⑻　「匿名化」

特定の個人の個人情報が法令、本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も、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できるものにあっては、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。

特定の個人を識別できる情報として、政令第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」以外を含まない場合は、匿名化されたものとする。

なお、本ガイドラインにおける「匿名化」は、「匿名加工情報」（Ⅱ．１．⑿）とは異なる点に留意が必要である。

⑼　「個人情報データベース等」（法第２条第４項関連）

法では特定の個人情報を体系的に構成したものと定義するが、本ガイドラインにおいては、この用語は使用しない。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

⑽　「個人データ」（法第２条第６項関連）

法では「個人情報データベース等」を構成する個人情報と定義するが、本ガイドラインにおいては、これを「個人遺伝情報」とする。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

⑾　「保有個人データ」（法第２条第７項関連）

法では「個人データ」の一部集合と位置づけるが、本ガイドラインにおいては「個人遺伝情報」とする。体系的に構成していない情報も本ガイドラインを遵守することとする。

⑿　「匿名加工情報」（法第２条第９項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

１－２．本人と事業者に関連する用語

⒀　「個人情報取扱事業者」（法第２条第５項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。ただし、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」を取り扱う場合に講ずべき措置について定めたものである。

⒁　「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、「個人遺伝情報」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、本人から直接試料等を取得する事業者がこれに当たる。

⒂　「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、個人識別符号のうち政令第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」のみを取り扱う事業者をいう。例えば、匿名化された試料等の解析を受託し、個人識別符号のうち政令第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」を取得する事業者がこれに当たる。

⒃　「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。法の対象外であるが本ガイドラインを遵守することとする。

⒄　「匿名加工情報取扱事業者」

個人情報保護法ガイドラインの例による。

１－３．「個人遺伝情報」の扱いに関連する用語

⒅　「インフォームド・コンセント」

本人が、事前に個人遺伝情報取扱事業者から個人遺伝情報を用いた事業に関する十分な説明を受け、その事業の意義、目的、方法、予測される結果、不利益及び精度を理解し、自由意思に基づいて、試料等の取得及び取扱いに関して文書により同意を与えることをいう。

⒆　「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。

⒇　「個人遺伝情報取扱審査委員会」

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。

(21)　「遺伝カウンセリング」

十分な遺伝医学的知識・経験及びカウンセリングに習熟した医師若しくは医療従事者、又は十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持ち、本人及び家族等の心理的・社会的支援を行うことができる者が、本人及び家族等の遺伝子検査とそれを含む事業全般に関する疑問や遺伝性の体質等をめぐる不安又は悩みの相談にこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動することができるように支援し、又は援助すること。

１－４．本人への対応に関連する用語

(22)　「本人に通知」

法で規定する「通知」（法第27条第２項、第３項、法第28条第３項、法第29条第３項及び法第30条第５項に規定するものを除く。）は、文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(23)　「本人の同意」

法で規定する「本人の同意」は、個人情報保護法ガイドラインの例によらず、すべて文書による説明及び同意を含む「インフォームド・コンセント」によることとする。

(24)　「提供」

個人情報保護法ガイドラインの例による。

２．個人遺伝情報取扱事業者の義務等

⑴　個人遺伝情報の利用目的関係（法第15条・第16条関連）

①　利用目的の特定（法第15条第１項関連）

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。

個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、インフォームド・コンセントの一環として、その利用の目的を特定しなければならない。利用の目的の特定は、個人情報保護法ガイドラインの例示よりも厳密に、検査の対象となる遺伝子を明確にする程度に行うこととする。

特定個人遺伝情報取扱事業者は、個人遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定しなければならない。

遺伝情報取扱事業者も、遺伝情報を取り扱うに当たって、その利用の目的を個人情報保護法ガイドラインの例により特定することとする。