）
 - 平成29年3月 改正（個人情報法ハネ改正、検査等の質の確保新設）

個人遺伝情報保護ガイドラインの対象領域について

- 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、親子鑑定等のDNA鑑定、受託遺伝子解析等）。



*「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

研究分野における電子的IC（インフォームド・コンセント）の取扱いの方針

- ゲノム指針及び医学系指針*の統合による新たな指針の制定が予定されているところ。
- 新設項目として、「電子的同意」の取り扱いについて議論がなされ、ICにおいて電磁的方法を用いること（①デジタルデバイスを用いること②ネットワークを介すること）ができる旨規定する方針となった。

第4章 インフォームド・コンセント等

- 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
 - 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議
第6回(令和元年12月23日)資料より抜粋

方向性

- 電子的同意については、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、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）により受けることができる旨、本文に規定する。

条文改正案イメージ

○電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項に配慮した上で、1の規定における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、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）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ 研究対象者等が同意後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

*「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

事業分野における電子的ICの取扱いの検討

- 個人遺伝情報を用いた事業分野における電子的ICの活用方法と論点を以下の通り整理する。

<電子的ICの活用シーンの整理>

① ネットワークを介して（非対面で）説明・同意の取得を行うこと

具体例：消費者に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



② デジタルデバイスを用いて（対面*で）説明・同意の取得を行うこと

具体例：サービス施設において個人または集団に対し説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



*対面とは物理的に同じ空間にいることを指し、ネットワークを介したテレビ会議等のシステムを使用する場合を含まない。

<電子的ICのメリット・デメリット>

① ネットワークを介する場合

メリット

- 事業者側から見て、文書の郵送・保存等のコストおよび紛失リスクが軽減される。
- (ウェブサイト等に説明内容が掲載されている場合) 消費者がウェブサイト等で説明をいつでも読み返すことができる。

(非対面的要因によるもの)

※現状でも文書の郵送によるIC・サービスでは同様の状況

- 消費者の時間、場所の制約なく利用可能 (同意の撤回や二次利用等の同意の範囲の修正含む)。
⇒事業者にとっても二次利用の同意を得やすくなる。

デメリット

- 説明を十分に読まずに、又は十分理解をせずに同意してしまう可能性がある。
- 外部通信を利用することによりサイバーセキュリティリスクが増加する。

(非対面的要因によるもの)

- 消費者が質問したい場合には問合せ先にアクセスする必要がある等、対面に比べ質問がしにくい。
- 本人確認が難しい。

② デジタルデバイスを用いる場合

メリット

- 事業者側から見て、保存等のコスト及び紛失リスクが軽減し、管理上でも利便性が向上する。
- 消費者が説明を受ける手段の選択肢を増やすことができる (説明動画、対人での説明等)。障害者等への配慮の選択肢も拡大する。
- (説明動画を用いる場合) 説明が均一化する。

デメリット

- 消費者が同意後に説明内容を確認できない。
- 消費者が電磁的方法に慣れていない場合、心理的負担がある。

DNA鑑定事業における電子的ICの取り扱いについて

DNA鑑定：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。

特性

- 複数の個人の遺伝情報が取り扱われる
- 結果が法的効果*を及ぼすなど、個人間の関係に大きな影響を及ぼす可能性がある

*鑑定が及ぼす法的効果…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。

現行ガイドラインにおける留意事項

- 鑑定結果が及ぼしうる法的影響について、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。
- 親子鑑定においては、個人や家族の福祉を重んじるため、以下の点に配慮すること。
 - ・ 未成年者、とくに乳幼児の福祉には、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。
- 文書により**対面**で同意をとること。

論点

- 法的効果をもたらす可能性がある場合については、複数の当事者全員が同意していることを確認する必要があるため、「対面」で同意をとることが必要ではないか。
- 「対面」でデジタルデバイスを用いて必要な説明等を行い、デジタルデバイスを用いて同意をとることは可能としてはどうか。

事業分野における電子的ICの取扱いの方針案

- 個人遺伝情報を用いた事業分野においても、以下の事項を留意することとした上で、IC手続の中で電子的手法を用いることを可能としてはどうか。

方向性

ICにおける説明若しくは同意取得のいずれか又は両方を、電磁的方法（①デジタルデバイスを用いること②ネットワークを介すること）により行うこともできる。

（説明具体例） デジタルデバイス画面上で閲覧させる、電子メール送付、ウェブサイト掲載、電磁的記録媒体を渡す等
（同意具体例） 同意ボタンの押下や電子サインの他、電子メールによる同意の表明等

留意事項

- 消費者が十分に理解できるよう、質問する機会を担保し、質問に十分に答えること。
- 消費者が受けた説明や与えた同意の内容を同意後も随時確認できるようにし、特に消費者等が求める場合には文書を交付すること。
（具体例） メール送付や紙文書の交付、ウェブサイトにおいて説明を閲覧に供するなどの手段が考えられる。
- 本人確認を適切に行うこと。
（具体例） 他分野ではメールアドレスやショートメッセージサービスを利用した個人認証が行われている。
- ネットワークを介して同意を受けた場合には、ネットワークを介して同意の撤回または拒否を行うことができる手段を担保すること。
- IC文書の管理に代わり、その記録を管理すること。
- 対面でICを取得すべきとしているDNA鑑定等、鑑定結果が法的な影響をもたらす場合については、引き続き対面で説明を行い同意をとること。ただし、デジタルデバイスを使用することは可能とする。