⑻　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。

⑼　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。

⑽　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、事業者に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。

⑾　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・コンセントの手続及び方法
・　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

⑿　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、「ヒトゲノム・遺伝子解析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。