

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

令和３年３月２３日

経済産業省

## 目次

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 前文                            | 1 |
| I. 目的及び適用範囲                   | 1 |
| II. 法令解釈指針・事例                 | 3 |
| 1. 定義（法第2条関連）                 | 3 |
| 1－1. 情報の性質に関連する用語             | 3 |
| （1）「個人情報」（法第2条第1項関連）          | 3 |
| （2）「個人識別符号」（法第2条第2項関連）        | 3 |
| （3）「要配慮個人情報」（法第2条第3項関連）       | 3 |
| （4）「遺伝情報」                     | 3 |
| （5）「個人遺伝情報」                   | 3 |
| （6）「試料等」                      | 3 |
| （7）「診療情報」                     | 3 |
| （8）「匿名化」                      | 3 |
| （9）「個人情報データベース等」（法第2条第4項関連）   | 4 |
| （10）「個人データ」（法第2条第6項関連）        | 4 |
| （11）「保有個人データ」（法第2条第7項関連）      | 4 |
| （12）「匿名加工情報」（法第2条第9項関連）       | 4 |
| 1－2. 本人と事業者に関連する用語            | 4 |
| （13）「個人情報取扱事業者」（法第2条第5項関連）    | 4 |
| （14）「個人遺伝情報取扱事業者」             | 4 |
| （15）「特定個人遺伝情報取扱事業者」           | 4 |
| （16）「遺伝情報取扱事業者」               | 4 |
| （17）「匿名加工情報取扱事業者」（法第2条第10項関連） | 4 |
| 1－3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語       | 5 |
| （18）「インフォームド・コンセント」           | 5 |
| （19）「匿名化管理者」                  | 5 |
| （20）「個人遺伝情報取扱審査委員会」           | 5 |
| （21）「遺伝カウンセリング」               | 5 |
| 1－4. 本人への対応に関連する用語            | 5 |
| （22）「本人に通知」                   | 5 |
| （23）「本人の同意」                   | 5 |
| （24）「提供」                      | 5 |
| 2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等            | 5 |
| （1）個人遺伝情報の利用目的関係（法第15条・16条関連） | 5 |
| （2）個人遺伝情報の取得関係（法第17条・第18条関連）  | 6 |
| （3）個人遺伝情報の管理（法第19条～第22条関連）    | 8 |

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| 1) 個人遺伝情報の正確性の確保（法第 19 条関連）                            | 8  |
| 2) 安全管理措置（法第 20 条関連）                                   | 8  |
| 3) 従業者の監督（法第 21 条関連）                                   | 9  |
| 4) 委託先の監督（法第 22 条関連）                                   | 9  |
| (4) 第三者への提供（法第 23 条～第 26 条関連）                          | 9  |
| (5) 個人遺伝情報に関する事項の公表、個人遺伝情報の開示・訂正・利用停止等（法第 27 条～34 条関連） | 10 |
| 1) 個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 27 条関連）                         | 10 |
| 2) 個人遺伝情報の開示（法第 28 条関連）                                | 10 |
| 3) 個人遺伝情報の訂正等（法第 29 条関連）                               | 10 |
| 4) 個人遺伝情報の利用停止等（法第 30 条関連）                             | 10 |
| 5) 理由の説明（法第 31 条関連）                                    | 10 |
| 6) 開示等の求めに応じる手続（法第 32 条関連）                             | 10 |
| 7) 手数料（法第 33 条関連）                                      | 11 |
| 8) 裁判上の訴えの事前請求（法第 34 条関連）                              | 11 |
| (6) 苦情の処理（法第 35 条関連）                                   | 11 |
| (7) 匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第 36 条～第 39 条関連）                  | 11 |
| (8) 遺伝カウンセリング                                          | 11 |
| (9) DNA 鑑定における留意事項                                     | 11 |
| (10) 個人遺伝情報取扱審査委員会                                     | 12 |
| (11) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画                                  | 12 |
| (12) 検査等の質の確保                                          | 13 |
| Ⅲ. 漏えい等の事案が発生した場合等の対応                                  | 13 |
| Ⅳ. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」等についての考え方                          | 13 |
| Ⅴ. 域外適用及び適用除外（法第 75 条・第 76 条関連）                        | 13 |
| Ⅵ. ガイドラインの見直し                                          | 13 |
| Ⅶ. 講ずべき安全管理措置の内容                                       | 14 |
| Ⅷ. 個人遺伝情報取扱事業者がその義務等を適切かつ有効に履行するために参考となる事項             | 14 |

## 前文

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展は、個人遺伝情報を用い、情報技術を駆使した幅広い医療・健康サービスによる人々の健康や福祉の向上、さらには新しい医療・健康サービス産業の育成に重要な役割を果たそうとしている。

一方、個人遺伝情報解析は、本人及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、また本人を識別することができるなど、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ため、人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、個人遺伝情報の厳格な管理の下で適正に事業を実施することが不可欠である。また、個人遺伝情報を用いる医療・健康サービスの拡大に伴い、その科学的な意義や分析の妥当性等を含むサービスの質の確保が益々重要になりつつある。

本ガイドラインは、そうした要請に基づき、個人遺伝情報を安全に保護し、またサービスの質を確保するために事業者が遵守すべき措置を明らかにするものである。

## I. 目的及び適用範囲

このガイドラインは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 6 条及び第 8 条に基づき、また、個人遺伝情報を用いた事業の適正な発達及び一般消費者の利益の保護の観点から、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における個人情報の適正な取扱いやサービスの質の確保等、適正な事業の実施のために事業者が遵守すべき事項を定めるものである。

また、個人遺伝情報の持つ倫理的・社会的側面を考慮し、研究分野における倫理指針である「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）も踏まえて規定している。

本ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を、及び「遺伝情報取扱事業者」が「遺伝情報」を取り扱う場合に講じるべき措置について定めたものであり、本ガイドラインにおいて特に定めのない部分については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（平成 28 年 11 月 個人情報保護委員会）（以下総称して「個人情報保護法ガイドライン」という。）が適用される。

また、本ガイドラインは、対象となる事業者の従業員の個人情報については適用しない。

本ガイドラインにおいて、「しなければならない」と記載されている規定については、それに従わなかった場合は、法の規定違反と判断され得る。一方、「こととする」と記載されている規定については、それに従わなかった場合でも、法の規定違反と判断されることはないが、「こととする」と記載されている規定についても、個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに配慮して適正な取扱いが図られるべきとする法の基本理念（法第 3 条）を踏まえ、また、個人遺伝情報の適正な取扱いの厳格な実施を確保する観点から、社会的責務としてできる限り取り組むよう努めなければならないものである。もっとも、個人情報の保護に当

たって個人情報の有用性に配慮することとしている法の目的（法第1条）の趣旨に照らし、公益上必要な活動や正当な事業活動等までも制限するものではない。

なお、本分野における認定個人情報保護団体、個人遺伝情報取扱事業者、遺伝情報取扱事業者においては、本ガイドライン等を踏まえ、各事業の実態等に応じて個人情報の適正な取扱いを確保するためのさらなる措置を自主的なルールとして定めることとする。

「個人遺伝情報を用いた事業」とは、個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業のことであり、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、遺伝子受託解析等がある。また、個人からの依頼を受けて自ら遺伝情報を取得する場合と、医療機関や他の事業者からの受託により検査、解析、鑑定等のみを行う場合がある。これらの事業のうち、他のガイドラインや指針の適用がある場合の本ガイドラインの適用範囲は以下のとおりである。

個人から直接試料を取得する場合には、体質検査、DNA鑑定等がある。それらのうち、医療機関等が遺伝情報を用いた検査を行う場合には、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の対象である。また、研究において実施される個人遺伝情報解析は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象である。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器等の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、同法に基づき、既に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第10号）」等により規制されている。これらに当たらない検査、解析、鑑定等が、原則として本ガイドラインの対象となる。

医療機関等からの受託により試料を取得し、検査、解析、鑑定等を行う場合は、本ガイドラインの対象とする。なお、検査会社又は解析会社が研究機関等との共同研究の一端を担う場合は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる。

また、衛生検査所が行う業務は、厚生労働省が所管する分野として、本ガイドラインの対象としない。

なお、体質検査又はDNA鑑定を行う場合には、個人遺伝情報の保護のほか、「Ⅱ. 2.（12）検査等の質の確保」の規定を遵守する必要がある。

DNA鑑定等の法医学的背景に基づく事業は、その特殊性に鑑みて、関係学会等が定める独自のガイドラインにも従うこととする。

## Ⅱ．法令解釈指針・事例

### 1．定義（法第2条関連）

#### 1－1．情報の性質に関連する用語

##### （1）「個人情報」（法第2条第1項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、匿名化された情報であっても、個人識別符号のうち個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「政令」という。）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」を含む場合は、「個人情報」に該当する。

##### （2）「個人識別符号」（法第2条第2項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

##### （3）「要配慮個人情報」（法第2条第3項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

##### （4）「遺伝情報」

試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、又は既に当該試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報であって、特定の個人を識別することが不可能であるものをいう。

##### （5）「個人遺伝情報」

（1）に定める「個人情報」のうち、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、特定の個人を識別することが可能であるものをいう。

##### （6）「試料等」

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。

##### （7）「診療情報」

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。

##### （8）「匿名化」

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つては、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。

(9)「個人情報データベース等」(法第2条第4項関連)

法では特定の個人情報を体系的に構成したものと定義するが、本ガイドラインにおいては、この用語は使用しない。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

(10)「個人データ」(法第2条第6項関連)

法では「個人情報データベース等」を構成する個人情報と定義するが、本ガイドラインにおいては、これを「個人遺伝情報」とする。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

(11)「保有個人データ」(法第2条第7項関連)

法では「個人データ」の一部集合と位置づけるが、本ガイドラインにおいては「個人遺伝情報」とする。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

(12)「匿名加工情報」(法第2条第9項関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。

1-2. 本人と事業者に関連する用語

(13)「個人情報取扱事業者」(法第2条第5項関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。ただし、本ガイドラインは、「個人遺伝情報取扱事業者」が「個人遺伝情報」を取り扱う場合に講ずべき措置について定めたものである。

(14)「個人遺伝情報取扱事業者」

「個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人情報取扱事業者」のうち、「個人遺伝情報」を用いた事業を行う事業者(業務の一部としてこれを行う事業者を含む。)をいう。例えば、本人から直接試料等を取得する事業者がこれに当たる。

(15)「特定個人遺伝情報取扱事業者」

「特定個人遺伝情報取扱事業者」とは、「個人遺伝情報取扱事業者」のうち、個人識別符号のうち政令第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」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号のうち政令第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」を取得する事業者がこれに当たる。

(16)「遺伝情報取扱事業者」

「遺伝情報取扱事業者」とは、特定の個人が識別不可能な遺伝情報のみを用いた事業を行う事業者(業務の一部としてこれを行う事業者を含む。)をいう。例えば、匿名化した情報(個人情報に当たらないものに限る。)のみを受託し、解析等を行う事業者がこれに当たる。法の対象外であるが本ガイドラインを遵守することとする。

(17)「匿名加工情報取扱事業者」(法第2条第10項関連)

個人情報保護法ガイドラインの例による。

### 1－3. 「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

#### (18) 「インフォームド・コンセント」

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をいう。以下同じ。）により同意を与えることをいう。

#### (19) 「匿名化管理者」

個人遺伝情報取扱事業者において、個人情報情報を外部に漏えいしないように管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

#### (20) 「個人遺伝情報取扱審査委員会」

個人遺伝情報を用いた事業内容の適否その他の個人遺伝情報に関する事項について、倫理的、法的及び社会的観点から調査・審議するため、事業者の代表者の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

#### (21) 「遺伝カウンセリング」

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若しくは医療従事者、又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が、本人及び家族等の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不安又は悩みの相談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、行動することができるように支援し、又は援助すること。

### 1－4. 本人への対応に関連する用語

#### (22) 「本人に通知」

法で規定する「通知」（法第 27 条第 2 項、第 3 項、法第 28 条第 3 項、法第 29 条第 3 項及び法第 30 条第 5 項に規定するものを除く。）は、文書又は電磁的方法による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

#### (23) 「本人の同意」

法で規定する「本人の同意」は、個人情報保護法ガイドラインの例によらず、すべて文書又は電磁的方法による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

#### (24) 「提供」

個人情報保護法ガイドラインの例による。

## 2. 個人遺伝情報取扱事業者の義務等

### (1) 個人遺伝情報の利用目的関係（法第 15 条・16 条関連）

#### ①利用目的の特定（法第 15 条第 1 項関連）



以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

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、インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的を特定しなければならない。

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。

特定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、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならない。

遺伝情報取扱事業者も、遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定することとする。

②利用目的の変更（法第 15 条第 2 項、法第 18 条第 3 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

③利用目的による制限（法第 16 条第 1 項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、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（法第 16 条第 1 項関連）は、原則として行わないこととする。ただし、以下の事例のように、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。

【事例】

DNA 鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、第三者に提供する場合はその相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

④事業の承継（法第 16 条第 2 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑤適用除外（法第 16 条第 3 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（2）個人遺伝情報の取得関係（法第 17 条・第 18 条関連）

①インフォームド・コンセントの実施

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。

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。

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し、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。

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。

【インフォームド・コンセントに盛り込む内容】

- ・ 事業の意義（特に、体質検査を行う場合には、その意義が客観的なデータにより明確に示されていること。）、目的、方法（対象とする遺伝的要素、分析方法、精度等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。）、事業の期間、事業終了後の試料の取扱い、予測される結果や不利益（社会的な差別その他の社会生活上の不利益も含む。）等
- ・ インフォームド・コンセントの撤回の方法、撤回の要件、撤回への対応（廃棄の方法等も含む。）、費用負担等
- ・ 事業者名称、住所、電話番号、代表者の氏名・職名
- ・ 試料等の取得から廃棄に至る各段階での情報の取扱いについて、個人遺伝情報の匿名化及び安全管理措置の具体的方法
- ・ 解析等を他の事業者へ委託する場合、又は共同利用する場合は、委託先又は共同利用先の名称及び個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法（委託先に法及び本ガイドラインを遵守させるために委託元が講じている措置が明確に記載されている場合は、委託先の名称を省略することができる。ただし、外国にある事業者へ委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。）
- ・ 解析等を外国にある他の事業者へ委託する場合、又は共同利用する場合は、その旨
- ・ 個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること
- ・ 個人遺伝情報の開示に関する事項（受付先、受付の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報
- ・ 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【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】

- ・ 本人確認を適切に行うこと。
- ・ 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。
- ・ インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項及び同意事項を本人が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。

②適正取得（法第17条第1項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

③要配慮個人情報の取得（法第 17 条第 2 項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、事業に用いる個人遺伝情報等を除き、原則として、要配慮個人情報を取得し、又は利用しないこととする。

④利用目的の通知又は公表（法第 18 条第 1 項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取得した後でその利用目的を本人に通知し、又は公表するのではなく、あらかじめインフォームド・コンセントにより文書又は電磁的方法でその利用目的を明らかにした上で、本人の同意をとって取得することとする。

⑤直接書面等による取得（法第 18 条第 2 項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

利用目的の明示は、インフォームド・コンセントによることとする。

⑥利用目的の変更（法第 18 条第 3 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑦適用除外（法第 18 条第 4 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（3）個人遺伝情報の管理（法第 19 条～第 22 条関連）

1）個人遺伝情報の正確性の確保（法第 19 条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

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。

2）安全管理措置（法第 20 条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報の取扱いについては、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じなければならない。その際、以下に定める匿名化をした上で、個人情報保護法ガイドラインの「8（別添）講ずべき安全管理措置の内容」を参考に供し、適切な措置を講じるよう努めることとする。また、遺伝情報についても、安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な措置を講じることとする。その際、本人の情報が漏えい、滅失又は毀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ずることとする。

〔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。

3) 従業員の監督（法第 21 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

4) 委託先の監督（法第 22 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（4）第三者への提供（法第 23 条～第 26 条関連）

①原則（法第 23 条第 1 項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

第三者への提供（法第 23 条第 1 項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、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。

【事例】

DNA 鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

②オプトアウト（法第 23 条第 2 項関連）

個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととする。

※オプトアウト（個人情報保護法ガイドライン（通則編）3-4-2）

オプトアウトとは、本項①の原則に対して例外的に選択できる措置として、個人データの第三者への提供に当たり、以下の i ～ v に掲げる事項を、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、本人の求めに応じて第三者への提供を停止することを条件として、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ことをいう。法第 23 条第 2 項においてはこれを行っている場合には、個人情報取扱事業者は、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いる。

i 第三者への提供を利用目的とすること。

ii 第三者に提供される個人データの項目

iii 第三者への提供の方法

iv 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。

v 本人の求めを受け付ける方法

③第三者に該当しないもの（法第 23 条第 5 項・第 6 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、委託の事例として、「医師、医療従事者等に遺伝カウンセリングを依頼する場合」はこれに当たる。

④外国にある第三者への提供の制限（法第 24 条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

外国にある第三者への提供（法第 24 条）は、原則として行わないこととする。ただし、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（委託又は共同利用に伴うものを含む。）、又は事業承継に伴うものであって個人情報保護法ガイドラインの例による場合は、この限りでない。

⑤第三者提供に係る記録の作成等（法第 25 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑥第三者提供を受ける際の確認等（法第 26 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（５）個人遺伝情報に関する事項の公表、個人遺伝情報の開示・訂正・利用停止等（法第 27 条～34 条関連）

１）個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第 27 条関連）

①個人遺伝情報に関する事項の本人への通知（法第 27 条第 1 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

②個人遺伝情報の利用目的の通知（法第 27 条第 2 項・第 3 項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

２）個人遺伝情報の開示（法第 28 条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、本人に遺伝情報を開示するには、（８）に記載する遺伝カウンセリングの方法及び（９）に記載する DNA 鑑定における留意事項を遵守することとする。

３）個人遺伝情報の訂正等（法第 29 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

４）個人遺伝情報の利用停止等（法第 30 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

５）理由の説明（法第 31 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

６）開示等の求めに応じる手続（法第 32 条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

個人遺伝情報取扱事業者は、開示等の求めをする者が本人又は代理人であるこ

との確認の方法を定めるに当たっては、十分かつ適切な手続となるようにすることとする。

なお、政令第 11 条第 2 項の代理人による開示等の求めに対して、個人遺伝情報取扱事業者が本人にのみ直接開示等することは妨げられない。

7) 手数料（法第 33 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

8) 裁判上の訴えの事前請求（法第 34 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（6）苦情の処理（法第 35 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（7）匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第 36 条～第 39 条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

（8）遺伝カウンセリング

個人遺伝情報取扱事業者は、遺伝子検査等の結果として、遺伝情報を本人に伝達しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、必要に応じ、自らこれを実施し、又は適切な施設の紹介等により、本人が遺伝カウンセリングを受けられるような体制を整えることとする。

医師又は医療従事者以外の者が遺伝カウンセリングを行う場合には、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。

遺伝カウンセリングは、できる限り正確で最新の関連情報を本人に提供するように努めることとする。また、本人が理解できる平易な言葉を用い、本人が十分理解していることを常に確認しながら進めることとし、本人が望んだ場合は、継続して行うこととする。

（9）DNA 鑑定における留意事項

個人識別や血縁関係の推定等を目的とした DNA 鑑定においては、鑑定結果がもたらす法的な影響について、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、助言を行うこととする。

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、以下の点に配慮することとする。

- i 未成年者、特に乳幼児の福祉には、最大限の注意を払うこと。
- ii 鑑定結果の影響が直接に及ぶ者、すなわち鑑定された父母と子や試料の提供者等の間に鑑定の実施について異論がないことに留意すること。

#### (10) 個人遺伝情報取扱審査委員会

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を用いた事業実施の適否等を審査するため、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することとする。ただし、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置が困難である場合には、共同事業者、一般社団法人、一般財団法人、学会又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。また、事業者既に設置されている類似の委員会を本ガイドラインに適合する審査委員会（名称の如何を問わない。）として再編成することができる。

個人遺伝情報取扱審査委員会は、本ガイドラインに基づき、事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的及び技術的観点から審査し、個人遺伝情報取扱事業者に対して文書により意見を述べることができる。

個人遺伝情報取扱審査委員会は、個人遺伝情報取扱事業者に対して、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ことができる。

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。

個人遺伝情報取扱審査委員会の議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開することとする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのあるものは、個人遺伝情報取扱審査委員会の決定により非公開とすることができる。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する。

個人遺伝情報取扱審査委員会の委員は、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならないこととする。その職を辞した後も、同様とすることとする。

なお、匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者においては、個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することを要しない。

#### (11) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画

個人遺伝情報取扱事業者は、事業計画書の作成に当たり、事業に用いる個人遺伝情報の特殊性に十分配慮することとし、事業に伴い本人等に予想される様々な影響等を踏まえ、事業の必要性、本人等の不利益を防止するための方法等を十分考慮することとする。

個人遺伝情報取扱事業者は、試料等の保存期間が事業計画書に定めた期間を過ぎた場合には、本人又は代理人の同意事項を遵守し、廃棄することとする。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を利用する事業計画の策定又は変更について、個人遺伝情報取扱審査委員会の意見を尊重して決定することとする。

個人遺伝情報取扱事業者は、試料等の解析を委託する特定個人遺伝情報取扱事業者における個人遺伝情報の取扱い等も含めて事業計画を策定することとする。

匿名化された試料等の受託解析のみを行う特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元の個人遺伝情報取扱事業者が策定した事業計画の範囲内で事業を実施することとする。

【事業計画書に記載する事項】

- ・ インフォームド・コンセントの手續及び方法
- ・ 個人情報の保護の方法
- ・ 事業により予測される結果及びその開示の考え方
- ・ 試料等の保存及び使用の方法
- ・ 遺伝カウンセリング及びDNA鑑定におけるカウンセリングの考え方

(12) 検査等の質の確保

個人遺伝情報取扱事業者、特定個人遺伝情報取扱事業者及び遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報に係る検査、解析及び鑑定等（以下「検査等」という。）を行うに当たって、その分析的妥当性、科学的根拠等の確保に努めることとする。

①分析的妥当性の確保

検査実施施設においては、各検査工程の標準化のための標準作業手順書の整備、機器の保守点検作業書等を整備することとする。また、検査の実施、内部精度管理の状況、機器の保守点検の実施、教育・技術試験の実施等に関する記録を作成することとする。

②科学的根拠の確保

検査等を行う場合には、その意義を客観的なデータにより明確に示すこととする。

Ⅲ. 漏えい等の事案が発生した場合等の対応

個人情報保護法ガイドラインの例による。

Ⅳ. 「勧告」、「命令」及び「緊急命令」等についての考え方

個人情報保護法ガイドラインの例による。

Ⅴ. 域外適用及び適用除外（法第75条・第76条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、本ガイドラインは、「事業分野」における個人情報の保護のために定めるものであり、「研究分野」については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を適用することとする。

Ⅵ. ガイドラインの見直し

個人情報保護法ガイドラインの例による。



## VII. 講ずべき安全管理措置の内容

個人情報保護法ガイドラインの例による。

## VIII. 個人遺伝情報取扱事業者がその義務等を適切かつ有効に履行するために参考となる事項

個人遺伝情報取扱事業者は、それぞれの行う事業の内容に応じ、次に掲げるガイドライン等の遵守に努めることとする。

- ・ 「遺伝学的検査に関するガイドライン」（平成 15 年 8 月、遺伝医学関連学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会、家族性腫瘍研究会）
- ・ 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（平成 23 年 2 月、日本医学会）
- ・ 「DNA 鑑定についての指針」（令和元年 12 月、日本 DNA 多型学会 DNA 鑑定検討委員会）
- ・ 「親子鑑定についての指針」（平成 11 年 6 月、日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ）
- ・ 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（平成 13 年 4 月、一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理審査委員会）
- ・ 「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」（令和元年 12 月、一般社団法人遺伝情報取扱協会）