Ⅲ．漏えい等の事案が発生した場合等の対応
Ⅳ．「勧告」、「命令」及び「緊急命令」等についての考え方
Ⅴ．域外適用及び適用除外（法第75条・第76条関連）
Ⅵ．ガイドラインの見直し
Ⅶ．講ずべき安全管理措置の内容
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・規格

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「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25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者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、「ヒトゲノム・遺伝子解析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「ヒトゲノム・遺伝子解析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．⑿　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

⑴　「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。

⑵　「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。

⑶　「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。

⑷　「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。

⑸　「個人遺伝情報」

⑴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。

⑹　「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。

⑺　「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。