

2022年1月 No. 24

基因业务中信息处理的相关规定和注意事项

律师 铃木 谦辅
律师 石本 晃一

前言

利用遗传信息的业务，以基因组医疗和疾病风险判定等基因分析服务的形式，逐渐进入我们的日常生活，受到极大的期待和关注。但另一方面，关于遗传信息的处理，尚未制定全面规制的统一性法律，适用的法律和规定多重交织，是一个很难把握整体规制框架的领域。

本期将概述在从事基因业务时，根据遗传信息的特性，需要参考的遗传信息处理相关的规定，并介绍注意事项。

遗传信息的意义和特性

作为思考遗传信息处理相关规定的前提，理解到底什么是遗传信息、其具有什么样的特性是有必要的。

(1) 遗传信息的意义

遗传信息根据各种文件的上下文存在各种各样的定义，但特别在个人信息保护的法规中，是指“在基因组信息中为子孙所继承的信息”（使用基因组信息的医疗等的实用化推进任务组《关于实现、发展基因组医疗等的具体方案（汇总意见）》（2016年10月19日））。此处所说的基因组信息，是指对碱基序列进行解释并具有意义的信息。用字符串标记碱基序列的数据称为基因组数据，通过解释基因组数据导出的一定命题就是基因组信息。

(2) 遗传信息的特性

遗传信息具有与其他信息不同的各种特性，其中一个重要的特性是源泉信息性。源泉信息性是指基因组数据中包含的信息含义和分量巨大，可以从基因组数据中提取各种遗传信息。从提供者本人的角度来看，遗传信息的提供意味着，即使是基于本人的意愿而提供的，也有可能损害本人不知悉的权利。作为处理遗传信息的经营者，也需要注意这种提供者本人的权利。

个人信息保护法

遗传信息在大多数情况下属于“个人信息”，甚至属于“需要特别考量的个人信息”，被认为是个人信息保护法的适用对象。即，“需要特别考量的个人信息”的一种类型——“医生等进行的用于疾病的预防及早期发现的健康诊断及检查的结果”中包含“不经由医疗机构进行的基因检查而得到的本人的基因型和该基因型对疾病的易患性的结果”（《个人信息保护法指南（通则编）》2-3（8）），由此可见，受到个人信息保护法保护的遗传信息非常广泛。关于需要特别考量的个人信息，根据个人信息保护法，应比通常的个人信息更慎重的处理，原则上禁止未经本人同意取得该信息，此外，提供给第三方时不允许使用所谓的选择不参与（opt-out）。

经济产业省指南

关于个人信息保护法，各省厅公布了各种各样的指南，其中对于使用个人遗传信息的业务，由经济产业省制定了《经济产业领域中个人遗传信息的业务领域的个人信息保护指南》。该经济产业省的指南以碱基序列及单核苷酸多态性、体质检测等基因检测、亲子鉴定等DNA鉴定、基因受托解析等业务为适用对象，着眼于遗传信息的特性，制定了比个人信息保护法更为严格的规定。例如，从本人取得个人遗传信息时，对于预测结果和不利事项、业务结束后试样的处理等事项，需要得到知情同意（本人得到充分的说明并予以理解，根据自由意愿给予同意），且需要极其慎重的考量。

基因业务的注意事项

关于遗传信息的特性以及基于该等特性而进行的遗传信息处理所涉及的问题点，虽然人们进行了各种各样的讨论，但就目前而言，讨论还未成熟，法律框架也尚未完善。例如，相比于为诊断已发病疾病而进行的基因检测的结果，因预示将来罹患特定疾病风险的基因检测的结果可以事先区分健康者，从隐私平等的观点出发，后者被认为接受保护的必要性更高；相比于自愿接受基因检查而取得结果，让本人接受基因检查后要求提供其结果（例如，作为加入保险的条件）这一方式存在更高的损害本人不知悉的权力的危险性（关于保险领域中遗传信息处理的各国动向及其对于日本法律的启示，请参考山本龙彦、石本晃一等《关于保险领域的遗传信息保护及利用》（庆应法学 47 号））。基于该些讨论，预计将来将进一步更新法规内容，因此作为基因业务的经营者的，今后也要关注讨论的动向，跟进法律和指南等的修改、新设和规制环境的变化，这是非常重要的。

2022 年 1 月 25 日

[作者]



铃木 谦辅（合伙人律师）

kensuke_suzuki@noandt.com

1999年东京大学法学部毕业。2006年Stanford Law School毕业(LL.M.)。2006年~2007年就职于Kirkland & Ellis LLP (Chicago)。2014年~2015年厚生劳动省参事。医疗经营师3级。主要领域为医药和健康护理关联企业、医疗机构相关的M&A、一般企业法务、跨境交易、金融管制法、基金。



石本 晃一（律师）

koichi_ishimoto@noandt.com

2016年庆应义塾大学法学部法律学科毕业。主要领域为M&A、其他各种交易、股东大会、其他一般企业法务、企业合并规制等。

本简报的目的是简洁地提供一般信息供各位参考，不构成本事务所的法律建议。另外，涉及见解的部分是作者的个人意见，并不是本事务所的意见。作为一般信息，基于其性质，有时会有意省略法令的条文或出处的引用。关于个别具体事项的问题，请务必咨询律师。

本简报中文版是从日语原文直接翻译而成的版本，日本法及日本商业实务的相关概念有时并不与中国法和中文完全一致和对应，可能出现翻译不完全的情况。如需要更正确地理解，请参考日语原文。

[中文版负责律师]

**莫燕**（顾问）

yan_mo@noandt.com

2012 年华东政法大学经济法系毕业 (LL. B.)。2012 年至 2015 年就职于上海德理律师事务所 (今 上海九州通和律师事务所)。2015 年至 2016 年就职于民营企业。2016 年上海社会科学院毕业 (法学硕士)。2017 年 Northwestern University School of Law 毕业 (LL. M.)。2017 年加入长岛·大野·常松律师事务所, 就职于上海办公室 (日本长岛·大野·常松律师事务所驻上海代表处)。

**德地屋 圭治**（合伙人律师）

tokujiya_keiji@noandt.com

长岛·大野·常松律师事务所合伙人、上海办公室一般代表。2003 年东京大学法学部毕业。隶属第二东京律师协会。2011 年加州大学伯克利分校法学院毕业 (法学硕士)、2013 年北京大学法学院毕业 (法学硕士)。他就海外法律事务有丰富的经验 (Zhong lun/Lee and Li), 也深刻理解大中华圈客户的目的及习惯。

德地屋律师能够使用流利的英文及中文为外国及中国 (包括香港、澳门及台湾) 等提供法律服务, 特别专注于在日本公司的并购、争议解决、合规等领域向客户提供全面的法律意见及全方位的法律支持。德地屋律师擅长详尽、细致的法律分析, 能够及时响应客户的需求, 时刻秉承全心全意为客户服务的理念, 并始终致力于从法律角度为客户提供最优的解决方案。

本中文版简报是为对日投资或交易有兴趣的中国企业提供日本法各领域的最新信息, 由本事务所的中国业务相关律师进行编辑和翻译的。如您需要咨询关于本简报的详细信息, 请联系以上中文版负责律师。

[关于本事务所中国业务的详细信息请参考这里](#)

欢迎关注我们的微信公众号



長島・大野・常松 法律事務所

<https://www.noandt.com/zh-hans/>

邮编 1007036 东京都千代田区丸之内 2 丁目 7 番 2 号 JP 大厦

Tel: 03-6889-7000 (总机) Fax: 03-6889-8000 (总机) Email: info@noandt.com



长岛・大野・常松法律事務所是日本顶尖的综合法律事務所之一，拥有 500 多名律师。在东京、纽约、新加坡、曼谷、胡志明、河内及上海设有办公室。我们为企业法务的所有领域提供一站式的法律服务，在国内及国际案件方面都拥有丰富的经验和业绩。

上海办公室

(日本长岛・大野・常松法律事務所驻上海代表处)

邮编 200031 中国上海市徐汇区淮海中路 999 号上海环贸广场写字楼一期 21 层

Tel: 021-2415-2000 (总机) Fax: 021-6403-5059 (总机)



本事務所的上海办公室(日本长岛・大野・常松法律事務所驻上海代表处)于 2014 年 11 月设立。上海办公室与东京办公室的“中国业务部”及各领域的专业律师紧密合作，并充分利用与中国当地律師事務所的合作关系，更好地处理日本企业总部及中国法人日益专业化、复杂化的法律需求。同时，上海办公室作为本事務所在中国的窗口，也将为计划对日投资以及与日本企业进行业务合作的中国企业提供日本法律和实务上的建议。