

「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」の書面協議時点からの修正点について

令和 4 年 1 月 5 日

経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

➤ I. 目的及び適用範囲（2行目）

【変更前】第 6 条及び第 8 条

↓

【変更後】第 6 条及び第 9 条

※改正個人情報法第 8 条は、以下のとおり、国の機関や独法等による個人情報の取扱いに関する条文であり、改正個人情報法第 9 条を引用するのが適当なため修正。

（国の機関等が保有する個人情報の保護）

第 8 条 国は、その機関が保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

2 国は、独立行政法人等について、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずるものとする。

（国の機関等が保有する個人情報の保護）

第 9 条 国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

➤ II. 1（8）「氏名等削除措置」の定義—柱書

【変更前】 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ずることをいう。

↓

【変更後】 個人遺伝情報の漏えい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ずることをいう。

※委員からの意見を踏まえた修正。

➤ II. 1（8）「氏名等削除措置」の定義—①

【変更前】 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。）。

↓

【変更後】 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その他の記述等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。）。

※記載の重複を避けるため修正。

- II. 1 (9) 「個人情報データベース等」の定義の削除

※ガイドライン上で用いられていないため削除。

- II. 1 (15) 「特定個人遺伝情報取扱事業者」の定義

【変更前】 例えば、特定の個人を識別することができない状態にある試料の解析を受託し、個人識別符号のうち同号イに定める「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」を取得する事業者がこれに当たる。

↓

【変更後】 例えば、個人情報を伴わない試料の解析を受託し、個人識別符号のうち同号イに定める「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」を取得する事業者がこれに当たる。

※試料についてはDNA情報を抽出することが可能であるものが想定されているところ、個人情報保護法上DNA情報から特定の個人を識別することが可能であるため修正。

- II. 1 (20) 「氏名等削除措置管理者」の定義

【変更前】 個人遺伝情報取扱事業者において、個人遺伝情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、氏名等削除措置を行う責任者をいう。

↓

【変更後】 個人遺伝情報取扱事業者において、個人情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、氏名等削除措置を行う責任者をいう。

※委員からの意見を踏まえた修正。

- II. 2 (1) ①利用目的の特定

【変更前】 利用の目的の特定は、個人情報保護法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に行うこととする。

↓

【変更後】 利用の目的の特定は、個人情報保護法ガイドラインの例示よりも厳密に、**検査、解析又は鑑定等**の対象となる遺伝子を明確にする程度に行うこととする**（ただし、全ゲノム検査においては全ゲノムを対象とする旨を明確にすることとする。）**。

※委員からの意見を踏まえた修正。

➤ II. 2 (1) ①利用目的の特定

【変更前】 個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的をできる限り**特定しなければならない**。

↓

【変更後】 個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報**又は試料**を取り扱うに当たって、**インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的をできる限り特定することとする**。

※試料を取り扱う場合にも利用目的の特定に係る規律の対象となることを明記。

➤ II. 2 (1) ②利用目的の変更により下記のとおり追記。

個人遺伝情報取扱事業者は、試料の利用目的を変更する場合においても、個人遺伝情報と同様に、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲内で利用目的を変更することとする。

※試料の利用目的を変更する場合にも利用目的の変更が認められる場合があることを明記。

➤ II. 2 (3) ①インフォームド・コンセントの実施

【変更前】 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。

↓

【変更後】 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**対面により**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る同意**をとることとする。

※委員からの意見を踏まえた修正。

➤ II. 2 (4) ①個人遺伝情報の正確性の確保等の下記部分を削除。

遺伝情報取扱事業者は、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とともに、利用する必要がなくなったときは、当該遺伝情報を遅滞なく消去するよう努めることとする。

※遺伝情報取扱事業者については、利用目的の特定を求めないこととしたため、記載を削除。

➤ II. 2 (6) 第三者への提供（法第 27 条～第 30 条関連）－①原則

【変更前】 ただし、以下のいずれかに該当する場合には、個人遺伝情報又は試料を第三者に提供することが認められる。

（中略）

・以下の事例のように、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は、この限りでない。

↓

【変更後】 ただし、以下のいずれかに該当する場合には、個人遺伝情報又は試料を第三者に提供することが認められるように、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は、この限りでない。

（中略）

・以下の事例のように、提供の相手方や提供される個人遺伝情報又は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

※「個人遺伝情報」と「試料」のいずれか一方のみが提供される可能性があるため、「及び」を「又は」に修正。また見え消し箇所の修正（内容には変更ございません。）

➤ II. 2 (13) 個人遺伝情報取扱審査委員会

【変更前】 個人遺伝情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営することとする。

↓

【変更後】 個人遺伝情報取扱審査委員会は、独立の立場に立って、様々な立場の委員による多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成し運営することとする。

※委員からの意見を踏まえた修正。

➤ その他、表記の訂正等を行い、記載を整理

以上