

個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の見直しについて

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

平成29年2月15日

研究に関する倫理指針の見直しについて（概要）

見直し対象指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

※「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において議論されたもの

指針見直しの趣旨

個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報法」という。）（平成27年9月改正）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成28年5月改正）及び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28年5月改正）の改正により、個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られ、個人識別符号や要配慮個人情報等が新たに定義されたこと等を受け、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針の見直しを行うこととしたもの。

個人情報保護法等の改正に伴う指針改正のポイント

1. 用語の定義の見直し

・個人情報法等で新たな定義（個人識別符号、要配慮個人情報等）が追加されたこと等による匿名化等の定義の見直し。

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

・個人情報等で個人情報等の取扱いが一部厳格化（要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等）されたこと等によるオプトアウト手続等の見直し。

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加

・個人情報等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加。

4. 改正指針施行までに対応すべき事項及び経過措置

・個人情報法等改正の影響を受ける部分は、改正指針施行日（個人情報等の施行日と同日）までに準備し、適合する必要がある。
・現行又はそれ以前の指針において対応を猶予してきた事項については、施行と同時に又は一定の猶予期間を設けて対応を求める。

今後のスケジュール（予定）

○ 改正指針の公布：平成28年度内

○ 施行：平成29年5月30日

用語の定義の見直し

- 改正個人情報法等で追加された**下表の用語の定義**を指針においても**追加**。
- 現行の指針の「**連結不可能匿名化**」した情報について、個人情報改正後は個人識別符号が含まれること等により、特定の個人を識別することができるものとなる可能性があることから、現行の指針において用いられている「**連結可能匿名化**」「**連結不可能匿名化**」の用語は**廃止**。

<追加された用語>

改正個人情報法等	定義(概要)	該当例
個人識別符号	特定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	・ゲノムデータ(※1)の全部又は一部等(生体情報をデジタルデータに変換したもの等)
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記述等が含まれる個人情報	・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報(※2)等
匿名加工情報 (非識別加工情報)	特定の個人を識別することができないように個人情報を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することができないようにしたもの	・個人情報法施行規則に定める基準に従って加工等行ったもの

※1 ゲノムデータ… 塩基配列を文字列で表記したもの

※2 ゲノム情報 … 塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し①

新規試料・情報の取得(研究のために試料・情報を取得する場合)

注) 診療情報を研究に用いる等、研究が実施されなくとも取得される情報を用いる場合は、新規試料・情報の取得ではなく既存試料・情報の自機関利用となる。

<医学系指針>

現行

- 試料を用いず**情報のみを取得する場合は、オプトアウト手続き**による利用が可能。

改正案

- 試料を用いず**要配慮個人情報**を取得する場合は、**原則研究対象者等の同意が必要であるが、同意困難な場合はオプトアウト手続き**による利用が可能。
(法律の**適用除外**^{*}や例外規定等に該当する場合)

※ 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得る。

(参考)改正個人情報保護法(抜粋)

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

(中略)

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

<ゲノム指針>

- 情報のみの取得であっても現行指針においてインフォームド・コンセント(IC)を求めており、改正案においても変更なし。

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し②

既存試料・情報の自機関利用

<医学系指針>

現行

- 試料を用いず情報のみを用いる場合、現行指針における**匿名化(連結不可能匿名化、連結可能匿名化で対応表の保有なし)**されていれば、IC手続不要。個人情報であってもオプトアウト手続による利用が可能。

改正案

- 試料を用いず情報のみを用いる場合、**匿名化がなされているもの(特定の個人を識別できないものに限る)又は匿名加工情報等**であれば、IC手続不要。個人情報であってもオプトアウト手続による利用が可能**(法律の適用除外や例外規定に該当する場合)**。

<ゲノム指針>

現行

- IC困難であって、現行指針における**匿名化(連結不可能匿名化、又は連結可能匿名化で対応表の保有なし)**されていればIC手続不要若しくは通知又は公開による利用が可能。

改正案

- IC困難であって、**匿名化がなされているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)**又は**匿名加工情報等**であればIC手続不要若しくは通知又は公開による利用が可能。

インフォームド・コンセント等の手続きの見直し③

既存試料・情報の他機関提供

<医学系指針>

現行

- IC取得が困難であって、現行指針における匿名化(連結不可能匿名化、連結可能匿名化で対応表提供なし)されていれば、IC手続不要。
- 個人情報であっても、オプトアウト手続による提供が可能。

改正案

- IC取得が困難な場合、匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)又は匿名加工情報等であれば、IC手続不要。
- IC取得が困難な場合、指針の定める匿名化(適切な対応表の管理を含む)がなされていれば、通知又は公開にて提供が可能(法律の適用除外や例外規定に該当する場合)。
- 個人情報であっても、オプトアウト手続による提供が可能(法律の適用除外や例外規定に該当する場合)。

<ゲノム指針>

現行

- IC取得が困難であって、現行指針における匿名化(連結不可能匿名化、連結可能匿名化で対応表なし)がなされていれば、IC手続不要又は通知又は公開による提供が可能。
- 匿名化されていない場合の規定なし。

改正案

- IC取得が困難な場合、匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものであって対応表が作成されていないものに限る。)又は匿名加工情報等であればIC手続不要。
- IC取得が困難な場合、指針の定める匿名化がなされていれば(適切な対応表の管理を含む)、通知又は公開による提供が可能(法律の適用除外や例外規定に該当する場合)。
- 個人情報であっても、オプトアウト手続による提供が可能(法律の適用除外や例外規定に該当する場合)。

海外への試料・情報の提供

- 改正個人情報法において、経済・社会活動のグローバル化及び情報通信技術の進展に伴い、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供に関する規定が設けられた。
- 改正個人情報法の趣旨を踏まえ、指針上、改正個人情報法に定める手続き（同意等）によることができないときには、オプトアウト手続きによる利用が可能（法律の適用除外や例外規定に該当する場合）。

第三者提供時の確認・記録の義務

- 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認、保存等の手続きが新たに規定された。
- 指針上は、提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保存を行うことを求めるものとする（保存期間は提供元の研究機関においては提供後3年間、提供先の研究機関においては研究終了後5年間）。

匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加

- 既存試料・情報から新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合又は他機関に提供する場合、IC取得が困難な場合は、IC不要。
- 既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合、医学系指針においては指針の適用対象範囲外とする。

経過措置について

- 倫理審査委員会への過度な負担を避けるため、指針改正に伴った研究計画書の変更で生じる多くのパターンについて、研究計画書の変更には当たらないと見なし、倫理審査委員会の審査を不要とする。
- 以下の研究については、当該研究に用いられる情報に個人識別符号が含まれる等の理由により新たに指針の適用対象となり、改正指針施行後に自機関のみで当該個人情報を取り扱う場合、研究計画書の作成や倫理審査委員会への付議についても半年間の経過措置を設ける(ただし経過措置期間中も法は遵守)。

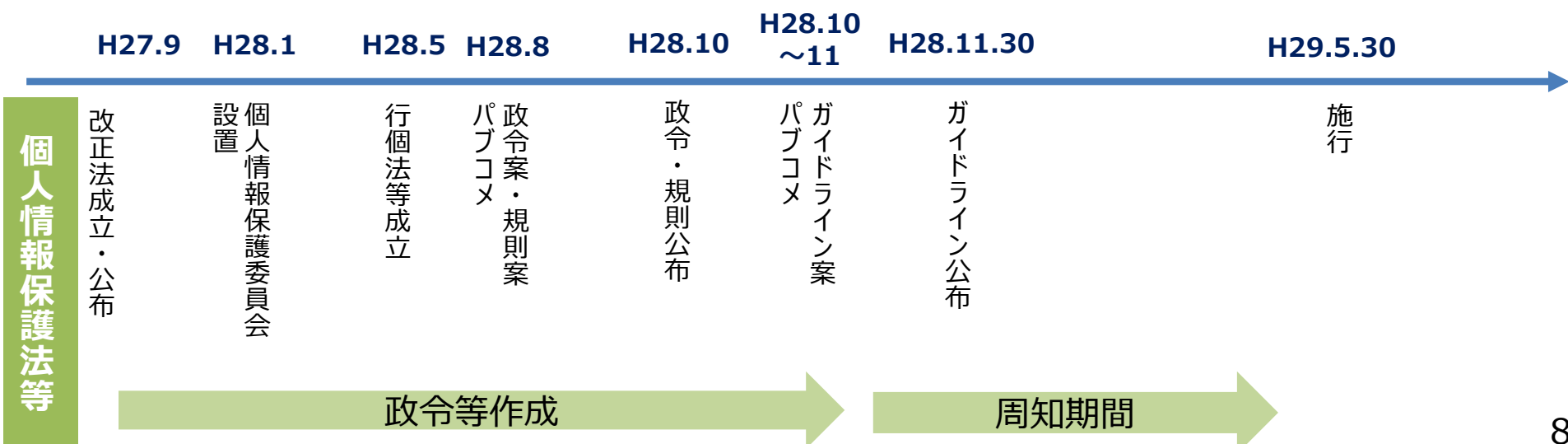
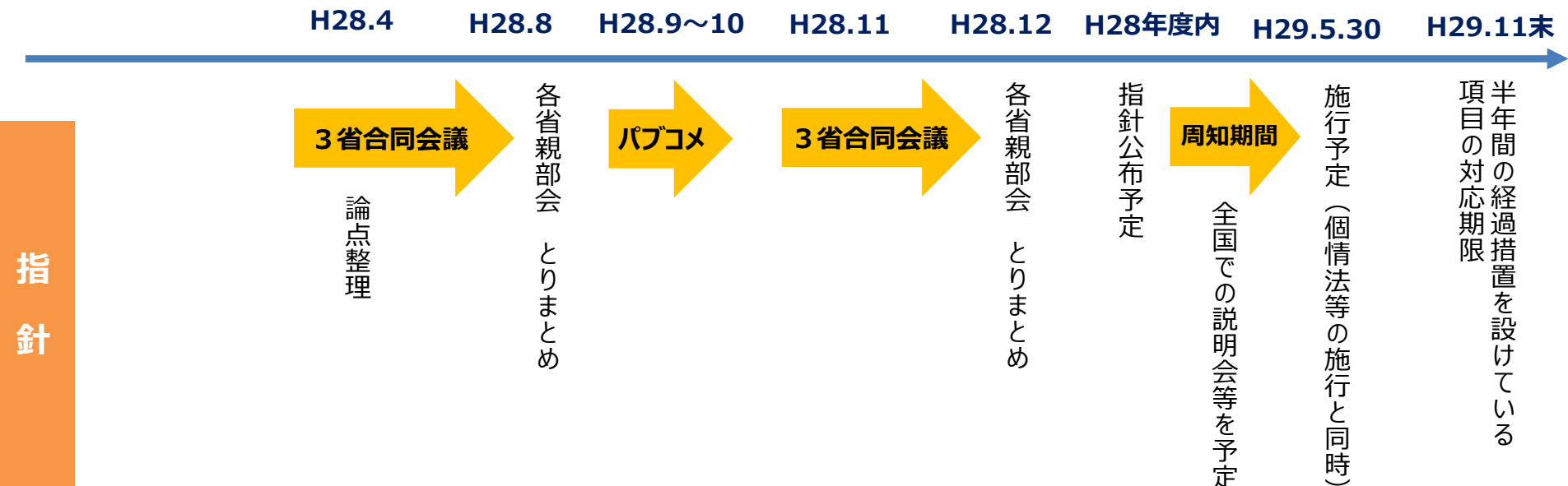
<医学系指針>

- ・平成15年以前より実施されてきた臨床研究
- ・既に連結不可能匿名化された情報のみを用いるために指針の適用対象外とされてきた研究

<ゲノム指針>

- ・平成13年以前より実施されてきた研究

改正指針の公布・施行に係るスケジュール



參考資料

個人情報の保護に関する法律等における個人識別符号及び要配慮個人情報等に関する記載（定義関係）

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）より抜粋・要約

1 - 1 個人情報（法第2条第1項関係）

- **個人情報（法）** : 生存する個人に関する情報であつて各号のいずれかに該当するものをいう。（各号略）
- **個人に関する情報（GL）** : 氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり（中略）暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

1 - 2 個人識別符号（法第2条第2項関係）

- **個人識別符号（法）** : 次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるもの。（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つて、当該特定の個人を識別することができるもの（後略）
- **同（政令）** : **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**
- **同（GL）** : 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）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : 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**

1 - 3 要配慮個人情報（法第2条第3項関係）

- **要配慮情報（法）** : 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として政令で定める記述が含まれる個人情報をいう。
- **同（政令）** : （2）本人に対して**医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査**（同号において「健康診断等」という。）の結果
（3）健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師などにより心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと
- **同（GL）** : （4）『病歴』病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分
（8）医師等により行われた疾病の予防や早期発見を目的として行われた**健康診断その他の検査の結果**。健康診断、健康診断、特定健康診断、健康測定、ストレスチェック、**遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果**が該当する。具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診断の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診断の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、**医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる**。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。

2-1 匿名加工情報（法第2条第9項関係）

- 匿名加工情報（法）：各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める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個人情報を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することができないようにしたもの。
 - (1) 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること
 - (2) 当該個人情報に含まれる**個人識別符号の全部を削除**すること
- 同（GL）：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することができないようにしたものをいう。

2-2 匿名加工情報の適正な加工（法第36条第1項関係）

- 匿名加工情報（法）：匿名加工情報を作成するときは、**特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにする**ために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- 同（規則）：保護委員会規則で定める基準は以下のとおり。
 - (1) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）
 - (2) **個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除（〃）**
 - (3) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号を削除すること（〃）
 - (4) 特異な記述等を削除すること（〃）
 - (5) その他、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる。

2-2 匿名加工情報の適正な加工（法第36条第1項関係）

- **匿名加工情報（GL）**
 - （1）氏名のようにその情報単体で特定の個人を識別することができるものの他、住所、生年月日など、これらの記述等が合わさることによって特定の個人を識別することができるものもある。このような特定の個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除あるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなければならない。（後略）
 - ※症例数の極めて少ない病歴等の特異な記述等は削除する。（特定の個人識別に繋がり得るものに限る）
 - （2）個人識別符号の全部を特定の個人を識別することができなくなるように削除又は他の記述等へ置き換えること
 - ※削除とは、復元することのできる規則性を有しない方法（少なくとも一般人及び一般的な事業者を基準）により他の記述等に置き換えることを含む。
 - （3）当該個人情報を分割あるいは全部又は一部を複製等した上で、当該個人情報に措置を講じて得られる情報を個人情報と相互に連結するための符号であるID等を加工対象となる個人情報から削除又は他の符号への置き換えを行わなければならない。
 - （4）一般的にみて、珍しい事実に関する記述等又は他の個人と著しい差異が認められる記述等の特異な記述等について削除又は他の記述等への置き換えを行わなければならない。
 - （5）加工対象となる個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など、加工の元となる個人情報データベース等の性質によっては、必要に応じて適切な措置を講じなければならない。

3. 要配慮個人情報の取得（法第17条第2項関係）

○要配慮個人情報の取得（法）

： 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- (1) 法令に基づく場合
- (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であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (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であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (5) 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- (6) その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

○ 同（規則）

法第17条第2項第5号の個人情報保護委員会規則で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 外国政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体又は国際機関
- (2) 外国において法第76条第1項各号に掲げる者に相当する者

○ 同（政令）

法第17条第2項第6号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合
- (2) 法第23条第5項各号に掲げる場合において、個人データである要配慮個人情報の提供を受けるとき。

3. 要配慮個人情報の取得（法第17条第2項関係）

○ 要配慮個人情報の取得（GL）

：要配慮個人情報を取得する場合には、あらかじめ本人の同意を得なければならない。ただし、次の（1）から（7）までに掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。

（1）法令に基づく場合（法第17条第2項第1号関係）

法令に基づく場合は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、要配慮個人情報を取得することができる。なお、具体的な事例は、3-1-5（利用目的による制限の例外）に示すもののほか、次の事例も該当する。事例）個人情報取扱事業者が、労働安全衛生法に基づき健康診断を実施し、これにより従業員の身体状況、病状、治療等の情報を健康診断実施機関から取得する場合

（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であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（法第17条第2項第2号関係）

人の生命、身体又は財産といった具体的な権利利益の保護が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合

（3）公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（法第17条第2項第3号関係）

公衆衛生の向上又は心身の発達途上にある児童の健全な育成のために特に必要があり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合

（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、事業者が協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき（法第17条第2項第4号関係）

国の機関等が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る必要があり、かつ、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあると認められる場合

（5）当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、法第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合（法第17条第2項第5号、規則第6条関係）

要配慮個人情報が、次に掲げる者により公開されている場合は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、当該公開されている要配慮個人情報を取得することができる。①本人②国の機関③地方公共団体④放送機関・新聞社・通信社その他の報道機関⑤著述を業として行う者⑥大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者⑦宗教団体⑧政治団体⑨外国政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体又は国際機関⑩外国において法第76条第1項各号に掲げる者に相当する者

（6）本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合（法第17条第2項第6号、政令第7条第1号関係）

本人の意思にかかわらず、本人の外形上の特徴により、要配慮個人情報に含まれる事項が明らかであるとき

（7）法第23条第5項各号に掲げる場合において、個人データである要配慮個人情報の提供を受けるとき（法第17条第2項第6号、政令第7条第2号関係）

要配慮個人情報を、法第23条第5項各号に定める委託、事業承継又は共同利用により取得する場合

4-1 第三者提供の制限の原則（法第23条第1項関係）

○ 第三者提供の制限の原則（法）

：次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- (1) 法令に基づく場合
- (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であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (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であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

○ 同（GL）

：個人データの第三者への提供に当たり、あらかじめ本人の同意を得ないで提供してはならない。同意の取得に当たっては、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示さなければならない。なお、あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的において、その旨を特定しなければならない。ただし、次の（1）から（4）までに掲げる場合については、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要である。

- (1) 法令に基づいて個人データを提供する場合
- (2) 人（法人を含む。）の生命、身体又は財産といった具体的な権利利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために個人データの提供が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
- (3) 公衆衛生の向上又は心身の発達途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
- (4) 国の機関等が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る必要がある場合であって、協力する民間企業等が当該国の機関等に個人データを提供することについて、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合

4-2 オプトアウトによる第三者提供（法第23条第2項～第4項関係）

○ オプトアウトに関する原則（法）

：第三者に提供される個人データ（**要配慮個人情報を除く。**）について、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としている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

- (1) 第三者への提供を利用目的とすること。
- (2) 第三者に提供される個人データの項目
- (3) 第三者への提供の方法
- (4) 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
- (5) 本人の求めを受け付ける方法

○ 同（規則）

1. 法第23条第2項又は第3項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。
 - (1) 第三者に提供される個人データによって識別される本人が当該提供の停止を求めるのに必要な期間をおくこと。
 - (2) 本人が法第23条第2項各号に掲げる事項を確実に認識できる適切かつ合理的な方法によること。
2. 法第23条第2項又は第3項の規定による届出は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。
 - (1) 個人情報保護委員会が定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法
 - (2) 別記様式第1による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスクを提出する方法
3. 代理人によって法第23条第2項又は第3項の規定による届出を行う場合には、別記様式第2によるその権限を証する書面を個人情報保護委員会に提出しなければならない。外国にある個人情報取扱事業者は、法第23条第2項又は第3項の規定による届出を行う場合には、国内に住所を有する者であって、当該届出に関する一切の行為につき、当該個人情報取扱事業者を代理する権限を有するものを定めなければならない。この場合において、当該個人情報取扱事業者は、当該届出と同時に、当該個人情報取扱事業者が国内に住所を有する者に、当該届出に関する一切の行為につき、当該個人情報取扱事業者を代理する権限を付与したことを証する書面を個人情報保護委員会に提出しなければならない。個人情報取扱事業者は、法第23条第4項の規定による公表がされた後、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第2項に掲げる事項（同項第2号、第3号又は第5号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項）を公表するものとする。

4-2 オプトアウトによる第三者提供（法第23条第2項～第4項関係）

○ オプトアウトに関する原則（GL）

：個人データの第三者への提供に当たり、次の（1）から（5）まで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場合には、法第23条第1項の規定にかかわらず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる（オプトアウトによる第三者提供）。また、法第23条第2項に基づき、必要な事項を個人情報保護委員会に届け出たときは、その内容を自らもインターネットの利用その他の適切な方法により公表するものとする。なお、要配慮個人情報は、オプトアウトにより第三者に提供することはできず、第三者に提供するに当たっては、法第23条第1項各号又は同条第5項各号に該当する場合以外は、必ずあらかじめ本人の同意を得る必要がある。

- （1） 第三者への提供を利用目的とすること。
- （2） 第三者に提供される個人データの項目
- （3） 第三者への提供の方法
- （4） 本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること。
- （5） 本人の求めを受け付ける方法