

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 新旧対照表（案）

※本資料は現在、事務局で検討中のものであり、今後変わりうるものであることに留意

現行	改正案
<p>II. 法令解釈指針・事例</p> <p>1. 定義（法第2条関連）</p> <p>1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語</p> <p>(18)「インフォームド・コンセント」</p> <p>本人が、事前に個人遺伝情報取扱事業者から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。</p>	<p>II. 法令解釈指針・事例</p> <p>1. 定義（法第2条関連）</p> <p>1-3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語</p> <p>(18)「インフォームド・コンセント」</p> <p>本人が、事前に個人遺伝情報取扱事業者から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又は電磁的方法（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）により同意を与えることをいう。</p>
<p>2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等</p> <p>(2) 個人遺伝情報の取得関係（法第17条・第18条関連）</p> <p>①インフォームド・コンセントの実施</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、以下に示す項目について、事前に本人に十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施することとする。</p> <p>また、DNA鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その影響についても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とする。</p> <p>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。ただし、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、本人が撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、その際は、本人が廃棄以外の処置を希望する場合を除き、当該本人に係る試料等及び検査結果を特定の個人を識別できないようにした上で廃棄することとする。廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることができることとする。</p> <p>特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。</p>	<p>2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等</p> <p>(2) 個人遺伝情報の取得関係（法第17条・第18条関連）</p> <p>①インフォームド・コンセントの実施</p> <p>個人遺伝情報取扱事業者は、以下に示す項目について、事前に本人に十分な説明をし、本人の文書又は電磁的方法による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施することとする。</p> <p>また、DNA鑑定など鑑定結果が法的な影響をもたらす場合においては、その影響についても適切かつ十分な説明を行った上で、文書又は電磁的方法により対面で同意をとることとする。</p> <p>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。電気通信回線を通じて同意を受けた場合には、電気通信回線を通じて同意の撤回を行うことができる手段を担保することとする。ただし、個人遺伝情報の特殊性に鑑み、本人が撤回を依頼してきた場合は応じることが望ましく、その際は、本人が廃棄以外の処置を希望する場合を除き、当該本人に係る試料等及び検査結果を特定の個人を識別できないようにした上で廃棄することとする。廃棄等に必要なコストを本人に要求することも契約で定めることができることとする。</p> <p>特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が得たインフォームド・コンセントの範囲内で事業を実施することとする。</p>

現行	改正案
<p>【インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容】 (略) (新設)</p>	<p>【インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容】 (略) 【電磁的方法によるインフォームド・コンセントにおいて留意すべき内容】 <u>・本人確認を適切に行うこと。</u> <u>・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。</u> <u>・インフォームド・コンセントを受けた後も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、特に本人が求める場合には文書を交付すること。</u></p>
<p>(2) 個人遺伝情報の管理（法第 19 条～第 22 条関連） 2) 安全管理措置（法第 20 条関連） (略) 〔匿名化〕 個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。 匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。 特定個人遺伝情報取扱事業者又は遺伝情報取扱事業者が、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は、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。</p>	<p>(2) 個人遺伝情報の管理（法第 19 条～第 22 条関連） 2) 安全管理措置（法第 20 条関連） (略) 〔匿名化〕 個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、試料等を入手後速やかに、委託又は第三者提供の場合にはその前に、試料等を匿名化することとする。 匿名化管理者は、個人遺伝情報の匿名化のほか、インフォームド・コンセントの文書又は電磁的記録、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理及び廃棄を適切に行い、個人遺伝情報が漏えいしないように厳重に管理することとする。 特定個人遺伝情報取扱事業者又は遺伝情報取扱事業者が、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は、個人遺伝情報取扱事業者として、上記の例によることとする。</p>