〔匿名化〕

個人遺伝情報取扱事業者は、匿名化管理者を設置し、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。

匿名化管理者は、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)　従業者の監督（法第21条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

4)　委託先の監督（法第22条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑷　第三者への提供（法第23条関連）

①　原則（法第23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。

第三者への提供（法第23条第１項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りでない。

【事例】

ＤＮＡ鑑定のために取得した試料を鑑定技術の向上に向けた研究のために保管・利用する場合は、適切かつ明確な目的（「鑑定技術の向上」等）、相手方、保管方法、講ずる安全管理措置、研究終了後の試料の廃棄方法等についてインフォームド・コンセントを得る。

②　オプトアウト（法第23条第２項関連）

個人遺伝情報取扱事業者は、オプトアウトを行わないこととする。

※オプトアウト（個人情報保護法ガイドライン（通則編）３－４－２））

オプトアウトとは、本項①の原則に対して例外的に選択できる措置として、個人データの第三者への提供に当たり、以下のｉ～ｖに掲げる事項を、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の求めに応じて第三者への提供を停止することを条件として、本人の同意なく個人データを第三者に提供することができることをいう。法第23条第２項においてはこれを行っている場合には、個人情報取扱事業者は、本人の同意なく、個人データを第三者に提供することができるとしている。

ｉ　第三者への提供を利用目的とすること。

ⅱ　第三者に提供される個人データの項目

ⅲ　第三者への提供の方法

ⅳ　本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

ｖ　本人の求めを受け付ける方法

③　第三者に該当しないもの（法第23条第５項・第６項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

なお、委託の事例として、「医師、医療従事者等に遺伝カウンセリングを依頼する場合」はこれに当たる。

④　外国にある第三者への提供の制限（法第24条関連）

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。

外国にある第三者への提供（法第24条）は、原則として行わないこととする。ただし、明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合（委託又は共同利用に伴うものを含む。）、又は事業承継に伴うものであって個人情報保護法ガイドラインの例による場合は、この限りでない。

⑤　第三者提供に係る記録の作成等（法第25条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑥　第三者提供を受ける際の確認等（法第26条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑸　個人遺伝情報に関する事項の公表、個人遺伝情報の開示・訂正・利用停止等（法第27条～第34条関連）

1)　個人遺伝情報に関する事項の公表等（法第27条関連）

①　個人遺伝情報に関する事項の本人への通知（法第27条第１項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

②　個人遺伝情報の利用目的の通知（法第27条第２項・第３項関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

2)　個人遺伝情報の開示（法第28条関連）

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、本人に遺伝情報を開示する際には、⑻に記載する遺伝カウンセリングの方法及び⑼に記載するＤＮＡ鑑定における留意事項を遵守することとする。

3)　個人遺伝情報の訂正等（法第29条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

4)　個人遺伝情報の利用停止等（法第30条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

5)　理由の説明（法第31条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

6)　開示等の求めに応じる手続（法第32条関連）

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、開示等の求めをする者が本人又は代理人であることの確認の方法を定めるに当たっては、十分かつ適切な手続となるようにすることとする。

なお、政令第11条第２項の代理人による開示等の求めに対して、個人遺伝情報取扱事業者が本人にのみ直接開示等することは妨げられない。

7)　手数料（法第33条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

8)　裁判上の訴えの事前請求（法第34条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑹　苦情の処理（法第35条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。

⑺　匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第36条～第39条関連）

個人情報保護法ガイドラインの例による。