

**「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」
の改正及び個人情報保護委員会との共管とすることについて**

令和4年3月2日

個人情報保護委員会事務局

「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」について

【1. 本ガイドラインについて】

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。以下「個人情報保護法」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順守すべき事項を定めたもの。

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・医学研究に関する倫理指針」も踏まえて規定している。

※本ガイドラインにおいて、個人情報保護委員会のガイドライン（通則編等）には記載のない規定のうち主なものは、次ページ以降にて記載

【2. 今般、共管とすることについて】

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。以下「令和2年改正法」という。）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。以下「令和3年改正法」という。）による個人情報保護法改正を踏まえ、本ガイドラインについても、所要の見直しを行い、昨年12月28日から、経済産業省が意見公募手続を行っていた。

今般、令和2年改正法等の施行に向けて、本ガイドラインを見直したことを契機に、当委員会と経済産業省の共管とする。

【3. 今後の予定】

3月中～下旬：改正ガイドラインを官報公布

4月1日：改正ガイドラインを施行

「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」 における主な規定

本ガイドラインにおいて、個人情報保護委員会のガイドライン（通則編等）には記載のない規定のうち主なものは以下のとおり。なお、以下の用語の定義等については、今般の改正後のもの。

【1. 用語の定義】

- 個人遺伝情報：個人情報のうち、試料を用いて実施される事業の過程を通じて得られた情報等で、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含むもの
- 氏名等削除措置：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、氏名その他の記述等の全部または一部を削除する等の措置を講じること（ただし、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」については削除不要）

等の用語を独自に定義

【2. 個人遺伝情報取扱事業者等の義務等】

- 利用目的：利用目的の達成に必要な範囲を超えた取扱いは、一定の場合を除き、あらかじめ本人の同意を得たとしても行わないことを努力義務化
- 取得：個人遺伝情報を用いた事業の実施につき、インフォームド・コンセントの実施を努力義務化
- 管理：安全管理措置として、診療情報等を入手後は、速やかに氏名等削除措置を行うことを努力義務化
- 漏えい等報告等：個人データに該当しない個人遺伝情報についても、漏えい等報告等を努力義務化
- 第三者提供：個人遺伝情報等の第三者提供は、一定の場合を除き、原則として行わないことを努力義務化
- 開示・訂正・利用停止等：保有個人データにあたらぬ個人遺伝情報（開示等の権限を有するもの）についても、開示・訂正・利用停止等の対応を行うことを努力義務化
- その他：遺伝カウンセリングの実施、個人遺伝情報取扱審査委員会の設置、事業計画の策定等について努力義務を規定

「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」 の主な改正内容①

本ガイドラインの今般の改正内容のうち、主なものは以下のとおり。

【1. 用語の定義】

● 氏名等削除措置

→改正前の本ガイドラインでは、「匿名化」として定義（詳細は後述）されていたものを廃止し、「氏名等削除措置」を新設。

※匿名化：個人情報から特定の個人を識別できる情報の全部または一部を取り除くことにより、特定の個人を識別することができないようにすること（ただし、特定の個人を識別できる情報として、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」以外を含まない場合は、匿名化されたものとする）

● 試料

→改正前の本ガイドラインでは、「試料等」として診療情報も含めていたが、診療情報を含めないものとして定義を変更

● その他

→個人情報保護法の改正に合わせて、「仮名加工情報」等の定義を新設

「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」 の主な改正内容②

【2. 個人遺伝情報取扱事業者等の義務等】

● 利用目的・第三者提供

→改正前の本ガイドラインでは、個人遺伝情報及び試料の利用目的を超えた取扱い及び第三者提供は、インフォームド・コンセントを得た場合を除いて認めていなかったが、今般、実情を踏まえ規定を見直し、個人情報保護法上の法定例外事由に該当する場合について、一定の範囲内において、取扱い及び第三者提供を認める。

● その他

→令和2年改正法等に合わせて、不適正利用の禁止、漏えい等の報告等、第三者提供記録の開示等について、規定を新設

【3. 個人情報保護委員会と経済産業省との共管化】

本ガイドラインのクレジットに「個人情報保護委員会」を追記