

個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準

(個人遺伝情報取扱事業者自主基準)



策定 : 平成 20 年 3 月

第 1 回改正 : 平成 26 年 5 月

第 2 回改正 : 平成 29 年 5 月

(平成 31 年 3 月 一般社団法人遺伝情報取扱協会へ事業継承)

第 3 回改正 : 令和元年 12 月

一般社団法人遺伝情報取扱協会

目次

第1章 はじめに.....	1
第1項 背景とこれまでの経緯.....	1
第2項 自主基準策定の目的.....	2
第3項 自主基準の構成.....	3
第2章 基本的な考え方.....	5
第3章 遵守事項.....	6
第1項 倫理的・法的・社会的課題への対応.....	6
第2項 精度管理等の技術的課題への対応.....	14
第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項.....	16
第1項 DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）.....	16
(1) 基本的な考え方.....	16
(2) 受託の要件.....	17
(3) 品質保証の仕組み.....	18
第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）.....	20
(1) 基本的な考え方.....	20
(2) 受託の要件 [消費者への情報提供].....	22
(3) 品質保証の仕組み [科学的根拠の明確化].....	25
第3項 受託解析分野（受託解析事業）.....	27
(1) 基本的な考え方.....	27
(2) 品質保証の仕組み.....	28
第5章 自主基準の見直し.....	33
第6章 用語の定義.....	33
第7章 留意事項.....	38
第8章 参考資料.....	43
第9章 自主基準検討委員会 委員名簿.....	45

第1章 はじめに

第1項 背景とこれまでの経緯

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により得られるようになった各種の個人遺伝情報は、医療の向上や企業等が実施する健康サービス産業等に幅広く用いられようとしている。しかし、個人遺伝情報は、本人だけでなく血縁者の遺伝的素因も明らかにする。このため、個人遺伝情報を医療や健康サービス等に用いる場合には、その取扱いによっては倫理的・法的・社会的問題を生ずる可能性があることから、個人遺伝情報は、本人及び血縁者の人権が保障され、社会の理解を得た上で、厳格な管理の下で取扱われる必要がある。

このような状況を踏まえ、平成17年4月の「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」（平成15年5月30日法律第57号、平成21年6月5日改正法律第49号、平成27年9月9日改正法律第65号、平成28年5月27日改正法律第51号）の全面施行に伴い、研究分野において「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）が改正されるとともに、事業分野において「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」（経済産業省 平成16年10月22日、平成19年3月30日第1回改正、平成20年2月29日第2回改正、平成21年10月9日第3回改正、平成28年12月28日最終改正）、「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）（個人情報保護委員会 平成28年11月）（以下「個人情報保護法ガイドライン」という。）と「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（個人遺伝情報保護ガイドライン）」（経済産業省 平成16年12月、平成29年3月改正）が新たに策定され、個人情報保護に関するルールの整備が行われた。なかでも、個人遺伝情報保護ガイドラインは、これまで各種指針等の対象外となっていた個人遺伝情報や遺伝情報を取扱う事業者を対象に策定されたものであり、対象となる事業者は、このガイドラインを遵守する必要がある。《第7章 留意事項1 参照》

一方、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）において、個人遺伝情報保護ガイドラインに規定された「個人遺伝情報取扱審査委員会」が設置され、独自に個人遺伝情報取扱審査委員会を設置することが困難な事業者を対象とし

た第三者審査機関の一つとして、その事業内容を諮問できる体制が整備され、個人遺伝情報や遺伝情報を用いた事業内容の適否・妥当性や実施中の事業に関して必要な措置等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査が行われている。

さらに、我々は、個人遺伝情報の厳格な保護の下で適切に事業が実施されるためには、事業者自らの取組みが非常に重要であることから、個人遺伝情報保護ガイドラインの対象事業者である DNA 鑑定、DNA 保存サービス、体質遺伝子検査、遺伝子解析を受託する個人遺伝情報取扱事業者等からなる NPO 法人個人遺伝情報取扱協議会を平成 18 年 4 月に設立した。また広く一般市民及び遺伝情報取扱事業者、各種団体に対して、遺伝情報の厳格な保護と適切な利用に関する事業を行うため、2019 年 3 月に一般社団法人遺伝情報取扱協会を設立し、事業承継をした。

一般社団法人遺伝情報取扱協会に参加している事業者は、個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、技術的側面のみならず、倫理的・法的・社会的側面も含めた信頼を得るために自ら活動しており、これまで、次のような活動を行っています。

- ・ 個人遺伝情報取扱事業者に関する情報収集
- ・ 法学、倫理学、医学等の専門家と事業者の交流の促進
- ・ 各種ガイドラインや基本技術に関する研修会の開催
- ・ 倫理的、法的、社会的課題及び技術的課題等に関する業界指針の検討

第 2 項 自主基準策定の目的

一般社団法人遺伝情報取扱協会では、これまで遺伝情報を取り巻く環境について認識を深めるための研究会や意見交換会等を継続的に開催し、また、事業者においても、一般市民や臨床医の要望を受けながら自社の持つ技術やノウハウを活用し、且つ、外部環境に注目しつつ慎重に事業を進めてきた。

しかし、個人遺伝情報を取扱う事業者が行うサービスのうち、一部事業者が消費者に提供するサービスそのものの妥当性や消費者への情報提供のあり方等に対して、医療関係者や学会等からの厳しい見解が示されていることも事実である。

また、体質遺伝子検査等の受託に対しては、消費者に提供するサービスに関連して、消費者への情報提供（第 3 章 第 1 項(10)及び第 4 章 第 2 項(2)参照）のあり方及び取扱いについて検討が十分ではないとの批判がある。《第 4 章 第 2

項(3)参照》

これまでの状況を分析すると、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の急速な進展により、医療分野と非医療分野が急速に接近してきたこと、事業者と医療関係者・学会間での認識の乖離、医療関係者と学会間における認識の乖離等、様々な場面で、個人遺伝情報の取扱いについての認識に乖離が生じていると考えられる。

このような状況を踏まえ、個人遺伝情報保護ガイドラインで示された個人遺伝情報保護という観点に加え、倫理的・法的・社会的な観点から、個人遺伝情報を取扱う事業者自らが自主的なルール整備を行うことが不可欠との認識に至った。このため、一般社団法人遺伝情報取扱協会として、事業者自らが遵守すべき基本事項を整理し、消費者に対するサービス等についての情報提供のあり方、また、技術的な側面から見た精度管理のあり方等について、当面の考え方を取りまとめた「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（遺伝情報取扱事業者自主基準）」を策定した。

この自主基準は、一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員である事業者が、個人遺伝情報を取扱う際に生ずる可能性がある倫理的・法的・社会的課題のみならず、技術的課題も踏まえて策定したものである。この自主基準の的確な実行により、事業者自らが行う事業の社会的意義や妥当性が明らかにされ、ひいては自らの事業に対する国民の信頼感が醸成されると考えられる。できうれば、一般社団法人遺伝情報取扱協会に参加されていない個人遺伝情報保護ガイドラインの対象事業者においても、この自主基準の趣旨を理解し、その遵守に努めていただきたい。

なお、この自主基準は、刻々と進歩する遺伝子研究などの知見、及び新たに創出される遺伝子検査ビジネスにより、今後も適時改正されることに留意されたい。

第3項 自主基準の構成

この自主基準は、DNA鑑定分野、体質遺伝子検査分野及び受託解析分野の3分野を対象に取りまとめたものである。この中で、第2章の「基本的な考え方」及び第3章の「遵守事項」については、あらゆる分野を対象に取りまとめたものである。第4章の「事業分野の特性に応じた遵守事項」では、DNA鑑定分野と体質遺伝子検査分野を対象に、倫理的・法的・社会的及び科学的な観点から「基本的な考え方」、「受託の要件」及び「品質保証の仕組み」について取りまとめたものである。また、受託解析分野では、DNA鑑定分野と体質遺伝子検査分野も含め、

「基本的な考え方」と「品質保証の仕組み」について精度管理及び技術的観点から取りまとめたものである。

第2章 基本的な考え方

この自主基準は、次の基本的な考え方を踏まえ策定されたものである。

- (1) 個人遺伝情報を利用する消費者やその家族及び血縁者の人権の保障
- (2) 消費者保護の重要性と個人遺伝情報の取扱いに関する基本認識の向上
- (3) 個人情報及び個人遺伝情報の保護の徹底（関連法規等の遵守）
- (4) 安全管理措置に関する体制の整備（組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置）
- (5) 事業者が消費者に提供する検査、商品及びサービスに関する情報の充実（検査、商品及びサービス内容等について、事前の的確な情報提供）と適正な広告
- (6) 事前の十分な説明と消費者の自由意思による同意（以下「インフォームド・コンセント」という）及び契約等の確認
- (7) カウンセリング体制の整備
- (8) 医師・栄養士・弁護士等各種分野の専門家との連携
- (9) 自ら提供する検査結果に関する検査技術の精度の維持・向上
- (10) 事業の妥当性及び倫理的・法的・社会的課題への対応のための個人遺伝情報取扱審査委員会による審査の実施
- (11) 消費者からの問合せ、相談窓口機能の充実

第3章 遵守事項

個人情報取扱事業者が個人遺伝情報を取扱うに当たっては、倫理的・法的・社会的課題や精度管理等の技術的課題に対応する際、次の点を遵守しなければならない。

第1項 倫理的・法的・社会的課題への対応

本項では、倫理的・法的・社会的課題に対応する際の要件を整理した。

(1) 消費者への情報提供のあり方

景品表示法における不当表示に関する規程等、商品の表示に関する法令を遵守しなければならない。また、事業者が提供するサービスを受けようとする消費者が正しく判断し、納得してサービスを利用するための情報として、次の情報を購入前に消費者に対し提供しなければならない。

- 1) 提供する検査、商品及びサービスの質や内容に関する情報
 - 2) 得られた結果の解釈に関する情報（病気の診断を行うものではないことを明記すること）
 - 3) 提供する検査、商品及びサービス並びに得られた結果等に関する問合せ、相談窓口等に関する情報（消費者からの質問に迅速に対応するための体制を含む。）
 - 4) 検査結果から得られる情報が限定的であることの情報
 - 5) 得られた結果に対する、客観的データの出典に関する情報、該当箇所等の情報及び研究成果（科学的根拠）の情報、又は出典等の選定基準に関する情報
- ※ 消費者への情報提供は、事業者のホームページ、インフォームド・コンセント資料、結果報告書及び消費者からの問合せへの回答等により適時実施する。

(2) 検査・商品等の広告について

事業者が提供する検査・商品等に関する広告は、その内容によっては消費者に誤解を招き、誤って活用される危険性もあることから、医師法、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、健康増進法、食品衛生法等関連する法令、当協会が定める「「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝に関するガイドライン」等を遵守しなければならない。《第7章 留意事項4、第8章 参考資料1①～⑧、2①、④参照》

(3) インフォームド・コンセントの取得（説明と同意）

事業者が提供する検査、商品及びサービスの内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書やインターネット等の適切な手段を用いて提供し、消費者の同意を得なければならない。以下で述べる消費者からインフォームド・コンセントを取得する過程で説明する内容は、消費者が検査、商品及びサービスの購入手続きに進むかどうかの判断材料にするために、事業者のホームページ等であらかじめ公開しなければならない。

また、高齢者、未成年者、乳幼児など有効な同意を示すことができない者から同意を得る場合には、個人の人権及び福祉に留意し、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取扱うに当たっては、その利用目的を個人情報保護法ガイドラインの例に従って特定しなければならない。また、特定個人遺伝情報取扱事業者は、委託元が本人から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。

さらに、DNA鑑定分野においては、本人の同意が得られない場合には、関係者からの合意を得た上で、本人の利益を代表できる者から代理で同意を得なければならない。

なお、事業者は、消費者の検査試料や個人記録等の保管期間中は、消費者が同意を与えた証拠（書類等）を保管しなければならない。さらに、最初のインフォームド・コンセントに含まれない検査等を行う場合には、その内容を特定したインフォームド・コンセントを消費者から新たに得なければならない（再同意）。

○ インフォームド・コンセント取得手続きの文書に盛り込む内容

- 1) 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^{*1}、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。）、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。）等の情報
- 2) 事業者や問い合わせ先等の情報
- 3) 検査試料及び個人情報、遺伝情報等の取得から廃棄に至る各段階（保管期間、事業の終了後、倒産等の会社の経営状態が変わった場合等を含む）での取扱い^{*2、3、4、5}、匿名化、安全管理措置の具体的方法等の情報
- 4) 解析等を他の事業者に委託する場合、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

託先に個人情報保護法及び個人情報保護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を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、外国にある事業者に委託する場合は、委託先の名称を省略することはできない。)

- 5) 解析等を外国にある他の事業者に委託する場合、又は共同利用する場合はその旨。
- 6) 個人遺伝情報取扱審査委員会等により、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等の情報
- 7) 個人遺伝情報の開示^{※6}に関するセキュリティ対策等の情報
- 8) カウンセリングの利用に係る情報
- 9) 個人情報の訂正、同意の撤回等の方法、連絡先に関する情報
- 10) インフォームド・コンセント取得手続きの文書の具体的項目
 - ① 検査の目的
 - ② 検査受託の条件
 - ③ 検査試料の取扱い
 - ④ 個人情報の取扱い
 - ⑤ 検査後の検査試料の取扱い
 - ⑥ 関連書類の取扱い
 - ⑦ 検査結果の取扱い
 - ⑧ キャンセル・同意の撤回方法（受付先、方法、費用等）
 - ⑨ 個人遺伝情報の開示
 - ⑩ 問合せ先・相談窓口（電話番号・担当者氏名等）
 - ⑪ 同意の確認

- ※1 目的を特定できる程度に対象となる遺伝子を明確にしなければならない。
- ※2 検査試料を輸送により回収する場合は、セキュリティ上の問題に加え、輸送前の検査試料の取扱い、あるいは、輸送中の紛失や破損、検査試料の劣化等が起こる可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
- ※3 個人情報の取扱い方針（匿名化、安全管理措置の具体的方法、保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む。）の具体的方法を記載する。インターネットを介した個人情報の開示においては、セキュリティ上の問題がある可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。
- ※4 検査終了後の検査試料を再検査の目的等のために一定期間保管する場合、

及び検査終了後の検査試料を匿名化した上で精度管理や品質保証、研究等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- ※5 検査終了後の検査結果（遺伝情報）を再検査の目的等のために一定期間保管する場合、及び検査終了後の検査結果（遺伝情報）を匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し同意を得なければならない。
- ※6 個人遺伝情報の開示の手続き等については、個人遺伝情報保護ガイドラインのⅡの2の(5)の1の「個人遺伝情報に関する事項の公表等」及び2の「個人遺伝情報の開示」に従うこと。

(4) 個人遺伝情報の利用目的の厳密な特定

検査等を委託する消費者の本人確認に必要な個人情報を取得する際には、個人遺伝情報取扱事業者は、利用目的を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。

また、同意の範囲を超えた個人情報及び個人遺伝情報の目的外利用及び第三者提供は禁止とする。ただし、本人の同意による第三者への提供は可能とする。

第三者提供をする際又は第三者提供を受ける際に、個人遺伝情報取扱事業者は、第三者提供に係る事項の確認、記録の作成・保存を行うこととする。外国にある第三者への委託等の場合は、インフォームド・コンセントの説明文書に、その旨及び委託先の国名を明示することが望ましい。

(5) 取扱いに注意を要する情報（要配慮個人情報）の取得・利用の原則禁止

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、要配慮個人情報については、原則として、取得をし、又は利用しないこととする。なお、例えば、個人遺伝情報取扱事業者が、健康診断結果を取得し生活習慣病等の予防に利用することや病歴等を取得し研究機関との共同研究に利用することは妨げられないが、要配慮個人情報の取得をし、利用する場合、その旨を消費者に説明したうえで同意を得なければならない。

(6) 利用目的の通知と公表

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、あらかじめ文書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。

(7) 検査試料の本人確認

個人遺伝情報取扱事業者は、検査等に用いる検査試料が、検査を希望する本人のものであることを保証するために、合理的な措置を取らなければならない。

(8) 検査試料の輸送・管理

事業者は、検査試料の輸送において、追跡可能な輸送手段を用いるとともに、検査試料の劣化を防ぐ合理的な方法（検査試料採取キットの種類や温度管理等）をとらなければならない。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）を遵守することが望ましい。

(9) 個人遺伝情報の管理

1) 個人遺伝情報の正確性の確保

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

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、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の「第 6 個人情報の保護 17 安全管理措置」及び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、匿名管理者を設置し、原則として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、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

個人情報取扱事業者は、その従業員に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。その際、個人データが漏えい等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、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取扱う個人データの性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて、個人データを取扱う従業員に対する教育、研修等の内容及び頻度を充実させるなど、必要かつ適切な措置を講ずることが望ましい。

4) 委託先の監督

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、委託先において、当該個人データについて安全管理措置が適切に講じられるよう、委託先に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。

その際、委託する業務内容に対して必要のない個人データを提供しないようにすることは当然のこととして、取扱いを委託する個人データの内容を踏まえ、個人データが漏えい等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、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取扱う個人データの性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて、適切な委託先の選定、委託契約の締結、委託先における個人データ取扱状況の把握について、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(10) 個人遺伝情報の報告方法

検査結果等の個人遺伝情報を依頼者に送付する際には、原則として、個人情報及び個人遺伝情報保護の観点から、依頼者に確実に引き渡されたことが確認で

きる、配達記録の残る方法（配達記録付き郵便、宅急便等）で送付する。

また、インターネット等を介して個人遺伝情報等を報告、開示する場合、合理的な取り得る限りの技術的安全管理措置を行わなければならない。

(11) 匿名加工情報取扱事業者等の義務

個人遺伝情報取扱事業者が、個人遺伝情報から匿名加工情報を作成して目的外利用又は第三者提供することは、原則禁止とする。

(12) カウンセリングの実施

事業者が提供するサービス、検査及び検査結果の解釈、提供する商品に関して、消費者から説明を求められる場合や相談を受ける場合に、自社又は医師・栄養士・弁護士等各分野の専門家の協力により、サービス提供の前後に限定することなく、総合的に対応できる体制を整備しなければならない。

なお、消費者からの問合せは、遺伝に関するものに限定されないことから、この自主基準では「カウンセリング」の用語を使用しているが、専門家と連携した「遺伝カウンセリング」を行うことができる体制を整備しなければならない。

《第6章 用語の定義 第17項カウンセリング、参照》

(13) 個人遺伝情報取扱審査委員会等による審査

1) 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、個人情報取扱事業者に既に設置されている類似の委員会を個人遺伝情報保護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。

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。

2) 個人遺伝情報取扱審査委員会の役割（機能）、運営、責務等の要件を以下の通りとする。

① 事業者が行う事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、事業者に対して文書により意見を述べることができる。

② 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。

③独立の立場に立って、多角的な視点から、様々な立場の委員によって、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。

④議事の内容は、それが具体的に明らかとなるよう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。⑤個人遺伝情報取扱審査委員は、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。

3) 個人遺伝情報取扱審査委員会を設置する事業者の義務は以下の通りとする。

① 個人遺伝情報取扱審査委員会の概要、設置内容、構成委員などを公開（WEB等の方法による）すること。

② 個人遺伝情報取扱審査委員会を開催した場合は、その日付と議事を公開（WEB等の方法による）すること。

(14) 個人遺伝情報取扱事業者の事業計画

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) 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・コンセントの手続き及び方法
- ・ 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の考え方及び DNA 鑑定におけるカウンセリングの考え方

(15) 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。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）や「遺伝子関連検査の質保証に関する見解」（一般社団法人日本衛生検査所協会）を遵守することが望ましい。

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。

第 2 項 精度管理等の技術的課題への対応

本項では、精度管理等の技術的課題の要件を整理した。

- (1) 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 (SOP) の整備、機器の保守点検作業書等を整備しなければならない。
- (2) 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しなければならない。
- (3) (1)、(2)の詳細については、第 4 章 第 3 項(2)を参照すること。
- (4) 消費者からのクレームに関する記録（クレームの内容、対応、改善方策等）を作成しなければならない。
- (5) 個人遺伝情報を取扱う事業において、安全性及び健康上の問題が生じた場合

には、個人遺伝情報取扱事業者は、当該業務を即時停止するとともに、関係省庁に報告を行わなければならない。

第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項

本項は、個人遺伝情報保護ガイドラインの対象となる事業者のうち、「DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）」、「体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）」、及び「受託解析分野（受託解析事業）」の三分野における特性を踏まえ、各分野で遵守すべき事項を基本的考え方、受託の要件、品質保証の観点から取りまとめたものである。

第1項 DNA 鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）

本項では、前記、第3章 遵守事項に加えて、DNA 鑑定分野のうち、親子・血縁鑑定に関する遺伝子検査を受託する際の要件を、「基本的な考え方」、「受託の要件」及び「品質保証の仕組み」として整理した。

なお、親子3名が揃った標準的親子鑑定及び親子2名での片親鑑定を除く血縁鑑定については、鑑定事業者毎に採用している鑑定方法の違いにより判定基準や鑑定精度が異なることから、本自主基準の品質保証の仕組み、判定基準・鑑定精度に関する規定においては対象外としている。

また、食品等に混入したヒト由来検査試料の個人を識別するための個人識別の遺伝子検査については、解析にミトコンドリアを用いた場合のヘテロプラスミーの問題、検査試料に混入した毛髪等より得られるDNAの分解等の技術的課題及び被検者の人権の保障、同意の取得方法等の倫理的課題があることから、本自主基準の対象外としている。《第7章 留意事項1 参照》

(1) 基本的な考え方

- 1) 親子・血縁鑑定においては、個人や家族等、鑑定対象者の人権、福祉及び関係者の合意に留意しなければならない。特に高齢者、未成年者、乳幼児など有効な同意を示すことができない者を対象とするDNA鑑定の場合には、関係者間の合意を得て、本人の利益を代表できる者から代理で同意を求めるとともに、弱者保護の観点から、鑑定対象者の人権と福祉に最大限に配慮しなければならない。
- 2) 親子・血縁鑑定においては、その結果が法的効力を及ぼすことから、十分な法的知識・経験を有する弁護士、裁判所職員等によるカウンセリングを実施するとともに、鑑定対象者間における鑑定同意を前提としなければならない。
- 3) 親子・血縁鑑定を受託する場合は、検査試料採取対象者から対面で同意を得

なければならない。

- 4) 「出生前親子鑑定」については日本産婦人科学会 倫理委員会見解（平成18年12月7日、平成25年6月22日改定）もあるが、本協議会に参加している事業者においても、法的措置及び医師の了解を得られた場合を除き、出生前親子鑑定を受託実施しないものとする。《第7章 留意事項2 参照》

(2) 受託の要件

本項では、親子・血縁鑑定を消費者から受託する際の要件を整理した。

- 1) カウンセリングについては、裁判所・弁護士等専門家からの受託を除き、DNA鑑定に関する知識を有する鑑定事業者によるカウンセリングを前提とし、この場合、鑑定結果が及ぼす法的な効力及び手続き等に関しては、弁護士、裁判所職員等の専門家によるカウンセリングで補完しなければならない。
- 2) 父母の一方との鑑定（父子鑑定等）においては、親権を持つ母親の同意が得られていることを前提とし、一方の親の参加が得られない場合には、参加しない合理的な理由が明確であることを受託の前提としなければならない。
 - * 合理的な理由：親権者の一方が行方不明で、長期にわたり連絡が取れない等。
 - * 鑑定の直接の当事者、すなわち想定された父母と子や検査試料の提供者等の間に鑑定実施についての異論がないことに留意しなければならない（日本法医学会指針）。
- 3) DNA 鑑定のために検査試料を提供した本人の確認については、写真付きの公的身分証明書（運転免許書、パスポート、住民基本台帳カード、外国人登録証明書等）による確認を基本とし、該当する身分証明書を所有しない場合、便宜的に健康保険被保険者証、母子手帳、住民票の写し等も可とする。本人の確認の際には、上記の身分証明書のコピー又は登録番号の控えのほか、本人の写真及び指紋（右手親指が原則）、本人又は保護者の署名を本人確認の証拠として記録に残さなければならない。
- 4) 鑑定事業者による検査試料採取については、「口腔細胞をスワブ採取する行為は、低侵襲とは言いつつも口腔内を傷つける可能性がある以上、医療行為と見なすべき」との見解もあることから、医師・歯科医師等有資格者以外の者が被検者に代わり口腔細胞を採取することに関しては、慎重に対応しなければならない。
- 5) 検査試料の2次利用等が発生しないよう、検査試料の処分については厳密に

行わなければならない。検査終了後の検査試料及び検査結果を、匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- 6) 第三者機関に鑑定実務を業務委託する場合、委託先に検査試料及び関係書類を送付する際には、検査試料は匿名化した後直接検査部門へ、関係書類は別便にて管理部門に直接送付する等の安全管理措置を実施しなければならない。《第7章 留意事項3 参照》
- 7) 鑑定事業者の管理・責任の下、検査試料採取から鑑定実施までの一連の業務を実施する場合には、自社施設内における検査試料及び個人情報の取扱いに関して安全管理措置を講じなければならない。
- 8) 鑑定の受託に当たり責任の所在を明らかにする上で、第三者機関に鑑定を業務委託する事業者は、鑑定結果に関する委託先の責任者（鑑定人）のほか、鑑定事業に関する自社内の責任者を選任しなければならない。
- 9) 鑑定結果を送付する際には、個人情報保護の観点から、依頼者に確実に引き渡されたことの確認できる方法（特定事項伝達型本人限定受取郵便等）で送付しなければならない。

(3) 品質保証の仕組み

本項では、親子・血縁鑑定の品質保証のための仕組みとして科学的根拠を明確化する際の要件を整理した。

- 1) 親子・血縁鑑定業務を外部委託する場合、米国では、American Association of Blood Bank (AABB) 又は College of American Pathologists (CAP) の基準があり、米国の DNA 鑑定会社の場合、両者の認定機関であることが認可基準である。また、我が国の臨床検査会社にも CAP の認定機関がある。このため、品質保証の観点から、これらの認定機関に委託することが望ましい。なお、国内の認定制度として ISO15189 又は ISO17025 があるが、当面は各種標準作業書の整備や外部精度管理プログラムへの参加等の実効性の高い取り組みを行っている機関に委託することが望ましい。また、「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）を遵守することが望ましい。
- 2) AABB 又は CAP 認定の第三者鑑定機関に外部委託している事業者は、認定機関における最新の評価結果及び外部精度管理参加の記録の控えを取り寄せる等、委託先の精度管理状況に関する管理義務を負う。

- 3) 親子3名（擬父・母親・子）が揃った標準的な親子鑑定における鑑定精度は、汎用されている米国のAABBの判定規準に従って、父性評価に一般的に用いられる判定基準である父性指数（Paternity Index：PI）100以上、すなわち父権肯定確率99.00%以上で肯定（生物学的な父子関係ありと推定）と判定する。一方、PI 0.01以下、すなわち父権肯定確率1.00%以下で否定（生物学的父子関係なしと推定）、又は少なくとも2ヵ所以上の父子関係の矛盾をもって否定（生物学的な父子関係なし）と判定する。

※ 評価の方法にはHummelの解釈が広く知られているが、これはDNA多型を想定していない時期に提唱された父権肯定確率の評価法であり、現状で行われている多数のローカスを用いたSTR検査では、Hummelの最高度の確率よりはるかに高い値が得られるため、今後適切な判断基準が示されていくことが望ましい。特に、肯定確率や尤度比による評価で、理論上、血縁関係を100%肯定することは不可能なため、鑑定結果の表現には配慮する。また、関連学会等の動向を踏まえ必要に応じ適切な判断基準に改定すべきである。

- 4) 鑑定書には、米国のAABBやCAP基準又は日本法医学会の指針に従い、第三者機関で鑑定結果の妥当性を検証する上での必要最小限の記載を義務付ける。すなわち、鑑定に用いたローカス（遺伝子座又は塩基配列座）、個々のローカスにおけるPI、結果判定に用いた総合的PI（CPI）、事前確率、被験者が日本人（又はアジア人）以外の場合は用いた民族性を基にしたデータベース、サンプル採取の際のサンプルの由来に関する記録（採取日、採取場所、身分証明、指紋、写真、生年月日）及びインフォームド・コンセントに関する記録を基本とする。
- 5) 鑑定書には、鑑定受託の責任の所在を明らかにする上で、鑑定結果に関する責任者（鑑定人）のほか、鑑定事業に関する責任者を明記しなければならない。

第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）

本項では、前記、第3章 遵守事項に加えて、体質遺伝子検査に関わる事業者が、消費者等に各種情報等を提供する際に求められる要件を整理した。本項の対象となる体質遺伝子検査分野の事業者は、次に掲げる業態を想定している。《第7章 留意事項1 参照》

- ① 体質遺伝子検査に用いる検査試料（口腔粘膜・唾液等）の採取キットを製造販売する検査事業者（販売先は、事業者又は消費者）
- ② 体質遺伝子検査をネット等で紹介し、国内・海外の受託解析事業者に解析を委託する取次事業者
- ③ 消費者・医療機関等から体質遺伝子検査を受託する受託解析事業者
- ④ 医療機関等で匿名化された検査試料を用いて、体質遺伝子検査の解析のみを行う受託解析事業者
- ⑤ 体質遺伝子検査の結果を利用して、健康食品等の商品の販売やヘルスケアサポート等のサービスの提供を行う2次的サービス事業者

また、本項で「体質遺伝子検査」は次の検査をいう。

- ① 消費者を対象として、個人の体質に関わる遺伝子型を確認する検査
- ② 医療機関を対象として、生活習慣病（心筋梗塞、脳血管障害等）、認知症等疾患の易罹患性（リスク）に関わる遺伝子型を確認する検査

なお、事業者が消費者に直接提供するサービスに、医療行為を含んではならないことはいうまでもない。

(1) 基本的な考え方

1) 現状認識

生活習慣病は、複数の遺伝因子のほか、食習慣、ライフスタイルなどの環境因子が相互作用して発症する多因子疾患と言われている。例えば、体質遺伝子検査により、太りやすさに関連する遺伝子のタイプ（遺伝子型）を調べ、その結果に基づき摂取カロリーや運動量を調節することで、減量の効果を確実にあげることができるとの報告の例もある。このように、同じ環境要因の蓄積でも、体質により高血圧や肥満の発症リスクも異なってくる。

体質遺伝子検査は、元来もっている体質の違いによる病気のかかりやすさを検査するものであり、この遺伝子型を参考にしつつ、食習慣や運動習慣を改善す

ることによって、生活習慣病等の予防に資することが可能との考え方にに基づき実施しているものである。

2) 科学的根拠について

体質遺伝子検査の科学的根拠を示す論文や研究に関する情報は、インターネットを中心に、テレビ、雑誌等により多数提供されてきている。しかしながら、科学的根拠、安全性等に関する情報の表示が十分ではないとの指摘もある。これは、多因子疾患は環境因子の影響が大きいいため、単一遺伝子疾患に比べ、個別因子の寄与度（関与する度合い）についての科学的根拠を明らかにすることに困難を伴うからである。

現状では、例えば、単一遺伝子の変異が疾患の発症に大きく関わるとされている単一遺伝子疾患（いわゆる遺伝性疾患等）においてですら、その発症に対する遺伝因子の寄与度については、長期にわたる疫学調査等が必要である。これが生活習慣病のように肥満が発症の素因となる疾患では、肥満と関係するエネルギー代謝に関わる遺伝因子と、生活習慣病の中でも糖尿病・高血圧・痛風・冠動脈疾患など個々の病態に関連する因子に分けて解析する必要がある、その科学的根拠を明確にするには多大な時間と労力を要する。

一般社団法人遺伝情報取扱協会は、遺伝子検査を活用することについて科学的根拠が限定的ではあるものの、体質遺伝子検査は発展途上の分野であり、研究成果の集積段階にあるという認識のもと、事業者がより多くの科学的根拠を明らかにし、「体質遺伝子検査」が健全な事業として成長するための環境整備をさらに進めていく必要があると考えている。

3) 科学的根拠を明らかにするための体制作り

今後は、事業者が個別に集積した特定の遺伝子型と体質との関係について科学的根拠を集約して解析する体制の構築を検討する必要があると考えるが、当面は、検査、商品及びサービス提供の際に、消費者が適切な判断を下せるよう、事業者が、科学的根拠に関して現状では限定的な点があるという事実を含め、消費者に対して適切な情報提供を行うことが極めて重要である。また、事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する又は消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令等を遵守しなければならない。

以上の観点から、体質遺伝子検査分野において事業者が事業を進める際には、次に示す「受託の要件 [消費者への情報提供]」「品質保証の仕組み [科学的根拠

の明確化]」に挙げる項目を遵守しなければならない。

(2)受託の要件 [消費者への情報提供]

本項では、体質遺伝子検査を消費者から受託する際の要件を、消費者への情報提供のあり方の観点から整理した。

1)基本的な考え方

- ① 事業者が提供する遺伝子検査に関する情報は、消費者が検査結果を誤って活用するような有害な情報となりうる可能性も懸念されることから、消費者への適切な情報提供は極めて重要である。
- ② 事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する、あるいは消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令等を遵守しなければならない。
- ③ 体質遺伝子検査の科学的根拠の明確化については、今後の研究の成果を待たなくてはならない側面もあることから、それを前提に、消費者に対して体質遺伝子検査とサービス提供の意義を明確にした上で、情報を発信しなければならない。
- ④ 事業者が提供する体質遺伝子検査の受託先としては、一般消費者から直接受託する場合と、医療機関を通じて受託する場合があることから、受託先によって提供する情報の質と内容について十分配慮しなければならない。
- ⑤ 体質遺伝子検査を消費者に提供する際には、例えば、肥満と関係するエネルギー代謝等に関わる遺伝子型を知るための検査か、糖尿病・高血圧・痛風・冠動脈疾患等の易罹患性を知るための罹患リスク検査かを明確にしなければならない。
- ⑥ 事業者が提供する体質遺伝子検査によって得られる情報には限界があること、すなわち、血液検査等他の検査と同様にいくつかある情報の一つとして取扱う必要がある
- ⑦ 科学的根拠の情報提供に際しては、体質と遺伝子型の関係を示した体質遺伝子検査に関わる科学的根拠の提供と、体質遺伝子検査を受けた消費者に2次的サービスとして提供する商品等に関する科学的根拠の提供がある。このため、科学的根拠に関する情報提供を行う際には、以下のような点に十分配慮しなければならない。

○ 体質遺伝子検査に関わる科学的根拠*

2000年に開始されたミレニアム研究以降、多数のコホート研究により集団遺伝学的研究が行われ、いくつかの体質や生活習慣病に関係する複数の遺伝子が同定され、個々の遺伝子の関与を決めるアルゴリズムも開発され、体質と遺伝因子の関係も明らかになってきた。このため、消費者に体質遺伝子検査を提供する場合には、どのような研究成果（科学的根拠）に基づく体質遺伝子検査であるかを明確にし、消費者に情報提供する必要がある。

※ 将来、薬剤応答性遺伝子検査（ファーマコゲノミックス）、栄養遺伝学（ニュートリゲノミックス）及び身体能力（運動適正、学習能力等）等に関する遺伝子検査が、体質遺伝子検査の対象となることも否定できず、医療分野と非医療分野の境界がますます不明確になることも懸念される。しかしながら、薬剤応答性遺伝子検査については、医療目的のみで実施すべきで、消費者に直接提供すべきではない。

また、父母等が子の身体能力（運動適正、学習能力等）に関わる遺伝子検査を子の同意あるいは子の十分な理解なく実施する可能性や出生前に子の遺伝的素因としての体質を知ろうとすることも考えられるため、子どもの人権及び福祉に十分留意しなければならない。

このため、企業は、自ら提供しようとする体質遺伝子検査について、倫理的・法的・社会的課題、科学的根拠と情報提供のあり方、検査受託の範囲・枠組み及び消費者や医療分野との関わり方等を十分考慮した上で、事業を実施することが不可欠である。

○ 体質遺伝子検査を受けた消費者に提供する 2 次的サービスに関する科学的根拠

体質遺伝子検査を受けた消費者に 2 次的サービスとして各種商品等を提供する際には、原則として体質遺伝子検査の結果だけではなく、血液検査等各種の調査結果や生活習慣等の聞き取り調査の結果を踏まえ、それらの調査結果を医師や栄養士等の資格を持つ専門家が総合的に判断して、消費者にサービス提供を行わなければならない。

また、遺伝子検査の結果を基にした 2 次的サービスを提供する際には、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠や、サービスの代替法等に関する情報を、消費者が容易に入手できるよう努力しなければならない。

2) 具体的な取組み

- ① 事業者が消費者に提供する体質遺伝子検査の主たる目的は、「体質や健康・栄養面でのサポート」であり、「健康サービス」や「美容サービス」に関わることが前提で、医療行為である「診断」であってはならない。例えば、各種遺伝子検査に基づくアドバイスなどのサービスを提供する場合に、消費者への結果報告に際しては、「体質」「リスク」「傾向」等の文言を用い、「遺伝子診断」など、医療行為を連想させる文言を使用してはならない。
- ② 消費者の安全を考慮し、基礎研究において科学的根拠が存在するものであっても、消費者の判断と自己の努力により行動様式の変容や調整（栄養指導、運動療法）が可能な体質遺伝子検査以外は提供すべきではない。
- ③ 事業者が消費者に直接提供する体質遺伝子検査は、消費者の健康及び安全に十分配慮した検査でなければならない。
- ④ 事業者は、消費者へ検査の目的、方法等の情報提供を事前に的確に行わなければならない。
 - ・ 検査結果によって得られる利益や不利益について、消費者に科学的根拠なく、あるいは過度に危機感をあおるような情報提供を行ってはならない。
 - ・ 検査結果は「診断」結果ではなく、「体質傾向」の示唆であることについて説明しなければならない。
 - ・ 検査の方法（対象とする遺伝的要素、分析方法、精度、科学的根拠等）を、消費者に対して事前に的確に情報提供しなければならない。
 - ・ 体質遺伝子検査の結果に対する意義を消費者に情報提供する場合、それを参考にした客観的データの出典に関する情報及び該当箇所等についても併せて情報提供しなければならない。
 - ・ 体質遺伝子検査の結果に基づき、消費者に2次的なサービスを提供する場合、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠やサービスの代替法等について情報提供しなければならない。なお、実証データや論文等客観的データが存在しない場合には、その旨を明示しなければならない。
 - ・ 検査試料の取扱い（検査後の取扱方法、廃棄手段等）について消費者に情報提供しなければならない。
- ⑤ 検査試料の2次利用等が発生しないよう、検査試料の処分については厳密に行わなければならない。検査終了後の検査試料及び検査結果を、匿名化した上で精度管理や品質保証等のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し、同意を得なければならない。

- ⑥ 消費者から、検査結果の解釈等に関して専門的知識を要する説明を求められた場合に医師、栄養士等を紹介できる体制を整備しなければならない。
- ⑦ 消費者への直接窓口となる情報提供担当者は、相当の教育*を受けるとともにコンプライアンス（法令遵守）の徹底を常に行っていかなければならない。

* 情報提供担当者への教育内容は、消費者に提供するサービス（検査・商品等）に関わる内容のみならず、関連法規、国の指針・ガイドライン、関連学会の指針・ガイドライン等の企業のコンプライアンスに関わる内容及び各種倫理的・法的・社会的諸課題とそれら課題に対する対応方針等を含むものとする。

(3) 品質保証の仕組み [科学的根拠の明確化]

本項では、品質保証のための仕組みとして科学的根拠を明確化する際に必要な要件について、JBA 個人遺伝情報取扱審査委員会における「体質検査の意義を示す客観的データ選定及び内容」を参考に、「客観的データの望ましい選択方法」と「客観的データに含まれることが望ましい内容」として整理した。今後、事業者において、これらを踏まえて、科学的根拠の明確化に努めるとともに、一般社団法人遺伝情報取扱協会でもその支援を行うこととする。

1) 客観的データの望ましい選択方法

客観的データとする科学論文等は、信頼性を確保するため、例えば以下の点について検証する必要がある。

- ① Medline 等に掲載されている peer review journal（投稿原稿を編集者以外の同分野の専門家が査読する雑誌）に掲載されている。
- ② 日本人*を対象集団とした関連解析又は連鎖解析である。
*：日本人を対象としなくても妥当とされる情報の場合はその根拠が示されていること。
- ③ 同一研究について異なるグループから複数報告されている。
- ④ 最初の論文が報告されてから一定の年月が経過している。
- ⑤ Medline 等での検索式を明記する等、論文選択の客観性が示されている。
- ⑥ 適切な統計学的手法が用いられている。

2) 客観的データに含まれることが望ましい内容

体質遺伝子検査の意義（有効性、妥当性等）を示す客観的データに含まれる内

容は、例えば以下の点について検証する必要がある。

- ① 標的領域に關与する遺伝子群の中から当該遺伝子を選択した根拠
- ② 他の遺伝子解析を選択しなかつた根拠
- ③ 全ての關連遺伝子をカバーしなくても、消費者に不作為の害が及ぶことが無い根拠
- ④ 遺伝子検査の結果を商品販売などの 2 次的サービスに利用する科学的根拠、連關妥当性の証明
- ⑤ 毒性・危険性の情報、回避ないし安全性対策の確保
- ⑥ 遺伝子検査に基づいて提供、販売される 2 次的サービス（商品、情報等）の安全性確保についての根拠
- ⑦ 反証、反対意見の存在の有無、それに対する妥当な説明及び根拠

第3項 受託解析分野（受託解析事業）

本項は、受託解析を行う事業者が、ゲノム・遺伝子解析を行う際の要件について、技術的側面から整理を行った。

本項でいう受託解析事業者とは、登録衛生検査所以外で、前記、第2項に示した各種サービス等を提供する事業者及び研究機関、製薬会社等から匿名化された検査試料の解析を受託して行う事業者をいう。なお、委託元としては、医療機関、研究機関、製薬企業及び個人（消費者から直接受託する場合も含まれる）等がある。《第7章 留意事項1 参照》

なお、これらの委託元からの解析の受託に際しては、委受託契約書又は確認書を取り交わさなければならない。さらに、受託解析事業者は、関連する指針・ガイドラインを遵守した上で、この委受託契約書又は確認書に基づき、以下に示した品質保証の仕組みで担保されたデータの精度を維持しながら、結果を報告しなければならない。

また、精度管理としては、「遺伝子関連検査の質保証に関する見解」（一般社団法人日本衛生検査所協会）を遵守することが望ましい。

(1) 基本的な考え方

- 1) 受託解析分野では、原則匿名化された検査試料を取扱うのが通常であるが、匿名化されていない場合も予想されるため、該当する事業所はそれに対応可能な自主運用システムを持ち、個人遺伝情報保護ガイドラインに従って匿名化を行い、個人遺伝情報の保護を行わなければならない。
- 2) 例外的に匿名化されていない検査試料を取扱う場合、事業所内に匿名化管理者（原則、公的資格上で守秘義務を有する者：医師、薬剤師、臨床検査技師、弁護士等）を設置し、検査試料入手後速やかに匿名化しなければならない。
- 3) 標準化、精度管理の事業者としての自主基準を設けて解析の過誤を防止しなければならない。
- 4) 本項の品質保証の仕組みは、DNA 鑑定分野及び体質遺伝子検査分野における検査／解析においても適用されるものである。
- 5) 本項は事業者が自己の施設において検査／解析を行う場合を想定しているが、DNA 鑑定分野及び体質遺伝子検査分野において、検査／解析を外部に委託する際には、委託先の品質保証体制を確認する上での指標として用いることも可能である。

(2) 品質保証の仕組み

本項では、精度管理、検査標準化モデルとして、以下に、検査／解析プロセス全体と各プロセスで実施することが必要と考えられる事項を示す。

1) 検査／解析プロセス全体

① 必須項目

- ・ 標準作業手順書（Standard Operating Procedures : SOP）*の策定（必須項目は3）に記載）とそれに基づいた運用を行う。

＊：SOPは、各検査に共通的な項目（General）と内容を記載し、SOPで実務に制約がかかり過ぎないようにする。

- ・ 作業日誌（チェックシート*を含む）の策定とそれに従った検査／解析を実施する。

＊：チェックシートは各検査に特化した（Specific）項目と内容を記載し、シートを見れば誰でも検査を行うことができる実務的な手順書（Protocol）として使用できるレベルにする。チェックシートは、柔軟性（Flexibility）が必要なため、定期的に見直し、改訂を行う。

- ・ 検査機器の保守管理を行い、記録を残す。
- ・ 検査室運用・管理方法を設定し遵守する。
- ・ 試薬管理基準を設定し遵守する。
- ・ 検体管理基準を設定し遵守する。
- ・ 検査従事者の教育基準を設定し、定期的に教育を行う。
- ・ 内部精度管理評価（内部サーベイ）もしくはそれに準ずる方法*で、定期的に検査精度を確認する。

＊：これらの基準の適用レベルは各事業者の裁量に委ねることとするが、何らかの基準を規定することが必須条件である。

② 必要に応じて行う項目

- ・ 機器校正標準作業書を策定し運用する。
必要な機器の例：ピペット、はかり、恒温機器等の検査に重大な影響を及ぼすことが予想される機器。

- ・ 検査従事者の分析技術レベルを確認する。

③ 可能であれば行うことが望ましい項目

- ・ 外部精度管理評価（外部サーベイ）に参加し、検査精度を確認する。

2) 各プロセス(受託、検体受付、前処理、実施、結果解析、報告、後処理)

① 必須項目（具体策をSOPに明記のこと）

- ・ 受託：適切かつ明確な検査案内書、検査依頼書、事業案内等を策定する。
- ・ 検体受付、前処理：二重照合を行う。
- ・ 実施：コンタミネーション防止策を講ずる。
- ・ 結果解析：判定基準・異常値の取扱い手順を策定する。
- ・ 報告：報告書のバックアップ・控えを保存する。
- ・ 後処理：検体・消耗品等は感染性廃棄物として処理する。
- ・ 検体の保存方法・期間を定める。

② 必要に応じて行う項目

- ・ 結果解析、報告：二重判定・二重照合を行う。特に人による判定の場合は必須とする。

③ 可能であれば行うことが望ましい項目

- ・ 検体受付：検体搬送確認書を設定し、運用する。
- ・ 報告：測定器から報告書への結果値の自動アウトプットシステムを構築する。
また、当該システムに合わせた結果値の精査を行う。
- ・ 後処理：廃棄証明書・マニフェストを運用する。

3) SOP 記載必須項目

以下に、衛生検査所指導要領に基づいた臨床検査目的の遺伝子解析を行う場合について具体的に記述した。非臨床の遺伝子解析においても可能な範囲でこれに準じて工程管理、精度管理に努めることが望まれる。

● 基本記載項目

SOPに記載すべき基本項目を以下に示す。

- ① 検査室の温度及び湿度条件
- ② 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項
- ③ 測定の実施方法
- ④ 管理試料及び標準物質の取扱方法
- ⑤ 検査用機械器具の操作方法
- ⑥ 測定に当たっての注意事項
- ⑦ 正常参考値及び判定基準（形態学的検査及び画像認識による検査の正常像及び判定基準を含む。）

- ⑧ 異常値を示した検体の取扱方法（再検査の実施基準を含む。）
- ⑨ 精度管理の方法及び評価基準
- ⑩ 測定作業日誌の記入要領
- ⑪ 作成及び改定年月日

● 具体的記載項目

SOP に記載すべき基本項目の内容を以下に示す。

- ① 検査実施に関わる基本情報
 - ・ 検査の目的（臨床的意義）
 - ・ 測定範囲：測定下限及び測定上限
 - ・ 報告範囲：報告下限及び報告上限
 - ・ 単位、有効数字桁数、有効小数点以下桁数
 - ・ 基準値：対象別（例；性別、材料種別ごと）、単位
 - ・ 設定理由：母集団名、総数、男女数、年齢構成、統計数値、出典等
 - ・ 判定基準：計算式による場合は公式、目視判定する場合は判定基準と実例
 - ・ 参考文献：「雑誌」の場合は著者名、雑誌名、巻数、ページ、発行年（西暦）
「成書」の場合は著書名、表題、ページ、発行所、発行年（西暦）
 - ・ 検査室の温度及び湿度条件：現実的な値
 - ・ 検体：材料名、必要量、使用量、採取容器、保存条件
 - ・ 使用試薬：試薬名、メーカー名、保管及び調整方法
 - ・ 使用機器及び機材：名称及びメーカー名
 - ・ 校正方法
 - ・ 管理試料：試料名、メーカー名、保管及び調整方法
 - ・ 検査室における検体受領時の取扱いに関する事項
 - ・ 異常値を示した検体の取扱い方法（再検基準、検体保存の要否等を含む）
 - ・ 緊急報告を要する測定範囲と報告手順
 - ・ 精度管理の方法及び評価基準
 - ・ 測定作業手順：分注・サンプリング・前処理・測定・データ処理等の工程ごと（測定作業工程に基づいて、測定の実施方法・検査用機械器具の操作方法・測定条件等）
- ② 測定作業日誌の運用要領：以下の要領に従う。
 - ・ 測定作業年月日や作業開始・終了時刻の記述方法は統一する。
 - ・ 自動分析機（多項目同時測定）使用の場合は分析機名を、マニュアル（用手

法)による測定の場合は各項目名を記載する。

- ・ 測定検体数及び再検検体数を記録する。
 - ・ 精度管理状況を判断し、異常があった場合はその取扱処置を記録する。
 - ・ 作業担当者は署名又は捺印する。
 - ・ 通常考えられない異常値データ及び緊急報告を記録する。
- ③ トレイサビリティ（作業引継ぎ手順、転記手順、ロット管理）が可能な運用システム構築
- ・ 使用試薬の Lot No. 及び開封日を記載する。
 - ・ 前処理工程での検査試料のナンバリング法を記載する。
 - ・ 前処理工程でのチューブ（サンプル）の取り違い防止策を記載する。
 - ・ 結果解析、報告プロセスの転記ミス防止策を記載する。
- ④ コンタミネーション防止策
- ・ 二つの実験室の必要性、実験室の構造、装置の位置などを明示する。
 - ・ 各実験室では汚染度の高いものほど奥の部屋で取扱う。手洗い、靴の履き替え、専用実験着、帽子、手袋、マスク、粘着シート等により運用する。
 - ・ 実験台等の定期的な洗浄を行う（次亜塩素酸を使用することが好ましい）。
 - ・ 実験室への人の入出を制限する。
 - ・ 実験者の実験室間の移動を制限する（増幅産物を取扱った日は、増幅産物非取扱い区域には立ち入らないなど）。
 - ・ 資材の移動を制限する（増幅産物を取扱う部屋に保管した資材は、増幅産物非取扱い区域に移動しない）。
 - ・ 目的外の実験を制限する。
 - ・ 掃除方法を明示する（掃除機を使用する場合は専用のものを使用する）。
 - ・ 実験室の空気の流れは、増幅産物非取扱い区域から増幅産物取扱い区域への流れになるように設計する。
 - ・ 増幅装置の設置場所を明示する。
 - ・ 増幅反応試薬調製室へのポジティブコントロール持込を制限する。
 - ・ 増幅物質を取り扱った器具等の処理方法を明示する。
 - ・ チューブキャップの開閉時の飛散に関する注意事項を明示する。
 - ・ 増幅産物によるピペット本体の汚染を防止するためにエアロシールチップ（綿栓チップ等）を使用する。
 - ・ 増幅産物の飛散を防止するピペットのイジェクト方式*及び廃棄方法を明示する。

- * : 増幅産物を飛散させないように注意したピペットチップの取り外し方
- ・ 最低限、以上のコンタミネーション防止策を含む事項について教育を行う。

第5章 自主基準の見直し

本自主基準は必要に応じて見直しを行う。

第6章 用語の定義

第1項 個人情報

生存する個人に関する情報であって、以下の事項に該当するものをいう。

- (1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（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することができることとなるものを含む。）
- (2) 個人識別符号が含まれるもの

第2項 個人識別符号

以下のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
該当するものを以下に掲げる。

- 1) 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
※ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（SNP）データ、互いに独立な40か所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの
- 2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び計上によって定まる容貌
- 3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- 4) 発生の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- 5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

- 6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
 - 7) 指紋又は掌紋
 - 8) イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
- (2) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記録され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

第3項 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報をいう。

遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るもの(例: 将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)が含まれ得るが、当該情報は、要配慮個人情報に該当し得る。

ただし、当該情報を推知させる情報にすぎないものは、要配慮個人情報には含まれない。

第4項 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つて、特定の個人を識別することが不可能であるものをいう。

第5項 個人遺伝情報

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。

第6項 検査試料

個人遺伝情報を用いた事業に用いようとする、唾液、口腔粘膜、毛髪、爪、血痕、臍帯、血液、組織、細胞、体液、排せつ物等、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生活習慣等に関わる情報をいう。

第7項 匿名化

特定の個人の個人情報が法令、個人情報保護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。

なお、特定の個人を識別できる情報として、個人識別符号に該当する塩基の配列のみを含む場合は、匿名化されたものとする。

また、「匿名化」がなされた情報の中には、特定の個人を識別することができるもの（個人情報）とできないもの（個人情報に当たらないもの）の両者が含まれ得る。そのため、この自主基準では、特に「特定の個人を識別することができないもの」（個人情報に当たらないもの）を指す場合においては、「匿名化した情報（個人情報に当たらないものに限る。）」と表記しており、この表記のない場合の「匿名化した情報」は個人情報に該当することを前提としている。

「匿名化」は、「匿名加工情報」とも異なる点に注意が必要である。

第8項 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

第9項 匿名加工情報

個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別できないようにしたものをいう。

第10項 個人情報取扱事業者

個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。

第 11 項 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、遺伝情報を用いた事業者（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、本人から直接検査試料等を取得する事業者がこれに当たる。

第 12 項 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、個人識別符号に該当する塩基の配列のみを取扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号に該当する塩基の配列を取得する事業者がこれに当たる。

第 13 項 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。個人情報保護法の対象外であるが個人遺伝情報保護ガイドラインを遵守することとする。

第 14 項 匿名加工情報取扱事業者

匿名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。

第 15 項 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。

第16項 個人遺伝情報取扱審査委員会

個人遺伝情報取扱審査委員会は、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。

第17項 カウンセリング

ここでいうカウンセリングとは、消費者から、事業者が提供する各種サービスの質や内容、検査の内容及び結果の解釈、提供された商品に係る専門的知識、遺伝情報の意味及び取扱い等について、説明を求められたり、相談を受けた場合に行うアドバイスを中心とする対応をいう。

第7章 留意事項

《留意事項1》 個人遺伝情報保護ガイドラインの適用範囲

《第8章 参考資料2. ①参照》

以下、ガイドライン本文、及び当該ガイドライン Q&A より抜粋して引用した。

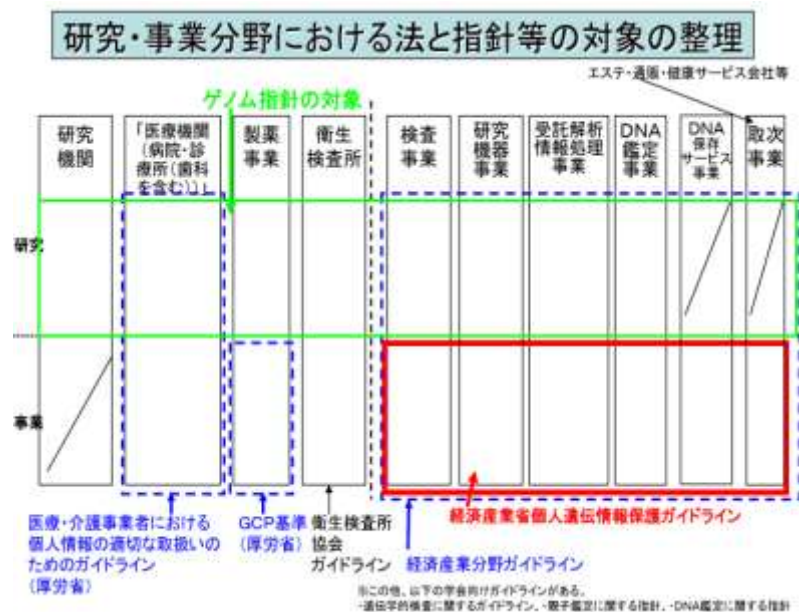
個人遺伝情報保護ガイドライン

経済産業省 平成 19 年、平成 29 年 3 月改正

個人遺伝情報保護ガイドラインは、「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。個人から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。

適用対象となる事業者は、ソフトウェア開発、受託解析、検査（衛生検査所を除く）、研究機器製作、DNA 鑑定・親子鑑定、通信販売、健康サービス、エステティック等の事業において、個人遺伝情報又は遺伝情報（匿名化された情報）を利用する事業者が考えられる。



《留意事項2》「出生前親子鑑定」について

《第8章 参考資料3. ⑨参照》

一部の親子鑑定事業者による「出生前親子鑑定」の受託については、平成18年11月20日付けの日本人類遺伝学会倫理審議委員会及び日本遺伝子診療学会倫理問題委員会からの要望を受け、平成18年12月7日付けで日本産婦人科学会は倫理委員会委員長名で学会加盟の医師向けに「出生前親子鑑定」については、「法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的でない遺伝子解析・検査のために、羊水穿刺など侵襲的医療行為を行わない。」との見解が示された。

また、同学会は、平成25年6月22日に「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」を改定し、改めて法的措置を除く出生前親子鑑定の禁止する方針を示したので、以下にこの本文を引用する。

出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解

日本産科婦人科学会（平成25年6月22日）

妊娠の管理の目標は、妊娠が安全に経過し、分娩に至ることであるが、同時に児の健康の向上や、適切な養育環境を提供することでもある。基本的な理念として出生前に行われる検査および診断はこのような目的をもって実施される。しかし、医学的にも社会的および倫理的にも留意すべき多くの課題があることから、本見解において出生前に行われる遺伝学的検査および診断を実施する際に、留意し遵守すべき事項を示した。

9) 法的措置の場合を除き、出生前親子鑑定など医療目的ではない遺伝子解析・検査を行ってはならない。

《留意事項3》安全管理措置（組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置）

《第8章 参考資料2. ⑬参照》

安全管理措置に関しては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に、求められる具体的な要件が記載されているため、以下にこれを引用した。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

（平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）

第6 個人情報の保護 17 安全管理措置

(1) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

その際、研究を行う機関の長において、個人情報が漏えい、滅失又はき損等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、研究の性質、個人情報の取扱状況及び個人情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①組織体制の整備
- ②個人情報の取扱いに係る規律の整備と規律に従った運用
- ③個人情報の取扱状況を確認する手段の整備
- ④漏えい等の事案に対応する体制の整備
- ⑤取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①研究者等に対する教育

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ①個人情報を扱う区域の管理措
- ②機器及び電子媒体等の盗難等の防止
- ③電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止
- ④漏えい等の事案に対応する体制の整備

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ①アクセス制御
- ②アクセス者の識別と認証
- ③外部からの不正アクセス等の防止
- ④情報システムの使用に伴う漏えい等の防止

《留意事項4》「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝に関するガイドライン
一般社団法人遺伝情報取扱協会における「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝
に関わる記載・定義を以下に引用した。

1) 基本的な考え方

一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員事業者は、個人遺伝情報を取扱う事業者として、法令遵守はもとより、事業の信頼性を高め、産業の健全な発展と消費者利益の一層の確保を図るため、一定レベルでの広告表現の適正化を行う必要がある。

したがって、「消費者向け（Direct to consumer/DTC）遺伝子検査」においては、明確に医療行為との誤認・類推を避ける必要があり、その広告・宣伝について自主基準及び遺伝情報適正取扱認定の評価項目に準じた「広告・宣伝に関するガイドライン」を一般社団法人遺伝情報取扱協会の会員事業者に対して示すこととする。

- 自主基準での広告についての記載

第3章第1項(2)検査・商品等の広告について 参照

- 遺伝情報適正取扱認定での評価項目より

（大番号2：遺伝子検査の実施(1)基本的要件、中番号1：中項目 表示・広告における関連法規の遵守）

1. 景品表示法における不当表示に関する規定等、商品の表示に関連する法令を遵守していること。
2. 事業者が提供する検査・商品等に関する広告は、その内容によっては消費者に誤解を招き、誤って活用される危険性もあることから、医師法、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、健康増進法、食品衛生法等関連する法令等を遵守していること。
3. 事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実と相違する、あるいは消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令を遵守していること。
4. 当該事業に関する表示・広告等において、医療行為と誤認・類推される表記を用いないようにしていること。
5. DTC 遺伝子検査単独では診断目的では用いることができないことがインフォームド・コンセントの説明文章等に明記されていること。

2) 注意表示の方法等

1. 表示方法

自主基準及び、遺伝情報適正取扱認定の評価項目に準じて、医療行為と誤認・類推されないような文言を表示することとする。文言については、例えば、「このサービスは遺伝子解析を通じて疾患発症リスクや体質の特徴を予測するものであり、病気の診断を行うものではありません。」等とする。

2. 表現方法

第2条第1項の表示内容については、以下の表現方法を遵守する。

- ① 新聞、雑誌：
 - (ア) 大きさ等：9ポイント以上
 - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に似やすい場所に記載。
- ② ポスター：
 - (ア) 大きさ等：B3以上は20ポイント以上、B3未満は14ポイント以上。
 - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。ただし、駅貼り等の大型ポスターの場合においては、当該ポスターの大きさを考慮したものとする。
- ③ テレビ：
 - (ア) 大きさ等：静止した明確な文字で明確に1秒以上表現する。
 - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。文字は静止している。
- ④ ラジオ：音声で明確に表現する。
- ⑤ インターネット：
 - (ア) 大きさ等：表示可能スペースを考慮し、明瞭に判読できる大きさで表示。
 - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。ランディングページでの記載も可。
- ⑥ チラシ：
 - (ア) 大きさ等：B5以上14ポイント以上、B5 1/2以上B5未満は10.5ポイント以上。
 - (イ) 字体等：明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。

第8章 参考資料

第1項 関連法規

- ① 医師法（昭和23年7月30日）
- ② 医療法（昭和23年7月30日）
- ③ 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8月10日）
- ④ 臨床検査技師等に関する法律（昭和33年4月23日）
- ⑤ 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日）
- ⑥ 食品衛生法（昭和22年12月24日）
- ⑦ 健康増進法（平成14年8月2日）
- ⑧ 景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）（昭和37年5月15日）

第2項 公的指針・ガイドライン等

- ① 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（経済産業省 平成29年3月）
- ② 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律 参考資料（平成14年7月31日）
- ③ 平成24年度中小企業支援調査（個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査）報告書（遺伝子検査ビジネスに関する調査）報告書及び個人情報保護ガイドラインに関する調査）報告書（経済産業省 平成25年2月）
- ④ 消費者向け電子商取引における表示の監視状況等について（公正取引委員会 平成15年1月17日）
- ⑤ コーデックスにおける「健康食品」の表示基準について（平成15年5月9日）
- ⑥ 「遺伝学的検査に関する監視強化：保健衛生局長官直属委員会（SACGT）勧告」遺伝学的検査に関する保健長官（直属委員会日本人類遺伝学会）
- ⑦ アメリカにおける安全且つ有効な遺伝学的検査の施行に関する見解-特別調査委員会による最終レポート-（日本人類遺伝学会）
- ⑧ 「ヒトゲノム及び人権に関する世界宣言」（UNESCO November 11, 1997）
- ⑨ 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」（UNESCO October 16, 2003）
- ⑩ 「生命倫理と人権に関する世界宣言」（UNESCO October 19, 2005）2005年10月19日 ユネスコ：国際連合教育科学文化機関
- ⑪ 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」世界医師会（WMA）ヘルシンキ宣言 2013年10月19日 WMA フォルタレザ総会（ブラジル）改訂
- ⑫ 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日 科学技術会議生命倫理委員会）
- ⑬ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省 厚生労働省 経済産業省 平成13年3月29日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）
- ⑭ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省 厚生労働省 平成26

年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)

第 3 項 学会指針・ガイドライン等

- ① 企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解（日本人類遺伝学会、日本臨床遺伝学会、日本遺伝子診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会 平成 12 年 5 月）
- ② 「DTC 遺伝学的検査に関する見解」（日本人類遺伝学会 平成 20 年）
- ③ 「一般市民を対象とした遺伝子検査に関する見解」（日本人類遺伝学会 平成 22 年）
- ④ 「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明」（日本医学会 臨床部運営委員会 「遺伝子・健康・社会」検討委員会 2012 年 3 月 1 日）
- ⑤ 「遺伝学的検査に関するガイドライン」（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（以上五十音順） 家族性腫瘍研究会 平成 15 年 8 月）
- ⑥ 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 平成 23 年 2 月）
- ⑦ 「DNA 鑑定についての指針」（日本 DNA 多型学会 DNA 鑑定検討委員 2012 年）
- ⑧ 「親子鑑定についての指針」（日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ 1999 年）
- ⑨ 「出生前親子鑑定」について（日本産科婦人科学会 倫理委員会 平成 18 年 12 月 7 日）
- ⑩ 「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」—日本臨床検査医学会の見解—（日本臨床検査医学会 平成 14 年 5 月 平成 21 年 12 月改訂）
- ⑪ 「病理検体を学術研究、医学研究に使用することについての見解」（社団法人日本病理学会理事会 平成 12 年 11 月 29 日）

第 4 項 業界団体指針・ガイドライン等

- ① 「分子遺伝学的検査における質保証ガイドライン」（OECD 2007 年）
- ② 「検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人 JCCLS 日本臨床検査標準協議会 平成 23 年 12 月）
- ③ 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」（日本臨床検査標準協議会 遺伝子関連検査標準化専門委員会 平成 28 年 4 月）
- ④ 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（日本衛生検査所協会 平成 23 年 10 月 1 日）
- ⑤ 「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」（日本衛生検査所協会 平成 25 年 7 月 26 日）

第9章 自主基準検討委員会 委員名簿

<2006年度 自主基準検討委員会 委員名簿>

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
①	DNA 鑑定分野【DNA 鑑定事業・DNA 保存サービス事業】*	
	◎ 松 尾 啓 介	日本ジェノミクス株式会社
	○ 小 林 裕 次	株式会社エスアールエル
		神 山 清 文
		株式会社エスアールエル
		本 橋 康 弘
		株式会社ローカス
		藤 川 良 造
		株式会社日本総合鑑定センター
②	体質遺伝子検査分野【検査事業／取次事業】*	
	◎ 竹 内 康 二	株式会社ディーエヌエーバンク
	○ 橋 本 幸 蔵	株式会社東洋紡ジーンアナリシス
		芥 川 立 夫
		株式会社日立製作所
		石 倉 清 秀
		ベックマン・コールター株式会社
		伊 藤 敏 明
		日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		川 瀬 三 雄
		日本ガイシ株式会社
		小 林 進
		イーピーエス株式会社
		佐 藤 恵 一
		日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		佐 藤 芹 香
		ジェネシスヘルスケア株式会社
		田 村 哲 史
		株式会社サインポスト
		長 谷 雄 蔵
		プレジジョン・システム・サイエンス株式会社
		三 浦 由 雄
		日本製粉株式会社
		吉 川 麻智子
		株式会社ディーエヌエーバンク
③	受託解析分野【受託解析事業】	
	◎ 森 部 豊 輝	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	○ 根 本 清 一	株式会社ノバスジーン
		蔵 田 信 也
		株式会社 J-Bio 21
		中 原 邦 彦
		ヒュービットジェノミクス株式会社
		山 口 敏 和
		株式会社ビーエムエル
		山 根 明 男
		凸版印刷株式会社

◎：ワーキンググループリーダー、○：ワーキンググループサブリーダー（敬称略）

※：【 】内は、個人遺伝情報保護ガイドラインの事業分類に従い表記した《第7章留意事項1参照》

<2007年度 自主基準検討委員会 委員名簿>

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
①	DNA 鑑定分野【DNA 鑑定事業・DNA 保存サービス事業】*	
	◎ 松 尾 啓 介	日本ジェノミクス株式会社
	○ 小 林 裕 次	株式会社エスアールエル
		神 山 清 文 株式会社エスアールエル
		本 橋 康 弘 株式会社ローカス
		藤 川 良 造 株式会社日本総合鑑定センター
②	体質遺伝子検査分野【検査事業／取次事業】*	
	◎ 竹 内 康 二	株式会社ディーエヌエーバンク
	○ 橋 本 幸 蔵	株式会社セラノスティック研究所
		岡 田 憲 明 ジェネシスヘルスケア株式会社
		佐 藤 恵 一 日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社
		島 田 和 典 G&G サイエンス株式会社
		瀧 口 宗 男 株式会社サインポスト
		長 谷 雄 蔵 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
		松 本 英 郎 三菱化学メディエンス株式会社
		三 浦 由 雄 日本製粉株式会社
③	受託解析分野【受託解析事業】	
	◎ 森 部 豊 輝	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	○ 山 口 敏 和	株式会社ビーエムエル
		蔵 田 信 也 株式会社 J-Bio 21
		中 原 邦 彦 ヒュービットジェノミクス株式会社
		佐 藤 和 久 オリンパス株式会社
		山 根 明 男 凸版印刷株式会社

(敬称略)

<2013年度 自主基準改定検討会（理事会内） 名簿>

全体統括	堤 正 好	株式会社エスアールエル
(理事)	佐 藤 恵 一	株式会社日立ソリューションズ
(理事)	武 安 岳 史	G&Gサイエンス株式会社
(理事)	田 澤 義 明	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
(理事)	傳 亘	ジェネシスヘルスケア株式会社
(監事)	金 森 世津子	凸版印刷株式会社
(監事)	小 林 裕 次	株式会社エスアールエル

(敬称略 五十音順)

<2016年度自主基準改定委員会 名簿>

委員長	宮 部 喬 史	ジェネシスヘルスケア株式会社
副委員長	畠 良	ヤフー株式会社
	堤 正 好	株式会社エスアールエル
	佐 藤 恵 一	株式会社日立製作所
	佐 藤 和 久	オリンパス株式会社
	井 上 昌 洋	ヤフー株式会社
	上 田 美 雪	株式会社FiNC
	大 庫 優 佳	ジェネシスヘルスケア株式会社
事務局	高 橋 恵理子	ジェネシスヘルスケア株式会社

(敬称略 五十音順)

➤2019年3月より一般社団法人遺伝情報取扱協会に事業継承

<2019年度自主基準改定委員会 名簿>

委員長	別 所 直 哉	ヤフー株式会社
委員	有 地 正 太	ヤフー株式会社
	石 倉 清 英	株式会社 DeNA ライフサイエンス
	市 川 久 浩	ヤフー株式会社
	佐 藤 恵 一	株式会社日立製作所
	小野寺 章 宏	ジェネシスヘルスケア株式会社
事務局	加 藤 公 史	株式会社ワンメディカル
	山 本 隆太郎	株式会社ワンメディカル

(敬称略 五十音順)