

遺伝情報の取扱いに係る法制化について

個人情報保護法（以下「法」という。）は、個人情報を取り扱う事業者のうち、学術研究を目的とする機関について、その取り扱う目的が学術研究の用に供する目的で取り扱う場合が適用除外になる。この場合、法では努力義務が課せられているとともに、行政機関及び独立行政法人等については、各々の個人情報保護法の適用対象となることに留意する必要がある。

また、法は、個人情報の取扱いの目的の如何を問わず、情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして個人データ5000件以下の事業者を適用除外としている。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針は、法が適用除外としている部分を含め、当該研究を行う機関が執るべき個人情報保護や倫理上の観点から必要な措置を定めている。

研究における遺伝情報の取扱いに係る法制化の必要性等の検討を進めるに当たっては次のような点が考えられるのではないか。

<法的規制を行うことの影響>

- ・研究分野において学問の自由という憲法上の保障がある中で、規制の必要性や合理性をどのように考えるか。
- ・個人情報保護の推進という観点で、法的規制を行った場合と指針等の方法で規制する場合で、どの程度実効性に差異があると考えられるか。
- ・研究分野における遺伝情報の取扱いに係る法的な規制を行った場合、そのことが研究の進展に対して与える影響（良い影響と悪い影響）としてどのようなものが考えられるか。

例) 提供者に安心感を与えることによる研究の円滑な進展

罰則等に対する研究者の萎縮効果による研究の進展等の阻害

研究の進展等に即した制度の柔軟な運用の阻害

匿名化作業等に対する研究者の自主的な努力の阻害

<遺伝情報の対象範囲>

- ・遺伝情報が示し得る個人の遺伝的な特徴及び体質に関わる情報は、差別につながり得るものからそうでないものまで非常に幅広いことをどう考えるか。

- ・ 遺伝情報は必ずしも遺伝的な特徴及び体質を決定的に示す、又は予測するものではないことを踏まえ、何を法的に保護するのか。

<遺伝情報の取扱いについてバランスの取れた規制のあり方>

- ・ 遺伝情報は研究分野を含め幅広い利用が予想される中で、法的な規制の枠組みの必要性をどのように考えるか。
- ・ 情報の漏えいを完全に防止することが困難であることを踏まえ、遺伝情報を解析する側と、その情報を別目的に利用する側における規制のバランスを図ることが必要ではないか。特に、遺伝情報が差別的取扱いをもたらす場合への対応についてどう考えるか。

<その他>

- ・ 遺伝情報がもたらす利益とリスクについての一般国民に対する正確な情報提供と的確な理解の促進をどのように推進すべきか。
- ・ 研究の円滑な進展を図るための制度面での必要な取組み（試料等を提供する機関以外に所属する者（例：外部の機関に委託する場合）であって、医療従事者以外のものがインフォームド・コンセントの取得を行える制度）をどのような枠組みで推進すべきか。
- ・ 諸外国における遺伝情報の取扱いに係る法制度体系についてどう考えるか。
- ・ 現時点では主要国でヒトゲノム・遺伝子の解析研究に特化した法制度を構築した国はないと思われるが、これをどのように考えるか。

法制化をめぐるこれまでの議論について

個人情報保護に関する法律案に対する附帯決議
 (平成15年4月25日 衆議院個人情報保護に関する特別委員会)

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

- 一 取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれの少ないものとして、個人情報取扱事業者から除かれる者を政令で定めるに当たっては、国民生活への過剰な規制やIT社会の発展の妨げとならないよう十分に配慮すること。
- 二 利用目的による制限、利用目的の通知、第三者提供の制限、保有個人データに関する事項の公表、開示等に係る義務規定の例外事由の解釈に当たっては、個人の権利利益の適切な保護の観点から十分に配慮すること。
- 三 主務大臣の権限行使に当たっては、「表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」とする本法の規定の趣旨を徹底すること。
- 四 出版社が報道又は著述の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者に係る義務規定の適用除外となることを明確にすること。
- 五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。
- 六 第三者機関の意義について交わされた論議等さまざまな国会における論議を踏まえ、全面施行後三年を目途として、本法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

個人情報保護に関する法律案に対する附帯決議
 (平成15年5月21日 参議院個人情報保護に関する特別委員会)

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

- 一、取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれの少ないものとして、個人情報取扱事業者から除かれる者を政令で定めるに当たっては、国民生活への過剰な規制やIT社会の発展の妨げとならないよう十分に配慮すること。

- 二、利用目的による制限、利用目的の通知、第三者提供の制限、保有個人データに関する事項の公表、開示等に係る義務規定の例外事由の解釈に当たっては、個人の権利利益の適切な保護の観点から十分に配慮すること。
- 三、主務大臣の権限行使に当たっては、「表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」とする本法の規定の趣旨を徹底すること。
- 四、出版社が報道又は著述の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者に係る義務規定の適用除外となることを明確にすること。
- 五、医療（遺伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。
- 六、第三者機関の意義や死者に関する個人情報の保護の在り方等について交わされた論議等これまでの国会における論議を踏まえ、全面施行後三年を目途として、本法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。
- 七、国民が苦情窓口を利用しやすく、また円滑かつ的確な苦情処理を確保するため、認定個人情報保護団体の整備、国・地方公共団体の窓口の明確化、国民生活センター機能の充実強化とその活用、各窓口の連携体制の整備を図るとともに、国民に対する情報提供、担当職員の教育、研修を推進すること。
- 八、本法の適正な運用を確保するため、国民生活審議会は、法の施行状況の把握に努め、必要な意見を述べること。

個人情報保護に関する基本方針（抄）
（平成16年4月2日 閣議決定）

2 国が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する事項

(3) 分野ごとの個人情報の保護の推進に関する方針

① 各省庁が所管する分野において講ずべき施策

このような自主的な取組は、法の施行後においても、法の定めるルール遵守と相まって、個人情報保護の実効を上げる上で、引き続き期待されることであり、尊重され、また、促進される必要がある。このため、各省庁は、法の個人情報の取扱いに関するルールが各分野に共通する必要最小限のものであること等を踏まえ、それぞれの事業等の分野の実情に応じたガイドライン等の策定・見直しを早急に検討するとともに、事業者団体等が主体的に行うガイドラインの策定等に対しても、情報の提供、助言等の支援を行うものとする。

② 特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策

個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

個人情報保護法の施行に関連して整備した指針等

対象分野		所管省庁	現行のガイドライン	対応状況	備考
医療	医療一般	厚生労働省	診療情報の提供等に関する指針(平成15年9月)	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ドライン(パブリックコメント中)	
	研究	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月) ・遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年3月) ・疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月) ・臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月)	現行指針の見直し・改訂(パブリックコメント中)	
金融・信用		金融庁 経済産業省	—	金融分野における個人情報保護に関するガイドライン(10/29パブリックコメント終了) 経済産業分野の信用分野における個人情報保護に関するガイドライン(10/29パブリックコメント終了)	「金融分野における個人情報保護に関するガイドライン(案)」(金融庁)において「必要な範囲を超えたセンシティブ情報の取得、利用、第三者提供は行わない」旨記載
情報通信	電気通信	総務省	電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン(平成10年12月)	現行ガイドラインの改訂(8/31告示)	
	放送	総務省	・放送における視聴者の加入者個人情報の保護に関するガイドライン(平成8年9月) ・通信衛星によるデジタル放送に係る有料放送役務標準契約約款(平成9年11月) ・衛星放送におけるプラットフォーム事業者の業務に係るガイドラインに関する指針(平成15年4月)	放送受信者等の個人情報の保護に関する指針(8/31告示)	
事業全般		経済産業省	民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護に関するガイドライン(平成9年3月)	個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン(10/22告示)	
			—	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(パブリックコメント中)	
雇用管理	雇用管理一般	厚生労働省	労働者の個人情報保護に関する行動指針(平成12年12月)	雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針(7/1告示)	
	健康情報	厚生労働省	—	雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項(10/28パブリックコメント終了)	「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項」において「職業上の特別な必要性がある場合を除き、取得すべきではない」と記載。

保険、雇用分野における遺伝情報の取扱いについて

1. 保険

金融分野における個人情報保護に関するガイドライン（案）

金融庁（10月29日パブリックコメント終了）

【本ガイドラインの位置づけ】

第1条 目的（法第1条）

1 このガイドラインは、「個人情報の保護に関する法律」（以下「法」という。）、「個人情報の保護に関する法律施行令」（以下「施行令」という。）及び「個人情報の保護に関する基本方針」（以下「基本方針」という。）を踏まえ、金融庁が所管する分野及び法第36条第1項により指定を受けた分野（以下「金融分野」という。）における個人情報取扱事業者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、金融分野における個人情報の性質及び利用方法にかんがみ、事業者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として定めるものである。

【内容】

第6条 機微（センシティブ）情報について

1 金融分野における個人情報取扱事業者は、政治的見解、信教（宗教、思想及び信条をいう。）、労働組合への加盟、人種及び民族、門地及び本籍地、保健医療及び性生活、並びに犯罪歴に関する情報（以下「機微（センシティブ）情報」という。）については、次に掲げる場合を除くほか、取得、利用又は第三者提供を行わないこととする。

① 法令等に基づく場合

② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合

③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のため特に必要がある場合

④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合

⑤ 源泉徴収事務等の遂行上必要な範囲において、政治・宗教等の団体若しくは労働組合への所属若しくは加盟に関する従業員等の機微（センシティブ）情報を取得、利用又は第三者提供する場合

⑥ 相続手続による権利義務の移転等の遂行に必要な限りにおいて、機微（センシティブ）情報を取得、利用又は第三者提供する場合

⑦ 保険業その他金融分野の事業の適切な業務運営を確保する必要性から、本人の同意に基づき業務遂行上必要な範囲で機微(センシティブ)情報を取得、利用又は第三者提供する場合

⑧ 機微(センシティブ)情報に該当する生体認証情報を本人の同意に基づき、本人確認に用いる場合

2 金融分野における個人情報取扱事業者は、機微(センシティブ)情報を、前項各号に定める事由により取得、利用又は第三者提供する場合には、各号の事由を逸脱した取得、利用又は第三者提供を行うことのないよう、特に慎重に取扱うこととする。

2. 雇用

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項

厚生労働省(10月28日パブリックコメント終了)

【本通知の位置づけ】

第1 趣旨

雇用管理に関する個人情報の適切な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針(平成16年厚生労働省告示第259号)に定める雇用管理に関する個人情報のうち、健康診断の結果、病歴その他の健康に関するものの取扱いについて、指針に定めるものに加えて事業者が留意すべき事項を定めるものである。

【内容】

第3 健康情報の取扱いについて事業者が留意すべき事項

4 その他事業者が雇用管理に関する個人情報の適切な取扱いを確保するための措置を行うに当たって配慮すべき事項

(4) HIV感染症やB型肝炎等の職場において感染したり、蔓延したりする可能性が低い感染症に関する情報や、色覚検査等の遺伝情報については、職業上の特別な必要性がある場合を除き、事業者は、労働者等から取得すべきでない。

第4 個人情報取扱事業者以外の事業者による健康情報の取扱い

個人情報取扱事業者以外の事業者であって健康情報を取り扱う者は、健康情報が特に適正な取扱いの厳格な実施を確保すべきものであることに十分留意し、第3に準じてその適正な取扱いの確保に努めること。