資料１

「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」の見直しについて

令和３年 12 月８日
経済産業省ヘルスケア産業課

１．見直しの経緯

「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 29 年経済産業省告示第 62 号。以下「本ガイドライン」という。）は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）第６条及び第８条に基づき、経済産業省が所管する事業分野における個人遺伝情報の適正な取扱いの確保等を目的として定められたものである。

今般、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和２年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第 37 号）の一部が令和４年４月１日に施行することに伴い、本ガイドラインについて、これらの法律の規定による改正後の個人情報保護法の規定を踏まえた見直しを行う必要が生じた。また、研究分野における指針である「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）（以下「倫理指針」という。）の改定等も踏まえ、本ガイドラインの一部を改正する。

２．見直しに向けた論点

(1) 「匿名化」の定義

● 現行の本ガイドラインにおいては、個人遺伝情報について、「匿名化」の措置をした上で、適切な措置を講じるよう努めることとしている（本ガイドラインの現行Ⅱ．２（３）２）「安全管理措置（法第 20 条関連）」）。

> 「匿名化」（本ガイドライン１ー1（8））
> 特定の個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えいしないように、その個人情報から特定の個人を識別できる情報の全部又は一部を取り除くこと（試料等に付随している情報のうち、その情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても、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ものにあっては、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除くことを含む。）により、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。
> 特定の個人を識別できる情報として、政令第１条第１項第１号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名ＤＮＡ）を構成する塩基の配列」以外を含まない場合は、匿名化されたものとする。

なお、本ガイドラインにおける「匿名化」は、「匿名加工情報」（Ⅱ．１．（12））とは異なる点に注意が必要である。

- 一方で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）の見直しにおいては、個人情報保護法上の「仮名加工情報」、「匿名加工情報」の定義と混乱を来す可能性があるため、「匿名化」という用語を使用しない方針としている。
- 個人遺伝情報については、漏えい等が発生した際の被害を低減するために、DNA の塩基配列情報以外の特定の個人を識別できる情報（氏名、住所等）については削除することが望ましい。他方、本ガイドラインにおいては、遺伝情報を本人に伝達する際に、本人に対して遺伝カウンセリングを実施することとしており、特定の個人を識別できる情報を復元することができない程度（匿名加工情報と同程度）にまで加工する必要はなく、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない程度（仮名加工情報と同程度）の加工を求めることが適切である。
- また、仮名加工情報は、DNA の塩基配列情報を含む個人識別符号の全部を削除する必要があり、個人遺伝情報を用いた事業の実施が通常困難となるため、仮名加工情報と同じ加工まで求めるべきではない。
- そこで、本ガイドライン上の「匿名化」については、「氏名等削除措置」とし、下記のとおり規定を修正することで問題ないか。

個人遺伝情報が漏えいした場合のリスクを低減するために、次の各号に掲げる個人遺伝情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じることをいう。

①法第２条第１項第１号に該当する個人遺伝情報　他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように、当該個人遺伝情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものの全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

②法第２条第１項第２号に該当する個人遺伝情報　当該個人遺伝情報に含まれる個人識別符号（政令第１条第１号イに定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名ＤＮＡ）を構成する塩基の配列」を除く。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

なお、本ガイドラインにおける「氏名等削除措置」がなされた情報は、「仮名加工情報」（Ⅱ．１．（12））及び「匿名加工情報」（Ⅱ．１．（13））とは異なる点に注意が必要である。

(2)　仮名加工情報、匿名加工情報

- 個人遺伝情報を用いた事業分野において、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」を使用することがあるか。

- 個人識別符号に該当しない短いDNAの塩基配列情報を事業に用いる可能性が否定できないため、本ガイドラインにおいて「仮名加工情報」、「匿名加工情報」を定義することで問題ないか。

(3) 個人関連情報

- 本ガイドラインは個人遺伝情報の取扱いに関するガイドラインであり、また、適用対象者（個人遺伝情報取扱事業者等）は個人関連情報（位置情報やCookie情報等）を第三者に提供する側ではなく、個人関連情報の提供を受けて適用対象者が保有する個人遺伝情報と組み合わせて活用する、又は自ら位置情報等を収集するとしても特定の個人と紐付く個人情報として収集して活用することが想定され、個人情報として取得することの同意を得ることが個人情報保護法上、義務付けられているため、個人関連情報について定義することは不要ではないか。

(4) 「試料等」の定義

- 倫理指針においては、下記のとおり、「人体から取得された試料」及び「研究に用いられる情報」をそれぞれ定義した上で、両方を合わせた概念として「試料・情報」を定義している。他方、本ガイドラインにおいては、下記のとおり、「試料等」の定義に「本人の診療情報」が含まれており、「試料」については個別に定義が設けられていない。

【倫理指針】

・「人体から取得された試料」（倫理指針第2（4））

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

・「研究に用いられる情報」（倫理指針第2（5））

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

・「試料・情報」（倫理指針第2（6））

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

【本ガイドライン】

・「試料等」（本ガイドライン1－1（6））

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。

・「診療情報」（本ガイドライン1－1（7））

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。

- 本ガイドラインにおいても、「試料」について定義を置いてはどうか。

(5) 利用目的による制限

- 本ガイドラインにおいては、利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人遺伝情報の取扱いは、インフォームド・コンセントを得た場合を除き、原則として行わないこととされている。
- 以下の場合に必要な範囲を超えた取扱いが認められるとすることで問題ないか。
  - ✓ 個人情報保護法第 18 条第３項第１号に該当する場合
  - ✓ 個人情報保護法第 18 条第３項第２号、第３号、第４号又は第６号に該当する場合であって、オプトアウトを行う場合

    ※倫理指針と合わせて、オプトアウトの実施を求めることとする。
  - ✓ 適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合

(6) 第三者への提供

- 本ガイドラインにおいては、第三者への提供は、インフォームド・コンセントを得た場合を除き、原則として行わないこととされている。
- 以下の場合に第三者への提供が認められるとすることで問題ないか。
  - ✓ 個人情報保護法第 27 条第１項第１号に該当する場合
  - ✓ 個人情報保護法第 27 条第１項第２号、第３号、第４号又は第７号に該当する場合であって、オプトアウトを行う場合

    ※倫理指針と合わせて、オプトアウトの実施を求めることとする。
  - ✓ 提供の相手方や提供される個人遺伝情報及び試料の項目等についてインフォームド・コンセントを得た場合

３．今後のスケジュール（予定）

令和３年 12 月中　パブリックコメントの開始
令和４年３月　　　告示
令和４年４月１日　施行

［参考（個人情報保護法）］

（利用目的による制限）

第十八条　個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

２　個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

３　前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一　法令（条例を含む。以下この章において同じ。）に基づく場合

二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四　国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六　学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

（第三者提供の制限）

第二十七条　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一　法令に基づく場合

二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四　国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七　当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

２　個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、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としている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。

一　第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名

二　第三者への提供を利用目的とすること。

三　第三者に提供される個人データの項目

四　第三者に提供される個人データの取得の方法

五　第三者への提供の方法

六　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。

七　本人の求めを受け付ける方法

八　その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

３　個人情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による個人データの提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、個人情報保護委員会規則

で定めるところにより、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。

４　個人情報保護委員会は、第二項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

５　次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一　個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二　合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合

三　特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

６　個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する個人データの管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があったときは遅滞なく、同号に規定する利用する者の利用目的又は当該責任を有する者を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。