

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）事業

保健医療分野におけるデジタルデータの
AI 研究開発等への利活用に係る
倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の
提言のための研究

令和 4 年度～令和 5 年度 総合研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和 6 年 3 月

目次

I.	総括研究報告	
	保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る 倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究	----- 1
	中野壮陸	
	(資料) [事務書類の整備に向けた例文と解説集] 医療機器開発に仮名加工情報を共同利用する医 療機関と企業の体制整備ブック (案)	
II.	分担研究報告	
1.	デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究	----- 101
	浜本隆二	
	(資料) 「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン (案)」	
2.	デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究	
	中田はる佳	----- 168
	(資料) 保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る 倫理的・法的・社会的課題の抽出結果と意識調査の結果	
3.	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究	----- 188
	石川俊平	
	(資料) 令和 5 年度研究成果	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 198

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (倫理的・法的・社会的課題研究事業) 事業)
総括研究報告書

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る
倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究
研究代表者 中野 壮陸
公益財団法人医療機器センター専務理事

研究要旨

本研究では、令和 5 年度末までに保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的として、統括研究班および 3 つの分担研究班を組織して遂行した。統括研究班の代表を中野が務め、①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班 (分担研究者；浜本隆二)、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班 (分担研究者；中田はる佳)、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 (分担研究者；石川俊平) として取り組んだ。2 年目 (2 年計画) においては、研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案並びに機関事務担当の利用を念頭にした仮名加工情報を共同利用するための体制整備ブックと具体的ひな形集の案を策定した。また、ゲノムデータの用語に含まれる情報を整理し、情報の状態に応じた個人識別性の明確化を図った。統括研究班に関しては、広範におよぶ検討分野であるため議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方のもと、仮名加工情報の共同利用を行うための体制を整備するうえでの考え方を事務方向けの文書として取りまとめた。また、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類の法的根拠に基づく検討を行い、医療機器開発に仮名加工情報を利用する医療機関と企業の体制整備ブックの作成を行った。

浜本 隆二・国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・医療 AI 研究開発分野・分野長
中田 はる佳・国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所生命倫理・医事法研究部・研究員

石川 俊平・国立大学法人東京大学・大学院医学研究科衛生学分野・教授

A. 研究目的

近年は、ゲノム、ICT、人工知能（以下、AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下、ELSI）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

研究代表者らは、令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究(21AC1006)」において、個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、仮名加工情報を AI 医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、その研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとして整備する必要性を提言した。それらを受け、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。特に「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき」と指摘がなされている。

一方、ゲノムデータの利活用のあり方については平成 28 年 10 月のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」や平成 29 年 4 月の厚労科研「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究（研究代表者;国立感染症研究所名誉所員 吉倉廣）」により、国際的な議論動向を含め当時の科学技術水準における個人識別性などに考え方が取り纏められているものの、当時から一定期間も経過する中、科学技術の発展や社会受容性も変化していることからゲノムデータの個人識別性などの考え方に幾ばくかの変化があることなども考えられる。このような社会的背景より本研究においては令和 5 年度末までに保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI

の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的としている。

また、総括研究班では、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類について、その具体的種別とそれぞれにおいて包含しておくべき事項を検討し、令和 5 年 3 月末までに取りまとめる計画を追加した。

令和 5 年度は、前年度に構築した体制を基に、当該研究班に共通するデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的枠組みの基盤を ELSI 班にて整備したうえで、ガイドラインの作成およびゲノムデータの個人識別性の議論に取り組んだ。加えて上述の通り、「医療機関に対して事前に備えておくべき文書類作成」を医療機関の事務方の体制整備に資する文書として取りまとめることを目的とした。

B. 研究方法

統括研究班および 3 つの分担研究班を組織して遂行した。研究代表者中野壮陸が統括代表となる。統括研究班には、分担研究班メンバーに加え、研究協力者として殿村桂司（長島・大野・常松法律事務所 弁護士）、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML（患者支援団体）古川裕子、久芳明（日本医療機器産業連合会常任理事・個人情報取扱対応分科会長）が参画する体制とした。対象範囲が多岐に渡るため、分担研究班を①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班（分担研究者；浜本隆二）、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班（分担研究者；中田はる佳）、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班（分担研究者；石川俊平）を組織した。これらの研究班に加え、厚労省・個人情報保護委員会事務局には研究班にオブザーバ参加を依頼した。

分担研究班②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班は当該領域の ELSI を広く調査し、他 2 つの分担研究班に調査結果を反映させるという基盤を担う研究班である。分担研究班①デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班および分担研究班③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班においては分担研究班②での ELSI に関する調査内容も踏まえながら取り組んだ。統括研究班としては、これら 3 つの分担研究班にて検討した内容を総合的に捉えながらとりまとめの方向性を検討し、研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案等を作成することを目指す体制とした。

さらに、総括研究班においては仮名加工情報を企業との共同利用する医療機関の事務方の体制整備をきちんと支援するような取り組みとして、事前に備えておくべき事務書類の整備に向けた例文と解説集の作成と企業と医療機関で共同利用するところのステップとしての流れを示した体制整備ブックを取りまとめた。

なお、分担研究班の個別の取り組みについては分担研究報告書に記載する。

(倫理面への配慮)

本研究は、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る課題の抽出とガイドライン作成に関する研究であり倫理に関する検討も含まれる研究ではあるものの、個別に求められる倫理面への配慮はない。

C. 研究結果

2 年目となる本年度においては、統括研究班会議を 4 回実施(キックオフ第 1 回(令和 5 年 6 月 12 日)、中間報告 第 2 回(令和 5 年 9 月 19 日)、中間報告 第 3 回(令和 6 年 2 月 1 日)、年次報告 第 4 回(令和 6 年 3 月 26 日)し、研究成果の取りまとめを行った。各統括研究班会議の間においては、必要に応じて個別に打合せの場を設けて実施した。

第 1 回統括研究班会議(2023 年 6 月 12 日)は、今年度初回の研究班会議となるため、この研究班の概要と計画を再確認したうえで、分担研究班よりそれぞれ昨年度の成果と本年度の研究計画の共有を行った。まず、およそ 5 か月(2022 年 10 月 24 日から 2023 年 3 月 31 日)の研究期間となった昨年度の研究報告(12 月時点での報告書提出のため 2 か月)に対して中間評価委員からはあまり成果が出ていないというコメントと共に下記の三点についての指摘を頂いたことを共有した。

- ・人間中心の社会原則や AI 開発ガイドラインなどの倫理的・社会的な観点での整合性も考慮に入れているかどうか

- ・医療データの利用については個人情報だけではない課題もある

- ・AI 技術の発展は非常に早いため、最新の AI 技術も踏まえたガイドラインを作成すべき

当該研究班が規制改革実施計画(令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)を起点とすることから、現場における現状改善に資する成果とするため、医療機関からのデータ提供を基盤とし、データの利活用が適切に行われる社会構築を念頭にに取り組むこと。そのため、製造販売承認申請を視野に入れた医療機器企業へのデータ提供を念頭にした取り組みとし、AI の先端技術の議論をここで追求しないことを確認した。

第 2 回統括研究班会議(2023 年 9 月 19 日)は、中間報告という位置付けにて、研究班の進捗を共有頂いた。本会議にて、これまでの研究班の議論において不足していた視点があらう事務方向けの手引書に関する必要性を統括研究班より提起した。

第 3 回統括研究班会議(2024 年 2 月 1 日)は、中間報告という位置付けにて、各研究班からも進捗の報告を頂いた。当該研究班で作成をしているガイドラインについては、「容易照合性における容易さの定義」についての懸念点が述べられた。この点について、仮名加工情報の共同利用が前提ということで、共同利用する枠組みでの手続きが定められているため、加工基準、加工の考え方がきちんとしていれば、当該懸念に対して対応できるようになっているのが、現在の法律の立て付けであることを周知していくことも重要であると議論された。ガイドラインの記載は、法的根拠が整理され、ビジュアル的にも見やすく、具体的にメタデータの取り扱い等も記載されており、現場の研究者目線で取りまとめられているとも意見が挙げられた。また、本研究班の範疇外ではあるが、このようなガイドラインが積極的に活用されるような周知活動の必要性も述べられた。

ELSI 研究班については、Data stewardship という考え方についての文献、医療データ等の二次利用における「公益」というものがどのようなものなのかに関する調査結果及び意識調査結果の速報が共有された。本議論の中では、国民のオプトアウトの認知度が低いことに懸念が示された。こういった状況に対する取り組みの方向性としては、個別研究の情報発信というよりも、オプトアウトそのもののキャンペーンを政府広報など、より幅広い形で認知度の向上を図っていくことが必要ではないかという意見が挙げられた。また、診療情報の共有財的な考え方も検討していくことが重要であらうと述べられた。

ゲノム班については、体細胞変異はがんの解析においては治療上重要な情報なのですが、今までの三省指針、昔のいわゆるヒトゲノム指針では、指針対象外として別の扱いをしてきた経緯や体細胞変異に注目した場合、①一意性、②可変性、③本人到達性というところから解釈から個人識別性がないということを結論付けていることが改めて整理された。また、新しい法規、例えば特別法のようなものを作った方がいいのではないかという意見が有識者から挙げられたことも述べられた。

統括研究班としては、医療機関の事務方の体制整備をきちんと支援するような取り組みも一方で必要であらうということで、企業と医療機関で共

同利用するところのステップとしての流れを示すこと、事務書類の整備に向けた例文と解説集を効果的に活用いただけるような文書の作成状況が説明された。

第4回統括研究班会議(2024年3月26日)は、当該研究班の最後の会議となることから、報告書のとりまとめについて議論を行い、方向性に関する共通認識の醸成を図った。

医療機器開発に仮名加工情報を利用する医療機関と企業の体制整備ブックの作成を行った。

統括研究班の成果物は、『[事務所類の整備に向けた例文と解説集]医療機器開発に仮名加工情報を共同利用する医療機関と企業の体制整備ブック』として取りまとめた。

本文書は、個人情報保護法ガイドラインや個人情報保護委員会事務局レポートを前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成した。読み手は、これから医療情報を仮名加工情報として企業と共同利用を実施する医療機関等の事務の方を対象とした。ただし、共同利用を行う企業の担当者の方においても、医療機関と共に仮名加工情報を適切に取り扱う体制構築を行うことが求められるため、適宜、本ブックを参照頂き医療機関の事務担当者の方との円滑なコミュニケーションを図るためのツールとして活用されることも期待される内容とした。当該体制整備ブックは、仮名加工情報を共同利用にて利活用するための基本的な考え方、共同利用する場合の流れ図の一例を示し事務方が全体像を把握でき得る内容とした。さらに、末尾には医療機関と医療機器メーカーが共に責任(義務等)を果たすための契約書などの例文集を示した。

なお、例文に関しては、医療機関において既に個人情報の取り扱い規定等が整備されていることを念頭に、仮名加工情報を共同利用する際に必要となる追加的に必要となる対応を提示し、各医療機関の実態に応じて利活用できる構成とした。

体制整備ブックの構成

[本文]

1. はじめに
2. 仮名加工情報を共同利用にて利活用するための基本的な考え方
3. 仮名加工情報を共同利用する際の流れ

[附属資料]

- 附属資料 1 個人情報リスト
附属資料 2 個人情報保護に対する基本方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載
附属資料 3 個人情報保護基本規程

附属資料 4 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版に基づく規程への仮名加工情報に関する取扱いの記載

附属資料 5 従業員の誓約書

附属資料 6 仮名加工情報の作成委託契約

附属資料 7 共同利用契約書

別添 1 仮名加工情報作成業務委託契約書のひな形

別添 2 仮名加工情報共同利用契約書のひな形

[参考資料]

参考資料 1 仮名加工情報の共同利用に係る申請書のひな形

参考資料 2 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表のひな形

参考資料 3 共同利用に伴う仮名加工情報の利活用計画書のひな形

参考資料 4 仮名加工情報作成計画書のひな形

参考資料 5 仮名加工情報の共同利用に係る可否決定通知書のひな形

参考資料 6 作成した仮名加工情報のリスク評価報告書のひな形

参考資料 7 仮名加工情報 管理台帳のひな形

参考資料 8 削除情報等 管理台帳のひな形

※ 附属資料に関しては、一定の法的根拠を踏まえた内容として取りまとめたが、利用に際しては各機関の法務と相談のうえ体制整備を行うこと。

※ 参考資料に関しては、当該研究における検討事項を踏まえて作成したが、利用に際しては各機関の法務と相談のうえ利用することを念頭に取りまとめた。

※ 本体制整備ブックの取りまとめに際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する内容の論点も挙がったが、一般的事項については指針を参照することとして取りまとめを行った。

※ 利活用したデジタルデータを医療機器の薬事承認申請に用いる場合には、医薬品医療機器等法において求められる信頼性保証も重要であり、当該研究班においても検討を行ったが、本研究班の成果としての取りまとめには至らなかった。

D. 考察

当該研究では個人情報保護法を主眼に医療機関と医療機器製造販売業者が共同利用にて医療情報を利活用するためのガイドラインの整備を行った。

当該研究班の取り組み及び成果に対して述べられた研究協力者からのコメントを示す。

公益性の有無については個人情報保護委員会が規定することを前提とすると、ELSI 研究班で実施されたアンケートの結果は医療機器開発の行為が公益性を有するという結論が導かれたのではなく、あくまで医療機器の開発に医療情報を利活用されることについて国民が好意的に捉えている状態が可視化されたのであって、これにより今後の個人情報の保護に関する法制度をより前向きな方向にすることができるという示唆を得たと考えるべきであるという意見があった。

また、産業界のステークホルダーからは、医療データの取り扱いに関して、倫理的・手続き的な整理が進んだことは成果であると評価がなされた。加えて、匿名化が難しいとされていた医用画像に対して、当該研究班の取り組みにより仮名加工情報として取り扱えることの方角性が示されたことにも評価がなされた。現場としては、共同利用の進め方や次世代医療基盤法の認定利用者の要件など、まだ不明確な点はあるものの、これらを一つずつ解決していくことでより実用的になると期待が述べられた。また、当該研究成果の普及活動を今後も支援し、医療機関と協力してガイドラインの改善を行っていくことも重要であると述べられた。学会としてデータ利活用を推進しているステークホルダーからは、ELSI（倫理・法・社会的影響）やゲノムに関する重要な視点がまとめられたこと、現場の研究者の意見を法的に整理し、非常に有益なガイドライン(案)が作成され、医療機関や研究者にとって価値が高い成果物になったと評価された。他方、今後、当該研究成果を法的に整理する際には、現場にとって違和感のない形で進めることが期待された。

法律に係るステークホルダーからは、日本の個人情報保護法は最小限の要件を定めているだけであり、医療データや金融データなどの各分野では追加の規制が必要となる場合があります。特に医療分野では倫理指針で補完されていますが、個人情報保護委員会や医療業界からの要請もあり、単に個人情報保護法を順守するだけでは不十分であることに留意することが重要であると述べられた。加えて、本研究班で取り組んだ医療データの活用に関しても、公益の観点からは、国全体のビジョンが重要であり、大きなビジョンと、当該研究班で取り組んだような細かなルールの間が必要であり、このプロジェクトでは具体的なガイドラインや仮名加工情報の整理が進めることができたが、今後は大きなビジョンやインセンティブも合わせて考える必要があることも指摘がなされた。

E. 結論

当該研究は研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社

会実装を見据えたガイドライン案等を作成するための研究体制を構築して取り組んだ。また、議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方を醸成した。

その成果として、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究の結果を基礎とした、研究者等が活用できる保険医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案を作成すると共に、ゲノムデータの用語に含まれる情報を整理し、情報の状態に応じた個人識別性の明確化を図った。また、機関事務担当の利用を念頭にした仮名加工情報を共同利用するための体制整備ブックと具体的ひな形集の案を策定した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- ① 中野壮陸：AI を活用した医療機器の開発・研究を巡る本邦の法制度の俯瞰、推進に向けた方策，シンポジウム 1；本邦の医療 AI の動向，第 5 回日本メディカル AI 学会学術集会，2023 年 5 月 17 日
- ② 中野壮陸：パネルディスカッション座長「AI を用いたヘルスケアイノベーションの推進（医薬品・医療機器）」，保健医療分野 AI 社会実装推進シンポジウム【厚生労働省】，2024 年 1 月 11 日【アーカイブ動画の公開】
<https://www.youtube.com/watch?v=3ctB0082UVO>

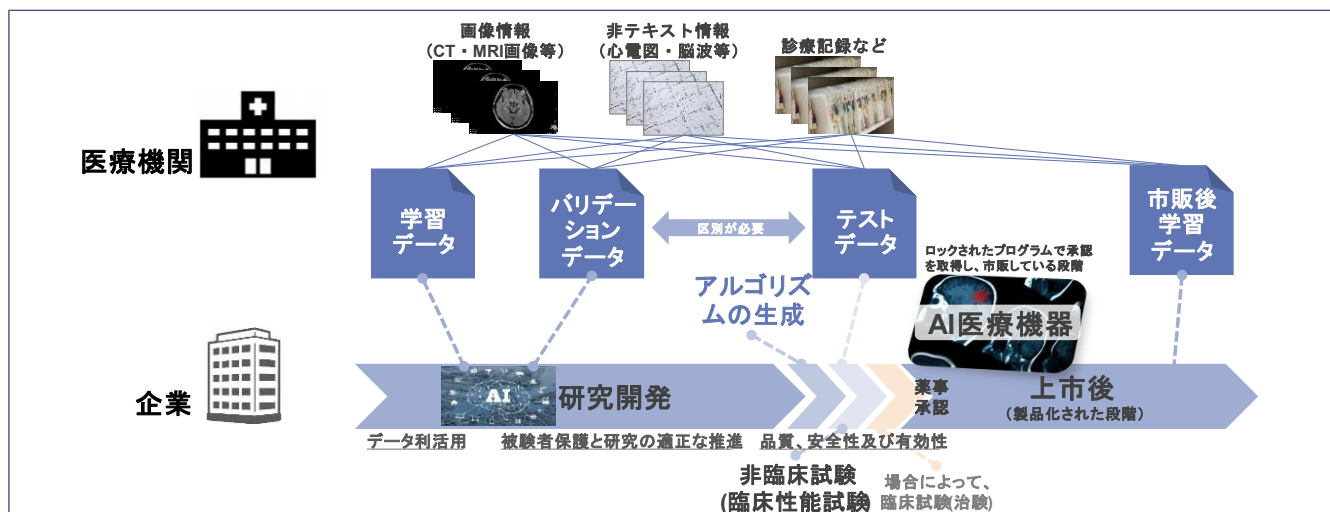
H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

AI医療機器の開発には膨大な量のデータが必要

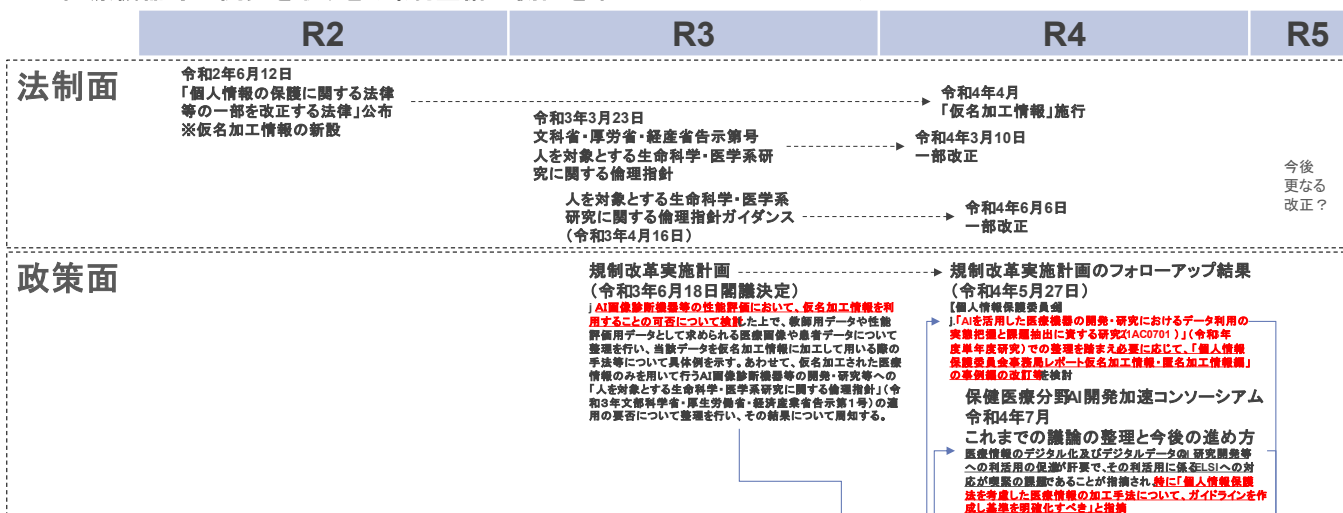
企業、研究機関、医療機関など（以下、企業等）が画像情報（CT・MRI画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録など（医療情報を利活用してAIを活用した医療機器（以下AI医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



令和元年5月23日、薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知世代医療機器評価指標の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断支援機器の活用により技術
(2) 品目の抽出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項
本評価指標が対象とする支援システム等は適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められ、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。
データ(学習データ、バリデーションデータ及びテストデータ)について、以下を参考に必要な項目を明記すること
(注1) バリデーションデータ: 機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ・学習データの目的関数を決定するパラメータ、学習データのネットワークの層数、特徴マップ数、畳み込みのフィルタサイズ、学習回数等に関するデータ
(注2) テストデータ: システムの性能を評価・検証するためのデータ: テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するためのデータ

本研究を取り巻く背景; 前研究との関連

●AI医療機器等の開発を取り巻く環境整備の側面を中心として(直接的なもののみ記載)

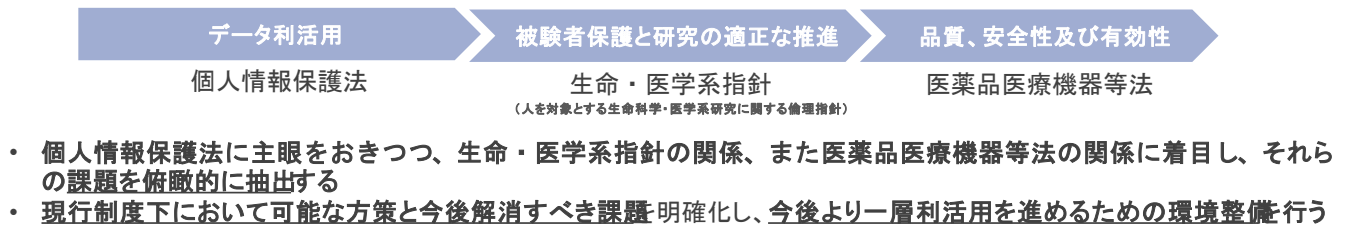
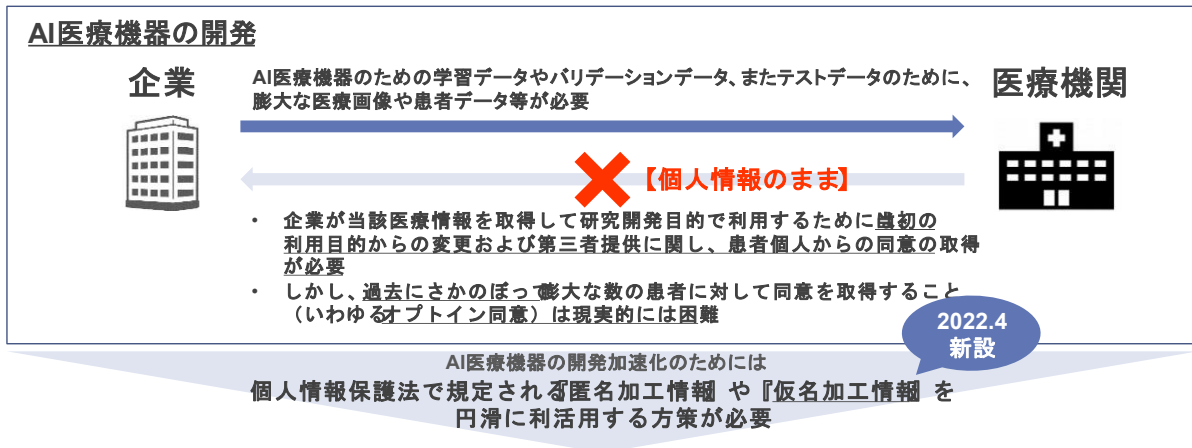


本研究の位置づけ

前研究
AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究(1AC0701)

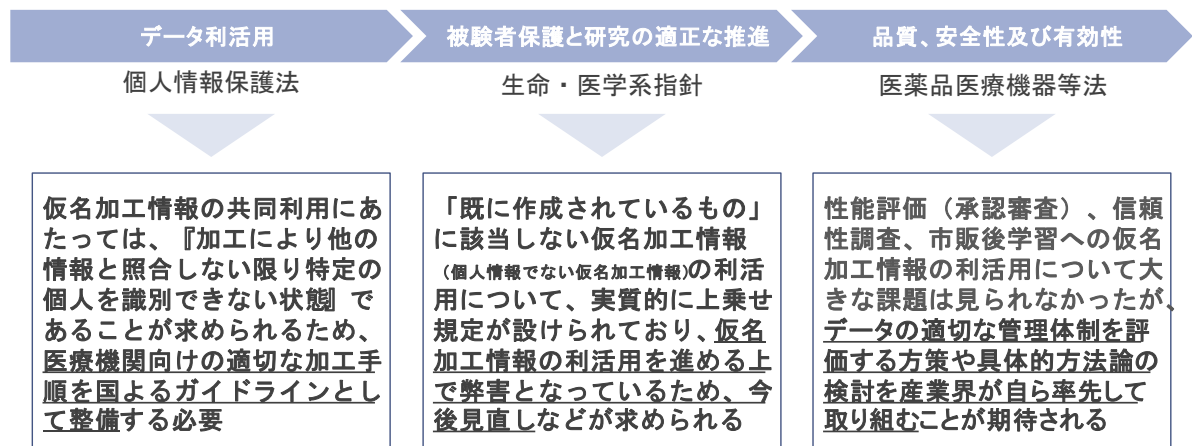
本研究
保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD0201)

前研究における検討の視点



前研究の検討成果

個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針の関係、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、仮名加工情報をAI医療機器開発に利活用するにあたって課題を俯瞰的に検討



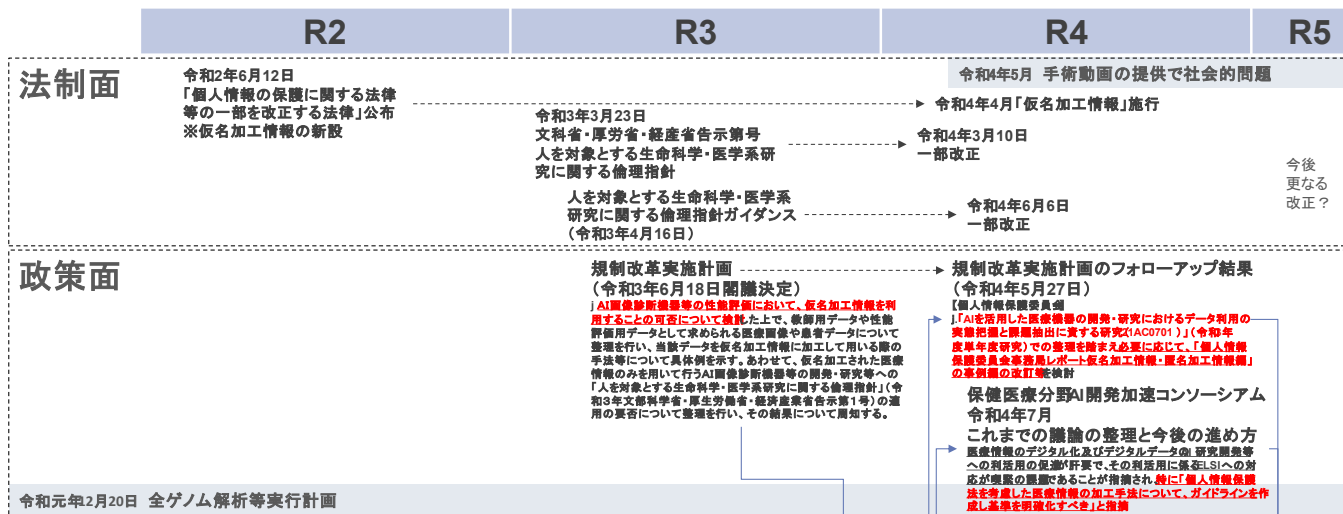
連携した各法制度の整備や適切な理解・普及啓発がなされることで、仮名加工情報を利活用したAI医療機器開発の加速化に期待

前研究の研究成果：厚生労働省の以下の会議で利活用

- 令和4年5月31日の **厚生労働省の第13回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム**にて報告（次ページ以降はこの際の資料）
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25959.html
議事録：<https://www.mhlw.go.jp/content/000958357.pdf>
- 令和4年6月2日の **厚生労働省の厚生科学審議会第5回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議**で「倫理指針見直しの各論点について」で引用（参考資料としても配布）
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26017.html
議事録：<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000958879.pdf>
- 令和4年6月30日の **厚生労働省の厚生科学審議会生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 第6回タスクフォース**にて報告
資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26840.html
議事録：<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000965412.pdf>

本研究を取り巻く背景

●AI医療機器等の開発を取り巻く環境整備の側面を中心として（直接的なもののみ記載）



本研究の位置づけ



本研究班の位置づけ

課題の起点

- ① 規制改革実施計画に記載された事項の元となった提言
- ② 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ③ 個人情報保護法により新設された仮名加工情報の利活用

これまでの運用改善

新たな課題への対応

今後行政が行っていく具体的なアクションのための基礎資料の提供

R3厚労科研臨床研究等CT基盤構築AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究(C0701) | 研究代表者 公益財団法人医療機器センター専務理事 中野杜陸

意見項目1: データ収集

LPIXEL

現状: データ収集が多く企業・医療機関双方に大きな負担でスピーディーな開発ができない。例えば、韓国では約1年前に、既にCOVID-19向けのAIをリリースしていたが、日本ではこのスピードが事実上不可能。

理由: 個人情報保護法に加えて、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の遵守が必要であり、IRB対応など医療機関側の作業負担が多く、施設の場合によっては半年以上もデータ収集に要する。また、匿名化のプロセスが不明瞭であるため、医療機関は情報の提供に消極的である。

要望:

①IRBの簡略化: AIの開発では匿名化された過去の画像情報を活用しても患者の不利益になることはない。匿名化した後向きデータにの活用については、IRBの簡素化をするべきではないか。

②円滑な画像データの活用が可能な仕組みの構築: AI開発促進を目指し、具体例に富んだ新たなガイドラインを作成し、示してほしい。行政と企業等が事例を紹介したり、意見交換する委員会を組成し、ベストプラクティスを適宜提示していくのはどうか。

当該研究に求められる点

- 厚生労働省・保健医療分野AI開発加速コンソーシアム「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき」指摘への対応
- 全ゲノム実行計画が実行される中、個人識別性に関する平幼年の考え方について、科学技術の発展や社会受容性の変化も踏まえたゲノムデータの個人識別性などに考え方の変化や隘路の検討

当該研究の目標

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成

今回の研究を遂行するうえでの前提:

- 学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであること
- 着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデル

※ 採択時の評価委員コメントにおいて、「抽象論にとどまらず十分に具体的な提言を盛り込むよう努力」と指摘された点も踏まえて設定

本年度からの厚生労働科学研究

保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究(22AD0201)

目的

令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等を作成

中野杜陸(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)

浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野分野長・一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)

中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室長)

石川俊平(分担研究者・東京大学医学部・大学院医学系研究科衛生学教室教授)

統括研究班 研究代表者: 中野杜陸

デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班

デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSI研究班

ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班

タスク

[求められる成果との関連]

総括: 令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成

データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討

成果①-1: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)
成果②-2: デジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係る事例集等

成果①: 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
成果③: 保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果

成果④: ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
成果⑤: ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果

検討体制

中野杜陸(研究代表者・医療機器センター)、3つの分担研究班メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成

浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野分野長)、医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成

中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室)、ELSI研究を専門とする研究協力者により構成

石川俊平(分担研究者・東京大学医学部・大学院医学系研究科衛生学教室)、ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成

検討の範囲から除外するもの

本検討において、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルとし、『データを円滑に利活用する方策』を明確化するため、以下を検討から除外

あくまで、当該研究は本邦における現行の個人情報保護法下における利活用の方策を示すことであるため、

AIに係る先端技術に関する議論

- ・ 生成系AI等を含めた人工知能の技術に関する検討は除外する
- ・ 秘密計算など暗号技術に関する検討は除外する

データ利活用に係る海外の行政的な取り組み

- ・ 上述の観点より、EHDS(European Health Data Space)を含めた他国の行政的な取り組みについては除外する。

社会全体のAIとの関わり方に関する議論そのもの

- ・ 医療情報の利活用の目的がAI等の開発である場合においては、開発者らは人間中心の社会原則やAI開発ガイドライン等を参照するべきではあるが、
- ・ 医療情報の利活用を現行の個人情報保護法下において促進するためのガイドラインを検討することが目的であるためのAIとのかかわり方そのものの議論は除外する。

当該研究班のアウトプットの全体像

【学術研究を含む実学・プラクティカルな広域の実装編ガイドライン】

ガイドライン作成班 浜本先生

医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案

医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案VERSION 0.5

【医療機関の事務方を対象とした体制整備の支援ブック】

統括研究班 中野、殿村 弁護士

医療機器開発に仮名加工情報を利用する医療機関と企業の体制整備ブック事務書類の例文集と解説
(附録) 医療機関として事前に備えておくべき法的根拠に基づく具体的例文集(誓約書含)

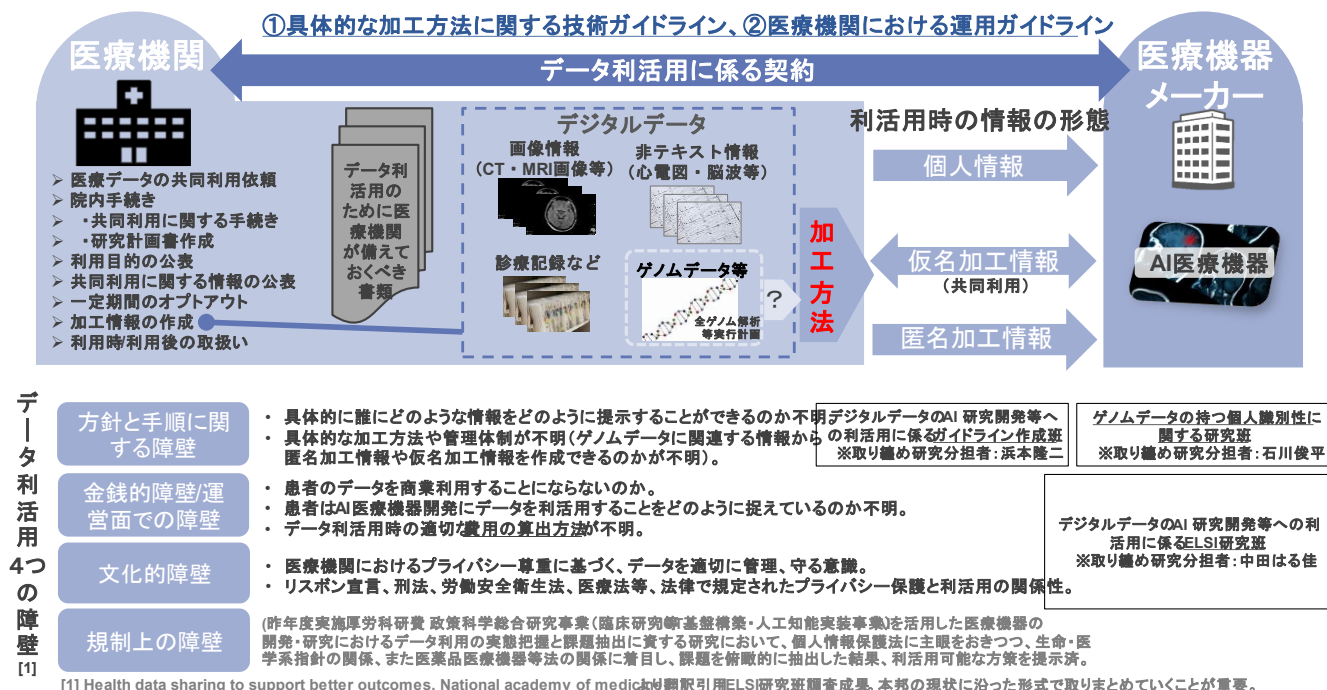
ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 石川先生

個人識別性・追跡性が
ゲノムデータとは必ずしも同じでないものの抽出

ELSI研究班(中田先生)

デジタルデータの二次利用を支える倫理的枠組み

データ利活用とELSI研究：各分担研究班の位置づけ



本体制整備ブックの目的と位置づけ

12

仮名加工情報の利活用を検討する際の個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者及び匿名加工情報取扱事業者に課せられるその他の義務(仮名加工情報に関する適正取得及び委託先の監督義務や匿名加工情報を作成した際及び第三者提供した際の公表義務等)等の詳細はガイドラインや個人情報保護委員会事務局レポートにて示されている。仮名加工情報の想定され得るユースケースや、情報の項目に応じて考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法、利活用に当たり検討すべき事項等についても個人情報保護委員会から示されている。

本体制整備ブックは、それらを前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備のさらなる支援を目的に作成したものである。

医療情報を仮名加工情報として医療機器開発のために二次利用するためには、仮名加工情報を後述する共同利用の枠組みで利用することが必要であり、そのため法制度の用語や意図を正しく理解し、法制度で求められている透明性と説明責任を果たす信頼ある安全管理体制を構築することが極めて重要となる。

本体制整備ブックは、仮名加工情報が新設されて間もないことを踏まえ、主として個人情報保護法に則って適切に仮名加工情報を利活用するため、共同利用の対象となる企業との契約手続き等に向けた事務部門の支援の役割を担っている。研究者向けのガイドラインとして「医療デジタルデータAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」が公開されているので、必要に応じて参照されることを推奨する。

なお、本体制整備ブックは現状の本邦における状況を踏まえて可能な範囲で内容を取りまとめており、画一的方法論を示しているわけではない。医療機器開発に仮名加工情報の利活用する際医療機関の信頼ある体制整備のあり方は、その医療機関の規模、専門性、経営母体の違いなどにより様々な有りが考えられるため、本体制整備ブックを参考に貴機関にて個別に構築したい。

<研究班メンバー>

【研究代表者】

中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事

【研究協力者】(50 音順)

一家 綱邦	国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 部長
石川 俊平	東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室 教授 (分担研究者)
井上 悠輔	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授
荻島 創一	東北大学 大学院医学系研究科 医科学専攻 ゲノム医療情報学分野 教授
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野 教授
久芳 明	一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
小林 和馬	国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 研究員
島原 佑基	エルピクセル株式会社 ファウンダー
殿村 桂司	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
中田はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授 (分担研究者)
成行 書史	富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部 統括マネージャー
浜本 隆二	国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長 (分担研究者)
古川 裕子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
待鳥 詔洋	国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長
松橋 祐輝	公益財団法人医療機器センター 附属医療機器産業研究所 主任研究員
森 健策	名古屋大学大学院情報学研究科 教授

【オブザーバー】

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課プログラム医療機器審査管理室
内閣府 健康・医療戦略推進事務局
個人情報保護委員会事務局
一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会

【事務局】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

資料

[事務書類の整備に向けた例文と解説集]

医療機器開発時に仮名加工情報を共同利用する医療機関と民間企業等における体制整備ブック(案)

2024 年 3 月

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[空白ページ]

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

まえがき

本体制整備ブックは、厚生労働科学研究費；政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」の成果によるものである。

本体制整備ブックの作成にあたっては、厚生労働科学研究による位置づけであるが、学術研究・探求を優先することではなく、社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであることを方針とした。そのため、着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルとした。

本体制整備ブックの提供を通して、本邦における信頼ある医療情報の利活用の実施する体制整備につながり、もって、医療機器開発による患者 QOL 向上や健康寿命の延伸、また医療従事者の働き方改革や医療・福祉サービス改革による医療提供に係る生産性の向上に貢献できることを期待する。

本体制整備ブックの取りまとめは、議論に参加した研究班員の皆様の貢献によるものであり、ヒアリング等にご協力頂いた機関、有識者の協力によるものである。

また、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発政策課、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課、内閣府 健康・医療戦略推進事務局、個人情報保護委員会事務局、医薬品医療機器総合機構からのご協力があって取りまとめられた内容である。加えて本体制整備ブックの核となる事務書類の整備に向けた例文と解説集を取りまとめていただいた長島・大野・常松弁護士事務所の皆様に感謝を申し上げます。

研究代表者

公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[空白ページ]

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

目次

1	はじめに	1
1.1	本体制整備ブックの作成背景	1
1.2	本体制整備ブックの目的と位置づけ	3
1.3	読み手の想定	4
1.4	本体制整備ブックにおける仮名加工情報の利活用の想定と前提	5
1.5	留意事項	5
2	仮名加工情報を共同利用にて利活用するための基本的な考え方	7
3	仮名加工情報を共同利用する際の流れ	8
	〔ステップ0〕体制整備段階	10
	〔ステップ1〕協議、リスク評価段階	12
	〔ステップ2〕計画立案	16
	〔ステップ3〕倫理審査	17
	〔ステップ4〕情報公開・情報公表段階	18
	〔ステップ5〕作成・検証段階	19
	〔ステップ6〕利活用段階	21
4	おわりに	22
	附属資料：医療機関が予め整備しておくべき文書類の例文・解説集	23
	本附属資料の活用にあたって	25
	附属資料1 個人情報リスト	27
	附属資料2 個人情報保護に対する基本方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載	29
	附属資料3 個人情報保護基本規程	35
	附属資料4 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版に基づく規程への仮名加工情報に関する取扱いの記載	41
	附属資料5 従業員の誓約書	42
	附属資料6 仮名加工情報の作成委託契約	44
	附属資料7 共同利用契約書	46
	別添1 仮名加工情報作成業務委託契約書のひな形	47
	別添2 仮名加工情報共同利用契約書のひな形	58
	参考資料1 仮名加工情報の共同利用に係る申請書のひな形	66
	参考資料2 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表のひな形	67
	参考資料3 共同利用に伴う仮名加工情報の利活用計画書のひな形	68
	参考資料4 仮名加工情報作成計画書のひな形	69
	参考資料5 仮名加工情報の共同利用に係る可否決定通知書のひな形	70
	参考資料6 作成した仮名加工情報のリスク評価報告書のひな形	71

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 7 仮名加工情報 管理台帳のひな形	72
参考資料 8 削除情報等 管理台帳のひな形	73
本体制整備ブックの検討体制.....	75

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

1 はじめに

1.1 本体制整備ブックの作成背景

医療 DX の社会実装が本格化する中、わが国の膨大な医療情報¹を次世代の医療技術の研究開発に利活用することへの高い期待²がある。その背景には 2040 年を展望すると、人口減少社会のわが国では、健康寿命の延伸を進めるとともに、医療・福祉サービス改革による生産性の向上を図ることが期待³されることがある。そのため、今後の医療機器の研究開発（以下「医療機器開発」という。）の方向性としても、日常生活における疾病予防、重症化予防に資する医療機器や医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器が重点分野として設定⁴され、AI 医療機器⁵や SaMD⁶などのデジタルデータを利活用した医療機器開発に対する高い期待がある。

一方、民間企業、学術研究機関、医療機関等が協力し、画像情報（CT・MRI 画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録などの医療情報を利活用して医療機器開発を行うに際しては、一般に膨大な量のデータが必要となる。

そのため、医療機器開発のためには、既に医療機関にて保管されている医療情報を利活用することが望まれる。既に医療機関にて保管されている医療情報は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に定める個人データに該当することが一般的であるが、医療機器開発の目的で収集されたものではないことが通常であると考えられることから、学術研究機関等による学術研究目的での利用や公衆衛生の向上目的での利用を除けば、民間企業等が当該医療情報を取得して医療機器開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更及び第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要となるのが原則である。しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得することは現実的には困難であり、民間企業等が、医療機器開発において、個人

¹ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版（令和 5 年 5 月 31 日策定）の「用語集」において定義される用語で、医療に関する患者（個人識別情報）を含む情報を指す。

² 医療 DX 推進本部の設置が令和 4 年 10 月 11 日閣議決定され、内閣官房を中心に医療 DX の推進に関する工程表の策定と諸施策の議論が進められている。医療 DX のメリットの一つとして、「医療情報を二次利用することで、新たな医薬品等の研究開発が促進よりよい治療や確かな診断が可能に」が記載

³ 厚生労働省「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（令和元年 5 月）」

⁴ 令和 4 年 5 月に閣議決定された国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（第 2 期基本計画）の重点分野

⁵ 一般的に、機械学習（Machine Learning）を応用した医療機器（深層学習を含む）を指す（PMDA 科学委員会「AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書」令和 5 年 8 月 28 日）。

⁶ Software as a Medical Device の略称。わが国における医薬品、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 年法律第 145 号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）の「医療機器プログラム」を指す。なお、わが国においてはプログラム単体として流通する製品（医療機器に該当するもの）を「医療機器プログラム」と呼び、それに加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを「プログラム医療機器」と呼ぶ。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

情報のまま医療情報を利活用できるケースは限られていた。

そこで、民間企業等が進める医療機器開発において、個人情報保護法で規定される仮名加工情報を円滑に利活用する方策が必要となることが令和 3 年度厚生労働科学研究班にて指摘⁷されていた。

他方、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号。以下「令和 2 年改正法」という）により、新たに仮名加工情報が新設された。この改正は、個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利用のバランス、個人情報が多様に利活用される時代における事業者責任の在り方等の観点から行われたもの⁸であり、イノベーションを促進する観点から、個人情報に含まれる記述等の削除等により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した仮名加工情報の取扱いについての規律を定める等の措置が講じられた。

しかしながら、仮名加工情報は令和 4 年 4 月 1 日に施行された令和 2 年改正法により新設されたものであるが、元の医療情報を適切な形となる仮名加工情報として医療機器開発に利活用していくための道筋が示されていなかったため、個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、医療機関の実務に沿ったガイドラインを作成し基準を明確化すべきとの意見を踏まえ、直ちに医療情報の加工手法のガイドラインの整備に着手するものとして方向性が示される⁹など、医療機器開発のためのデータ利活用の環境整備が推進されるものとされた。

データ利活用の環境整備に向け、個人情報保護法の改正やガイドライン策定、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命科学・医学系指針」という。）の改定が進められる中、民間企業等が新しい医療機器の開発や評価のために医療情報を利活用することについて、一般社会も好意的に捉えていることを示唆する調査結果がある¹⁰。しかしながら、複数の医療機関において眼科手術の際の術野を記録した手術動画に含まれる個人情報を適切に取り

⁷ 令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業）「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究（研究代表者：公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野壮陸）」

⁸ [令和 2 年 3 月 10 日 個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案」の閣議決定について | 個人情報保護委員会 \(ppc.go.jp\)](#)

⁹ 厚生労働省・保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム「これまでの議論の整理と今後の進め方」令和 4 年 7 月

¹⁰ 令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）事業分担研究報告書、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究、研究分担者：中田はる佳

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

扱わないまま民間企業等へ提供された事案¹¹や大学研究者の個人情報漏えいに対する問題意識の欠如や組織ガバナンス体制の不足などによって大学が実施する研究で発生した個人情報漏えい事案も見受けられるため、個人情報保護法で規定される仮名加工情報を医療機関が医療機器開発のために適切かつ円滑に提供していける信頼ある具体的方策が必要となってきた。

1.2 本体制整備ブックの目的と位置づけ

仮名加工情報の利活用を検討する際の個人情報取扱事業者及び仮名加工情報取扱事業者に課せられるその他の義務（仮名加工情報に関する適正取得及び委託先の監督義務等）等の詳細はガイドライン^{12,13}、や個人情報保護委員会事務局レポート¹⁴にて示されている。また、仮名加工情報の想定され得るユースケースや、情報の項目に応じて考慮すべき事項とリスクに対応した具体的な加工方法、利活用に当たり検討すべき事項等についても個人情報保護委員会から示されている¹⁵。この他、個人情報保護法の趣旨を踏まえ医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、遵守すべき事項及び遵守することが望ましい事項をできる限り具体的に示されているガイダンス¹⁶もある。

また、**生命科学・医学系指針**については、**各規定の解釈や具体的な手続の留意点等がガイダンス¹⁷により示されている。**

本体制整備ブックは、それらを前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。

そのため、本体制整備ブックは法的拘束力を有するものではなく、各種法令や前述のガイ

¹¹ [手術動画提供事案に対する個人情報の保護に関する法律に基づく行政上の対応について（令和4年11月2日）](#) | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

¹² [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）](#) | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

¹³ [個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）](#) | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

¹⁴ [個人情報保護委員会事務局レポート：仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて一制度編一](#) | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

¹⁵ [個人情報保護委員会事務局レポート：仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて一事例編一](#) | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

¹⁶ [医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス-個人情報保護委員会-](#) (ppc.go.jp)

¹⁷ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日、令和4年6月6日一部改訂、令和5年4月17日一部改訂、令和6年4月1日一部改訂）

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

ドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守することが必要である。

また、本体制整備ブックは現状の本邦における状況を踏まえて可能な範囲で内容を取りまとめており、画一的な方法論を示しているわけではない。医療機器開発に仮名加工情報の利活用する際の医療機関の信頼ある体制整備のあり方は、その**医療機関の規模、専門性、経営母体の違い**などにより様々な有り様が考えられるため、**本体制整備ブックを参考に貴機関にて個別に検討**いただきたい。

一方、医療情報を仮名加工情報として医療機器開発のために利活用するためには、仮名加工情報を後述する共同利用の枠組みで利活用することが有用であり、その実行のためには法制度の用語や意図を正しく理解し、法制度で求められている透明性と説明責任を果たす信頼ある安全管理体制を構築することが極めて重要となる。

本体制整備ブックは、**仮名加工情報が新設されて間もないことを踏まえ、主として個人情報保護法に則って適切に仮名加工情報を利活用するため、共同利用の対象となる民間企業等との契約手続き等に向けた事務部門の支援の役割**となっている。そのため、生命科学・医学系指針の側面については必要最小限の記載に留めている。

また、仮名加工情報については、原則として**第三者提供が禁止**されている。一方で、**共同利用等の場合には提供が可能とされており**、このような共同利用の考え方や、適切に仮名加工情報を作成する方策（所謂、仮名加工情報への加工手法）に関しては、個人情報保護法に関連するガイドライン等^{12、13、14}と併せて、研究者向けガイドライン「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン¹⁸」及び、当該ガイドラインに係る留意点¹⁹を参照されることを推奨する。

1.3 読み手の想定

本体制整備ブックが対象としているのは、主として、これから医療情報を仮名加工情報として民間企業等と共同利用を実施する医療機関等の事務の方を対象としている。

一方、共同利用を行う民間企業等の担当者の方においても、医療機関と共に仮名加工情報

¹⁸ 「「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」について」（令和6年9月30日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課・同医政局研究開発政策課 事務連絡）（注 令和7年5月時点の状況を反映）

¹⁹ 「「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」の留意点について」（令和6年12月19日付け厚生労働省大臣官房厚生科学課・同医政局研究開発政策課 事務連絡）（注 令和7年5月時点の状況を反映）

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

を適切に取り扱う体制構築を行うことが求められるため、適宜、本体制整備ブックを参照いただき医療機関の事務担当者の方との円滑なコミュニケーションを図るためのツールとして活用されることも期待される。

1.4 本体制整備ブックにおける仮名加工情報の利活用の想定と前提

本体制整備ブックは、仮名加工情報を用いた医療機器開発を想定している。ここでの医療機器開発とは、令和3年度厚生労働科学研究班での議論を踏まえ、単に研究開発工程に留まること無く、医薬品医療機器等法で求められる民間企業等による製造販売承認申請、及び申請に基づく承認に至る工程までを想定している。ただし、本体制整備ブックの目的や位置づけを踏まえ、仮名加工情報の利活用に向けた体制整備のための記載を中心とした。

第2章では、仮名加工情報を共同利用にて利活用するための基本的な考え方として、仮名加工情報の定義と共同利用の考え方を示した。

第3章では、仮名加工情報を医療機関と民間企業等が共同利用する際の利活用までに必要な手続きの流れを示す添付の位置づけ、ポイントと附属資料並びに参考資料と対応させながら示した。この流れはステップ0からステップ6の全7ステップで示しており、各組織にて仮名加工情報を取り扱う上で必要な個人情報保護規程等の整備[ステップ0]体制整備、民間企業等との共同利用を行う上で取り決めておくべき事項[ステップ1]協議、リスク評価を示した。また、医療機関と民間企業等が共同研究を行う場合に必要となる契約締結[ステップ2]計画立案、[ステップ3]倫理審査および仮名加工情報の利活用に伴い公表すべき情報への対応[ステップ4]情報公開・情報公表を示した。そして、具体的な仮名加工情報の作成の段階[ステップ5]作成・検証を経て、仮名加工情報の具体的な利活用[ステップ6]利活用とまとめた。

附属資料では、医療機関が予め整備しておくべき法的文書の例文集を示している。また、参考資料として仮名加工情報を共同利用するうえで想定される文書の例示を行った。ただし、参考資料については、法的な妥当性を確認したものではなく、あくまで自施設の体制整備のサポートを行うために示していることに留意すること。

1.5 留意事項

本体制整備ブックは医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用することによって、医療機関と民間企業等が共同で研究をしながら製品開発を実施する際の体制整備の考え方を示している。そのため、医療機関等で実施された治験や臨床研

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

究、その他の観察研究等で得られた医療情報や医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）で取得された医療情報については、本体制整備ブックでは対象としていない。

また、医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱いについては、厚生労働省において策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、医療機関において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施する必要があるため、本体制整備ブックでは対象としていない。

なお、先述のとおり、仮名加工情報は新設されて間もないことから、考え方を示すに留まる記述があることにご留意いただきたい。個人情報の保護についての考え方は、社会情勢の変化、国民の認識の変化、技術の進歩、国際的動向等に応じて変わり得るものであり、本体制整備ブックは、法の施行後の状況等諸環境の変化を踏まえて、必要に応じ見直しを行うことが期待されるものである。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

2 仮名加工情報を共同利用にて利活用するための基本的な考え方

共同利用の枠組みにて医療機関が保有する医療情報を民間企業等にて医療機器開発のために仮名加工情報として利活用するためには、利活用する医療情報から特定の個人を識別できる情報を削除するのみならず、**取り扱う医療従事者や民間企業等に対しての遵守事項を定め組織として安全管理措置を実施する必要がある。**

そして、この仮名加工情報の取扱いにおいては、**個人単位の実施ではなく法人あるいは組織単位での取り扱いを規定することが重要²⁰となる。**

つまり、仮名加工情報の利活用における安全管理措置は、**情報そのものを加工することのみならず、その情報を取り扱う人や環境を規定し組織単位で実現するものである。**

なお、医療情報を仮名加工情報として利活用する場合においては、医療情報は患者が治療という目的を達成するために選択の余地が極めて乏しい中で提供した情報であったという側面や病歴等本人に対する不利益が生じないように特に配慮を要する情報であったことを念頭に極めて慎重に検討されるであろうが、各機関においては、**仮名加工情報の安全管理が組織単位で行われることを踏まえて検討することが重要**である。

仮名加工情報を利用する医療機関と民間企業等との体制整備を考えるうえでの主なポイントは以下の3点である。

- ① 仮名加工情報を適切に取り扱える体制とその体制を裏付ける文書類の整備の必要性。
- ② 仮名加工情報の制度が本来は自機関利用であることに鑑み、**医療機関と民間企業等が一体のものとして取り扱われることに合理性があることを満たす必要性。**
- ③ 仮名加工情報は、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように個人情報情報を加工して得られる個人に関する情報になるよう、**適切に仮名加工情報を作成する必要性。**

²⁰ 仮名加工情報の制度の本来の趣旨は自機関利用である。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

3 仮名加工情報を共同利用する際の流れ

仮名加工情報を医療機関と民間企業等の間で共同利用する際の**準備から利活用までの流れ**を示した。

この利活用の一連の流れを踏まえながら規程等で予め明確にしていくことが仮名加工情報を適切に管理・利活用できる体制を整備していくことになる。

そのため、本体制整備ブックでは各段階に沿った例文集を附属資料として設けている。この例文集で示す規程は法的に求められる事項を示しており、実務上、別の書類等にて代替して実施することを妨げるものではなく、各医療機関および民間企業等の状況に応じて適宜、参照いただきたい。

また、参考資料については、法的に求められる事項を実務的に取り組む場合になると想定された事項として示したものであり、上記同様に実務上、別の書類等にて代替して実施することを妨げるものではなく、各医療機関および民間企業等の状況に応じて適宜、参照いただきたい。

なお、本流れ図もあくまで一例であり、各医療機関および民間企業等の状況に応じて適宜、参照いただきたい。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

表 仮名加工情報を共同利用する際の流れ

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
【ステップ0】 体制整備	信頼ある安全管理体制に向けた事前準備	仮名加工情報を取扱うための個人情報保護に関する各種規程類の整備	[附属資料] 1, 2, 3, 4
【ステップ1】 協議、リスク評価	目的を踏まえた対象データの選定、事前リスク評価、事前リスク評価に基づく仮名加工情報の作成方法の検討	① 利用目的の明確化 ② 利用目的に準じた利活用する医療情報の特定 ③ 仮名加工情報の作成のために削除等が必要なデータ項目(削除情報等)の特定 ④ ①～③までを明示した仮名加工情報の作成のための手順(案)の作成(取扱い規程、加工方法、削除情報等の取扱い含む)	[附属資料] 5, 6, 7, 8 [参考資料] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
【ステップ2】 計画立案	研究計画書及び契約書の立案	- 仮名加工情報を利活用した研究計画書の立案 - 仮名加工情報を利活用した共同研究に関する契約書の立案 - 民間企業等との共同利用による仮名加工情報の提供に関する契約書の立案	[附属資料] 7
【ステップ3】 倫理審査	研究計画書の倫理審査	研究計画案(共同利用契約(案)を含む)の倫理審査	
【ステップ4】 情報公開・ 情報公表	利活用のための公表	仮名加工情報の取得、利用目的の変更および共同利用に伴う情報の公表	[附属資料] 7
【ステップ5】 作成・検証	医療機関による仮名加工情報の作成 リスク検証	共同利用契約書、仮名加工情報作成計画書に則った - 適切な加工 - 適切な加工がなされていることの確認 - 削除情報等の適切な管理(破棄を含む)	[附属資料] 6 [参考資料] 6, 7, 8
【ステップ6】 利活用	共同利用	共同利用契約書および仮名加工情報利活用計画書に則った - 仮名加工情報の取扱いに関する遵守事項の徹底 - データ破棄 - 薬事申請に使用する場合、申請データの管理	[附属資料] 7 [参考資料] 3, 4, 7, 8

※ 仮名加工情報を共同利用する際、生命科学・医学系指針に則った手続きを必要に応じて実施すること。

※ 契約締結は適切なタイミングで行うこと。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ0] 体制整備段階

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
[ステップ0] 体制整備	信頼ある安全管理体制に向けた事前準備	仮名加工情報を取扱うための個人情報保護に関する各種規程類の整備	[附属資料] 1, 2, 3, 4

- ・ ステップ0は、これから医療機関が仮名加工情報の共同利用を行っていくための安全管理体制の構築、中でも個人情報保護に関する各種規程類などを整備するための事前準備の段階である。
- ・ 即ち、法制度で求められている透明性と説明責任を果たす信頼ある安全管理体制を保持する医療機関のあり方に関する検討段階といえる。

各組織においては、既に個人情報保護に関する規程は整備されていることを前提に、仮名加工情報を取り扱うために必要な規定類を準備しておくことが必要となる。

規程類の詳細については、本体制整備ブックの附属資料を参照されたい。

仮名加工情報を共同利用する場合においては、医療機関と民間企業等が一体のものとして取り扱われることとなるが、規程類の準備と同時に、仮名加工情報の利活用により生ずる業務に係る費用(主に実費)は予め明示しておくことが費用の透明性および適切な運用管理の実施の観点からも重要である。

仮名加工情報の共同利用に伴う費用としては人件費、情報システム導入費、情報システム維持管理費、情報公開・公表費、契約事務関係費、保険料、補償費用、施設・設備費、維持管理費やその他諸経費が挙げられる。具体的な費用の概要は下表を参照のこと。

なお、本表は想定される例を示したのみであり、記載のない項目についても各機関において生じる費用は適切に計上すること²¹。

²¹参考情報として、ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第2版）2021年3月 経済産業省にて示されている支払の対象となる経費の例²¹がある。ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（第2版）2021年3月 経済産業省、<https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210322007/20210322007-1.pdf>

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

表 1 支払の対象となる経費の例

費用の例	概要
人件費	各種事務手続等に要する追加的人員配置に係る費用、配置人員に係る教育研修費 等 仮名加工情報の作成(抽出、分析、加工)及びリスク検証等に要する人件費 等 ※当該費用は、加工の複雑さ及び担当者の専門性を考慮して算定
情報システム導入費、 情報システム維持管理費	仮名加工情報の共同利用のためにハードウェア及びソフトウェアを購入する場合の実費、データベース構築費、セキュリティ費用 等 仮名加工情報及び削除情報等の保管に係る費用、 サーバー等導入費、維持管理費用、セキュリティ費用 等
情報公開・公表費	ウェブサイト作成・管理、パンフレット等に係る費用
契約事務関係費	各種契約に関する弁護士費用 等
保険料、補償費用	仮名加工情報の利活用に係る損害賠償保険、補償費用 等
施設・設備費、維持管理費	地代家賃、建物・設備に係る初期投資及び更新費（減価償却費）、光熱水費、その他維持管理に要する費用 等
その他諸経費	上記以外に必要な経費（通信運搬費、旅費交通費、消耗品費、租税公課、有識者謝礼、会場費 等）

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ1] 協議、リスク評価段階

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
[ステップ1] 協議、リスク評価	目的を踏まえた対象データの選定、事前リスク評価、事前リスク評価に基づく仮名加工情報の作成方法の検討 共同利用契約案及び研究計画案の検討	① 利用目的の明確化 ② 利用目的に準じた利活用する医療情報の特定 ③ 仮名加工情報の作成のために削除等が必要なデータ項目(削除情報等)の特定 ④ ①～③までを明示した仮名加工情報の作成のための手順(案)の作成(取扱い規程、加工方法、削除情報等の取扱い含む)	[附属資料] 5, 6, 7, 8 [参考資料] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

- ・ ステップ1は、医療機関と民間企業等による仮名加工情報の共同利用の個別案件が発案されて以後、民間企業等と共に仮名加工情報を信頼ある安全管理体制のもと利活用可能かを、事前のリスク評価を踏まえて両者で検討する段階である。
- ・ 即ち、仮名加工情報取扱事業者である医療機関と提供先である民間企業等を一体のものとして取り扱うことに合理性があるとされる方策に関する検討段階といえる。
- ・ 上述の検討結果を踏まえ、仮名加工情報のデータを保有する医療機関は仮名加工情報の共同利用に係る可否を決定することとなる。

医療機関と民間企業等による仮名加工情報の共同利用の個別案件が発案される場合、例えば、民間企業等からの「仮名加工情報の共同利用に係る申請書(参考資料1)」の提出から仮名加工情報の共同利用に関する検討が開始される。

これに続き、民間企業等が利活用をする計画の仮名加工情報のデータ項目および選定理由がまとめられた「仮名加工情報データ項目選定理由一覧表(参考資料2)」と利活用の内容が示された「研究計画書(案)²²」が添付される。

共同利用に関する検討においては前ステップ、[ステップ0]体制整備段階にて準備した申請元となる民間企業等の「個人情報保護に対する基本方針(附属資料2)」、「個人情報保護基本規程(附属資料3)」、「従業員の誓約書(附属資料5)」、「共同利用契約書(案)(附属資料7別添2)」といった民間企業等側において仮名加工情報を共同利用できる体制整備の状況を説明できる資料が必要となる。

医療機関は、民間企業等側から提出された上記申請書一式と、[ステップ0]体制整備段階にて準備した自機関内において仮名加工情報を共同利用できる体制整備の状況を説明できる資料(「個人情報保護に対する基本方針(附属資料2)」、「個人情報保護基本規程(附属資料

²² 研究計画書に記載すべき事項に関しては、生命科学・医学系指針を参照すること。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

3)」、「従業員の誓約書(附属資料 5)」、「共同利用契約書(案)(附属資料 7 別添 2)」を用いて医療機関と民間企業等が一体性を持って共同利用ができる体制となっているのか、その契約形態の確認を行う。また、必要に応じて「共同利用契約書(案)(附属資料 7 別添 2)」の修正を行う。

共同利用契約書の確認において求められる重要な点は、**医療機関と民間企業等の一体性確保²³**がなされるかである。

あわせて、仮名加工情報データ項目選定理由一覧表をもとに、「仮名加工情報作成計画書(参考資料 4)」を作成し適切な加工および信頼ある安全管理体制の検討を行うこととなる。

検討結果は、「共同利用に伴う仮名加工情報の利活用計画書(参考資料 3)」にて取りまとめ、最終的にはその検討結果を「仮名加工情報の共同利用に係る可否決定通知書(参考資料 5)」によって申請者となる民間企業等側に通知する。

仮名加工情報を適切に管理・活用できる体制としては、例えば下記を検討することになる。

- ・ 仮名加工情報の利用目的の明確化
- ・ 仮名加工情報の取扱責任者、担当部署(事務局)、仮名加工情報作成者等の特定²⁴
- ・ 仮名加工情報に必要な情報(項目及び対象とするデータの範囲)の特定
- ・ 仮名加工情報の作成方法および削除情報等の取り扱いの取決め

仮名加工情報である個人データの共同利用における利用目的は、作成の元となった個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯等(主に診療目的であろう)にかかわらず設定可能とされている。

そのため、利活用に際しては柔軟な設定ができるものの、医療情報は患者が治療という目的を達成するために選択の余地が極めて乏しい中で提供した情報であったという側面や病歴等本人に対する不利益が生じないように特に配慮を要する情報であったことを念頭に、**不適切な利用目的とならないよう可能な限り具体化するべき²⁵**である(参考資料 1、参考資

²³ 「データマッピング・ツールキット(個人情報保護法関係)、2022 年 10 月」、個人情報保護委員会事務局を参考に自機関のデータ管理を検討される際の参考になる。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/independent_effort/

²⁴ 「個人データの取扱いに関する責任者・責任部署の設置に関する事例集、2023 年 11 月」が参考になる。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/dpo_setchi_zirei.pdf

²⁵ 利活用户は特定した利用目的に鑑み、開発に必要な情報と不要な情報を分別し、仮名加工情報、あるいは

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

料 2)。

共同利用の申請に伴い行われる利用目的の明確さや妥当性については、例えば研究計画書のドラフトなどを参照しながら判断することになる。

また、仮名加工情報を作成するうえで定められた基準に則った加工を実現するために、具体的にどのような加工を行うかの検討、削除情報等の管理方法、作成した仮名加工情報の利活用期間、管理体制に求められる内容はその利用目的に応じて検討することになるため、**仮名加工情報の利活用においてはこの利用目的を可能な限り明瞭に設定することがリスクの軽減においても重要である**(参考資料 3)。

また、薬事規制から見た場合、仮名加工情報の作成および削除情報等の取り扱いに関しては、利活用する医療情報がアルゴリズム開発に用いられるのか、あるいは薬事申請時に提出する検証データに用いられるのかに依っても方針が異なる。そのため、あらかじめ利用目的を**薬事上の観点からも確認**しておくことが重要である。

[責任者設置の考え方]

仮名加工情報の信頼ある利活用の実現のためには、仮名加工情報の取扱責任者、担当部署(事務局)、仮名加工情報作成者等の特定について、仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等(医療機関)、個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等(医療機関)、個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等(医療機器メーカー)を遵守するために、各事業者に責任者を設けることとなる(附属資料 7 別添 2、参考資料 3)。

これら責任者は、共同利用する仮名加工情報の内容に精通した者が担うことが望ましく、また、リスク管理の観点から医療機関が担う「仮名加工情報の作成を担当する責任者」と「医療機関において仮名加工情報の取扱いを担当する責任者」は異なる者が担当することが望ましい。ただし、医療情報は専門的な知識が必要となること、また、仮名加工情報が新設されて間もないことを踏まえ、医療機関の人的リソースから兼任することでの対応も考えられる。

なお、医療機関における仮名加工情報の取扱責任者は、一般的には病院長等が考えられるが、この体制整備ブック(例文集合)に則って適切な対応が取られていることを前提として、その他の者に権限移譲することも運用の方策として考えられる。

は匿名加工情報で実現可能か、個人情報でないかを開発ができないかを明確化し、不必要な範囲の情報を取得しないことの検討(リスク軽減策)から着手することが望ましい。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[削除情報等の管理に関して]

削除情報等については、個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じることが必要となる。仮名加工情報を作成した場合に削除情報等を保有する場合においては、例えば、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）にまとめられた削除情報等の安全管理で求められる措置の具体例^{エラー! ブックマークが定義されていません。}が参考となる。

[共同利用に伴う情報の公表について]

共同利用に関しては先述のとおりである。医療機関と民間企業等という特定された者同士で、特定の者に提供される場合となる共同利用の場合には、民間企業等も医療機関と同様の内部者として一定の責任を負うことで利活用することができる。また、共同利用する場合には個人情報保護法上、あらかじめ定められた情報を公表することが求められており、これら情報を取り決めておくことが必要となる（附属資料 19 別添 2）。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ2] 計画立案

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
【ステップ2】 計画立案	研究計画書 及び契約書 の立案	- 仮名加工情報を利活用した研究計画書の立案 - 仮名加工情報を利活用した共同研究に関する契約書の立案 - 民間企業等との共同利用による仮名加工情報の提供に関する契約書の立案	[附属資料] 7

- ・ ステップ2は、医療機関と企業において、ステップ01を踏まえた合意事項を明文化した共同利用契約及び共同研究契約を締結する段階である。
- ・ 即ち、医療機関と民間企業等の当事者間の合意の下に、その合意事項の履行について法律的な責任を生じさせる段階といえる。

特に共同利用に関する契約締結は双方とも法人として責任をもてる者とするのが大事である。

民間企業等側が代表取締役以下である場合（例えば契約行為が委任されているなど）は、その確認も推奨する。なぜなら、医療機関と民間企業等の当事者間の合意の下に、その合意事項の履行について法律的な責任を生じさせることが重要となるためである。

本ステップにおいては、主に附属資料7を適宜参照し準備すること。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ3] 倫理審査

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
【ステップ3】 倫理審査	研究計画書の 倫理審査	・ 研究計画案（共同利用契約(案)を含む）の倫理審査	

- ・ ステップ3は、仮名加工情報を利活用する共同研究に対し、生命科学・医学系指針と個人情報保護法において求められる要求事項について、医療機関側の研究者及び民間企業等から独立した倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から審査する段階である。
- ・ 即ち、仮名加工情報の元となる対象者が仮名加工情報を利活用する共同研究を容易に知り得る状態に置き、対象者が拒否できる機会を保障する方法が適切に設定されているか、研究目的と合致しているかについて、医療機関内外の第三者が確認する段階といえる。

生命科学・医学系指針については、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等がガイダンス²⁶により示されている。

信頼ある安全管理体制で仮名加工情報を利活用できる体制を構築できることを所与の前提とし、倫理的及び科学的な観点から研究計画書(案)に対しての調査審議を行うことが考えられる。研究計画書に記載される研究目的が仮名加工情報の利活用における利用目的と齟齬がないか、適切なオプトアウト手続きがなされているかについては留意すべき事項である。

²⁶ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日、令和4年6月6日一部改訂、令和5年4月17日一部改訂、令和6年4月1日一部改訂）

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ4] 情報公開・情報公表段階

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
[ステップ4] 情報公開・ 情報公表	利 活 用 の た め の 公 表	仮名加工情報の取得、利用目的の変更および共同利用に伴う情報の公表	[附属資料] 7

- ・ ステップ4は、仮名加工情報の元となる医療情報源の方への拒否機会の保証を行う段階である。
- ・ また、個人情報保護法で求められる仮名加工情報の共同利用に伴う情報を公開する段階といえる。

個人情報保護法で求められる情報の公表では、利用目的の変更に伴う情報の公表と共同利用に伴う情報の公表の2つの目的がある。

医療機関が保管している「診療目的」で取得された医療情報を仮名加工情報として「医療機器の研究開発目的」に変更することが利用目的の変更に伴う情報の公表である。

また、共同利用においては、仮名加工情報の制度が本来は自機関利用であることに鑑み、医療機関と医療機器メーカーが一体のものとして取り扱われることに合理性があることを満たすことの説明として実施される行為が共同利用に伴う情報の公表である。

ただし、情報公開・情報公表段階においては、医療情報は患者が治療という目的を達成するために選択の余地が極めて乏しい中で提供した情報であるという側面を踏まえながら、研究への利活用を拒否しても診療に影響することがない旨等を明示的に伝えることが重要である。

なお、本質的には異なる情報公開・情報公表においても、利用目的をはじめとして重複する内容があると考えられるため、齟齬の無い内容とすることが重要である。

公表すべき事項は、例えば自機関および共同利用する民間企業等のホームページ等に公表することが考えられる。

対象者に対する公表の期間については、長い期間を設けた方が拒否の機会を確保できると考えられるが、一方で、研究開発の進捗への影響も無視できない。そのため、研究開発者においては、公表から仮名加工情報の作成までの期間を予め想定した研究計画にすることが重要である。

例えば、公表してから仮名加工情報を作成するまでの期間について画一的に定めることは難しいが、利活用する医療情報を構成する患者群の特長(患者の状態、通院の頻度や公開する情報への関心の高さ)を踏まえた期間および公表の方法(院内への掲示、ホームページ

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

等への公表)を考慮して設定することが重要である²⁷。

一方で、仮名加工情報は個人情報保護法にて識別行為が禁止²⁸されているため、生命科学・医学系指針に基づく被験者保護の観点に則ったオプトアウト(情報の公開)後においては法令に基づく場合²⁹を除いて、仮名加工情報を作成した後に、特定の被験者からの申出による仮名加工情報の利用を中止することは困難である。

そのため、仮名加工情報を作成した後においては、仮名加工情報から特定の個人の個人を識別して破棄することができないため、予めこの点も伝えておくことも重要である。

例えば、「仮名加工情報を作成した後の場合、試料等を個人が特定できない状態で保管している場合や、既に研究成果が学会や学術雑誌、公的なデータベース等で発表・公開されている場合には、試料やデータを廃棄することができない可能性があります。(公表されるデータには、患者さんの個人情報に含まれておりません。)³⁰」といった記述が考えられる。

[ステップ5] 作成・検証段階

工程	概要	項目	附属資料の対応一覧
[ステップ5] 作成・検証	医療機関による仮名加工情報の作成 リスク検証	共同利用契約書、仮名加工情報作成計画書に則った ・適切な加工 ・適切な加工がなされていることの確認 ・削除情報等の適切な管理(破棄を含む)	[附属資料] 6 [参考資料] 6, 7, 8

- ・ ステップ5は、個人情報保護法の定められた基準に則って適切に仮名加工情報を作成する段階である。
- ・ これは作成すると同時に、適切に仮名加工情報を作成することができているかを確認する段階といえる。

²⁷ 例えば、厚労科研における調査結果においては、病院がウェブサイトにて医療情報を使った研究に関する情報を公開した場合、どのぐらいの頻度で、そのウェブサイトを見ようと思うかという質問に対して、毎日(0.8%)、週に1回程度(4.1%)、月に1回程度(11.5%)、3か月に1回程度(6.4%)、半年に1回程度(10.3%)というデータもある。なお、このデータでは、全く見ない(37.2%)、それ以下(半年に1回以下)(29.6%)であり、利活用に対する認知度も十分ではないことに留意が必要である。

²⁸ 2-2-3-4 識別行為の禁止(法第41条第7項関係)

²⁹ 「法令に基づく場合」の具体的な事例については、通則ガイドライン「3-1-5(利用目的による制限の例外)」を参照のこと。

³⁰ がん研有明病院で手術・検査を行った患者さんの試料等の研究への利用に関するお知らせ
https://www.jfcr.or.jp/press_release/disclosure/clinical_research.html

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

仮名加工情報を作成する場合には、個人情報保護法に定められた規定に則り、あらかじめ定めた加工方法で作成すること。

作成した仮名加工情報については、予め定められた加工が施されているか、仮名加工情報作成計画書(参考資料 4)を基に確認することは当然とし、作成した仮名加工情報そのものから特定の個人を識別することができるリスクが低減されていることを確認、評価することが望ましい(参考資料 6)。

医療機関においては仮名加工情報の作成を委託契約によって実施される場合も想定される。個人情報を提供して仮名加工情報の作成を委託した場合においては、委託元と委託先が共同して作成したものとして、削除情報等を共有することは可能である。ただし、削除情報等を取り扱う者の権限を委託元においても明確に定めるなど、委託元も含め個人情報の保護に関する法律施行規則第 32 条に定める基準に従って適切な安全管理措置を講じる必要がある。この場合においては、仮名加工情報の作成委託契約(附属資料 6)が参考となる。

また、仮名加工情報の作成時に生成された削除情報等に関しても予め定めた取扱い方法にて管理あるいは破棄することが重要である。

ただし、仮名加工情報を薬事承認申請の検証用データとして用いる場合においては、当該データを含む申請資料が薬機法の求める信頼性の基準に従って作成されている必要がある。この場合、信頼性調査など法令に基づく要請に応じて行政からの照会が行われることも想定されるため、削除情報等の取扱い(保管期間、保管方法など)について予め事前に取り決めておくことが望ましい。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[ステップ6] 利活用段階

工程	概要	項目	附属資料の 対応一覧
[ステップ6] 利活用	共同利用	共同利用契約書および仮名加工情報利活用計画書に則った ・ 仮名加工情報の取扱いに関する遵守事項の徹底 ・ データ破棄 ・ 薬事申請に使用する場合、申請データの管理	[附属資料] 7 [参考資料] 3, 4, 7, 8

- ・ ステップ6は、共同利用に関与する医療機関および医療機器メーカーが取扱いに関する遵守事項を守る段階である。

仮名加工情報の利活用においては、**医療機関においては作成元及び提供元としての『仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等』**、及び**『個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等』**を遵守する必要がある。

また、民間企業等においては提供先として**『個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等』**を遵守する必要がある。

信頼ある安全管理体制を実現するため、管理台帳(参考資料7や参考資料8)等を用いた管理も方法の一つとして考えられる。

利活用終了後のデータ破棄及び報告のについても、予め定めた方法(附属資料7、参考資料3および参考資料4)で行うこと。具体的な遵守事項に関してはステップ0を参照のこと。

繰り返しとなるが、仮名加工情報を薬事承認申請の検証用データとして用いる場合においては、法令に基づく要請に応じて行政からの照会が行われることを念頭に削除情報等は破棄せず、行政との予めの取り決めに応じた期間、適切に保有・保管することが必要になる場合も想定されるため、予め事前に取り決めておくことが望ましい。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

4 おわりに

本体制整備ブックは、仮名加工情報が新設されて間もないことを踏まえ、主に個人情報保護法に則って適切に仮名加工情報を利活用するため、共同利用の対象となる民間企業等との契約手続き等に向けた事務部門の支援の役割を目指して作成した。

共同利用の枠組みにおいて、医療機関が保有する医療情報を民間企業等が医療機器開発のために仮名加工情報として利活用するには、単に特定の個人を識別できる情報を削除するだけでは不十分である。取り扱う研究者、医療機関や民間企業等に対する遵守事項を定め、組織として安全管理措置を実施することが重要である。

個人単位の実施ではなく法人あるいは組織単位での取り扱いを規定することが重要³¹であり、情報そのものを加工することのみならず、その情報を取り扱う人や環境を規定し組織単位で実現することが不可欠である。

すなわち、医療情報を利活用した革新的な医療機器の研究開発においては、事務方を含む体制整備が不可欠であり、本邦における医療情報の利活用を促進していくためには、事務担当者も医療機器開発の一員となり、それを支える基盤が必要である。本体制整備ブックは、そのような基盤を提供することを目的として取りまとめた。

本体制整備ブックが、本邦の医療情報の安全な利活用、ひいては患者に優れた医療機器を届ける基盤構築の原動力を産み出す一助となれば幸いである。

以上

³¹ 仮名加工情報の制度の本来の趣旨は自機関利用である。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料：医療機関が予め整備しておくべき文書類の例文・解説集

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[空白ページ]

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

本附属資料の活用にあたって

(1) 本附属資料の趣旨

医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を仮名加工情報に加工した上で利活用するにあたって、各医療機関において関連する書類を整備することは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）や関連するガイドライン、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命科学・医学系指針」という。）³²等を遵守する体制を構築する観点から重要である。個別具体的な体制は各医療機関によって異なるものの、医療情報を仮名加工情報に加工した上で利活用するにあたって一般的に必要なと思われる関連書類を明確化することは、業界全体の効率的なデータ利活用の観点からも望ましいと思われる。本附属資料がその一助となれば幸いである。

(2) 本附属資料の対象

本附属資料が対象とする医療機関は、原則として個人情報保護法の民間部門の規律が適用される医療機関（個人情報保護法第2条11項3号、同項4号、別表2、第58条2項1号）であることを前提としている。すなわち、国の行政機関（自衛隊病院など）は本附属資料の対象外としている。なお、以下の国立大学法人及び医療事業を行う独立行政法人等には、民間部門の規律が適用される。

- ・ 沖縄科学技術大学院大学学園
- ・ 国立研究開発法人
- ・ 国立大学法人
- ・ 大学共同利用機関法人
- ・ 独立行政法人国立病院機構
- ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構
- ・ 放送大学学園
- ・ 地方公共団体の運営する病院・診療所

なお、本附属資料では、医療情報を加工して作成する仮名加工情報を、外国にある第三者に対して提供することは想定していない。

(3) 本附属資料の構成

³² 本附属資料で参照している生命科学・医学系指針は、令和5年3月27日一部改正版である。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

本附属資料では、医療機関が整備すべき文書類の種別毎に、(1)整備を必要とする根拠となる法令及びガイドライン等、(2)文書類に規定すべき項目、(3)留意点を記載している。

なお、(3)留意点としては、関連するガイドライン等において指摘されている事項のうち参考になると思われるもの（参照したガイドライン等は括弧内に記載）及び特に留意すべきと考えられる事項を記載しているが、実際の利活用にあたっては、関連するガイドライン等を直接参照すること。

また、各文書類の整備の方法について、新たに文書類を作成するもの、既存の文書類に新たな実質的な記載を追加するもの、既存の文書類に定義等の形式的な修正を加えるもののいずれかが考えられるところ、各文書類にそれぞれ「新規書類作成」、「既存書類への追記」、「既存書類の定義等の修正」と付記している。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料1 個人情報リスト

既存書類への追記

(1) 根拠法令等

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）10-3(3)、仮名加工情報・匿名加工情報編） 2-2-2-2

(2) 規定すべき項目

医療機関が講ずるべき組織的安全管理措置の 1 つである「個人データの取扱状況を確認する手段の整備」（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）10-3(3)）の一環として、個人情報リストを任意に作成している医療機関もあると考えられる。この場合、当該個人情報リストについて、以下の仮名加工情報に関する追記（下線部）をすることが考えられる。

保管場所	個人情報／仮名加工情報／削除情報等の名称	個人情報／仮名加工情報／削除情報等の内容	入手方法	利用目的		保管形式	データベース化の有無	アクセス制限の方法	廃棄時期・方法
● ● 科	令和 年患者カルテデータベース	氏名 住所 診断名 ・・・	診察	将来の診療 当院における研究 他の医療機関との共有 ・・・		紙	なし	医師のみ 保管場所の鍵を保有	消去（5年後）

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

● ● 科	令和● 年患者 カルテ 仮名加 工情報	令和● 年患者 カルテ データ ベース に係る 仮名加 工情報	仮 名 加 工 情 報 の 作 成	当院に おける 研究 他の医 療機関 と研究 機関と の共同 利用 ・・・		シ ス テム	有	医 師 の み パ ス ワ ー ド を 用 い て ア ク セ ス 可 能	消去（5年 後）
● ● 科	令和● 年患者 カルテ 削除情 報等	令和● 年患者 カルテ 仮名加 工情報 作成の 際に削 除され た記述 等	仮 名 加 工 情 報 の 作 成	当院に おける 研究 他の医 療機関 と研究 機関と の共同 利用 ・・・		シ ス テム	有	医 師 の み パ ス ワ ー ド を 用 い て ア ク セ ス 可 能	消去（5年 後）

【解説】

上記の個人情報リストは一例であり、医療機関ごとに作成された個人情報リスト並びに取り扱う仮名加工情報及び削除情報等に応じた追記修正が必要である。

また、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2 では、個人情報取扱事業者が講ずるべき、削除情報等の取扱いに関する規程類の整備及び当該規程類に従った削除情報等の適切な取扱い並びに削除情報等の取扱状況の評価及びその結果に基づき改善を図るために必要な措置の実施（個人情報保護法施行規則第32条第2号）の具体例として「削除情報等の取扱状況を確認する手段の整備」が記載されているので、「削除情報等の取扱状況を確認する手段の整備」の方法として上記のような個人情報リストを新しく設けることも考えられる。

(3) 留意点

なし

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料2 個人情報保護に対する基本方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載

既存書類への追記又は既存書類の定義等の修正

(1) 根拠法令等

個人情報保護法第42条第3項、第23条、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）10-1

(2) 規定すべき項目

医療機関は、個人データの適正な取扱いの確保について組織として取り組むために、基本方針を策定していると考えられる（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）10-1）。また、当該基本方針を公表することは義務ではないが（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A A10-9）、当該基本指針に個人情報保護法上公表が求められる事項や、個人情報の安全管理等について記載した上でこれを公表することで個人情報の適正な取扱いの確保について組織として取り組む医療機関も少なくないと考えられる。

そこで、医療機関における仮名加工情報の導入により、当該基本方針に規定されている内容に変更が生じた場合には、これを変更する。また、仮名加工情報の取扱いに伴い、例えば以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

・当院は、個人情報保護法で定める基準に従って仮名加工情報を作成します。

・当院は、仮名加工情報及び削除情報等の取扱いにあたり、個人情報保護法その他の関係法令及び関係ガイドラインを遵守するとともに、その取扱いに関する規程類を整備し、その取扱いを行う者の権限及び責任者を明確化する等、これらの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じます。

・当院は、作成した仮名加工情報及び削除情報等について、その利用目的の達成後速やかに削除するよう努めます。

・当院は、作成した仮名加工情報について、法令に基づく場合を除き、第三者に提供しません。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

・当院が仮名加工情報を取り扱うに当たっては、仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等を取得し、又は仮名加工情報を他の情報と照合しません。

・当院が仮名加工情報を取り扱うに当たっては、電話、郵便若しくは信書便送付、電報送付、電子メール等の送信又は住居訪問のために、仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用しません。

・当院における仮名加工情報についてのお問い合わせは下記窓口までご連絡ください。
(仮名加工情報の取扱いに関する相談窓口)

住所：

電話番号：

メールアドレス：

窓口担当者：

受付時間：

【解説】

上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成されている基本方針や実際の仮名加工情報の取扱いに応じた追記修正が必要である。

上記追記に加え、仮名加工情報に関して、個人情報保護法及び個人情報保護委員会が公表するガイドライン上公表が求められる項目については、以下の追記項目①及び追記項目②を参照の上、規定することが考えられる。なお、仮名加工情報である個人データについては個人情報保護法第32条乃至第39条の規定は適用されないため（個人情報保護法第41条第9項）、仮名加工情報に関する安全管理措置に関する事項や質問及び苦情処理の窓口を公表する義務はないものの、苦情処理の努力義務は負う。

また、個人情報保護法や個人情報保護委員会が公表するガイドラインにより求められるわけではないものの、より詳細な情報公開を行うという観点からは、仮名加工情報に係る加工対象となる医療情報の内容、仮名加工情報の加工手順（但し、「氏名を削除した」等の復元に繋がらない情報に限る。）、仮名加工情報の加工の事例、委託に伴う外部への提供の有無、委託先に対する監督及び安全管理措置の内容等を規定しておくことも考えられる。

<追記項目①：利用目的>

仮名加工情報の利用目的（変更後の利用目的を含む。）について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

【個人情報の利用目的】

当院は、患者様の個人情報を以下の目的で利用しております。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

・・・
・・・

【仮名加工情報の利用目的】

当院は、患者様の個人情報から作成した仮名加工情報を以下の目的で利用しております。

- ・医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究
- ・医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究並びに治験を含む各種臨床試験及び調査
- ・医薬品あるいは医療機器の品質、安全性又は有効性に関する調査研究への情報提供
- ・医薬品・医療機器の研究・開発のための調査³³
- ・医学の発展や国民の健康増進に向けての疫学調査
- ・各種医学研究の結果の学会等での発表及び論文等での公表
- ・・・

【解説】

上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成された既存書類や実際の仮名加工情報の利用目的に応じた追記修正が必要である。また、上記利用目的に関する規定内容は、新規書類として別途作成することも可能である。

このような追記は、個人情報保護法第 41 条第 4 項並びに第 21 条第 1 項及び第 3 項に基づくものであり、個人情報である仮名加工情報についてのみ必要となる。具体的には、医療機関は、個人情報である仮名加工情報を取得した場合には、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を公表しなければならない。利用目的の変更を行った場合には、変更後の利用目的を公表しなければならない。利用目的の公表方法としては、院内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する必要がある（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス IV. 5）。

仮名加工情報を作成したときは、作成の元となった個人情報に関して個人情報保護法第 17 条第 1 項の規定により特定された利用目的が、当該仮名加工情報の利用目的として引き継がれる（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-1-1）。もっとも、仮名加工情報を作成すること自体は、元の医療情報の取得時にあらかじめ特定した利用目的に含まれていなかったとしても、目的外利用にはあたら

³³ 国際医療福祉大学病院の [プライバシーポリシー](https://www.iuhw.ac.jp/) 国際医療福祉大学病院 ([iuhw.ac.jp](https://www.iuhw.ac.jp/)) より引用。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

ない（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスⅣ1(2)）。

また、利用目的を変更する場合、変更後の利用目的に基づく個人情報である仮名加工情報の取扱いに先立って行う必要がある。仮名加工情報では「利用目的の変更の制限」に関する個人情報保護法上の規律は適用されず、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超える利用目的の変更も認められる（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-1-1）。

<追記項目②：共同利用に関する公表事項>

仮名加工情報の共同利用に関する公表事項について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

【個人情報の共同利用】

（記載省略）

【仮名加工情報の共同利用】

●●病院では、以下のとおり、仮名加工情報を共同して利用することがあります。

① 共同して利用される仮名加工情報の項目

住所（番地を除く。）、年齢、性別、生年月、傷病名、診療歴、家族情報、薬歴、病歴、検査歴、検査結果、検査画像

（いずれも、個人情報に含まれる記述等の削除等により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工を施す）

② 共同して利用する者の範囲

●●病院、●●大学、●●株式会社

③ 共同して利用する者の利用目的

・医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究並びに治験を含む各種臨床試験及び調査

・医学の発展や国民の健康増進に向けての疫学調査

・各種医学研究の結果の学会等での発表及び論文等での公表

④ 当該仮名加工情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

●●病院

●●県●●市・・・

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

病院長●●

【解説】

上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成された既存書類や実際の仮名加工情報の共同利用の方法に応じた追記修正が必要である。また、上記利用目的に関する規定内容は、新規書類として別途作成することも可能である。

このような追記は、個人情報保護法第 41 条第 6 項、第 42 条第 2 項及び第 27 条第 5 項第 3 号並びに個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)に基づくものであり、個人情報である仮名加工情報と個人情報でない仮名加工情報の両方について必要となる。具体的には、医療機関が仮名加工情報を他の者と共同利用しようとする場合には、あらかじめ以下の事項を公表しなくてはならない。

- ①共同利用する旨
- ②共同して利用される仮名加工情報の項目
- ③共同して利用する者の範囲
- ④利用する者の利用目的
- ⑤当該仮名加工情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

※③については、どの事業者まで将来利用されるかが客観的に判断できる程度に明確にする必要がある。なお、当該範囲が明確である限りにおいては、必ずしも事業者の名称等を個別に全て列挙する必要はない。

※④の利用目的は、共同して利用する仮名加工情報について、全て公表しなければならない。利用目的が仮名加工情報の項目によって異なる場合には、当該仮名加工情報の項目ごとに利用目的を区別して記載することが望ましい。

※⑤は、苦情を受け付け、その処理に尽力するとともに、安全管理等仮名加工情報の管理について責任を有する者をいう。なお、ここでいう「責任を有する者」とは、共同して利用する全ての事業者の中で、第一次的に苦情の受付・処理を行う権限を有する者をいい、共同利用者のうち一事業者の内部の担当責任者をいうものではない。

※③や④は、元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能である。

仮名加工情報を共同利用する場合において、仮名加工情報の管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があったときは、遅滞なく、変更後の内容について公表しなければならない（個人情報保護法第 41 条第 6 項、第 42 条第 2 項、第 27 条第 6 項）。また、共同利用する者の利用目的又は仮名加工情報の管

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

理について責任を有する者を変更しようとするときは、あらかじめ、変更する内容について公表しなければならない(個人情報保護法第 41 条第 6 項、第 42 条第 2 項、第 27 条第 6 項)。なお、共同して利用される仮名加工情報の項目及び共同して利用する者の範囲について変更することは原則として認められないが、例えば次のような場合は引き続き共同利用を行うことができるほか、提供に当たりあらかじめ個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号に定める事項を公表した上で、新たな共同利用を行うことは妨げられない(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(仮名加工情報・匿名加工情報編) 2-2-3-3(3))。

事例1) 共同利用を行う事業者の名称に変更があるが、共同して利用される仮名加工情報の項目には変更がない場合

事例2) 共同利用を行う事業者について事業の承継が行われた場合(共同利用する仮名加工情報の項目等の変更がないことが前提)

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料3 個人情報保護基本規程

既存書類への追記

(1) 根拠法令等

個人情報保護法第 42 条第 3 項、第 23 条、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）3-4-2、10-2、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-7(3)

個人情報保護法第41条第2項、個人情報保護法施行規則第32条、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2)

(2) 規定すべき項目

医療機関は、その取り扱う個人データの漏えい等の防止その他の個人データの安全管理のために、個人データの取扱規程を策定していると考えられる（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）10-2）。

そこで、医療機関における仮名加工情報の導入により、当該取扱規程に規定されている内容に変更が生じた場合には、これを変更する。また、仮名加工情報の取扱いに伴い、例えば以下の追記（下線部）をすることが考えられる。もともと、仮名加工情報にも個人情報に対する対応と同じ対応をとることになる項目については、「個人情報」の定義に仮名加工情報が含まれるよう調整することで足りると考えられる。

<① 定義>

仮名加工情報に関する定義について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

1.「仮名加工情報」とは、次の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他の情報と照合しない限り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をいう。

(1) 個人情報保護法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる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) 個人情報保護法第 2 条第 1 項第 2 号に該当する個人情報 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（当該個人識別符号を復元することのできる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。）。

(3) 個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる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。）。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

2.「削除情報等」とは、仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

【解説】

個人情報保護法第2条第5項及び第41条第1項に基づいた定義を規定している。上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成されている取扱規程の中の定義規定や実際の仮名加工情報の取扱いに応じた追記修正が必要である。また、本項目の②乃至⑥とともに、新規書類として別途作成することも可能である。

<② 仮名加工情報の利用>

仮名加工情報の利用について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

1. 当院において仮名加工情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定個人を識別できない状態にするために必要なものとして個人情報保護法その他関係法令の定めに基づく加工基準に従い、個人情報を加工しなければならない。
2. 当院において仮名加工情報を作成し、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要な安全管理のための措置を講ずる。
3. 当院において個人情報である仮名加工情報を作成するときは、その利用目的を公表し、法令に基づく場合を除き、その公表された利用目的の範囲で利用する。
4. 当院において仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、これらを遅滞なく消去するよう努める。
5. 当院は仮名加工情報を、法令に基づく場合を除き、第三者に提供しない。
6. 当院は、仮名加工情報を取り扱うにあたり、作成に用いた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等を取得し、又は仮名加工情報を他の情報と照合しない。
7. 当院は仮名加工情報を取り扱うにあたり、電話、郵便若しくは信書便送付、電報送付、電子メール等の送信又は住居訪問のために、仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用しない。
8. 当院において仮名加工情報を作成又は利用するときは、当該仮名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該仮名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該仮名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じる。
9. 当院は、当院において仮名加工情報を取り扱う者からして、仮名加工情報が仮名加工情報である旨が一見して明らかな状態にしておくものとする。

【解説】

個人情報保護法第41条及び第42条に基づいた仮名加工情報の取扱いに関する事項を記載している。上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成されている取扱規程や実際の仮名加工情報の取扱いに応じた追記修正が必要である。また、本項目の①、③乃至⑥とともに、新

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

規書類として別途作成することも可能である。例えば、基本的な仮名加工情報の取扱いについては個人情報保護規程に追記し、より実務的な安全管理措置や加工基準の詳細については詳細規程に定めるという取扱いも考えられるところ、各医療機関の内部規程に係る取扱方針や実際の安全管理措置の内容に応じた整理が必要となる。

仮名加工情報には識別行為の禁止義務や本人への連絡等の禁止義務が課されていることから、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、それを取り扱う者が不適正な取扱いをすることがないように、仮名加工情報に該当することを明確に認識できるようにしておくことが重要である。そのため、仮名加工情報を取り扱う者にとってその情報が仮名加工情報である旨が一見して明らかな状態にしておくことが望ましい（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-7(3)）。

＜③ 仮名加工情報作成時の手続＞

仮名加工情報作成時の手続について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

1. 仮名加工情報の作成を必要とする職員は、個人情報保護管理者に対し、仮名加工情報の作成を委託する第三者の氏名又は名称（仮名加工情報の作成を第三者に委託する場合に限る。）、加工対象となる個人情報、仮名加工情報の利用の目的、仮名加工情報の提供が想定される第三者の氏名又は名称等を明らかにして、その旨申請し、事前に承認を得なければならない。
2. 個人情報保護管理者は、前項の申請内容を踏まえ、その適否を判断し、判断結果を申請者に通知する。
3. 仮名加工情報の作成は、前項の申請を行った各職員が、仮名加工情報作成を担当する当院の部署又は個人情報保護法及び関係ガイドラインで求められる安全管理措置を備えた加工業者に委託することにより行う。なお、加工業者への委託に際しては、当院が別途定める委託契約を使用するものとする。また、仮名加工情報作成を担当する当院の部署が作成を受託する場合には、当院が別途定める個人情報保護法施行規則第31条各号に基づく加工基準に従うものとする。
4. 個人情報保護管理者は、第1項及び第2項記載の申請内容及び判断結果を記録及び保存する。
5. 仮名加工情報の作成又は取扱いにつき不適切な事象が発生した場合、職員は個人情報保護管理者に報告し、その指示の下に適正化を図るとともに、再発防止に向けて原因究明を行う。

【解説】

仮名加工情報の作成に関する手続を規定している。上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成されている取扱規程や実際の仮名加工情報の作成手続に応じた追記修正が必要である。また、本項目の①、②、④乃至⑥とともに、新規書類として別途作成することも可能である。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

<④ 仮名加工情報の安全管理措置>

仮名加工情報の安全管理措置については、個人情報の安全管理措置と同様に、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）10を参照の上、取得、利用、保存、提供、削除・廃棄等の段階ごとの取扱方法、責任者・担当者及びその任務等（組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置の内容を含む）について規定する。また、仮名加工情報の安全管理に関する記載は、漏えい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、事業の規模及び性質、仮名加工情報の取扱状況（取り扱う仮名加工情報の性質及び量を含む。）、仮名加工情報を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とする必要がある（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）10）。

仮に個人情報に係る安全管理措置と同様の措置をとる場合、規程の中の「個人情報」の定義に仮名加工情報を含めれば足りると考えられる。

また、本項目の①乃至③、⑤、⑥とともに、新規書類として別途作成することも可能である。

<⑤ 削除情報等の安全管理措置>

削除情報等の安全管理措置について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

1. 個人情報保護管理者は、削除情報等の取扱いについて責任を有し、削除情報等を取り扱う者は必要最小限とし、削除情報等を取り扱う者に対する教育及び事業訓練を行う等、削除情報等の安全管理のために必要な措置を行うものとする。
2. 個人情報保護管理者は、定期的に職員に報告を求めること等により削除情報等の取扱状況を把握し、当院が行う安全管理措置について定期的に評価を行い、必要に応じて見直し及び改善を行うものとする。
3. 当院は、削除情報等について、以下の安全管理措置を講じるものとする。
 - (1) 当院の職員は、当院の営業時間を除き、机上に削除情報等が記載又は記録された書類、ノートパソコン及びハードディスク、CD-R、USBメモリ等の記録媒体（以下「記録媒体等」という。）を放置してはならず、これらのものを帰宅時にロッカー内に保管の上、ロッカーを施錠するものとする。
 - (2) 当院の職員は、削除情報等が記載又は記録された記録媒体等の院外持出を業務上必要な最小限の場合に留めるとともに、記録媒体等に記載又は記録し持ち出す削除情報等の分量を必要最小限に留める。また、当該記録媒体等を持ち運ぶ際には、カバーやパスワード設定等により、万が一紛失したとしても第三者がこれを参照できないよう、必要な技術上の措置を講ずるものとする。
 - (3) 当院は、当院の職員が削除情報等にアクセスするにはユーザーID及びパスワードの入力が必要となるようにし、アクセスログの確保を行うとともに、外部からの不正アク

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

セス防止に向けたセキュリティソフトウェアの導入、更新等を行う。

(4) 当院の職員は、削除情報等が記載又は記録された記録媒体等を廃棄するにあたり、書類についてはシュレッダー、ノートパソコンその他の記録媒体については物理的破砕又はデータ削除のソフトウェアを採用するなど、容易に削除情報等が復元できない手段を採用しなければならない。

(5) 前各号に定めるほか、当院は、メール通信の暗号化等、当院が使用する情報システムに応じた削除情報等の漏えい防止措置を行う。

4. 個人情報保護管理者は、個人データに該当する削除情報等について漏えい、滅失又は毀損（以下「漏えい等」という。）が発生した場合で、個人情報保護法に基づき必要なときには、当該漏えい等について個人情報保護委員会に対する報告及び本人に対する通知を行う。また、削除情報等が漏えい等した場合には、当該削除情報等に係る仮名加工情報を新たに作り直す等、削除情報等及び仮名加工情報に係る安全管理を図るための措置を講じる。

【解説】

個人情報保護法第 41 条第 2 項及び個人情報保護法施行規則第 32 条並びに個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2）に基づいた削除情報等の安全管理措置に関する規定を記載している。

上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成されている取扱規程や実際の削除情報等の取扱いに応じた追記修正が必要である。また、本項目の①乃至④、⑥とともに、新規書類として別途作成することも可能である。

なお、医療機関が削除情報等を取り扱わない場合には、削除情報等の安全管理措置について規定する義務はないと考えられる。

削除情報等に係る安全管理措置の内容は、対象となる削除情報等が漏えいした場合における個人の権利利益の侵害リスクの大きさを考慮し、当該削除情報等の量、性質等に応じた内容とする必要がある（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2）。

<⑥ 苦情窓口設置に関する規程>

仮名加工情報に係る苦情窓口の設置について、以下の追記（下線部）をすることが考えられる。

1. 当院は、個人情報及び仮名加工情報の取扱いに関する苦情について適切かつ迅速な処理に努め、そのために必要な体制の整備に努めるものとする。
2. 個人情報の取扱いに関する苦情対応の責任者は●●とし、当該苦情の申し出を受けた窓口担当者は、その旨を当該責任者に報告する。仮名加工情報の取扱いに関する苦情対応の責任者は●●とし、当該苦情の申し出を受けた窓口担当者は、その旨を当該責任者

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

に報告する。

3. 当院は、以下のとおり個人情報及び仮名加工情報の取扱いに関する相談窓口を設ける。

(個人情報の取扱いに関する相談窓口)

住所：

電話番号：

メールアドレス：

窓口担当者：

受付時間：

(仮名加工情報の取扱いに関する相談窓口)

住所：

電話番号：

メールアドレス：

窓口担当者：

受付時間：

【解説】

医療機関における仮名加工情報の導入により、苦情窓口設置に関する内容に変更が生じた場合（苦情への対応を行う窓口機能や苦情への対応手順に関して、仮名加工情報とそれ以外の個人情報で別の運用方法をとる場合など）には、これを変更する。

なお、上記追記は一例であり、医療機関ごとに作成された既存書類や実際の仮名加工情報の苦情窓口に応じた追記修正が必要である。また、本項目の①乃至⑤とともに、新規書類として別途作成することも可能である。このような追記は、個人情報保護法第42条第3項及び第40条並びに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）3-9に基づくものである。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料4 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版に基づく規程への仮名加工情報に関する取扱いの記載

既存書類への追記又は既存書類の定義等の修正

(1) 根拠法令等

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版

(2) 規定すべき項目

医療機関ごとに、医療情報システムの安全管理に関する方針、運用管理規程、アクセス管理に関する規程など、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版で求められている規程を作成していると考えられる。また、「個人情報保護基本規程」等の他の規程の中で、同ガイドラインにより求められる事項について規定している場合もあると考えられる。

医療機関における仮名加工情報の導入により、当該規程に規定されている内容に変更が生じた場合（医療情報システムで取り扱う情報の範囲に仮名加工情報が含まれる旨を明記する場合や、仮名加工情報と個人情報で別の運用方法をとる場合など）には、これを変更する。

(3) 留意点

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版（企画管理編）3.2.1に「具体的な情報セキュリティ対策の整備に当たっては、自医療機関等の実態を踏まえて、実際に運用可能な内容を整備することが求められる。例えば、他の医療機関等で策定された運用管理規程やアクセス管理規程等をそのまま自医療機関等の規程等に転用したとしても、実態と合致していない場合、情報セキュリティ対策の運用ルールが適切に示されていないことになり、却って情報セキュリティリスクが増大する危険性が生じる。また、極端に厳格な内容の規程類を整備しても、実際の運用が困難である場合には、実質的には死文化してしまうこととなり、有効な対策とはならない可能性がある。」との記載があるとおり、医療機関に既に存在する規程や医療機関が利用する医療情報システムの性質を踏まえて規定内容の変更等を行う必要がある。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料5 従業員の誓約書

既存書類への追記

(1) 根拠法令等

個人情報保護法第42条第3項、第23条

(2) 規定すべき項目

医療機関が講ずるべき人的安全管理措置の1つとして行う従業員の教育（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）10-4）の一環として、従業員から誓約書を徴収している医療機関もあると考えられる。この場合、当該誓約書について、以下の仮名加工情報に関する追記（下線部）をすることが考えられる。

【誓約事項例】

- ① 私は、貴院に在籍する期間中、個人情報保護法その他の関係法令の定めに則り、貴院の個人情報保護規程その他の規律を遵守し、誠実に業務を遂行します。
- ② 私は、業務の遂行に伴い取り扱う個人情報（仮名加工情報、削除情報等、匿名加工情報等の個人情報を加工して得られた情報を含み、以下「受領個人情報」といいます。）について、在籍中・退職後にかかわらず、貴院に無断で第三者に開示又は漏えいしません。
- ③ 私は、受領個人情報が含まれる書面、資料、記録媒体等を、在籍中・退職後にかかわらず、貴院に無断で複製しません。また、当該書面、資料、記録媒体等（貴院の承諾を得て作成した複製物を含みます。）に関して、その取扱いは全て貴院の指示に従います。
- ④ 私は、受領個人情報が含まれる書面、資料、記録媒体等を、貴院の外に持ち出しません。
- ⑤ 私は、受領個人情報を、貴院の定める利用目的のためにのみ使用し、それ以外の目的のために使用又は加工しません。
- ⑥ 私は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、元の個人情報に係る本人を識別する目的で他の情報と照合することを行いません。
- ⑦ 私は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、元の個人情報に係る本人への連絡等を行う目的で当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用しません。

【解説】

誓約書には、取り扱う仮名加工情報についての守秘義務、個人情報保護基本規程に定める安全管理措置に関する規定、識別行為の禁止等の法令上の義務の遵守等について追記することが考えられるが、上記誓約事項及び追記は一例であり、医療機関ごとで使用されている誓約書の内容等に応じた追記修正が必要である。なお、既存の誓約書において、従業員の義務

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

の対象となる情報の定義に仮名加工情報が含まれているのであれば、②の下線部のような修正は必須ではないと考えられる。

また、誓約書の内容として、従業者の就業期間中だけでなく離職後も含めた義務を課す必要があると考えられる。

なお、上記のような追記を行った誓約書は、仮名加工情報を取り扱う者からのみ新たに徴収すれば足り、全従業者から徴収することが必ずしも求められているわけではないと考えられる。

(3) 留意点

- ・誓約書ではなく、雇用契約、就業規則、秘密保持契約等において義務を課すことも考えられる（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）10-4、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスIV7.(2)④)

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料6 仮名加工情報の作成委託契約

新規書類作成

(1) 根拠法令等

個人情報保護法 41 条 6 項、27 条 5 項 1 号

(2) 規定すべき項目

別添 1 参照

(3) 留意点

- ・ 個人情報を提供して仮名加工情報の作成を委託した場合においては、委託元と委託先が共同して作成したものとして、削除情報等を共有することは可能である。ただし、削除情報等を取り扱う者の権限を委託元においても明確に定めるなど、委託元も含め個人情報の保護に関する法律施行規則第32条に定める基準に従って適切な安全管理措置を講じる必要がある（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A 14-12）。

(※) 安全管理措置（通則編ガイドライン 3-4-4、10）

- ・ 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。具体的には、個人情報取扱事業者は、法第23条に基づき自らが講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行うものとする。
- ・ 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、委託する事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取り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、次の①から③までに掲げる必要かつ適切な措置を講じなければならない（委託先の選定や委託先における個人データ取扱状況の把握に当たっては、取扱いを委託する個人データの内容や規模に応じて適切な方法をとる必要があるが、例えば、必要に応じて個人データを取り扱う場所に赴く又はこれに代わる合理的な方法（口頭による確認を含む。）により確認することが考えられる。）。本件で委託されることが想定される個人データは、要配慮個人情報に該当し得る医療情報であり、仮に

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

漏えい等が生じた場合には本人が被る権利利益の侵害が特に大きいと考えられることから、以下の①から③に掲げる措置が適切に講じられているかについては十分に注意する必要がある。

① 適切な委託先の選定

委託先の選定に当たっては、委託先の安全管理措置が、少なくとも法第 23 条及び個人情報保護法ガイドラインで委託元に求められるものと同等であることを確認するため、同ガイドラインの「10（(別添) 講ずべき安全管理措置の内容）」に定める各項目が、委託する業務内容に沿って、確実に実施されることについて、あらかじめ確認しなければならない。

② 委託契約の締結

別添 1 の記載を参考に契約内容を規定する。

③ 委託先における個人データ取扱状況の把握

委託先における委託された個人データの取扱状況を把握するためには、定期的に監査を行う等により、委託契約で盛り込んだ内容の実施の程度を調査した上で、委託の内容等の見直しを検討することを含め、適切に評価することが望ましい。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

附属資料7 共同利用契約書

新規書類作成又は既存書類への追記

(1) 根拠法令等

仮名・匿名加工情報ガイドライン 2-2-3-3(3)

(2) 規定すべき項目

別添 2 参照

(3) 留意点

共同利用か委託かは、仮名加工情報である個人データの取扱いの形態によって判断されるものであって、共同利用者の範囲に委託先事業者が含まれる場合であっても、委託先との関係は、共同利用となるわけではなく、委託元は委託先の監督義務を免れるわけではない。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

別添 1 仮名加工情報作成業務委託契約書のひな形

仮名加工情報作成業務委託契約書

[A 病院]（以下「甲」という。）及び[B 株式会社]（以下「乙」という。）は、甲から乙に対する仮名加工情報の作成業務の委託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

【解説】

本契約雛型は、医療機関が国内の事業者に対して仮名加工情報の作成を委託するケースを想定している。

業務委託契約には、委託者が受託者に対して成果物の完成に係る業務を委託し、これに対して報酬を支払う旨の請負契約と、仕事の完成を目的としない準委任契約の 2 パターンがある。請負契約の場合は原則として仕事が完成するまで報酬を受けることができないことや（後払いの原則）、受託者が成果物に関する契約不適合責任を負う等の点で、準委任契約とは異なり、委託者に有利になると考えられる。締結する業務委託契約が請負契約又は準委任契約のいずれに該当するかは、委託する業務の内容・性質等によって総合的に判断される（場合によっては、準委任契約と請負契約の性質を兼ね備えている場合もあり得る。）。本契約雛型は、仕事の完成を目的とする請負契約に該当する種類の業務委託を想定して作成している。民法上、請負契約・準委任契約のそれぞれに適用されるルールは、基本的には任意規定であることから、当事者同士の合意によって、あらかじめ異なるルールを定めておくことも可能である。思いがけないルールが適用されることがないように、業務内容を明確にした上で、条件についてあらかじめできる限り詳細に合意して明記しておくことが重要である。

第 1 条（定義）

本契約において使用される用語の定義は、次の各号に定めるところによるものとする。

- (1) 「本個人情報」とは、甲が乙に提供する別紙 1 に定める個人情報をいう。
- (2) 「本仮名加工情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（以下「個人情報保護法」という。）第 2 条第 5 項に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように本個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。
- (3) 「本削除情報等」とは、本仮名加工情報の作成に用いられた本個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに本仮名加工情報作成の際に用いられた加工の方法に関する情報をいう。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

第2条（業務委託）

1. 甲は、乙に対し、次の各号に定める業務（以下「本業務」という。）を委託し、乙はこれを受託する。なお、本業務は請負とする。
 - (1) 本個人情報を個人情報保護法に従って加工し、当該加工により得られた本仮名加工情報及び本削除情報等を甲に提供する業務
 - (2) 前号に附帯する業務
2. 乙は、個人情報保護法その他の適用法令及び適用ガイドラインを遵守し、善良な管理者の注意をもって本業務を遂行する。
3. 乙は、再委託の相手方、再委託する業務の内容、再委託先における個人情報の取扱方法（安全管理措置の内容を含むが、これに限られない。）等について甲に報告の上、甲の事前の書面による承諾を得ない限り、本業務の全部又は一部を第三者に対して再委託してはならない。
4. 乙は、前項に基づき本業務の全部又は一部を第三者に再委託する場合には、再委託先をして本契約に定める乙の義務と同等の義務を遵守させ、再委託先が当該義務に違反したときは、再委託先による当該義務違反は乙の違反とみなして甲に対して直接の責任を負う。甲は、乙を通じて又は必要に応じて自らが定期的に監査を実施すること等により、再委託先の監督を適切に行うものとし、乙はこれに協力する。

【解説】

本契約では、委託者は受託者から削除情報等についても提供を受ける建付としているが、削除情報等については提供の対象から外し、委託者は削除情報等について取り扱わないことで、削除情報等についての安全管理措置（個人情報保護法第41条第2項、個人情報保護法施行規則第32条）を講じる負担を軽減することも考えられる。

本契約第2条第3項及び第4項の再委託については、委託元は、委託先が再委託する相手方、再委託する業務の内容、再委託先における個人データの取扱方法等について、委託先から事前報告を受け又は承認を行い、委託先を通じて又は必要に応じて自らが、定期的に監査を実施すること等により、委託先が再委託先に対して本条の委託先の監督を適切に果たすこと、及び再委託先が個人情報保護法第23条に基づく安全管理措置を講ずることを確認することが望ましいとされている。委託元が委託先について「必要かつ適切な監督」を行っていない場合で、委託先が再委託をした際に、再委託先が不適切な取扱いを行ったときは、再委託元だけでなく委託元による個人情報保護法違反と判断され得るので、再委託を行う場合は注意を要する。再委託先が再々委託を行う場合以降も、再委託を行う場合と同様である（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）3-4-4）。

第3条（本個人情報等の取扱い）

1. 乙は、甲の事前の書面による承諾を得ない限り、本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等を複製若しくは複写し、第三者に開示、提供若しくは漏えいし、又は本業務の

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

目的以外に利用してはならない。

2. 乙は、本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の安全管理のために、別紙 2 に定める安全管理措置を講ずるものとする。
3. 乙は、本仮名加工情報の作成に用いられた本個人情報に係る本人を識別するために、本仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。
4. 乙は、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、本仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報の利用を行ってはならない。

【解説】

本契約第 3 条第 1 項について、受託者は、委託された業務以外に当該個人データを取り扱うことはできない（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）3-6-3）。本契約第 3 条第 2 項について、委託契約には、個人データの取扱いに関する必要かつ適切な安全管理措置として、委託元、委託先双方が同意した内容を盛り込むことが望ましいとされている（個人情報保護法第 23 条、第 42 条第 3 項、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）3-4-4）。

また、本契約第 3 条第 3 項及び第 4 項において、識別行為の禁止（個人情報保護法第 41 条第 7 項、第 42 条第 3 項）、本人への連絡等の禁止（個人情報保護法第 41 条第 8 項、第 42 条第 3 項）等の仮名加工情報特有の規制についても規定している。

第 4 条（本個人情報の提供方法）

甲は、乙に対し、[●年●月●日までに] 本個人情報を [Excel ファイルの形式で] 提供する。

第 5 条（本仮名加工情報等の提供）

1. 乙は、甲に対し、●年●月●日までに、作成した本仮名加工情報及び本削除情報等を Excel ファイルの形式で提供する。
2. 甲は、本仮名加工情報及び本削除情報等を受領後、直ちに検査を行い、合格したと判断した場合には、検収書を乙に対して発行する（以下「検収」という。）。但し、本項に基づく甲による検収書の発行は、第 10 条に定める甲の権利を放棄するものと解釈されるものではない。
3. 甲は、前項の検査の結果、受領した本仮名加工情報又は本削除情報等が不合格であると判断した場合、修正が必要な部分を特定して、乙に対してその修正及び再提供を求めることができる。本項に基づき再提供された本仮名加工情報及び本削除情報等についても、前項及び本項の規定を準用する。
4. 前二項の規定にかかわらず、甲が本仮名加工情報及び本削除情報等を受領後●日以内に第 2 項に基づく検収書の発行又は第 3 項に基づく修正若しくは再提供の指示を行わ

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

ない場合、検収が完了したものとみなす。

【解説】

本契約第5条第1項の提供形式については一例であり、紙やWordファイルなど、他の形式を定めることでも問題ないと考えられる。

第6条（本個人情報等の取扱状況の報告等）

1. 乙は、少なくとも年に1回及び甲が要求した場合には、甲に対して、乙による本業務の遂行状況、本契約の遵守状況並びに本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取扱いが適切かを甲が検証するために必要な報告を行うものとする。
2. 甲は、前項の報告が不十分であると判断した場合には、乙による本業務の遂行状況、本契約の遵守状況並びに本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取扱いについて確認するために乙の事業所での実地調査を行うことができるものとする。
3. 前二項に定める場合であって、甲が合理的に必要と判断した場合には、甲は、乙に対して、本業務の遂行状況、本契約の遵守状況並びに本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取扱いについて是正を求めることができる。当該是正の要求がなされた場合、乙は、速やかにこれに応じるとともに、是正後速やかに及び甲が要求した場合には、甲に対して、是正状況を報告しなければならない。

【解説】

委託契約には、個人データの取扱いに関する必要かつ適切な安全管理措置として、委託先における委託された個人データの取扱状況を委託元が合理的に把握できる措置（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む。）を規定することが望ましいとされている（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）3-4-4、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス IV 7.(3)②）。なお、本契約第11条により、第6条は本契約終了後も有効に存続することとしている。

第7条（漏えい等）

1. 乙は、本個人情報、本仮名加工情報又は本削除情報等の漏えい等を発見した場合、直ちに甲にその旨を通知しなければならない。
2. 前項に定める漏えい等の場合、乙は、甲の損害を最小限にとどめるために必要な措置を自己の費用と責任で講じなければならない。乙の故意又は過失によって当該漏えい等が発生した場合には、乙は甲の被った損害のすべてについて賠償しなければならない。

第8条（返却・廃棄）

1. 本契約が終了した場合、乙は、速やかに本個人情報、本仮名加工情報（本個人情報が一部加工された、未完成の本仮名加工情報の状態にある情報を含む。以下本条において同じ。）及び本削除情報等を、甲の指示に従って返却、廃棄又は消去しなければならない。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

2. 前項の規定にかかわらず、乙は、甲から請求があったときは、本契約終了前であっても直ちに本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等を返却、廃棄又は消去しなければならない。
3. 甲は、乙に対して、証明書の提出その他甲が指示する方法により、乙が前二項の措置を行ったことについて確認を求めることができる。

【解説】

個人データを削除した場合、又は、個人データが記録された機器、電子媒体等を廃棄した場合には、削除又は廃棄した記録を保存することや、それらの作業を委託する場合には、委託先が確実に削除又は廃棄したことについて証明書等により確認することも重要であるとされている（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）10-5）。

第9条（委託料）

1. 甲は、本業務の委託の対価として、乙に対し、金●●円を支払うものとする。
2. 甲は、前項に定める金額に消費税及び地方消費税相当額を加算した金額を、第4条の提出日の属する月の翌月末日までに、乙が別途指定する銀行口座へ振り込む方法により支払うものとする。なお、振込手数料は甲の負担とする。

第10条（契約不適合責任）

1. 甲は、本仮名加工情報又は本削除情報等として乙から提供されたものが本契約の目的に適合しない場合（以下「本不適合」という。）であって、それを知った時から1年以内に乙に対してその旨を通知したときは、乙に対し、甲の選択により、(i)本不適合が解消された本仮名加工情報及び本削除情報等の再提出、又は(ii)第9条に定める委託料の減額を求めることができる。
2. 前項の規定にかかわらず、本不適合が甲の指示に基づいて生じたものであるときは、乙は契約不適合責任を負わないものとする。但し、乙が、甲の指示が適当でないことを知りながらこれを甲に告げなかったときは、この限りではない。
3. 甲が、本仮名加工情報又は本削除情報等として乙から提供されたものの、本不適合に起因して第三者からクレームを受けた場合、乙は、自己の費用負担において当該クレームを解決するものとし、甲がこれに関連して損害を被ったときは、甲に生じた損害を賠償しなければならない。

第11条（存続条項）

1. 本契約の有効期間は、本契約締結日から第9条に定める委託料が支払われた時点までとする。
2. 本契約終了後も、第6条乃至第8条、第10条、本項、第12条、第14条第2項及び第3項、並びに第15条乃至第17条は有効に存続し、第13条は本契約終了後5年間有効

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

に存続する。

3. 甲は、本契約の有効期間中であっても、乙に対して 1 か月前までに書面で通知を行うことにより、本契約を解約することができる。

第 12 条（譲渡禁止）

甲及び乙は、相手方の事前の書面による同意を得ることなく、本契約上の地位及び本契約から生じる権利義務の全部又は一部を第三者に譲渡し、移転し、承継し、又は担保に供してはならない。

第 13 条（秘密保持義務）

1. 甲及び乙は、本契約又は本業務に関連して相手方から開示された情報（以下「秘密情報」という。）を、厳に秘密として保持し、相手方の書面による事前の承諾がない限り、第三者に開示、提供、若しくは漏えいし、又は本業務以外の目的に使用してはならない。
2. 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する情報は、秘密情報に当たらないものとする。
 - (1) 開示の時点で既に被開示者が保有していた情報
 - (2) 開示された情報によらずに被開示者が独自に開発した情報
 - (3) 開示の時点で公知となっていた情報
 - (4) 開示後に被開示者の責めに帰すべき事由によらずに公知となった情報
 - (5) 被開示者が正当な権利を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく適法に取得した情報
3. 第 1 項の規定にかかわらず、法令に基づき秘密情報の開示が義務づけられている場合、又は、法令に基づき、裁判所、行政機関その他の公的機関から秘密情報の開示を要請された場合には、開示が合理的に必要な限度において、秘密情報を開示することができる。

第 14 条（解除）

1. 甲及び乙（以下、本条において「解除当事者」という。）は、相手方が次の各号のいずれかに該当したときは、何らの通知催告を要することなく、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。
 - (1) 本契約に定める条項に違反し、相手方に対して催告したにもかかわらず 30 日以内に当該違反が是正されないとき
 - (2) 監督官庁により営業の許可取消し、停止等の処分を受けたとき
 - (3) 支払停止若しくは支払不能の状態に陥ったとき、又は手形若しくは小切手が不渡りとなったとき
 - (4) 第三者により差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立て、又は公租公課の滞納

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

処分を受けたとき

- (5) 破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、又は特別清算手続開始の申立てを受け、又は自ら申立てを行ったとき
 - (6) 解散又は合併の決議をしたとき
 - (7) 資産又は信用状態に重大な変化が生じ、本契約に基づく債務の履行が困難になるおそれがあると認められるとき
 - (8) その他、前各号に準じる事由が生じたとき
2. 前項により本契約が解除された場合、相手方は、解除により解除当事者が被った損害を賠償する。
 3. 第 1 項により本契約が解除された場合であっても、解除当事者は、解除により相手方が被った損害を賠償する責任を負わない。

第 15 条（損害賠償）

甲及び乙は、自らの故意又は過失による本契約の違反に起因又は関連して相手方が損害を被った場合、かかる損害について相当因果関係の範囲で賠償する。

第 16 条（契約変更）

本契約の全部又は一部の変更は、甲乙間の書面による合意がない限り、効力を生じないものとする。

第 17 条（協議・準拠法・管轄）

1. 本契約に定めのない事項又は本契約の条項の解釈に関して疑義が生じた事項については、甲乙間で誠意をもって協議の上解決することとする。
2. 本契約に関する紛争については、日本法を準拠法とし、[東京地方裁判所]を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

【解説】

本契約第 19 条第 2 項の専属的合意管轄裁判所については、委託者又は受託者の所在地を管轄する裁判所を記載することが考えられる。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

以上、本契約成立の証として本書 2 通を作成し、必要に応じて本契約の各当事者が記名押印の上、各 1 通を保有する。

●●年●月●日

甲：

乙：

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

別紙1 本個人情報

リスト形式等での取りまとめも考えられる。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

別紙2 安全管理措置

（基本方針の策定）

本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の適正な取扱いの確保について組織として取り組むために、基本方針を策定する。

（取扱いに係る規律の整備）

本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取得、利用、保存、提供、削除・廃棄等の段階ごとに、取扱方法、責任者・担当者及びその任務等について定める取扱規程を策定し、これに従って運用を行う。

（組織的安全管理措置）

本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取扱いに関する責任者の設置及び権限・責任の明確化を行うほか、適切な組織的安全管理措置を講じる。

（人的安全管理措置）

本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の取扱いに関する留意事項について、従業員に定期的な研修等を行うほか、適切な人的安全管理措置を講じる。

（物理的安全管理措置）

本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等について、他の情報と分離し、特定の部屋の中の施錠できるキャビネット等又はパスワードによる保護等を行った電子媒体に保管し、当該部屋については入退室管理を徹底する。また、これらの情報を持ち運ぶ際には暗号化を行うか、施錠できる搬送容器を利用し、廃棄の際には復元不可能な手段を採用する等、適切な物理的安全管理措置を講じる。

（技術的安全管理措置）

ユーザーID に付与するアクセス権により、本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等を取り扱う情報システムを使用できる従業員を限定し、ログ等の定期的な分析により不正アクセス等を検知する等、使用する情報システムに応じた適切な技術的安全管理措置を講じる。

（外的環境の把握）

外国において本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等を取り扱う場合、当該外国の個人情報の保護に関する制度等を把握した上で、本個人情報、本仮名加工情報及び本削除情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

【解説】

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。具体的には、個人情報取扱事業者は、個人情報保護法第 23 条に基づき自らが講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行う必要がある。

仮名加工情報及び個人情報に係る安全管理措置については、各情報の内容を踏まえ、漏えい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、事業の規模及び性質、情報の取扱状況（情報の性質及び量を含む。）等に起因するリスクに応じて必要かつ適切な内容としなければならない（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）3-4-2、3-4-4、10）。また、削除情報等に係る安全管理措置については、個人情報の保護に関する法律施行規則第 32 条の定める措置（※）を遵守する必要があるとともに、対象となる削除情報等が漏えいした場合における個人の権利利益の侵害リスクの大きさを考慮し、当該削除情報等の量、性質等に応じた内容としなければならない（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2）。本件で委託されることが想定される個人情報は、要配慮個人情報に該当し得る医療情報であり、当該個人情報をもとに作成された仮名加工情報や削除情報等を含め、仮に漏えい等が生じた場合には本人が被る権利利益の侵害が特に大きいと考えられることから、委託先が講じる安全管理措置が適切かについては十分に注意する必要がある。

本別紙 2 に定める安全管理措置は、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）10 や個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-2-2 に列举された具体例を参考に、その一例を記載しているものであるが、個別の事情に従って適宜修正の上で利用することが望ましい。

（※）個人情報の保護に関する法律施行規則第 32 条の定める措置

- ① 個人情報保護法第 41 条第 2 項に規定する削除情報等（個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるものに限る。）を取り扱う者の権限及び責任を明確に定めること
- ② 削除情報等の取扱いに関する規程類を整備し、当該規程類に従って削除情報等を適切に取り扱うとともに、その取扱いの状況について評価を行い、その結果に基づき改善を図るために必要な措置を講ずること
- ③ 削除情報等を取り扱う正当な権限を有しない者による削除情報等の取扱いを防止するために必要かつ適切な措置を講ずること

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

別添 2 仮名加工情報共同利用契約書のひな形

仮名加工情報共同利用契約書

[A 病院、B 病院及び C 株式会社]（以下、個別に又は総称して「共同利用者」という。）は、[A 病院]が作成した仮名加工情報（以下「本仮名加工情報」という。）を他の共同利用者に提供して共同利用することにつき、以下のとおり合意し、この契約（以下「本契約」という。）を締結する。なお、共同利用者のうち、本仮名加工情報を他の共同利用者に提供する者を特に「提供者」、提供者から本仮名加工情報を受領する者を特に「受領者」という。また、本契約における各用語の定義は、別段の定めが無い限り、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（以下「個人情報保護法」という。）の定義による。

【解説】

本契約雛型は、医療機関又は医療機関の委託先が作成した仮名加工情報を、国内の医療機関、研究機関、事業者等の間で共同利用するケースを想定している。また、本契約雛型は、「A 病院」が仮名加工情報の提供者となる場合を想定している。

第 1 条（本共同利用）

1. 共同利用者は、本仮名加工情報について、本契約に従って共同利用（以下「本共同利用」という。）を行う。
2. 共同利用者は、[A 病院]を本仮名加工情報の管理について責任を有する者（以下「共同利用管理責任者」という。）とする。
3. 提供者は、本共同利用を行う旨、第 3 条に定める項目、共同利用者の範囲、第 4 条に定める利用目的並びに共同利用管理責任者の名称及び住所並びにその代表者の氏名を、その管理するウェブサイトに掲載する等の方法により、あらかじめ公表するものとする。なお、提供者は、共同利用管理責任者を変更する場合にはあらかじめ、共同利用管理責任者の名称、住所又はその代表者の氏名に変更があった場合は遅滞なく、変更後の内容について公表しなければならない。

【解説】

本契約第 1 条第 3 項は、共同利用にあたって公表すべき事項（個人情報保護法第 41 条第 6 項、第 42 条第 2 項、第 27 条第 5 項第 3 号）の対応について定めた規定である。また、本契約第 1 条第 2 項において、必ずしも仮名加工情報の提供者が共同利用管理責任者となる必要はないが、共同利用管理責任者は、苦情を受け付け、その処理に尽力するとともに、安全管理等、仮名加工情報の管理について責任を有する者でなければならない。ここでいう「責任を有する者」とは、共同して利用する全ての事業者等の中で、第一次的に苦情の受付・処理を行う権限を有する者をいい、共同利用者のうち一事業者の内部の担当責任者をいうものではない（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

報・匿名加工情報編) 2-2-3-3(3))。なお、共同利用管理責任者の変更は本契約の一部変更
に該当するため、第 12 条に従う必要がある。

第 2 条 (各共同利用者の仮名加工情報取扱責任者等)

1. 本共同利用に関する共同利用管理責任者その他の各共同利用者の仮名加工情報取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先は別紙のとおりとする。
2. 各共同利用者は、別紙の内容に変更が生じた場合には、速やかにその旨を共同利用管理責任者に対して書面で通知する。
3. 前項の場合において、共同利用管理責任者は、別紙を更新し、他の全ての共同利用者に送付する。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。なお、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

第 3 条 (本仮名加工情報の項目)

1. 共同して利用される本仮名加工情報の項目は、以下のとおりとする。
[住所（番地を除く。）、年齢、性別、生年月、傷病名、診療歴、家族情報、薬歴、病歴、検査歴、検査結果、検査画像その他次項により追加されたもの（いずれも、個人情報に含まれる記述等の削除等により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工を施す）]

【解説】

例えば、カルテの中の「氏名・性別・年齢・検査結果」のうち、氏名を削除し、「性別・年齢・サービス利用履歴」に関する仮名加工情報を作成して共同利用する場合の公表項目は、「性別」、「年齢」、「検査結果」である（個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。

第 4 条 (本共同利用の利用目的)

本共同利用の利用目的は以下のとおりとする。

[医療機器に関する研究、開発及び治験その他の臨床試験の実施]

【解説】

主に、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究並びに治験を含む各種臨床試験及び調査、医薬品あるいは医療機器の品質、安全性又は有効性に関する調査研究への情報提

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

供、医薬品・医療機器の研究・開発のための調査などが考えられる。共同利用の目的に応じて、「医学の発展や国民の健康増進に向けての疫学調査」「各種医学研究の結果の学会等での発表及び論文等での公表」などの利用目的を定めることも考えられる。

なお、利用目的が仮名加工情報の項目によって異なる場合には、当該仮名加工情報の項目ごとに利用目的を区別して記載することが望ましい（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。

第5条（共同利用者の要件）

本共同利用についての共同利用者の要件については以下のとおりとする。

〔医療機器に関する研究計画における共同研究機関であること〕

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、共同利用者の要件（グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み）をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。なお、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

第6条（本仮名加工情報の取扱いに関する事項）

1. 受領者は、仮名加工情報の漏えい等を防止するための安全管理措置を含む仮名加工情報の取扱いについて規定された自己の個人情報保護関連諸規程並びに適用法令及び適用ガイドライン等に従い本仮名加工情報を取り扱うものとする。
2. 受領者は、本仮名加工情報を、本共同利用を行うため必要最小限度の役職員にのみ取り扱わせるものとし、当該役職員に対して本契約に規定する受領者の義務を遵守させ、そのために必要な措置を講ずる。
3. 受領者は、提供者の事前の書面による承諾なく、本仮名加工情報を第三者に開示し、委託し、又は第三者との間で共同利用してはならない。また、受領者は、提供者の承諾を得て委託を行う場合、委託先が本契約に基づき受領者が負う義務と同等の義務を遵守することを確保し、そのために委託先に対する必要かつ適切な監督を行う。
4. 提供者は、提供者が必要と判断した場合には、受領者の本仮名加工情報の取扱状況及び本契約の遵守状況について受領者に報告を求めることができ、受領者と協議の上、実地での調査を行うことができる。
5. 受領者は、本仮名加工情報を第4条に定める本共同利用の目的のためにのみ使用するものとし、他の目的のために加工、利用、複写又は複製しない。
6. 受領者は、本仮名加工情報の作成の元となった個人情報の本人（以下「本人」という。）を識別する目的で、削除情報等を取得し、又は当該本仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

7. 受領者は、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、本仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報の利用を行ってはならない。
8. 受領者は、本共同利用が終了した後直ちに、又は提供者からの要請があるときはいつでも、本仮名加工情報を提供者に返還しなければならない。
9. 提供者は、前項の返還に代えて、受領者に対して、本仮名加工情報の廃棄、消去その他必要な処分（以下「廃棄等」という。）を請求することができる。この場合、受領者は、提供者の指示に従い、復元不可能な方法により廃棄等を徹底する。
10. 受領者は、前二項の返還又は廃棄等の後、速やかに、提供者に対し、前二項の返還又は廃棄等の事実を書面により通知する。また、受領者は、提供者からの要求があった場合、返還又は廃棄等を行ったことを証明する書類を提供者に提出する。
11. 受領者は、本仮名加工情報を、本契約の期間中はもちろん、本契約の終了後も、提供者に返還又は廃棄等を行うまで、本共同利用の目的以外の目的に利用してはならず、責任をもって保管する。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、①仮名加工情報の漏えい等防止に関する事項（本契約第6条第1項乃至第4項）、②目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止（本契約第6条第5項）、③共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項（本契約第6条第8項乃至第11項）等の共同利用する仮名加工情報の取扱いに関する事項をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。なお、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

また、本契約第6条第6項及び第7項において、識別行為の禁止（個人情報保護法第41条第7項、第42条第3項）、本人への連絡等の禁止（個人情報保護法第41条第8項、第42条第3項）等の仮名加工情報特有の規制についても規定している。

第7条（苦情対応）

1. 共同利用管理責任者以外の共同利用者は、本仮名加工情報の取り扱いに対する苦情を受けた場合には、速やかに共同利用管理責任者に通知の上、共同利用管理責任者の指示に従う。
2. 共同利用管理責任者は、本仮名加工情報についての取り扱いに関する苦情を受けた場合、当該苦情の適切かつ迅速な処理に努める。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、仮名加工情報の管理について責任を有する者（本契約における共同利用管理責任者）が、苦情を受け付け、その処理に尽力するとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

3-3(3))。

第8条（本契約不遵守の場合の措置）

提供者又は共同利用管理責任者は、受領者に本契約の不遵守（以下「契約不遵守」という。）が認められたときには、契約不遵守の状態を解消するため、当該受領者（以下「違反受領者」という。）に対し、次の各号に従い、改善措置を要請することができる。

- (1) 改善措置を実施することが容易である場合、提供者又は共同利用管理責任者は、当該改善措置に必要な期間を定め、違反受領者がとるべき改善内容を指摘し、違反受領者は、当該内容に従った改善措置を実施する。また、当該改善措置の完了後、違反受領者はその旨を速やかに提供者又は共同利用管理責任者に報告する。この場合、改善措置の実施に要する費用は、違反受領者が負担する。
- (2) 改善措置を実施することが不可能又は困難であると提供者又は共同利用管理責任者が判断した場合、提供者又は共同利用管理責任者は、違反受領者との本共同利用の全て又は一部を終了させることができる。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、共同利用する仮名加工情報の取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。なお、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

第9条（損害賠償等）

1. いずれかの共同利用者が本契約に定める義務に違反（以下「違反共同利用者」という。）し、これにより他の共同利用者が損害を被った場合には、違反共同利用者は当該他の共同利用者に対してその損害を賠償する責任を負う。
2. 違反共同利用者が本契約に定める義務に違反し、これにより、本人に損害を与えたときは、違反共同利用者は、影響を受けた当該本人に対して、その損害を賠償する責任を負う。
3. 違反共同利用者以外の共同利用者が、前項の本人からの賠償請求に対し損害賠償を行った場合には、当該共同利用者は、違反共同利用者に対してこれを求償することができる。
4. 前項の求償権の行使は、違反共同利用者以外の共同利用者による違反共同利用者に対する別途の損害賠償請求権の行使を妨げない。

第10条（本仮名加工情報に関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡）

1. 受領者は、本仮名加工情報について、漏えい、滅失、毀損、本共同利用の目的以外の目

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

的のための利用等の事件又は事故（以下「漏えい等」という）が発生した場合又はそのおそれがある場合は、提供者及び共同利用管理責任者に対し、直ちに漏えい等の概要、漏えい等が発生し又はそのおそれがある本仮名加工情報、漏えい等が発生し又はそのおそれがある本仮名加工情報の加工元の個人情報に係る本人の数、漏えい等の原因、二次被害又はそのおそれの有無及び内容、再発防止のための措置その他参考となる事実等を報告する。

2. 前項の報告の後、提供者又は共同利用管理責任者から受領者に対して、漏えい等への対応に関する指示があったときは、受領者は速やかに当該指示に従う。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、共同利用する仮名加工情報に関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。また、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

なお、仮名加工情報の漏えい等があった場合、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知は不要である（個人情報保護法第41条9項、第42条）。

第11条（本契約の有効期間及び本契約の終了）

1. 本契約の契約期間は、本契約の締結日から1年間とする。
2. 前項に定める契約期間が満了した場合、本契約は同一の条件で1年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、契約期間満了の1か月前までに、いずれかの共同利用者が、共同利用管理責任者及び他の共同利用者に対して書面により本契約を更新しない旨の通知をした場合には、通知をした当該共同利用者について本契約は終了する。
3. 前二項の規定にかかわらず、提供者は、本契約期間内であっても、あらかじめ書面により他の全ての共同利用者に対して通知をすることにより、いつでも全て又は一部の共同利用者について本契約を終了することができる。
4. 前二項の規定により共同利用者が変更された場合には、共同利用管理責任者は、別紙を更新して他の全ての共同利用者に送付し、第1条第3項による公表内容を更新する等、必要な手続を行うものとする。
5. 本条に基づき全部又は一部の共同利用者について本契約が終了した場合でも、当該共同利用者との関係で第6条乃至第13条の規定はなお有効に存続するものとする。

【解説】

仮名加工情報の共同利用にあたっては、共同利用を終了する際の手続をあらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）2-2-3-3(3)）。なお、かかる事項については、例えば共同研究契約書の中に記載することも考えられる。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

第 12 条（契約変更）

本契約の全部又は一部の変更は、両当事者の書面による合意がない限り、効力を生じないものとする。

第 13 条（協議・準拠法・管轄）

1. 本契約に定めのない事項又は本契約の条項の解釈に関して疑義が生じた事項については、当事者間で誠意をもって協議の上、解決することとする。
2. 本契約に関する紛争については、日本法を準拠法とし、[東京地方裁判所]を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

【解説】

本契約第 13 条第 2 項の専属的合意管轄裁判所については、提供者の所在地を管轄する裁判所を記載することが考えられる。

●年●月●日

A 病院：

B 病院：

C 株式会社：

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

別紙 当事者目録（●年●月●日現在）

1. 共同利用管理責任者

名称	仮名加工情報 取扱責任者	問合せ担当者	連絡先

2. 共同利用管理責任者を除く各共同利用者

名称	仮名加工情報 取扱責任者	問合せ担当者	連絡先

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 1 仮名加工情報の共同利用に係る申請書のひな形

仮名加工情報の共同利用に係る申請書

申請番号： _____

年 月 日

申請者は、下記に示す利用目的のため、次のとおり貴機関が保有する医療情報を仮名加工情報として共同利用することを申請します。

なお、仮名加工情報の共同利用に際しては個人情報保護法に定められた仮名加工情報取扱事業者（法第16条第5項関係）として、仮名加工情報の取扱いに係る義務を厳守し、適正に管理することを約します。

申請者	組織名/部署名			
	住所			
	担当者氏名		担当者役職	
	電話番号			
	メールアドレス	@		

共同利用名称			
利用目的			
	当該仮名加工情報は薬事承認申請時に提出されるデータに利活用するか。 ☐ いいえ ☐ はい		
仮名加工情報の取扱い責任者	(共同利用先)		
仮名加工情報のデータ項目	(仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表を参照)		
データの取得	☐ 新たに情報を取得して研究を実施しようとする場合 ☐ 申請先の医療機関において保有している情報を用いる場合		
共同して利用する者の範囲	法人単位の記述		
仮名加工情報取扱責任者	共同利用管理責任者：		
共同利用者	共同利用管理責任者を除く共同利用者：		
削除情報等の共同利用	☐ 不要 ☐ 必要 必要な場合の理由：		
利活用の期間	年 月 日 - 年 月 日		

申請者(所属長名) _____

添付ファイル書類	☐ 1. 個人情報保護に対する基本方針(申請元(共同利用先)) ☐ 2. 個人情報保護基本規程(申請元(共同利用先)) ☐ 3. 従業員の誓約書(申請元(共同利用先)) ☐ 4. 共同利用契約書(案) ☐ 5. 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表 ☐ 5. 研究計画書(案) ※自由書式
----------	--

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 2 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表のひな形

仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表

No.	データ項目	情報源	データ数	選定理由	備考
1	例 肺がんと診断された患者の胸部 X 線 CT 画像	例 X 線 CT 装置	10,000 枚	胸部 X 線 CT 画像から肺がんの重症度を判定するアルゴリズムを開発するため	※ 肺がんの病気 I 期から IV 期が含まれていること。
2	...	...	...	...	...
3					
4					
5					
6					
7					

☐ 上記に示したデータ項目は、利用目的を達成するうえで必要な最小限の範囲である。

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 3 共同利用に伴う仮名加工情報の利活用計画書のひな形

共同利用に伴う仮名加工情報の利活用計画書

年 月 日

計画責任者は、下記に示す仮名加工情報の共同利用に伴うリスクの検討結果より、当該仮名加工情報の共同利用を信頼ある体制の下で実施できることを確認した。

記

計画検討実施日	年 月 日
計画体制	(計画責任者) _____
共同利用名称	
仮名加工情報取扱責任者(医療機関)	氏名： _____ 所属： _____ 連絡先： _____
仮名加工情報作成責任者(医療機関)	氏名： _____ 所属： _____ 連絡先： _____
仮名加工情報取扱責任者(提供先)	氏名： _____ 所属： _____ 連絡先： _____
利用目的	
利活用期間	年 月 日 - 年 月 日
仮名加工情報の項目	仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表

項目	検討内容	検討結果
利活用体制のリスク 検討	共同利用に伴う管理体制	個人情報保護に対する基本方針(申請元(共同利用先)、自機関)、個人情報保護基本規程(申請元(共同利用先)、自機関)、従業員の誓約書(申請元(共同利用先)、自機関)、共同利用契約書(案) により確認。
	削除情報等の管理体制	上記同様
仮名加工情報の作成 方法の妥当性検討	識別性の有無	☐ 加工によりそれ自体では特定の個人を識別できない状態になっている
	特異情報の有無	☐ 身体的特徴及び入れ墨、インプラントなど医療画像データなど
	識別時の影響度	※ 識別行為の禁止に従業員誓約書により確認。

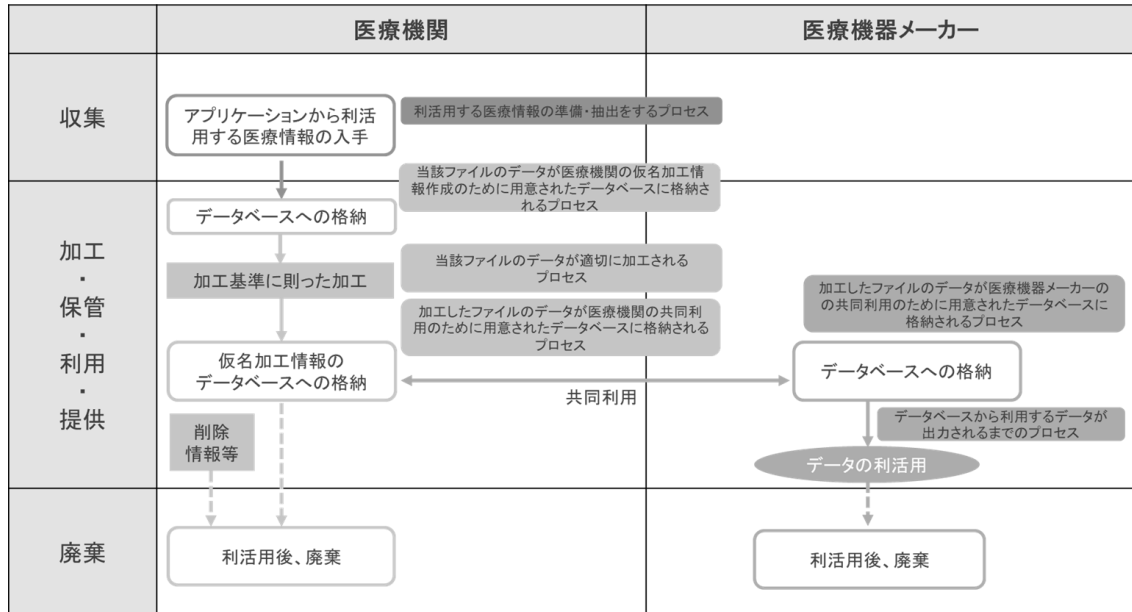
添付ファイル書類	☐ 1. 個人情報保護に対する基本方針(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 2. 個人情報保護基本規程(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 3. 従業員の誓約書(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 4. 共同利用契約書(案) ☐ 5. 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表 ☐ 6. 研究計画書(案) ※自由書式 ☐ 7. 仮名加工情報作成計画書
----------	---

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 4 仮名加工情報作成計画書のひな形

仮名加工情報作成計画書

仮名加工情報 利活用までの手順フローのイメージ図



「利活用する医療情報の準備・抽出するプロセス、当該ファイル又は加工したファイルのデータが医療機関の共同利用のために用意されたデータベースに格納されるプロセス、データベースから利用するデータが出力されるまでのプロセス等の手順」を示すこと。また、当該手順に基づく作業記録を示すこと。

No.	データ項目	情報源	当該情報に含まれる個人情報の種類	具体的な加工の方法	仮名加工情報作成方法
1	例 肺がんと診断された患者の胸部 X 線 CT 画像	例 X 線 CT 装置	・ 氏名、 ・ 患者 ID、	・ 氏名削除 ・ 患者 ID 削除	氏名および患者 ID の欄を手動で削除
2	...	...	...	...	...
3					
4					
5					

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 5 仮名加工情報の共同利用に係る可否決定通知書のひな形

仮名加工情報の共同利用に係る可否決定通知書

年 月 日

殿

年 月 日に申請のありました仮名加工情報の共同利用に係る申請について、下記のとおり決定しましたので、通知いたします。

記

受付番号	
共同利用名称	
決定事項	可 不可

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 6 作成した仮名加工情報のリスク評価報告書のひな形

作成した仮名加工情報のリスク評価報告書

受付番号	
共同利用名称	
評価者	氏名： 所属： 連絡先：
リスク評価結果	

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 7 仮名加工情報 管理台帳のひな形

共同利用した仮名加工情報 管理台帳

保管場所	共同利用名称	仮名加工情報の名称	仮名加工情報の内容	入手方法	利用目的	保管形式	データベース化の有無	アクセス制限の方法	廃棄時期・方法・破棄の状況
●●科		令和●年患者カルテデータベース	氏名 住所 診断名 ・・・	診察	将来の診療 当院における研究 他の医療機関との共有 ・・・	紙	なし	医師のみ 保管場所の鍵を保有	消去(5年後)
●●科		令和●年患者カルテ仮名加工情報	令和●年患者カルテデータベースに係る仮名加工情報	仮名加工情報の作成	当院における研究 他の医療機関と研究機関との共同利用 ・・・	システム	有	医師のみ パスワードを用いてアクセス可能	消去(5年後) 破棄済み

- ※ 管理台帳については、この他にも仮名加工情報へのアクセス権限を管理する台帳、削除情報等へのアクセス権限を管理する台帳等、各機関の管理体制に応じた台帳を整備することが望ましい。
- ※ また、管理台帳の作成においては個人情報保護委員会事務局がまとめたデータマッピング・ツールキット(個人情報保護法関係)(2022年10月)³⁴が参考となる。

³⁴ データマッピング・ツールキット(個人情報保護法関係)、2022年10月、個人情報保護委員会事務局、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/data-mapping_tool-kit.pdf

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることでも必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

参考資料 8 削除情報等 管理台帳のひな形

削除情報等 管理台帳

保管場所	共同利用名称	削除情報等の名称	削除情報等の内容	入手方法	利用目的	保管形式	データベース化の有無	アクセス制限の方法	廃棄時期・方法
●●科		令和●年患者カルテデータベース	氏名 住所 診断名 ・・・	診察	将来の診療 当院における研究 他の医療機関との共有 ・・・	紙	なし	医師のみ 保管場所の鍵を保有	消去(5年後)
●●科		令和●年患者カルテ仮名加工情報	令和●年患者カルテデータベースに係る仮名加工情報	仮名加工情報の作成	当院における研究 他の医療機関と研究機関との共同利用 ・・・	システム	有	医師のみ パスワードを用いてアクセス可能	消去(5年後)

- ※ 管理台帳については、この他にも仮名加工情報へのアクセス権限を管理する台帳、削除情報等へのアクセス権限を管理する台帳等、各機関の管理体制に応じた台帳を整備することが望ましい。
- ※ また、管理台帳の作成においては個人情報保護委員会事務局がまとめたデータマッピング・ツールキット(個人情報保護法関係)(2022年10月)³⁵が参考となる。

³⁵ データマッピング・ツールキット(個人情報保護法関係)、2022年10月、個人情報保護委員会事務局、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/data-mapping_tool-kit.pdf

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

[空白ページ]

※本体制整備ブックは、前提として、医療機器開発のために仮名加工情報を提供する医療機関が各種法令に則った体制整備に向けて、さらなる構築支援を目的に作成したものである。厚労科研の成果物であり、法的拘束力を有するものではなく、また、本体制整備ブックに則ることで必ずしも個人情報保護法上の適法性が確保されるわけではない。別途、各種法令や前述のガイドライン、事務局レポート、ガイダンス等を遵守すること。

本体制整備ブックの検討体制

【研究代表者】

中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事

【研究協力者】（50 音順）

一家 綱邦	国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 部長
石川 俊平	東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室 教授（分担研究者）
井上 悠輔	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授
荻島 創一	東北大学 大学院医学系研究科 医科学専攻 ゲノム医療情報学分野 教授
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野 教授
久芳 明	一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
小林 和馬	国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 研究員
島原 佑基	エルピクセル株式会社 ファウンダー
殿村 桂司	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
中田はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授（分担研究者）
成行 書史	富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部 統括マネージャー
浜本 隆二	国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長（分担研究者）
古川 裕子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
待鳥 詔洋	国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長
松橋 祐輝	公益財団法人医療機器センター 附属医療機器産業研究所 主任研究員
森 健策	名古屋大学大学院情報学研究科 教授

【政策科学総合研究（倫理的法的社会的課題研究事業）担当課】

高江 慎一	厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究企画官
西田 浩孝	厚生労働省大臣官房厚生科学課 科学技術・イノベーション推進専門官 ※生命科学・医学系指針担当
丸山 翔悟	厚生労働省大臣官房厚生科学課 企画調整専門官

【オブザーバー】

厚生労働省医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
内閣府 健康・医療戦略推進事務局
個人情報保護委員会事務局
一般社団法人日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会

【事務局】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

別添 4

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）事業
分担研究報告書

デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究
研究分担者 浜本 隆二
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長

研究要旨

本研究では、デジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等）の AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案（デジタルデータの加工手法、加工基準を含む）の作成、及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等）の AI 研究開発等への利活用に係る事例集等を作成することを目的として実施した。

諸外国の状況を調査するとともに、我が国の第一線で活躍されている幅広い分野の有識者（法律・生命倫理・医用画像・AI・医療機器開発・創薬・医療における人権など）と議論しながら調査を継続して実施しながら、ガイドライン案の草稿に取り組んだ。

その成果は「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン（案）」としてまとめた。作成したガイドライン案は、個人情報保護委員会との意識合わせを行った後、最終成果物として本報告書に添付している。

A. 研究目的

本研究は、デジタルデータ（病理画像、CT・MRI画像、手術動画等）のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案（デジタルデータの加工手法、加工基準を含む）の作成、及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI画像、手術動画等）のAI研究開発等への利活用に係る事例集等を作成することを目的としている。

B. 研究方法

デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究班（ガイドライン作成班）は、本研究分担研究者と国内の研究機関や企業に所属する医療AIに関する6名の専門家（小林和馬・国立がん研究センター研究員、島原佑基・エルピクセル株式会社代表取締役、成行書史・富士フイルム株式会社統括マネージャー、待鳥詔洋・国立国際医療研究センター国府台病院放射線科診療科長、松橋祐輝・医療機器センター医療機器産業研究所調査研究室主任研究員、森健策・名古屋大学大学院情報学研究科教授）により構成されている。ガイドライン作成班が、諸外国の状況を調査するとともに、国内の様々な専門家（法律の専門家、製薬協、次世代医療基盤法認定事業者など）への調査研究を行い、デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案及び事例集等を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理審査状況及び利益相反等の管理に関する詳細は別紙5に示す。

C. 研究結果

令和4年度にガイドライン作成班が行った調査研究の対象機関や論点の詳細を下記に示す。

1. 対象機関：富士フイルム株式会社（鍋田敏之メディカルシステム開発センター長、成行書史メディカルシステム事業部ITソリューション部・統括マネージャー）、実施日：2022年12月13日（火）、論点：今回作成するガイドライン（案）に関して、諸外国のガイドラインの中で考慮すべき点を、日本を代表するグローバル企業で最先端の医療機器開発を行う立場から意見をいただき、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
2. 対象機関：一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）（山本隆一理事長）、実施日：2022年12月16日（金）、論点：次世代医療基盤法認定事業者理事長の立場から、匿名加工情報・匿名加工医療情報・仮名加工情報の現状に関する説明や当研究班に対する要望などをいただき、班員と議論を行ったのち成果

をまとめた。

3. 対象機関：ひかり総合法律事務所（板倉陽一郎弁護士）、実施日：2022年12月20日（火）、論点：個人情報保護法下における匿名加工情報及び仮名加工情報の法的な解釈を再確認し、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
4. 対象機関：エルピクセル株式会社（島原佑基代表取締役）、実施日：2022年12月27日（火）、論点：AIを用いた画像診断支援医療機器プログラムの研究開発で実績のある企業の立場から、匿名加工情報・仮名加工情報データ作成に関する技術的な観点に焦点を当てた意見をいただくとともに、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
5. 対象機関：岡山大学病院（櫻井淳教授）、実施日：2023年1月6日（金）、論点：岡山大学病院において産学連携の最前線で指揮を取られている櫻井先生より、岡山大学病院における製品化を志向した医療データの利活用スキームの詳細をご紹介いただくとともに、匿名加工情報・仮名加工情報への期待・課題に関してもご教示いただいた。その後班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
6. 対象機関：日本製薬工業協会（近藤充弘医薬品評価委員長及び職員）、実施日：2023年1月16日（月）、論点：製薬協における医療データの利活用に関する取り組みと課題と考えられる事案を共有していただくとともに、製薬協が考える理想の医療データの仮名化に関する概念などをご教示いただいた。その後班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
7. 対象機関：個人情報保護委員会（1回目）、実施日：2023年2月20日（月）、論点：これまでの研究成果をまとめて、個人情報保護委員会と議論を行った後今後の方向性などを確認した。
8. 対象機関：個人情報保護委員会（2回目）、実施日：2023年3月22日（水）、論点：1回目の議論で十分に検討できなかった点を中心に議論を行った後今後の方向性などを確認した。

上述の調査研究の成果と諸外国の状況に関する調査結果、及び国内における最新の法制度・ガイドライン・倫理指針などを調査した結果をまとめてガイドライン案（Ver. 0.1）及び添付・議論用資料を作成した。論議用資料に関しては仮名加工情報の加工基準に関して下記6つの論点でまとめている。

- 論点1：「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2：識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3：加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4：医療情報の構造と加工対象の整理

論点 5：仮名加工情報の加工基準とその例
論点 6：仮名加工情報の運用スキーム
論点 7：医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

令和 5 年度にガイドライン作成班が行った調査研究の対象機関や論点の詳細を下記に示す。

9. 対象機関：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）・プログラム医療機器審査室、実施日：2023 年 4 月 17 日（月）、論点：令和 4 年度の成果（中間報告）のまとめに関して PMDA との意識合わせを行うとともに、班員と議論した。ガイドライン（案）の方向性に関して、大きな問題が無いことも確認した。
10. 対象機関：ひかり総合法律事務所（板倉陽一郎 弁護士）、実施機関：2023 年 5 月 10 日（水）－2023 年 6 月 30 日（金）、論点：これまでの議論をまとめてガイドライン（案）Ver. 0.2 を作成し、その内容を板倉陽一郎弁護士と法律的な観点における議論を継続的に言い改訂した。
11. 研究内容：板倉陽一郎弁護士との法律的な議論を基にガイドライン（案）Ver. 0.4 を作成し、幅広く内容を確認するために、我が国の第一線で活躍されている幅広い分野の有識者（個人及び団体）と議論しながら調査を継続的に行った。調査は小林和馬構成員を中心に推進された。

外部有識者一覧（敬称略）：

【個人（50 音順）】

- *植田 琢也・東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 教授
- *香川 璃奈・筑波大学医学医療系 医療情報マネジメント学 講師
- *片山 宏・国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室 / 機器開発・薬事管理室 室長
- *加藤 健・国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 / 消化管内科 科長
- *隈丸 加奈子・順天堂大学医学部 放射線診断学講座 准教授
- *黒瀬 優介・東京大学 先端科学技術研究センター 特任講師
- *黒田 知宏・京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
- *小寺 聡・東京大学医学部附属病院 循環器内科 特任講師
- *後藤 悌・国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来医長
- *佐久間 淳・東京工業大学 大学院情報理工学院 教授
- *櫻井 淳・岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部 教授

*鈴木 賢治・東京工業大学 科学技術創成研究院 バイオメディカル AI 研究ユニット 教授・ユニットリーダー

*高木 浩光・産業技術総合研究所 サイバーフィジカルセキュリティ研究センター セキュリティ保証スキーム研究チーム 主任研究員

*田中 勝弥・国立がん研究センター 情報統括センター センター長

*中田 はる佳・神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授

*中山 ゆかり・国立がん研究センター 研究支援センター 産学連携・知財戦略室 室員

*新岡 宏彦・大阪大学 大学院情報科学研究科 情報数理学専攻 特任准教授

*西川 千晶・国立がん研究センター中央病院 薬剤師

*平田 真・国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長

*古川 裕子・認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML

*三牧 幸代・国立がん研究センター 東病院 遺伝子診療部門 研究員

*谷 林・理化学研究所 革新知能統合研究センター 医用機械知能チーム 研究員

*山本 隆一・一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

*渡辺 裕一・国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 医長

【団体】

*日本画像医療システム工業会（JIRA）

*日本製薬工業協会（製薬協）

*日本医療機器産業連合会（医機連）

*日本臨床試験学会「第 9 回倫理審査委員会を考える！」参加関係者

実施期間：2023 年 8 月 3 日（木）－2024 年 2 月 28 日（木）、論点：我が国にとって真に有用なガイドラインを作成することを目的に、幅広い分野の専門家（医用画像・AI・医療機器開発・創薬・医療における人権など）と議論を重ねることで、ガイドライン（案）Ver. 0.4 における問題点・課題を明らかにするとともに、研究班が確認作業を進めながらガイドライン（案）の改訂を行った。

12. 対象機関：個人情報保護委員会、実施日：2024 年 3 月 25 日（月）、論点：本事業における最終成果物としてのガイドライン（案）を厚生労働省に提出するための最終的な意識合わせを行った。

上述の調査研究をまとめて最終成果物「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン（案）」を作成した。下記にガイドライ

ンの構成を示す。

目次

- 1 はじめに
 - 1.1 背景
 - 1.2 目的と対象
 - 1.3 用語の定義
 - 2 医療情報の利活用と法的根拠
 - 2.1 医療情報の利活用
 - 2.2 医療情報の利活用に関わる事業者
 - 2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要
 - 2.4 学術研究例外とその該当性
 - 2.5 公衆衛生例外とその類型
 - 2.6 製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠
 - 3 仮名加工情報とその共同利用
 - 3.1 仮名加工情報とは
 - 3.2 仮名加工情報の共同利用
 - 3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン
 - 3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い
 - 3.5 仮名加工情報の個人情報該当性
 - 3.6 仮名加工情報の規律
 - 3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き
 - 3.8 削除情報等の安全管理措置義務
 - 4 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順
 - 4.1 仮名加工情報の適正な加工基準
 - 4.2 安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置
 - 4.3 医療情報における記述等の類型
 - 4.4 医療情報における記述等の類型に該当する具体例
 - 4.5 個人識別符号に対する該当性
 - 4.6 医療情報における記述等の類型に関する各論
 - 4.7 識別子・準識別子に対する加工の類型
 - 4.8 識別子・準識別子に対する加工の要否の考え方
 - 4.9 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順
 - 5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順
 - 5.1 医療情報の一般的な構造
 - 5.2 診療テキスト情報の加工
 - 5.3 生理機能検査情報の加工
 - 5.4 医用画像情報の加工
 - 5.5 遺伝子検査情報の加工
 - 5.6 マルチモーダルな医療情報に対する加工
 - 6 医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ
 - 6.1 対象とする診断用医療 AI ソフトウェア
 - 6.2 医療機器の研究開発サイクルの概要
 - 6.3 本ガイドラインで想定するステージゲート方式による研究開発
 - 6.4 ① 探索～開発ステージにおける適切な医療情報の取扱い
 - 6.5 ② 性能評価ステージにおける適切な医療情報の取扱い
 - 6.6 ③ 市販後ステージにおける適切な医療情報の取扱い
 - 7 用語集
- D. 考察
- 現在世界的に AI 技術を活用した医療機器の開発が活発に進められており、激しい国際競争が展開されている。一方で医療情報は一般的に個人情報保護法における要配慮個人情報に該当するという、機微な性質を有しているため、大量の医療情報を使用する医療 AI 研究開発は慎重に推進する必要がある。そのような背景の中、患者の権利利益を侵害しないための保護措置を担保しながら、我が国の医療 AI 研究開発を活性化させ国際競争力を高めていくためには、実務者を対象としたガイドラインを作成することは極めて重要であると考えられる。その観点で、本事業の最終成果物「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン（案）」は大変意義があると判断している。
- E. 結論
- 令和 5 年度においては、専門家との議論を重ねるとともに、厚生労働省及び個人情報保護委員会の関係者と綿密に議論を行うことで、最終成果物としてのガイドライン（案）を作成した。
- F. 健康危険情報 なし
- G. 研究発表
1. 論文発表 なし
 2. 学会発表
 1. 浜本 隆二、メディカル AI の現状と可能性、第 2 回 FAST-HDJ 次世代医療基盤法シンポジウム、2023 年 3 月 18 日、イイノホール（東京）
 2. 浜本 隆二、AI 研究開発における個人情報

改正と倫理指針改正の影響、日本臨床試験学会・教育セミナー：日本橋ライフサイエンスハブ（東京）、2023年10月7日

3. 浜本 隆二、医療分野へのAI導入の現状と今後の展望、第27回日本透析アクセス医学会・特別講演：富士ロゼシアター（富士）、2023年11月18日

4. 浜本 隆二、Points to consider in the application of AI for medical devices、US-Japan HBD EAST Think Tank Meeting 2023：有明セントラルタワー&カンファレンス（東京）、2023年12月14日

5. 浜本 隆二、医療デジタルデータを利用したAI研究開発の展望と課題～医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドラインについて～、FAST-HDJ次世代医療基盤法シンポジウム、2024年1月27日、イイノホール（東京）

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

医療デジタルデータの AI 研究開発等への 利活用に係るガイドライン（案）

VERSION 0.6

まえがき

先端的な研究開発やイノベーションによる新産業の創出は、常に厳しいグローバルな競争にさらされており、個人情報保護法制はその競争力の源泉であるデータ資源の取扱いに大きく影響を及ぼす。特に医療分野においては、病院に蓄積された膨大な医療情報を貴重なデータ資源として活用し、学術研究機関等や医療機関等のみならず、製品開発の担い手としての民間企業等をも巻き込んだ研究開発競争が世界的に激化している。こうした中、本邦では、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）上の要配慮個人情報に該当する医療情報の利活用に関して、原則として本人の同意が必要とされてきた。しかしながら、過去に診療を受けた膨大な数の患者から個別に同意を取得することは現実的に困難である。そのため、学術研究目的での利用や公衆衛生の向上目的での利用を越えた形で、民間企業等が医療情報を製品開発のみの目的で活用できるケースが限られていた。そこで、本人から直接的に同意を得ることが難しい場合であっても、医療情報の利活用を可能とするための、法的・倫理的・社会的な課題を踏まえた枠組みの整備が期待されていた。

こうした中、令和 3 年度の規制改革実施計画において、「AI 画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示すこと」とされた。これを踏まえ、令和 3 年度・厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））において、医療情報を利活用するにあたっての課題抽出と整理が行われ、「仮名加工情報に対する医療機関向けの適切な加工手順を国によるガイドラインとして整備する必要がある」と提言された。さらに、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等においても、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータの AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題への対応が喫緊の課題であるとされた。特に、「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、ガイドラインを作成し基準を明確化すべき」という指摘がなされた。

以上の背景を踏まえ、令和 4 年度から令和 5 年度にかけて実施された厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））の一環として、「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」（研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））が組織された。本ガイドライン作成班では、患者の権利利益を適切に保護することを前提として、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な運用を整理するために、患者団体、医学、法律、倫理、工学などの有識者を含む産官学の関係者との議論を重ねた。特に、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が共同研究を起点として、医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関する実践的なガイダンスとなるように取りまとめたものである。

令和 6 年 3 月 31 日

デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班 一同

目次

1 はじめに

- 1.1 背景
- 1.2 目的と対象
- 1.3 用語の定義

2 医療情報の利活用と法的根拠

- 2.1 医療情報の利活用
- 2.2 医療情報の利活用に関わる事業者
- 2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要
- 2.4 学術研究例外とその該当性
- 2.5 公衆衛生例外とその類型
- 2.6 製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠

3 仮名加工情報とその共同利用

- 3.1 仮名加工情報とは
- 3.2 仮名加工情報の共同利用
- 3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン
- 3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い
- 3.5 仮名加工情報の個人情報該当性
- 3.6 仮名加工情報の規律
- 3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き
- 3.8 削除情報等の安全管理措置義務

4 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

- 4.1 仮名加工情報の適正な加工基準
- 4.2 安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置
- 4.3 医療情報における記述等の類型
- 4.4 医療情報における記述等の類型に該当する具体例
- 4.5 個人識別符号に対する該当性

- 4.6 医療情報における記述等の類型に関する各論
 - 4.7 識別子・準識別子に対する加工の類型
 - 4.8 識別子・準識別子に対する加工の要否の考え方
 - 4.9 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順
- 5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順
- 5.1 医療情報の一般的な構造
 - 5.2 診療テキスト情報の加工
 - 5.3 生理機能検査情報の加工
 - 5.4 医用画像情報の加工
 - 5.5 遺伝子検査情報の加工
 - 5.6 マルチモーダルな医療情報に対する加工
- 6 医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ
- 6.1 対象とする診断用医療 AI ソフトウェア
 - 6.2 医療機器の研究開発サイクルの概要
 - 6.3 本ガイドラインで想定するステージゲート方式による研究開発
 - 6.4 ① 探索～開発ステージにおける適切な医療情報の取扱い
 - 6.5 ② 性能評価ステージにおける適切な医療情報の取扱い
 - 6.6 ③ 市販後ステージにおける適切な医療情報の取扱い
- 7 用語集

1 はじめに

1.1 背景

1.1.1 医療情報の利活用に関する需要の高まり

人工知能（AI: Artificial Intelligence）技術の登場により、病院に蓄積された膨大な医療情報を貴重なデータ資源として活用し、学術研究機関等や医療機関等のみならず、製品開発の担い手としての民間企業等を巻き込んだ研究開発競争が世界的に激化している。このようなデータ駆動型の研究開発では、従来の医学研究と比較して、取り扱いが想定される医療情報は量的により大規模であり、様々な形式や粒度のデータを含むという特徴がある。また、被験者の身体や生命に影響を及ぼすような侵襲を伴わないため、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報の利活用が期待される。

しかしながら、医療情報は一般的に個人情報保護法上の要配慮個人情報にも該当し、極めて機微な性質を有している。そのため、学術研究目的や公衆衛生の向上目的での利用を超えた、製品開発のみを目的とした民間企業等による医療情報の利活用に関しては、原則として本人の同意が必要とされてきた。ところが、治療終了後に一定期間が経過すると通院が終了するなどの事情から、過去に診療を受けた膨大な数の患者から個別に同意を取得することは現実的に困難である。そこで、製品開発のみの目的であっても、本人から直接的に同意を得ることが難しい場合に、医療情報の利活用を可能とするための法的・倫理的・社会的な課題を踏まえた枠組みの整備が期待されていた。

1.1.2 患者の権利利益を侵害しないための保護措置の重要性

前述の医療情報の利活用における課題に対して、本人から直接的に同意を得ることが難しい場合であっても、患者の権利利益の保護と社会的な必要性とのバランスを考慮し、医療情報の利活用を調整するべきという考え方が注目されている¹。ここで言う患者の権利利益とは、個人情報の不適切な取り扱いによって侵害されるリスクのある、個人の人格的・財産的な権利利益全般を指す。主要なものはプライバシーの保護であるが、必ずしもそれに限定されるものではない。近年、様々な事業者による医療情報の利活用が急増するに伴い、万が一の情報漏えい等による患者の権利利益の侵害が発生する危険性も高まっており、医療情報を利活用するに際して、患者の権利利益を侵害することなく、医療情報を適切に保護するための措置を講じることが求められてきた。

1.1.3 個人情報保護法における仮名加工情報

以上の背景を踏まえ、本ガイドラインでは、個人情報保護法における仮名加工情報に着目する。仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように氏名等を削除した個人に関する情報である。仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして利活用したいというニーズを背景に、個人

¹ 宮下紘（2018）「EU 一般データ保護規則」勁草書房 p.2-3

情報保護法において創設された²。本人を識別することがなく、かつ、本人に直接的な影響を与えることなく仮名加工情報を利用する場合には、通常の個人情報における「利用目的の変更の制限」（個人情報保護法第 17 条第 2 項）に関する規律が適用されず、本人の同意を得ることなく、変更前の利用目的との関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更することが認められている。従って、**医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報について、自らが予定している製品開発目的に応じて利用目的を適切に変更することによって、変更後の目的の範囲内で医療情報を利活用することができる。**

しかしながら、医療情報の利活用に関しては、仮名加工情報以外にも様々な法的根拠があるため、どのような場合に仮名加工情報を利用すべきかが明確ではなかった。加えて、医療情報の性質を考慮して仮名加工情報を作成し、運用することについての実践的な指針が不可欠であった。

1.2 目的と対象

1.2.1 本ガイドラインの目的と想定する対象者

本ガイドラインは、**医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用することによって、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が共同で研究をしながら製品開発を行う場合を想定している。**ここで、医療情報の利活用の具体的な目的として、学術研究のみの目的、目的の一部が学術研究目的（学術研究と製品開発の目的が併存している場合）、製品開発のみの目的の 3 つを類型化した上で、製品開発のみを目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は学術研究目的とは解されないことを踏まえている。その上で、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関する実践的な指針を提供することを目的としている。

本ガイドラインの主な読者としては、上記の共同での製品開発に関わる医療機関等の医療従事者、学術研究機関等の研究者、及び民間企業等の開発担当者を想定している。また、本ガイドラインが対象とする製品開発としては、特に診断用医療 AI ソフトウェアを念頭に置いている。

本ガイドラインは、これらの読者が医療情報を適切かつ効果的に利活用し、革新的な医療機器の開発を促進するための指針となることを目指している。同時に、患者の権利利益の保護と個人情報の適切な取り扱いにも十分配慮し、医療情報の利活用に対する社会的な信頼の確保にも貢献することを目的としている。

1.2.2 本ガイドラインの全体像

第 2 章「医療情報の利活用と法的根拠」では、医療情報の利活用の具体的な類型として、学術研究目的と製品開発目的という 2 つの目的のそれぞれに関する個人情報保護法上の規律を解説しつつ、どのような場面で仮名加工情報を利用すべきかを整理する。

第 3 章「仮名加工情報とその共同利用」では、個人情報保護法の定める仮名加工情報に関する一般的な解説と、医療情報の特性を踏まえた運用に関する指針を提示する。

² 個人情報保護委員会（令和 3 年 5 月 7 日）「個人情報保護法 令和 2 年改正及び令和 3 年改正案について」p.13

第 4 章「医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順」では、医療情報の特性を考慮して、適切に仮名加工情報を作成するための技術的な指針について示す。

第 5 章「医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順」では、第 4 章で示す一般的な考え方に従って、医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順を示す。

第 6 章「医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ」では、研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための具体的な法的根拠を明確化する。

1.2.3 本ガイドラインがカバーする法令等

医療情報の利活用には様々な法的根拠があるが、本ガイドラインは、中でも仮名加工情報を利活用すべきケースを明確にすることを目的の一つとしている。そのため、本ガイドラインにおいて独自に指し示す内容に加えて、医療情報の利活用に関連する各種の法令及びガイドライン等についての解説も含まれている。尚、解説に相当するパラグラフの冒頭には（解説）と付されている。

本ガイドラインがカバーする法令及びガイドライン等とその略称は次の通りである。

- 個人情報保護法:「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）
- 個人情報保護法施行令:「個人情報の保護に関する法律施行令」（平成 15 年 12 月 10 日政令第 507 号）
- 個人情報保護法施行規則:「個人情報の保護に関する法律施行規則」（平成 28 年 10 月 5 日個人情報保護委員会規則第 3 号）
- GL 通則編:「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）」（平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）個人情報保護委員会）
- GL 仮名・匿名加工情報編:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）個人情報保護委員会）
- Q&A:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A（平成 29 年 2 月 16 日（令和 6 年 3 月更新）個人情報保護委員会）
- 個人情報保護委員会事務局レポート:「個人情報保護委員会事務局レポート:仮名加工情報・匿名加工情報信頼ある個人情報の利活用に向けて一制度編一」（初版 2017 年 2 月（第 2 版 2022 年 3 月）個人情報保護委員会事務局）
- 医療介護ガイドダンス:「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け（令和 5 年 3 月一部改正）個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）

尚、以下の法令及びガイドライン等に関しては、本ガイドラインとともに必要に応じて参照し、関連規定を遵守する必要があることに留意すること。

- 薬機法:「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」（昭和 35 年法律第 145 号）
- 生命科学・医学系指針:「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

1.2.4 本ガイドラインが対象としない内容

本ガイドラインでは、医療機関等で実施された治験や臨床研究、その他の観察研究等で得られた医療情報等の利用、医療情報から匿名加工情報を作成・運用する際の指針、外国にある第三者への提供、差分プライバシーや暗号化等の高度なプライバシー保護技術、ウェアラブルデバイスや治療用アプリにおける識別情報、音声データなどの非従来の医療情報、生成 AI における法的リスクやその対策等を重要な論点と認識しつつも、今後の課題としている。

また、医療情報の安全な利活用においては、技術的安全管理措置のみならず、組織的安全管理措置等も必須である。しかしながら、本ガイドラインで対象とする多様な事業者（病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護事業所等を含む医療機関等や、大学、研究所、学会等の学術研究機関等、及び民間企業等）に対して横断的に推奨すべき組織的安全管理措置等を具体的に定めることは困難であり、その概要について示すにとどめている。

尚、医療情報の利活用に関する要請に応えようとするものとして、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（平成 29 年法律第 28 号、以下「次世代医療基盤法」）が整備されているが、本ガイドラインでは、次世代医療基盤法は対象外としている。

1.3 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、次の通りとする。

(1) 個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。

個人情報保護法第 2 条第 1 項

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 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。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）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。以下同じ。）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。）

二 個人識別符号が含まれるもの

（解説） 個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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）である。また、個人識別符号が含まれるものも該当する。

(2) 個人識別符号

個人情報保護法第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号をいう。

個人情報保護法第 2 条第 2 項

この法律において「個人識別符号」とは、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、政令で定めるものをいう。

- 一 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
 - 二 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って、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、又は記載され、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
-

（解説） 個人識別符号とは、当該情報単体で特定の個人を識別できるものとして個人情報保護法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指す。医療情報に関連した個人識別符号としては、生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したもののうち、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則に定める基準に適合するものとして、個人情報保護法施行令第 1 条第 1 号に掲げられるものが相当する（以下「1 号個人識別符号」）。その他、旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証の番号等の公的機関が割り振る番号も同施行令第 1 条第 2 号以下において、個人識別符号に含まれるとされる（以下「2 号個人識別符号」）。

尚、同施行令において、カルテ番号は個人識別符号に該当せず、本ガイドラインにおいて、カルテ番号は連結符号として取扱うことに注意が必要である（第 4.6.2 章「カルテ番号を識別子ではなく連結符号とする理由」参照）。

(3) 要配慮個人情報

個人情報保護法第 2 条第 3 項に規定する要配慮個人情報をいう。

個人情報保護法第 2 条第 3 項

この法律において「要配慮個人情報」とは、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等が含まれる個人情報をいう。

（解説） 要配慮個人情報とは、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個人情報保護法施行令で定める記述等が含まれる個人情報を指す。要配慮個人情報は、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され（個人情報保護法第 20 条第 2 項）、オプトアウト方式による第三者への提供³も認められない（同法第 27 条第 2 項ただし書）など、個人情報保護法にて特別な保護が定められている。尚、要配慮個人情報

³ ここで、「オプトアウト方式による第三者提供」とは、個人情報保護法第 27 条第 2 項から第 4 項に関連して定められた個人データの取り扱いを意味しており、生命科学・医学系指針において規定されるインフォームド・コンセントに係るオプトアウト手続きとは異なるものであることに留意する必要がある。

には、上記の通り「病歴」が含まれるほか、「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（次号において「医師等」という。）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」（同施行令第 2 条第 2 号）、及び「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、本人に対して医師等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」（同施行令第 2 条第 3 号）が含まれる。

本ガイドラインにおける医療情報は、通常、これらの情報を含むことから、要配慮個人情報にも該当することになる。

(4) 仮名加工情報

個人情報保護法第 2 条第 5 項に規定する仮名加工情報をいう。

個人情報保護法第 2 条第 5 項

この法律において「仮名加工情報」とは、次の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他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる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。）。
 - 二 第一項第二号に該当する個人情報 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（当該個人識別符号を復元することのできる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。）。
-

（解説） 仮名加工情報とは、個人情報保護法が定める措置を講じて、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

本ガイドラインでは、第 3 章「仮名加工情報とその共同利用」、第 4 章「医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順」、及び第 5 章「医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順」において、医療情報の性質を考慮して仮名加工情報を作成し、運用することについての実践的な指針を示している。

尚、次世代医療基盤法の定める仮名加工医療情報とは異なることに留意する必要がある。

(5) 個人情報データベース等

個人情報保護法第 16 条第 1 項に規定する個人情報データベース等をいう。

個人情報保護法第 16 条第 1 項

この章及び第 8 章において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして法令で定めるものを除く。）をいう。

- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
 - 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの
-

（解説） 個人情報データベース等とは、個人情報を含む情報の集合物であって、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索できるように体系的に構成したもの、又は、コンピュータを用いていない場合であっても、五十音順に索引を付して並べられた顧客カード等、個人情報を一定の規則に従って整理することにより特定の個人情報を容易に検索することができるよう体系的に構成したものであって、目次、索引、符号等により一般的に容易に検索可能な状態に置かれているものをいう（GL 通則編 2-4）。

本ガイドラインでは、電子カルテシステムや医用画像管理システム等を含む医療情報システム等は、通常、個人情報データベース等に該当するものとする。

（6）個人データ

個人情報保護法第 16 条第 3 項に規定する個人データをいう。

個人情報保護法第 16 条第 3 項

この章において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

（解説） 個人情報保護法では、個人情報の漏えい等の危険が高いのは、個人情報データベース等を構成する個人情報であるとして、この個人情報の一部を「個人データ」とし（同法第 16 条第 3 項）、個人情報取扱事業者に対して第三者提供の制限（同法第 27 条）等の義務等を加重している。

本ガイドラインの対象とする「医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報」は、通常、個人情報データベース等に該当する医療情報システム等を構成する個人情報に該当するため、個人情報としての規律に加えて、個人データとしての規律も課せられることに留意する必要がある⁴。

（7）医療情報

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」（令和 5 年 5 月 31 日策定）の「用語集」において定義される用語で、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報をいう。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 用語集

●医療情報

医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報。

具体的には、

- ① 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成 28 年 3 月 31 日最終改正。以下「施行通知」という。）に含まれている文書
-

⁴ 本ガイドラインで扱う医療情報は、一般的に、医療機関等により保有・管理されることから、個人情報保護法の定める「個人情報」、「個人データ」、「保有個人データ」のうち、「保有個人データ」にも該当することによって、保有個人データに係る規律も課せられていることに留意すること。尚、本ガイドラインにおいて、散在情報（個人情報データベース等を構成しない個人情報）としての医療情報の取扱いは想定しない。

- ② 施行通知には含まれていないものの、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。）の対象範囲で、かつ、患者の医療情報が含まれている文書等（麻薬帳簿等）
 - ③ 法定保存年限を経過した文書等
 - ④ 診療の都度、診療録等に記載するために参考にした超音波画像等の生理学的検査の記録や画像
 - ⑤ 診療報酬の算定上必要とされる各種文書（薬局における薬剤服用歴の記録等）
- 等が対象となる。

（解説）

本ガイドラインでは、医療情報を、個人情報と重複する部分があるものの、生存する個人に関する情報と死者に関する情報を区別せずに、両者を包摂する概念として取扱っていることに留意すること。具体例は下記の通りである。

医療情報の種類	具体例
診療テキスト情報	カルテ記載、薬剤情報、健康診断の結果、保健指導の内容、読影レポート、病理レポート等。
生理機能検査情報	バイタルデータ、血液検査データ、生理検査データ（心電図、呼吸機能、脳波等）等。
医用画像情報	放射線画像（X 線写真、CT、MRI、PET 等）、放射線治療計画（ストラクチャデータ、線量分布データ等）、超音波画像・動画、内視鏡画像・動画（上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、胆膵系内視鏡検査、呼吸器内視鏡検査、腹腔鏡、胸腔鏡等で取得された画像情報や動画情報等）、写真（皮膚病変等について写真として記録したもの等）、デジタル化された病理スライド画像、手術動画等。
遺伝子検査情報	病原体核酸検査（ウイルスや細菌の PCR 検査等）、体細胞遺伝子検査（がん遺伝子パネル検査や癌腫ごとの体細胞変異検査等）、生殖細胞系列遺伝子検査（がん遺伝子パネル検査の一部や、癌腫ごとの生殖細胞変異検査等）、染色体検査（FISH や G-Band 等）等。

2 医療情報の利活用と法的根拠

2.1 医療情報の利活用

2.1.1 診療目的における医療情報

医療事業者が医療サービスを希望する患者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者に対する医療サービスの提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者にとって明らかと考えられる。

医療介護ガイドランスでは利用目的が明らかな場合の類型として以下のものが挙げられており（医療介護ガイドランス IV3(1)）、本ガイドラインではこれらの目的を総称して**診療目的**と呼ぶ。

- 患者・利用者に対する医療・介護サービスの提供のため。
- 医療・介護保険事務のため。
- 入退院等の病棟管理等のため。

2.1.2 医療情報の利活用

診療目的以外で個人情報を利用する場合は、患者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。本ガイドラインでは、医療情報の利活用の具体的な目的として、**学術研究目的**と**製品開発目的**を考える。

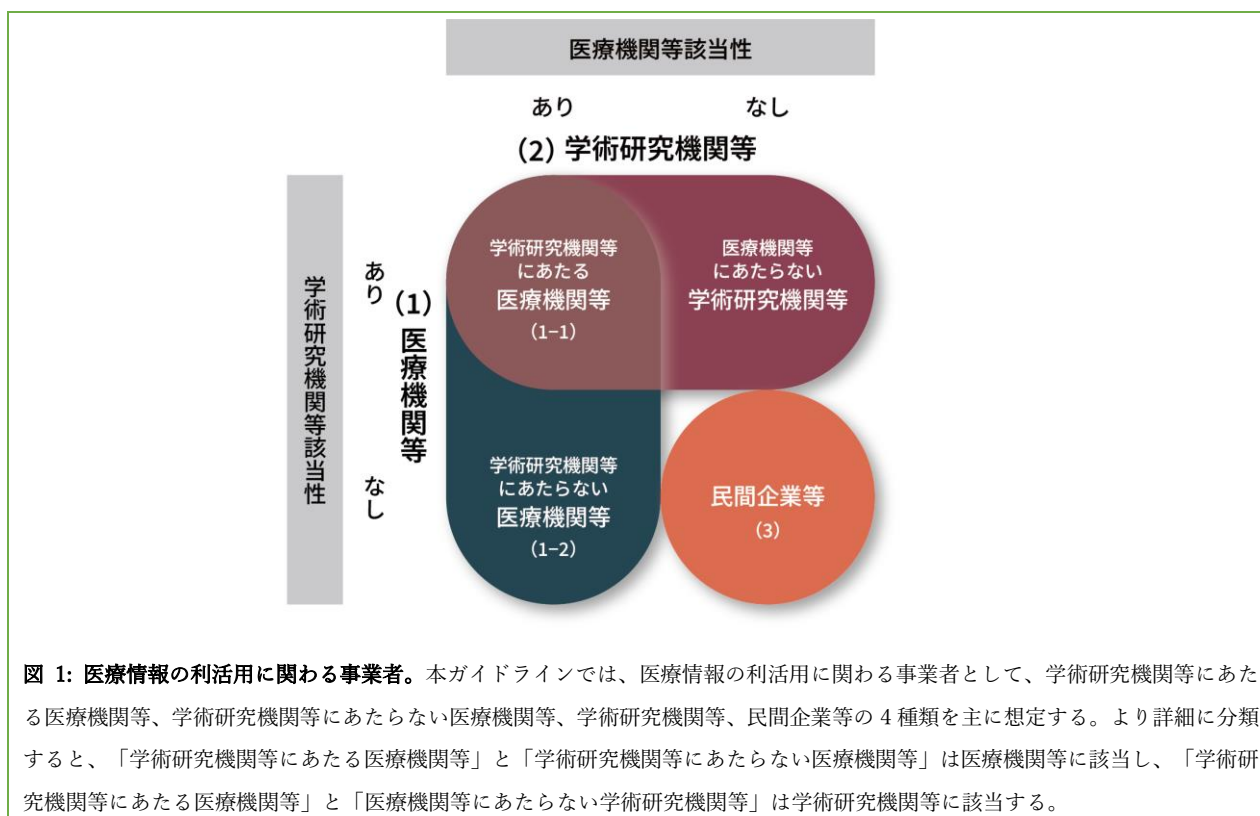
ここで、GL 通則編 2-19 によると、「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいうとされている。

一方、本ガイドラインにおいて、製品開発とは、民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出す活動のことを指す。製品開発は、主に利潤追求を目的とした実用化研究として行われるため、一般的には学術研究とは区別される。ただし、製品開発の過程で新しい技術や手法が開発されたり、基礎研究の成果が応用されたりすることもあるため、学術研究と製品開発が完全に独立しているわけではない。そのため、学術研究と製品開発が併存していることも多い。しかし、GL 通則編 2-19 にて、「製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない」とされるように、**製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは区別されるべきである。**

医療情報の利活用においては、具体的な利用目的や提供形態に応じた適切な法的根拠が必要となる。

2.2 医療情報の利活用に関わる事業者

本ガイドラインでは、以下に定めるそれぞれの事業者が単独あるいは共同して、医療 AI ソフトウェア等の医療機器を研究開発する場合を中心に整理している（図 1 参照）。



(1) 医療機関等

本ガイドラインにおいて、医療機関等とは、病院（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項）、診療所（同条第 2 項）、助産所（同法第 2 条第 1 項）、薬局（薬機法第 2 条第 12 項）、訪問看護事業所（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 89 条第 1 項）等の患者に対し医療を提供する事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。また、医療機関等に所属し、患者に診療を提供することに従事する者を医療従事者という。

本ガイドラインにおいて、医療機関等は、その学術研究機関等への該当性から、「学術研究機関等に当たる医療機関等」と「学術研究機関等に当たらない医療機関等」に細分化される。

(1-1) 学術研究機関等に当たる医療機関等

本ガイドラインにおいて、「学術研究機関等に当たる医療機関等」とは、学術研究機関等にも医療機関等にも該当するものをいう（例：大学病院等を有する学校法人）。

(1-2) 学術研究機関等に当たらない医療機関等

本ガイドラインにおいて、「学術研究機関等に当たらない医療機関等」とは、学術研究機関等に該当しない医療機関等をいう（例：公立大学の附属病院でない公立の病院等）。学術研究機関等でない医療機関等は、個人情報保護法上、学術研究機関等に認められる個人情報の取扱いが認められないことに留意されたい（第 2.4 章「学術研究例外とその該当性」参照）。

(2) 学術研究機関等

本ガイドラインにおいて、学術研究機関等とは、大学、研究所、学会等の学術研究機関等（個人情報保護法第 16 条第 8 項）である事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。また、学術研究機関等に所属し、学術研究に従事する者を研究者という。

(3) 民間企業等

本ガイドラインにおいて、民間企業等とは、医療機器や医療システム、薬剤等を製品とする目的で研究開発する事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す（ただし、学術研究機関等に該当するものを除く）。会社を中心となるが、法人形態は問わない。また、民間企業等に所属し、製品開発に従事する者を開発担当者という。

2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要

医療機関等を中心にと考えると、医療情報を取扱う場面は、取得、利用、管理、（第三者）提供、本人対応の 5 つに大きく分けることができる⁵。これに対応するように、個人情報保護法第 4 章では個人情報取扱事業者の義務として、①取得・利用に関するルール、②保管に関するルール、③提供に関するルール、④開示等の請求等に関するルールが定められている。

ルールの区分	個人情報取扱事業者の義務（個人情報保護法の条項）
① 取得・利用に関するルール	利用目的の特定（第 17 条） 利用目的による制限（第 18 条） 不適正な利用の禁止（第 19 条） 適正な取得（第 20 条第 1 項） 要配慮個人情報の取得の制限（第 20 条第 2 項） 取得に際しての利用目的の通知等（第 21 条）
② 保管に関するルール	データ内容の正確性の確保等（第 22 条） 安全管理措置（第 23 条） 従業員の監督（第 24 条） 委託先の監督（第 25 条） 漏えい等の報告等（第 26 条）
③ 提供に関するルール	第三者提供の制限（第 27 条） 外国にある第三者への提供の制限（第 28 条） 第三者提供に係る記録の作成等（第 29 条） 第三者提供を受ける際の確認等（第 30 条）
④ 開示等の請求等に関するルール	保有個人データに関する事項の公表等（第 32 条） 開示・訂正等・利用停止等（第 33～39 条） 苦情の処理（第 40 条）

以上に掲げる個人情報取扱事業者の義務のうち、「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」、「第三者提供の制限」の 3 つの規律が、医療機関等、学術研究機関等、民間企業等の間における医療情報の利用や受

⁵ 個人情報保護委員会（令和 5 年 9 月）「個人情報保護法の基本」p.25

渡を考える際に重要なものとなる⁶。また、医療情報は一般的に要配慮個人情報にも該当するため、通常の個人情報よりも厳格な取扱いが定められている。特に、**要配慮個人情報である個人情報の「取得」や、要配慮個人情報である個人データの「第三者提供」**には、原則として本人の同意が必要である。一方で、個々の規律にはこうした原則に対する例外事由としての類型が定められている。以下、この観点でこれら 3 つの規律を詳しく整理していく。

2.3.1 利用目的による制限（個人情報保護法第 18 条）

取得した当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱うことを「目的外利用」と呼び、「利用目的による制限」の規律により目的外利用が禁止される。ただし、目的外利用であっても、例外的に適法に取扱える例外事由が定められている（個人情報保護法第 18 条第 3 項各号）。特に、**公衆衛生の向上あるいは学術研究のための目的外利用は、本人の同意を得ていなくても可能**となることがある。

号「利用目的による制限」の例外事由

- 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 学術研究機関等が、個人情報を学術研究目的（学術研究の用に供する目的）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 6 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

2.3.2 要配慮個人情報の取得の制限（個人情報保護法第 20 条第 2 項）

「要配慮個人情報の取得の制限」とは、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ことを指す。ただし、同様に例外事由が存在し（個人情報保護法第 20 条第 2 項各号）、特に、**公衆衛生の向上あるいは学術研究のための要配慮個人情報の取得は、本人の同意を得ていなくても可能**となることがある。

号「要配慮個人情報の取得の制限」の例外事由

- 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。

⁶ 本ガイドラインでは、「外国にある第三者への提供の制限」（個人情報保護法第 28 条）は対象外としており、これに該当して医療情報を取扱う場合には、適宜、関係する法令等を参照すること。

- 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 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 6 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 7 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第 57 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。
- 8 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。

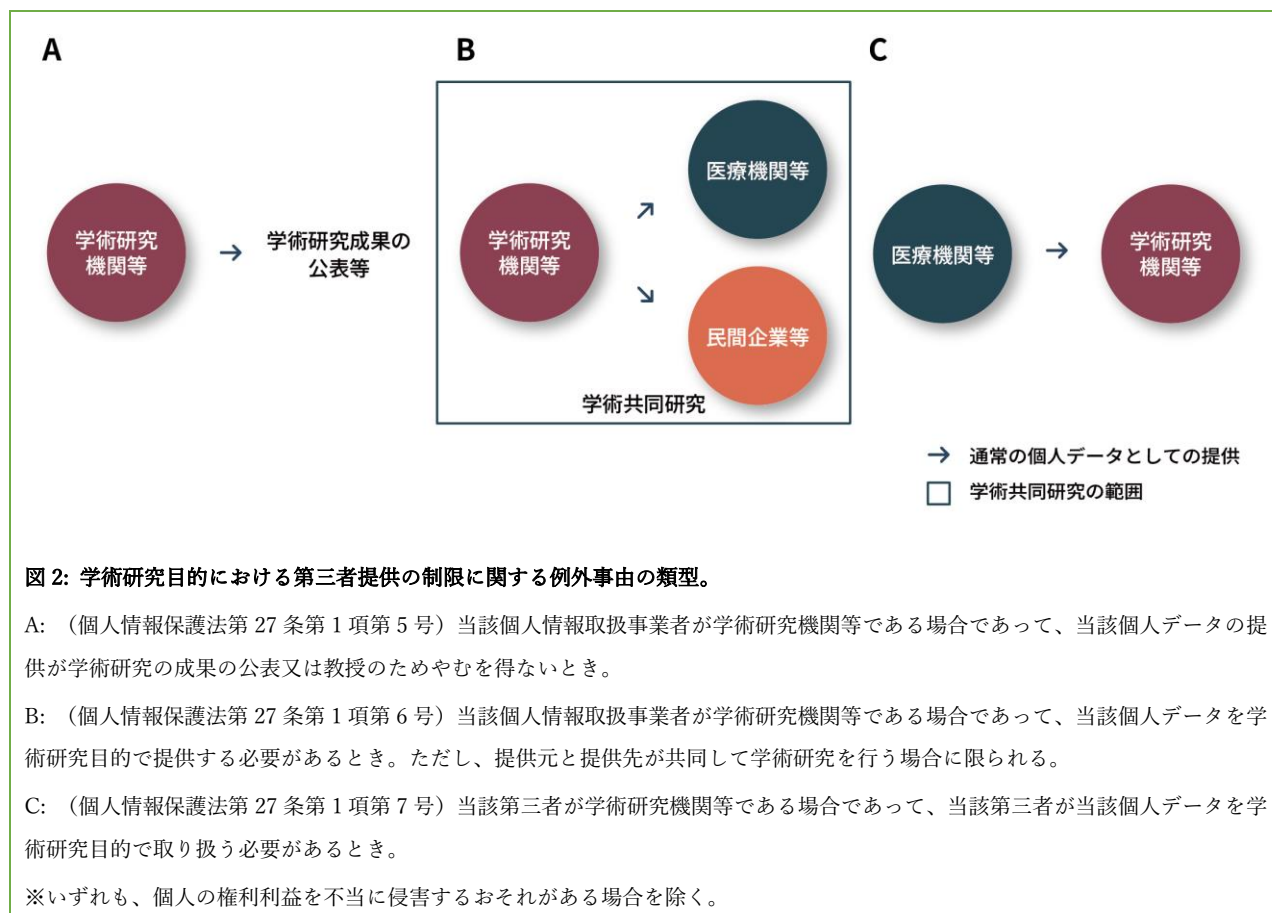
2.3.3 第三者提供の制限（個人情報保護法第 27 条第 1 項）

「第三者提供の制限」とは、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報である個人データを第三者に提供してはならないことを指す。ただし、同様に例外事由が存在し（個人情報保護法第 27 条第 1 項各号）、特に、**公衆衛生の向上あるいは学術研究のための第三者提供は、本人の同意を得ていなくても可能**となることがある。尚、提供先が「第三者に該当しない場合」として、委託、事業の承継、**共同利用**が定められているが（同条第 5 項各号）、これらの法的根拠に基づいた取扱いが許容される範囲は第 2.6 章「製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠」を参照のこと。

号	「第三者提供の制限」の例外事由
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	当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
6	当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
7	当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

2.3.4 学術研究目的における第三者提供の制限に関する例外事由

「第三者提供の制限」の例外事由のうち、学術研究の目的に関するものを図 2 にまとめた。



2.4 学術研究例外とその該当性

学術研究の目的で医療情報を取扱う場合には、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除いて、例外事由により「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」、「第三者提供の制限」等に係る規律が緩和される（第 2.3 章「要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要」参照）。本ガイドラインでは、これを**学術研究例外**と呼ぶ。

以下、学術研究例外の該当性を明らかにするために、誰が（利用者）、どのような目的で（利用目的）あればその該当性が満たされるのかについて、主体要件（利用者についての要件）と目的要件（利用目的についての要件）に分けて整理していく。

2.4.1 学術研究例外の該当性における主体要件

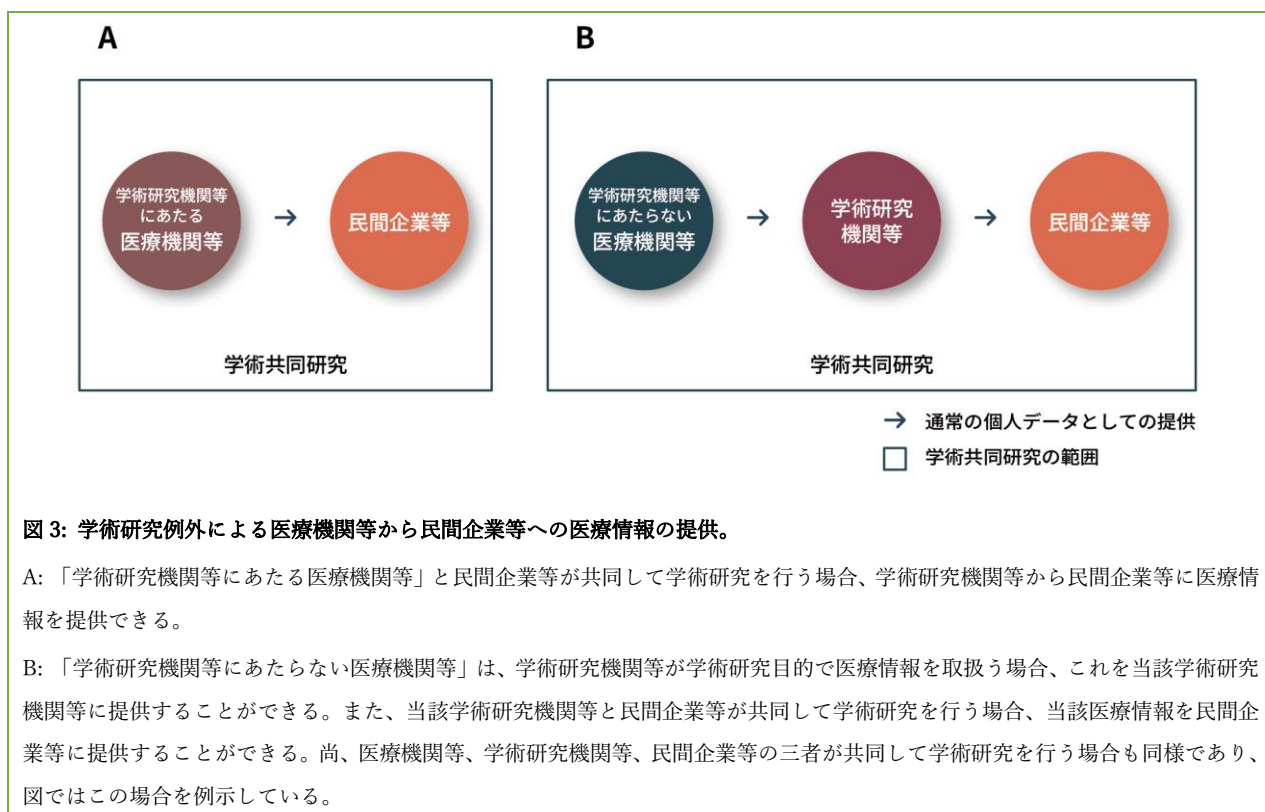
本ガイドラインにおいて、学術研究例外の該当性における**主体要件**とは、個人情報を取扱う利用者についての要件を指す。

学術研究機関等（「学術研究機関等にあたる医療機関等」を含む）は、学術研究例外の主体要件を満たす。一方で、「学術研究機関等にあたらぬ医療機関等」や民間企業等が単独で学術研究を行う場合に、主体要件は満たされず、学術研究例外は該当しない。しかしながら、Q & A 11-6 より「学術研究機関等が共同研究を行う第三者（学術

研究機関等であるか否かを問いません。）」であれば、学術研究例外が該当し、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない限り、本人の同意を得ずに個人データを提供することができるとされる。従って、単独では主体要件を満たさない「学術研究機関等に当たらない医療機関等」や民間企業等であっても、学術研究機関等と共同研究を行う者であれば主体要件を満たすことが分かる。

以上をまとめると、学術研究例外の該当性における主体要件を満たすものは、次の通り整理される（図 3 参照）。

- 学術研究機関等（「学術研究機関等に当たる医療機関等」を含む）
- 学術研究機関等と共同研究を行う者（「学術研究機関等に当たらない医療機関等」や民間企業等を含む）



2.4.2 学術研究例外の該当性における目的要件

本ガイドラインにおいて、学術研究例外の該当性における**目的要件**とは、個人情報を取扱う際の利用目的についての要件を指す。

個人情報保護法第 18 条第 3 項第 5 号が「学術研究目的で取り扱う必要があるとき」を定義しており、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むとされている。もっとも、Q&A11-6 では、「当該共同研究の目的が**営利事業への転用**に置かれているなど、必ずしも学術研究目的とはみなされない場合には、提供に当たってあらかじめ本人の同意を得る必要がある」とされており、事業化の蓋然性が否定できない場合の**目的要件はケース・バイ・ケースの判断**になる。

2.5 公衆衛生例外とその類型

公衆衛生の向上の目的で医療情報を取扱う場合には、例外事由により個人情報の取得・利用及び提供に係る規律が緩和されることがある（第 2.3 章「要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要」参照）。本ガイドラインでは、これを**公衆衛生例外**と呼ぶ。

2.5.1 公衆衛生例外が当てはまる類型

公衆衛生例外が該当する具体的な取扱いの内容として、次のような場合が想定されている。このうち、医療機関等から民間企業等への医療情報の提供が認められるのは、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人からの同意取得が困難である等の例外的な場合に限られる。

利用・提供の形態	例示
医療機関等による利活用	医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき（Q&A2-15）。
医療機関等から他の医療機関等へ提供	医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、症例研究のために他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき（医療介護ガイドンスIV3(2)③、Q&A7-24）。
民間企業等による利活用	製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした自社内の研究のために用いる場合であって、連絡先を保有していないため本人からの同意取得が困難であるとき（Q&A2-14）。
医療機関等から民間企業等への提供	医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、 有効な治療方針や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学・薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき（医療介護ガイドンスIV3(2)③、Q&A7-25）。

2.6 製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠

診療で得られた医療情報を、要配慮個人情報である個人データのまま、医療 AI ソフトウェア等の製品開発のみを目的として、医療機関等から民間企業等に提供する際の本人の同意以外の法的根拠についてまとめる。

2.6.1 学術研究例外

学術研究例外における目的要件の観点からは、個人情報保護法の条文上、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むので、製品開発目的が併存していても良い（個人の権利利益を不当に侵害するおそれが

ある場合を除く)。ただし、学術研究を含まない**製品開発のみを目的とした活動**に対して、**学術研究例外のみを根拠**として、**医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することは難しい**。

2.6.2 公衆衛生例外

医療 AI ソフトウェア等の医療機器が、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちには否定されないものと思われる。ただし、公衆衛生例外のみを根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であること等が必要となる。

2.6.3 委託（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号）

（解説） 医療機関等が主体となった利用目的の達成に必要な範囲内で、医療情報の取り扱いの全部又は一部を委託することに伴い外部の機関へと提供する場合には、提供先は第三者には該当しない。委託に伴う提供の具体例としては、検査等の業務を委託する場合等が挙げられる（医療介護ガイドンスIV7(3)①）。このように、委託に伴う提供は、あくまでも提供元である医療機関等の事業目的のみに使われ、提供先で自己の事業目的に使うことは許されない（Q&A7-39）。

従って、医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、**委託のみを根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは適切でない**。

2.6.4 共同利用（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号）

（解説） 医療機関等が、特定の者との間で医療情報を共同利用する場合には、提供先は第三者に該当しない（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号）。ここで、「共同利用」は「共同研究」とは異なる概念であることに注意されたい⁷。共同利用の対象となる個人情報の提供については、必ずしも全ての共同利用者が双方向で行う必要はなく、一部の共同利用者に対し、一方向で行うこともできる。医療機関等における共同利用の具体的な事例としては、病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供している場合等が挙げられる（医療介護ガイドンスIV9(4)①）。しかしながら、医療機関等が患者から医療情報を取得した後に、民間企業等と製品開発の目的でこれを共同利用することは、「取得の際に通知・公表している利用目的の内容や取得の経緯等にかんがみて、既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用すること、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的等が、当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められるような場合」（Q&A7-52、GL 通則編 3-6-3(3)）でなければ認められない。

従って、**製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する場合の中には、共同利用のみを根拠として個人データである医療情報の提供を実施することが難しい事例もあるものと考えられる**（この場合の共同利用は、仮名加工情報ではなく個人データに係る規律であることに注意すること）。

2.6.5 医療情報を個人データのまま取扱う際の提供に係る法的根拠のまとめ

⁷ 「共同利用」は個人情報保護法における個人情報の取り扱いの方法についての概念であるが、「共同研究」は生命科学・医学系指針においても、研究計画書に基づいて共同して研究を実施する行為として説明されるにとどまっており、両者は区別されるべき概念である。

診療で得られた医療情報を、要配慮個人情報である個人データのまま、医療機関等から民間企業等に提供する観点で、当該個人データに係る法的根拠について下記の通りまとめることができる。

個人データに係る法的根拠	医療 AI ソフトウェア等の製品開発のみを目的とした、医療機関等から民間企業等に対する医療情報の提供
本人の同意	本人の同意を予め得おくことによって可能。
学術研究例外	個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的であれば、製品開発目的が併存していても良い。ただし、学術研究を含まない製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外のみを根拠として医療情報を提供することは難しい。
公衆衛生例外	医療 AI ソフトウェア等の医療機器が、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちには否定されないものと思われる。ただし、公衆衛生例外のみを根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であること等が必要となる。
委託	医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、委託のみを根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは適切でない。
共同利用	製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する事例の中には、共同利用のみを根拠として提供を実施することが難しい事例もあるものと考えられる。

3 仮名加工情報とその共同利用

3.1 仮名加工情報とは

（解説）仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして利活用したいというニーズがあった。こうした背景とイノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した仮名加工情報が個人情報保護法において創設された⁸。

3.1.1 仮名加工情報の適正加工義務

（解説）仮名加工情報を作成する際には、個人情報保護法施行規則第 31 条各号で定められた基準に従い、個人情報を適切に加工しなければならない（第 4 章「医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順」参照）。

3.1.2 仮名加工情報の作成意図

⁸ 個人情報保護委員会（令和 3 年 5 月 7 日）「個人情報保護法 令和 2 年改正及び令和 3 年改正案について」p.13

（解説）Q&A14-4 では「客観的に仮名加工情報の加工基準に沿った加工がなされている場合であっても、引き続き個人情報の取扱いに係る規律が適用されるものとして取り扱う意図で加工された個人に関する情報については、仮名加工情報の取扱いに係る規律は適用され」ないとされている。従って、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除することによって、外形的には仮名加工情報に相当するものが結果的にできあがっていたとしても、引き続き個人情報として取扱う意図で加工された場合には、仮名加工情報としての規律は適用されないことに留意すること。

3.1.3 仮名加工情報における利用目的の変更

（解説）仮名加工情報では「利用目的の変更の制限」に関する規律は適用されず、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超える利用目的の変更も認められる。ただし、利用目的を変更した場合には、原則として変更後の利用目的を「公表」しなければならない（個人情報保護法第 21 条第 3 項及び第 41 条第 4 項）。

3.2 仮名加工情報の共同利用

3.2.1 仮名加工情報における第三者提供の考え方

（解説）仮名加工情報は、法令に基づく場合を除くほか、第三者提供が禁止される（個人情報保護法第 41 条第 6 項及び第 42 条第 1 項）。これは、第三者提供によって仮名加工情報を取得した悪意のある者により本人の再識別行為がおこなわれるおそれがあり、特定の個人が識別されることにより、個人の権利利益が侵害されるリスクを高めることとなるためである⁹。一方で、通常の個人データと同様に、委託、事業の承継、**共同利用**の場合については、仮名加工情報の提供先は、提供元の事情者と一体のものとして取扱うことに合理性があるため、第三者には該当しないものとされる。

3.2.2 仮名加工情報の共同利用

（解説）特定の者との間で共同して利用される仮名加工情報を当該特定の者に提供する場合であって、次の①から⑤までの情報を、提供に当たりあらかじめ公表しているときには、**当該提供先は、当該仮名加工情報の提供元の事業者と一体のものとして取扱われることに合理性があると考えられることから、第三者に該当しないものとされている**（GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-3-3）。

- ① 共同利用をする旨
- ② 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
- ③ 共同して利用する者の範囲
- ④ 利用する者の利用目的
- ⑤ 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

⁹ Q&A14-17 では、仮名加工情報の第三者提供を認める場合の弊害の一つとして「仮名加工情報を取得した悪意者により識別行為が行われるおそれがあり、個人の権利利益が侵害されるリスクを高めること」を挙げている。

3.2.3 通常の個人データと仮名加工情報における共同利用の違い

（解説）通常の個人データを他の事業者と共同利用する場合には、医療機関等が患者から医療情報を取得した後に民間企業等と共同利用することは困難であった（第 2.6.4 章「共同利用（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号）」参照）。一方、仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能である（GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-3-3）。

3.2.4 仮名加工情報の共同利用による製品開発目的での提供

以上より、医療機関等が医療情報から仮名加工情報を作成し、自らが予定している製品開発目的に応じて利用目的を適切に変更し、変更後の利用目的を公表することによって、当該変更後の目的の範囲内で活用することができる。また、当該仮名加工情報について、特定の民間企業等との間での共同利用を設定し、その旨を公表することによって、医療機関等から民間企業等に当該共同利用に伴い提供することができる。なお、仮名加工情報を作成すること自体は、元の医療情報の取得時にあらかじめ特定した利用目的に含まれていなかったとしても、目的外利用にはあたらない（Q&A14-9、医療介護ガイドンスIV1(2)）。そのため、これらの手続きを行うにあたって、本人の同意は必要とされない。

3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン

3.3.1 自らが取得した医療情報から仮名加工情報を作成する場合

医療機関等が診療目的で得た医療情報より仮名加工情報を作成し、仮名加工情報の共同利用により、これを製品開発の目的で民間企業等に提供する場合を、仮名加工情報の共同利用における基本的な設定パターンとして、図 4 に示す。

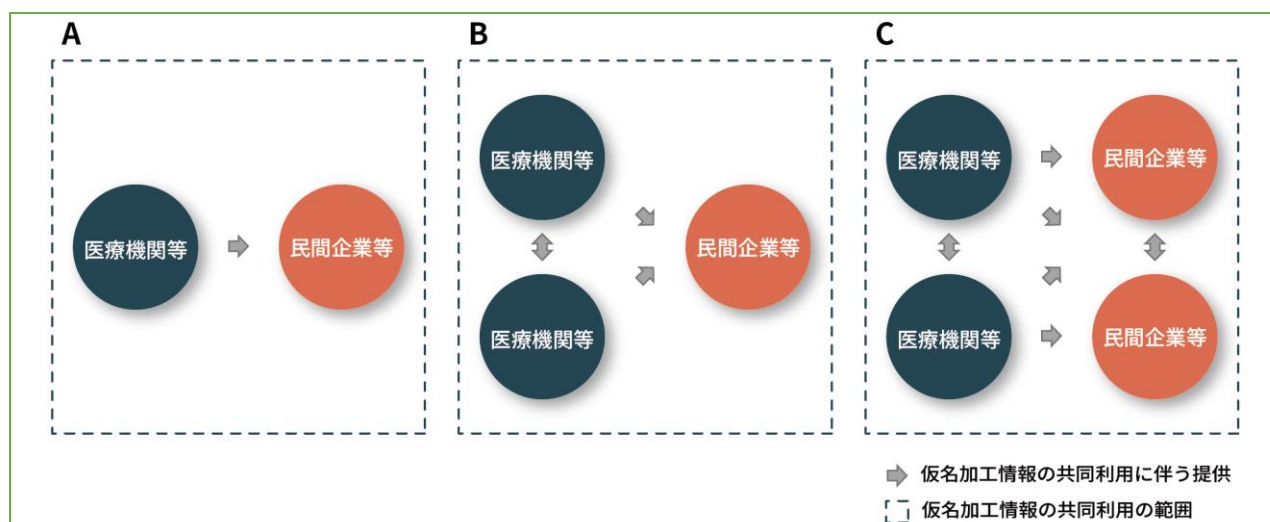
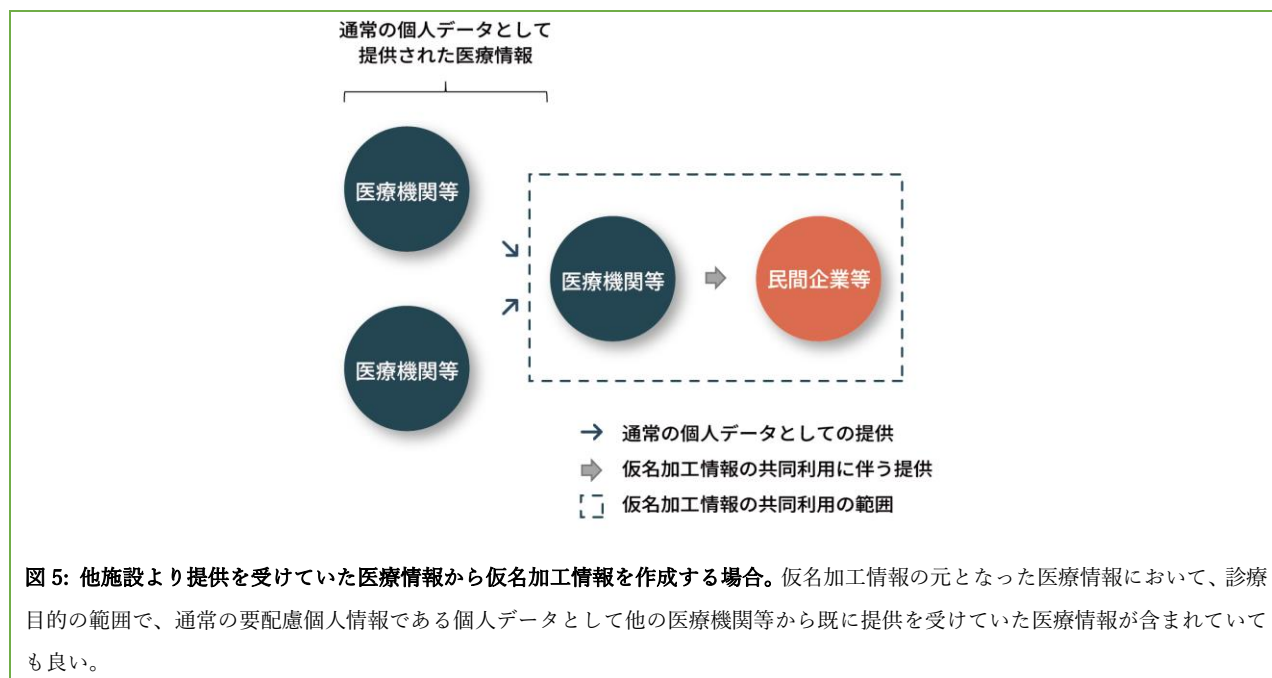


図 4: 想定される仮名加工情報の共同利用の基本的な設定パターン。医療機関等が、自ら保有する医療情報から仮名加工情報を作成し、民間企業等と共同利用を設定する場合に、A: 1 対 1、B: N 対 1、C: N 対 N 等の様々な関係性を想定することができる。

3.3.2 診療目的で提供を受けた医療情報等から仮名加工情報を作成する場合

仮名加工情報となった元の医療情報において、診療目的の範囲で、通常の要配慮個人情報である個人データとして他の医療機関等から既に提供を受けていた医療情報が含まれていても良く¹⁰、これを図 5 に示す。



3.3.3 例外事由で提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成する場合

要配慮個人情報である個人データは、第三者提供の制限の規律（個人情報保護法第 27 条第 1 項）により、あらかじめ本人の同意を得ないで第三者に提供してはならないとされる。しかしながら、第 2.3.3 章「第三者提供の制限（個人情報保護法第 27 条第 1 項）」で示した通り、例えば、「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」（同法第 27 条第 1 項 2 号）のようないくつかの例外事由が示されている。論理的には、こうした例外事由に基づいて提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成する場合があり得る。

しかしながら、元々は要配慮個人情報である個人データであり、第三者提供において本人の同意を得る義務があるにもかかわらず、こうした例外事由に基づき本人の同意を得ることなく提供を受けた医療情報について、本人の関与なく仮名加工情報として別の第三者と共同利用することが、必ずしも常に適切であるとは言えない。

そこで、本ガイドラインでは、以下の類型のように一定の本人の関与が担保される取扱いであれば、例外事由で提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成することが許容されるとする。具体的には、学術研究機関等（「学術研究機関等に当たる医療機関等」を含む）が、過去の学術研究において学術研究目的で医療情報を取り扱うことを目的に、学術研究例外を根拠に通常の個人データとして他の医療機関等から既に提供を受けていた医療情報であって、

- 当該過去の学術研究が、生命科学・医学系指針を遵守して実施されたものであり、
- 当該過去の学術研究において、提供先が取得した医療情報又は取得した医療情報から将来的に仮名加工情報を作成し、製品開発目的で利用する可能性についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容

¹⁰ 診療目的と関連した「患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること」は、医療介護ガイドランスにおいて、黙示の同意に含まれるとされている（医療介護ガイドランスIV9(3)①）。また、診療目的での患者の紹介等によって、ある医療機関等から他の医療機関等に医療情報を提供する場合は、その提供の事実について患者の関与があるのが通常であると考えられる。

易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保証している限りであって、

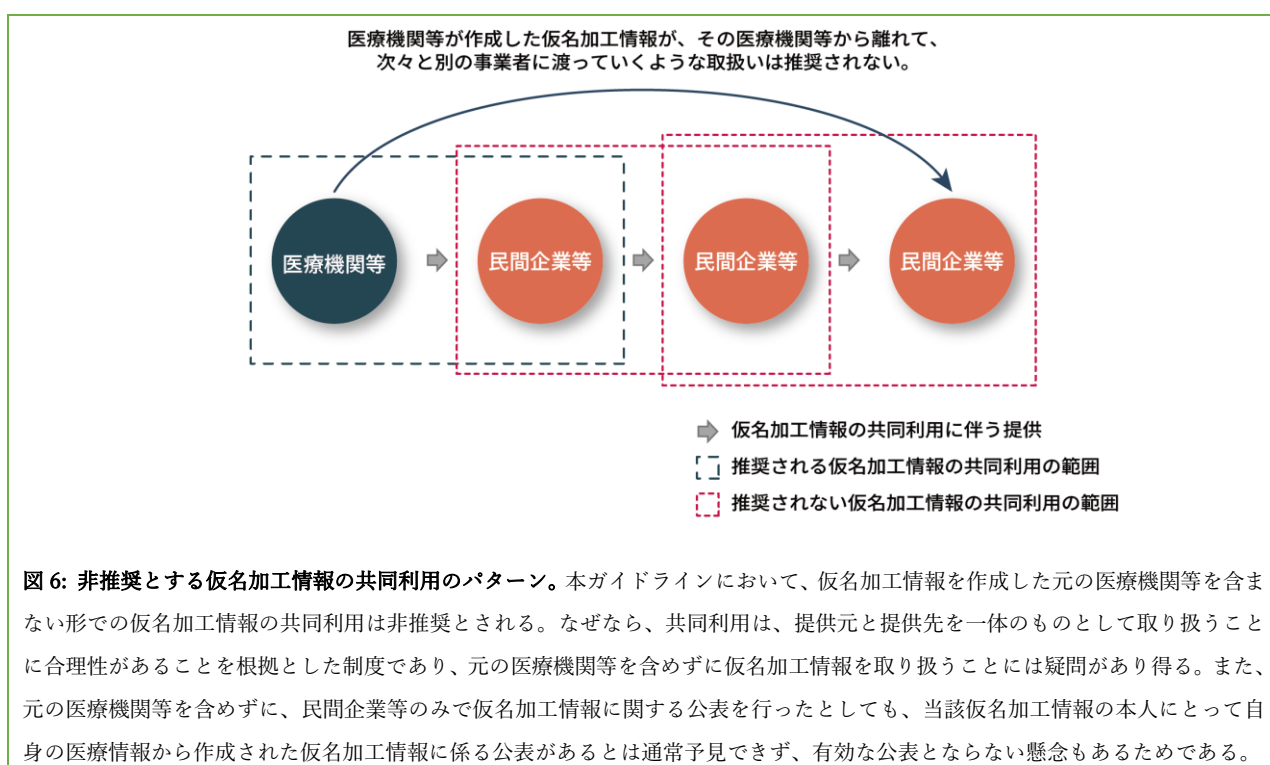
- 当該過去の学術研究の成果に基づく製品開発など、当初の学術研究目的と相当の関連性があると合理的に認められる範囲であれば、

■

当該学術研究機関等において仮名加工情報を作成し、仮名加工情報の共同利用により、これを当該製品開発の目的で民間企業等に提供しても良い。

3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い

本ガイドラインでは、仮名加工情報の転々流通を防ぐために、仮名加工情報を作成した元の医療機関等を共同利用の範囲に含めない形で仮名加工情報を取り扱ってはならないものとする（図 6 参照）。これは、個人情報保護法では、仮名加工情報の提供元の事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられる範囲において、共同利用における提供先を第三者に該当しないとしていたところ、元の医療機関等を共同利用の範囲に含めない場合には、この趣旨に反するおそれがあるためである。さらに、元の医療機関等を含めずに、民間企業等のみで仮名加工情報に関する公表を行ったとしても、当該仮名加工情報の本人にとって自身の医療情報から作成された仮名加工情報に係る公表があるとは通常予見できず、有効な公表とならない懸念もある。



3.5 仮名加工情報の個人情報該当性

仮名加工情報は、特定の個人に対する容易照合性を基準として、個人情報に該当するものと該当しないものに区別される。以下、仮名加工情報の共同利用における、医療情報の提供元である医療機関等と、提供先である民間企業等のそれぞれについて整理する。

3.5.1 提供元である医療機関等における個人情報該当性

医療機関等において医療情報から仮名加工情報を作成した場合であっても、元の診療の目的で取得した医療情報は、削除されずに、引き続き保有・管理されていることが通常である。そのため、当該医療機関等では、仮名加工情報と元の医療情報を容易に照合することで、特定の個人を識別することができ、個人情報の要件である「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」を満たし得る（第 1.3 章「用語の定義」参照）。従って、**提供元である医療機関等にとって、当該仮名加工情報は「個人情報である仮名加工情報」となる（GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-1）。**

3.5.2 提供先である民間企業等における個人情報該当性

医療機関等において医療情報から仮名加工情報を作成し、これを外部の民間企業等に提供した場合、当該民間企業等においては元の医療情報を有していないため、当該仮名加工情報を他の情報と容易に照合して特定の個人を識別することはできないことが通常である。この条件を満たす限り、**提供先である民間企業等では、当該仮名加工情報は「個人情報でない仮名加工情報」となる（GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-1）。**

3.6 仮名加工情報の規律

3.6.1 仮名加工情報の義務等

個人情報である仮名加工情報と、個人情報でない仮名加工情報に適用される規律を整理する（個人情報保護法第 41 条及び第 42 条、GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-1）。このうち、患者の権利利益の保護の観点からは、特に「識別行為の禁止」や「本人への連絡等の禁止」に留意する必要がある。

規律	個人情報である仮名加工情報	個人情報でない仮名加工情報
適正加工義務	あり	なし
削除情報等の安全管理措置	あり	なし
利用目的による制限・公表	あり	なし
利用する必要がなくなった場合の消去	あり	なし
第三者提供の禁止等	あり	あり
識別行為の禁止	あり	あり
本人への連絡等の禁止	あり	あり
その他の義務等	1. 安全管理措置 2. 従業員の監督 3. 委託先の監督 4. 苦情処理 5. 不適正利用の禁止 6. 適正取得	1. 安全管理措置 2. 従業員の監督 3. 委託先の監督 4. 苦情処理

3.6.2 個人情報でない仮名加工情報における不適正利用等の未然防止について

個人情報でない仮名加工情報では、「利用目的による制限・公表」、「利用する必要がなくなった場合の消去」、「不適正利用の禁止」、「適正取得」等の義務が課せられていない。しかしながら、医療情報が本来有している機微性への配慮や、安全管理措置の観点から、本ガイドラインでは、**共同利用に伴う提供先となる民間企業等に対して、データ提供契約等により、これらに実質的に相当する義務を取り決めるよう推奨**する。

3.6.3 仮名加工情報における義務の不適用

通常の個人情報とは異なり、仮名加工情報では「利用目的の変更の制限」、「漏えい等の報告等」、「本人からの開示等の請求等」といった規律は適用されない。本ガイドラインでは、第 4.2 章「安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置」において、これら義務のうち、特に「漏えい等の報告等」の不適用を考慮した安全な仮名加工情報の作成手順について示している。

3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き

3.7.1 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用に際して医療機関等が公表すべき項目

医療情報から仮名加工情報を作成して利用目的の変更及び共同利用の設定を行う場合、医療機関等は以下の項目を特定し、ホームページ等で公表すること（第 3.2.2 章「仮名加工情報の共同利用」より一部再掲）。

- 変更後の利用目的
- 共同利用をする旨
- 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
- 共同して利用する者の範囲
- 利用する者の利用目的
- 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

3.7.2 仮名加工情報の共同利用におけるデータ提供契約で取り決めるべき項目

医療機関等が、仮名加工情報の共同利用を民間企業等と設定する場合には、データ提供契約において下記の項目を予め取り決めておくこと（GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-3-3）。また、医療 AI ソフトウェアの製品のライフサイクルは一般的に年単位の期間になるため、医療機関等は、仮名加工情報の共同利用を設定するにあたって、組織的体制の整備等が必要となることに留意すること。

- 共同利用者の要件（グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み）
- 各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
- 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する事項
 - 仮名加工情報である個人データの漏えい等防止に関する事項

- 目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止
- 共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項
- 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- 共同利用する仮名加工情報である個人データに関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
- 共同利用を終了する際の手続
- 共同利用する仮名加工情報である個人データに対して、当該医療機関等を含めない形での二次的な共同利用等を設定することの禁止（第 3.4 章「推奨されない仮名加工情報の取扱い」参照）

3.8 削除情報等の安全管理措置義務

（解説）仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等、及び、個人識別符号並びに個人情報保護法第 41 条第 1 項により行われた加工の方法に関する情報を削除情報等という。削除情報等は仮名加工情報の加工方法に関する情報を含み、仮名加工情報との照合により、特定の個人を識別するために利用されること等が懸念される¹¹。そのため、仮名加工情報を作成したときは、削除情報等の漏えいを防止するために、下記の通り必要な安全管理措置を講じなければならない（個人情報保護法第 41 条第 2 項、個人情報保護法施行規則第 32 条）。

- 削除情報等を取扱う者の権限及び責任を明確化する。
- 削除情報等は仮名加工情報の作成後に速やかに消去する。
- 削除情報等を仮名加工情報の作成後に速やかに消去せず、一定期間保持する特段の理由がある場合には、削除情報等の取扱い状況を確認する手段を整備し、削除情報等を取扱う権限を有しない者による閲覧の防止等を含む安全管理措置について定め、その内容に従って取扱う。

3.8.1 推奨される削除情報等の安全管理措置

（解説）削除情報等を利用する必要がなくなったときは、これを遅滞なく消去するよう努めなければならない（個人情報保護法第 41 条第 5 項）。

実際に、医療機関等において削除情報等を一定期間保持する特段の理由がある場合は例外的と考えられる。そのため、本ガイドラインにおいては、削除情報等は仮名加工情報の作成後に速やかに消去することを推奨する。

4 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

4.1 仮名加工情報の適正な加工基準

¹¹ 削除情報等のうち、「個人情報保護法第 41 条第 1 項により行われた加工の方法に関する情報」については、「その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるもの」のみが削除情報等の安全管理措置の義務の対象となる一方、「仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等、及び、個人識別符号」については、その全てが対象となることに留意すること。

（解説）個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。）を作成するときは¹²、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために、個人情報保護法施行規則第 31 条各号に定める以下の基準に従って、個人情報を加工しなければならない。

号 仮名加工情報の適正な加工

1 （記述等による単体識別性の消去）

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すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる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 （個人識別符号による単体識別性の消去）

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（当該個人識別符号を復元することのできる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。）。

3 （財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除）

個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる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。）。

本ガイドラインでは、このうちの第 1 号を「記述等による単体識別性の消去」、第 2 号を「個人識別符号による単体識別性の消去」、第 3 号を「財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除」と呼ぶ。仮名加工情報の適正な加工基準には、単体識別性を失わせる観点に加えて、財産的被害等の権利利益の侵害リスクを低減させる観点も含まれていると理解される。

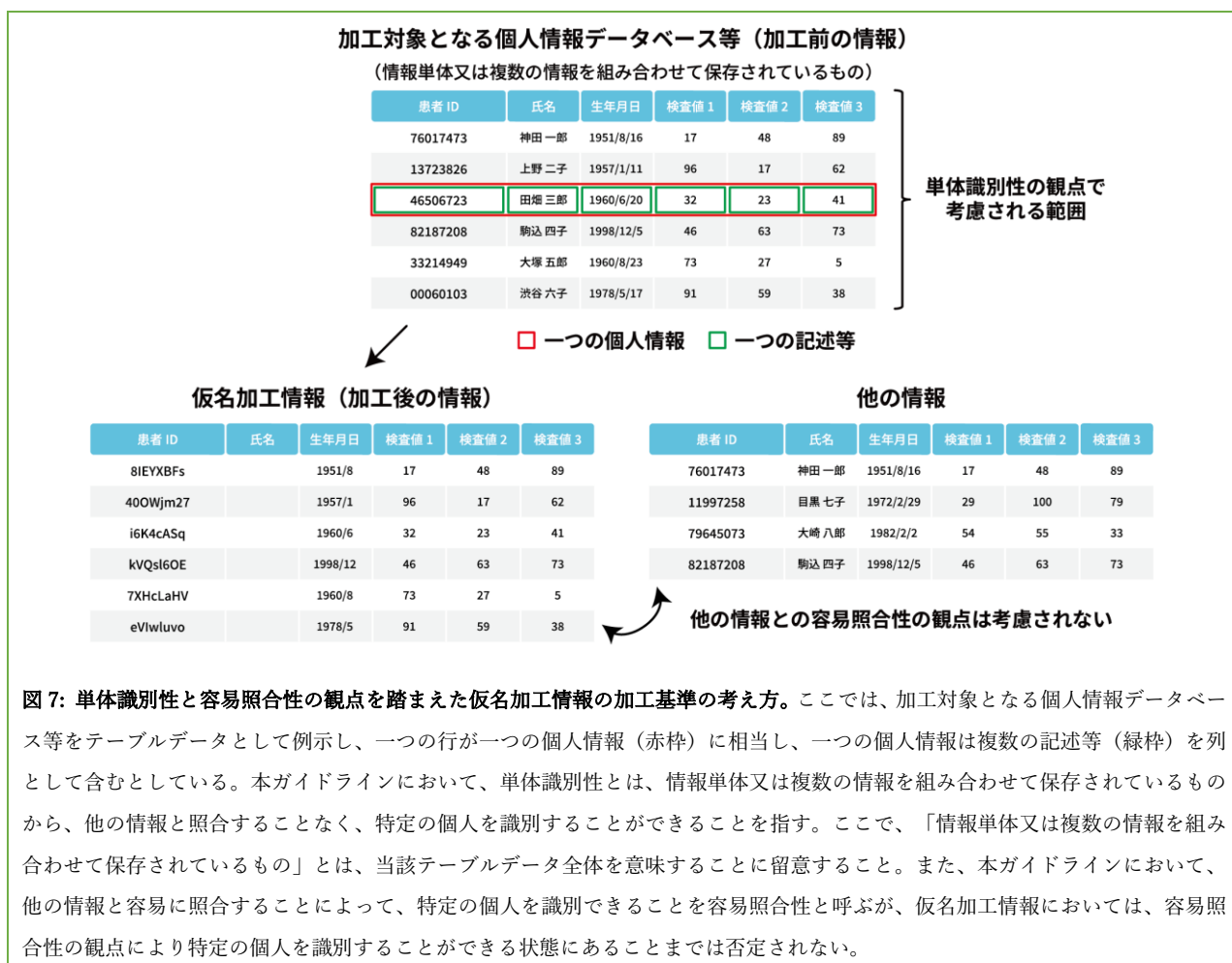
尚、「記述等」とは個人情報保護法第 2 条第 1 項第 1 号において、「文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。」とされる。

4.1.1 単体識別性と容易照合性の観点を踏まえた仮名加工情報の加工基準の考え方

本ガイドラインにおいて、単体識別性とは、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。ここで、「情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているもの」とは、図 7 で示すように、加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報の集合の全体を指している。

また、本ガイドラインでは、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別できることを容易照合性と呼ぶ。仮名加工情報では、加工後の情報とそれ以外の情報を容易に照合することによって（容易照合性の観点）、特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。ここで、「他の情報」とは、図 7 で示すような加工後の仮名加工情報とは別に存在している情報を指す。

¹² 「作成するとき」は、仮名加工情報として取り扱うために、当該仮名加工情報を作成するときのことを指す。したがって、例えば安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除（又は他の記述等に置き換え）した上で引き続き個人情報として取り扱う場合等については、仮名加工情報を「作成するとき」には該当しない（Q&A14-4）。



4.2 安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置

個人情報保護法の法令及びガイドラインは、あくまでも必要最小限の事項について定めたものである。そこで、より安全な仮名加工情報を作成するためには、仮名加工情報の性質を踏まえた追加的な措置を考慮する必要がある。本ガイドラインでは、個人情報保護委員会事務局レポートを参照し、「漏えい時の個人の権利利益の侵害リスクを低減する観点（権利利益侵害リスク低減の観点）」と「禁止義務に抵触する取扱いを未然に防止する観点（禁止義務未然防止の観点）」から追加的な措置を抽出する。

4.2.1 権利利益侵害リスク低減の観点

仮名加工情報は、万が一に漏えい等が発生した場合でも、「漏えい等の報告等」の対象外とされている。しかし、個人情報保護法は、仮名加工情報について安全管理措置を講ずる義務まで免除しているものではない。従って、仮名加工情報が漏えいした場合に、当該仮名加工情報を取得した第三者が特定の個人を識別することができる可能性をいっそう低減させる観点から、以下の 2 つの措置を講ずることが望ましい。

追加的措置	内容
共用性のある記述等の削除	電話番号やメールアドレス等、多数の事業者において取得されている共用性のある記述等が含まれる場合、当該仮名加工情報についての漏えい発生時に、これを取得した第三者が、共用性のある記述等をキーとして本人の識別がなされる可能性が高まるため、これを削除することが望ましい。

利用目的を達成するために 必要最小限の情報への加工 (データ最小化)	仮名加工情報を作成する際は、当該仮名加工情報の利用目的を踏まえ、当該利用目的の達成のために必要最小限の情報項目だけを残して加工することが望ましい。
--	---

4.2.2 禁止義務未然防止の観点

仮名加工情報には、「識別行為の禁止」や「本人への連絡等の禁止」等の規律があるため、これらに違反しないよう措置を講ずることが望ましい。

追加的措置	内容
連結符号の削除	個人に一意に割り当てることにより個人を識別してその情報を管理するために用いられているカルテ番号等を仮名加工情報に残した場合、当該カルテ番号等を用いて仮名加工情報と作成元の個人情報とを照合し、識別禁止義務に抵触する可能性があるため、カルテ番号等は削除するか、別途整理番号を付す等を行うことが望ましい。
連絡先情報の削除	本人への連絡等の禁止義務に抵触する取扱いを未然に防止する観点から、仮名加工情報の作成に当たって削除するか、連結符号として用いる際であっても置き換えをすることが望ましい。

4.3 医療情報における記述等の類型

医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成方法を示すために、個人情報保護法で定義される個人識別符号に加え、医療情報に含まれる記述等を以下のように類型化する。

(1) 個人識別符号

(第 1.3 章(2)の再掲) 個人識別符号とは、当該情報単体で特定の個人を識別できるものとして個人情報保護法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指す。医療情報に関連した個人識別符号としては、生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したものうち、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則に定める基準に適合するものとして、個人情報保護法施行令第 1 条第 1 号に掲げられるものが相当する（以下「1 号個人識別符号」）。その他、旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証の番号等の公的機関が割り振る番号も同施行令第 1 条第 2 号以下において、個人識別符号に含まれるとされる（以下「2 号個人識別符号」）。

個人識別符号は、主に、仮名加工情報の適正な加工基準 2 号「個人識別符号による単体識別性の消去」に関わる。

(2) 識別子

本ガイドラインにおいて、識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。例えば、氏名が識別子に該当する。識別子は、主に、仮名加工情報の適正な加工基準 1 号「記述等による単体識別性の消去」に関わる。

(3) 準識別子

本ガイドラインにおいて、準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。例えば、郵便番号や住所が該当する。準識別子は、主に、仮名加工情報の適正な加工基準 1 号「記述等による単体識別性の消去」に関わる。

(4) 財産的被害が生じるおそれのある情報

クレジットカード番号等の、不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある情報。財産的被害が生じるおそれのある情報は、主に、仮名加工情報の適正な加工基準 3 号「財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除」に関わる。

(5) 連結符号

個人情報保護法施行規則第 34 条に定められた匿名加工情報の適正な加工基準 3 号において「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（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）」を指す。ただし、本ガイドラインにおいて、識別子及び準識別子に該当するものを除く。ここで、「現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る」とは、実際に、事業者の内部で連結用 ID として利用されているものに限定することを意味する。例えば、カルテ番号が連結符号に該当する。連結符号は、主に、第 4.2 章「安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置」のうち「禁止義務未然防止の観点」に関わる。

(6) 連絡先情報

電話番号等の本人の連絡先情報。連絡先情報は、主に、第 4.2 章「安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置」のうち「禁止義務未然防止の観点」に関わる。

4.4 医療情報における記述等の類型に該当する具体例

医療情報における記述等の類型について、その具体的な例を以下に示す。

類型		記述等の例
個人識別符号	1 号個人識別符号	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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（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ケンスデータ、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

		● 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形状から抽出した特徴情報を、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 ● 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、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 ● 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等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 ● 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から抽出した特徴情報を、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 ● 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等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、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 ● 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、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 ● 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、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 ● 個人情報保護法施行令第 1 条第 1 号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 号個人 識別符号	● 旅券の番号 ● 基礎年金番号 ● 免許証の番号 ● 住民票コード ● 個人番号 ● 国民健康保険の保険者番号及び被保険者記号・番号 ● 後期高齢者医療制度の保険者番号及び被保険者番号 ● 健康保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号
	識別子	● 氏名 ● 顔写真 ● 特定の個人を識別できる映像情報 ● 特定の個人を識別できる音声情報 ● 特定の個人を識別できるメールアドレス

準識別子	● 郵便番号 ● 住所 ● 生年月日 ● 性別 ● 所属、学歴、職歴等に関する情報 ● 検査日等の日付情報 ● 医療機関等の識別情報（医療機関等の名称等）
財産的被害が生じるおそれのある情報	● クレジットカード番号
連結符号	● カルテ番号 ● 検査機器や検査情報の識別情報（検査 UID¹³等）
連絡先情報	● 住所（番地まで含むもの） ● 電話番号 ● メールアドレス

4.5 個人識別符号に対する該当性

4.5.1 1号個人識別符号の具体的な例

GL 通則編 2-2 より、1号個人識別符号の該当性は次表のイからトに掲げられるものとして整理されている。尚、「本人を認証することができるようにしたもの」について、Q&A1-22 では、「登録された顔の容貌や DNA、指紋等の生体情報のある人物の生体情報と照合することによって、特定の個人を識別しうる水準である符号」が該当するとしている。

1号個人識別符号の類型	具体的な内容
イ. 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）を構成する塩基の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、全ゲノム一塩基多型（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ケンスデータ、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
ロ. 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形状によって定まる容貌	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形状から抽出した特徴情報を、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

¹³ Unique Identifier（固有識別子）のこと。

ハ. 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様	虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、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
ニ. 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質	音声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等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
ホ. 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	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から抽出した特徴情報を、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
ヘ. 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	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等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、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
ト. 指紋又は掌紋	(指紋) 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、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 (掌紋) 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、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
組合せ	政令第 1 条第 1 号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

4.5.2 遺伝子検査情報の 1 号個人識別符号該当性

本ガイドラインで対象とする医療情報のうち（第 1.3 章「用語の定義」参照）、特に 1 号個人識別符号に該当し得るのは遺伝子検査情報である。

GL 通則編 2-2 では、1 号個人識別符号に該当するものは、ゲノムデータ（細胞から採取された 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: single nucleotide polymorphism）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: short tandem repeat）

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とされる。従って、遺伝子検査情報がこれらに該当する場合は、1 号個人識別符号となる。

4.5.3 遺伝子検査情報以外の医療情報の 1 号個人識別符号該当性

遺伝子検査情報以外の医療情報を構成する生体情報の多くは疾患の経過や治療内容によって変化し得る動的属性であり、その性質として、「ある人物の生体情報と照合することで、特定の個人を識別することができる水準である符号」に相当しないことが一般的である。従って、遺伝子検査情報以外の医療情報が 1 号個人識別符号に該当することは例外的である。

4.6 医療情報における記述等の類型に関する各論

4.6.1 住所に関する類型の判断

住所は、個人の居住地を表す記述等であるが、その様々な性質に応じた取扱いが求められる¹⁴。

「番地まで含む住所」は居住地を特定し、生年月日や性別等の他の記述等との組み合わせによって、特定の個人を識別することができることがある。そのため、準識別子としての取扱いが求められる。同時に、郵便を送付したり、本人を訪問したりすることを可能にするため、連絡先情報としての性質も有する。

一方、「市区町村までの住所」であっても、例えば、当該住所が人口の少ない自治体に属している場合に、生年月日や性別などのその他の記述等との組み合わせによって、特定の個人を識別できるリスクが存在する¹⁵。従って、市区町村までの住所であっても、引き続き準識別子としての取扱いが相応である。

このように、準識別子による個人特定性は、それと組み合わせられる他の記述等との性質によって変化するため、一律に示すことが困難であり、ケース・バイ・ケースで判断する必要がある。

住所の類型	本ガイドラインでの取扱い	例
番地まで含む住所	準識別子・連絡先情報	東京都中央区築地 5-1-1
市区町村までの住所	準識別子	東京都中央区

4.6.2 カルテ番号を識別子ではなく連結符号とする理由

カルテ番号は、一般的に医療機関等ごとに一意に特定の個人と紐付けられている。しかし、通常、カルテ番号のみでは必ずしも特定の個人を識別することができないと考えられる。そのため、カルテ番号については単体識別性が認められない場合が多い。

一方で、カルテ番号は医療機関等において実際に連結用 ID として利用されている。カルテ番号を用いて医療情報システム等を検索することで、当該カルテ番号が付された医療情報にアクセスすること等により、特定の個人を識別することができる。従って、カルテ番号は「現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号」であり、連結符号に該当する。

¹⁴ 佐久間淳（2016）「データ解析におけるプライバシー保護（機械学習プロフェッショナルシリーズ）」講談社 p.22 を一部引用している。

¹⁵ 平成 28 年 1 月 1 日時点で、人口 1 万人未満の自治体数（市区町村）は 497 自治体あり、例えば、「市区町村まで含む住所」と「生年月」の組み合わせでも特定の個人を識別できるリスクが存在する。

4.7 識別子・準識別子に対する加工の種類

識別子及び準識別子に対しては、仮名加工情報の適正な加工基準 1 号「記述等による単体識別性の消去」として、単体識別性を消去する目的で、以下の加工を行う必要がある。

4.7.1 識別子に対する加工の種類

識別子に対して、記述等単体で特定の個人を識別することを防ぐための技術的措置として、下記の類型が挙げられる。尚、個人情報保護法においては、置換は削除の一種とされるため、本ガイドラインにおいても、単に「削除」と記載する場合には置換も含意されることに留意すること。

加工の種類	内容
削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等のうち、識別子に該当する項目のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）。例えば、氏名のデータを全ての個人情報から削除すること。
置換	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等のうち、識別子に該当する項目のデータを、復元することができる規則性を有しない方法によって、全ての個人情報から置換すること。尚、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法によって、各個人に一意な仮 ID に置換すること（ 仮 ID への置換 ）も置換に含まれる。
マスク処理	識別子に相当する画像情報等に対して、視覚的特徴を手がかりに特定の個人を識別できる領域に対してマスクするなどの措置のこと。例えば、顔写真に対して、特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施すこと。尚、レイヤー等の追加により画像情報を間接的に隠すのみでは不適切であり、元のピクセル値が意味をなさないものとなるように直接的に塗りつぶすことが求められる。

4.7.2 準識別子に対する加工の種類

準識別子の組み合わせによって特定の個人の識別を防ぐための技術的措置として、個人情報保護委員会事務局レポートを参考に、以下の類型を挙げる¹⁶。

加工の種類	内容
削除（項目削除/レコード削除/セル削除）	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除すること。例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めること。

¹⁶ 個人情報保護委員会事務局レポート：「個人情報保護委員会事務局レポート：仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて一制度編一」（初版 2017 年 2 月（第 2 版 2022 年 3 月）個人情報保護委員会事務局）p.76－77 より引用

トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめること。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えること。
データ交換（スワップ）	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えること。
ノイズ（誤差）付加	一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えること。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませること。

4.8 識別子・準識別子に対する加工の要否の考え方

4.8.1 識別子に対する加工の要否

識別子とは、その記述等のみで特定の個人を識別することができる記述等である（第 4.3 章「医療情報における記述等の類型」参照）。従って、単体識別性を失わせるためには、識別子について、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、その全部又は一部を削除する必要がある。

4.8.2 準識別子に対する加工の要否

準識別子とは、その記述等のみでは直ちに特定の個人を識別することができない記述等である（第 4.3 章「医療情報における記述等の類型」参照）。従って、単体識別性を失わせるという観点からは、全ての準識別子を一律に削除する必要は必ずしもない。

ただし、複数の準識別子を組み合わせることで特定の個人を識別できる場合がある。そのような場合には、単体識別性を失わせるために、準識別子についても、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう、その全部又は一部を削除することが求められる。

4.8.3 準識別子に対する加工のうち特に重要と考えられるもの

準識別子の組み合わせは多様であり、準識別子の組み合わせが単体識別性を有するかどうかは、その組み合わせの内容等を踏まえて個別に判断する必要がある。そのため、準識別子に対する加工の基準を一律に定めるのは容易ではない。本ガイドラインでは、第 4.4 章「医療情報における記述等の類型に該当する具体例」に挙げた準識別子のうち、「番地までの住所」は特に個人との結びつきが強いと考えられる。したがって、以下の加工を一律に必須としている。

- 「番地までの住所」を「市区町村までの住所」に一般化する

例）「東京都中央区築地 5-1-1」を「東京都中央区」に一般化する。

尚、「番地までの住所」以外の準識別子についても、これを残す特段の理由がある場合には、その組み合わせによって特定の個人を識別することができなくなるように加工する必要がある。

4.9 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

医療情報から仮名加工情報を作成するための一般的な手順を以下に示す（図 8 参照）。

(1) 利用目的を特定

医療情報の利活用における具体的な利用目的を特定する。

(2) 医療情報を特定

利用目的に応じて必要となる医療情報の種類や数量を特定する。

(3) 医療情報に含まれる識別子・準識別子等を特定

対象となる医療情報に含まれている識別子・準識別子等を特定する（第 4.4 章「医療情報における記述等の類型に該当する具体例」参照）。

(4) 識別子に対する措置（必須）

識別子に対する加工（削除、置換、仮 ID への置換等）を行う（第 4.8.1 章「識別子に対する加工の要否」参照）。

(5) 準識別子に対する措置（必須）

準識別子に対する加工（削除、一般化、トップコーディング等）を行う。全ての準識別子を一律に削除する必要は必ずしもないが、複数の準識別子を組み合わせることで特定の個人を識別できる場合には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工することが求められる（第 4.8.2 章「準識別子に対する加工の要否」参照）。本ガイドラインでは、準識別子のうち、特に他の記述等との組み合わせによる単体識別性の高い「番地までの住所」を、「市区町村までの住所」に一般化することを必須とする。

(6) 個人識別符号及び財産的被害が生じるおそれのある記述等に対する措置（必須）

個人識別符号及び財産的被害が生じるおそれのある記述等を削除する（第 4.5 章「個人識別符号に対する該当性」参照）。

(7) 禁止義務未然防止の観点による追加的措置（推奨）

連絡先情報や連結符号を削除する（第 4.2.2 章「禁止義務未然防止の観点」参照）。特に、医療機関等において、実際に連結用 ID として利用されているカルテ番号等を削除することを推奨する。

(8) 漏えい時の権利利益侵害リスクの観点による追加的措置（推奨）

利用目的を達成するために必要のない範囲で、郵便番号、住所、生年月日、所属、学歴、職歴等に関する情報、検査日等の日付情報、医療機関等の識別情報等の準識別子に対する加工を行うことを推奨する（第 4.2.1 章「権利利益侵害リスク低減の観点」参照）。

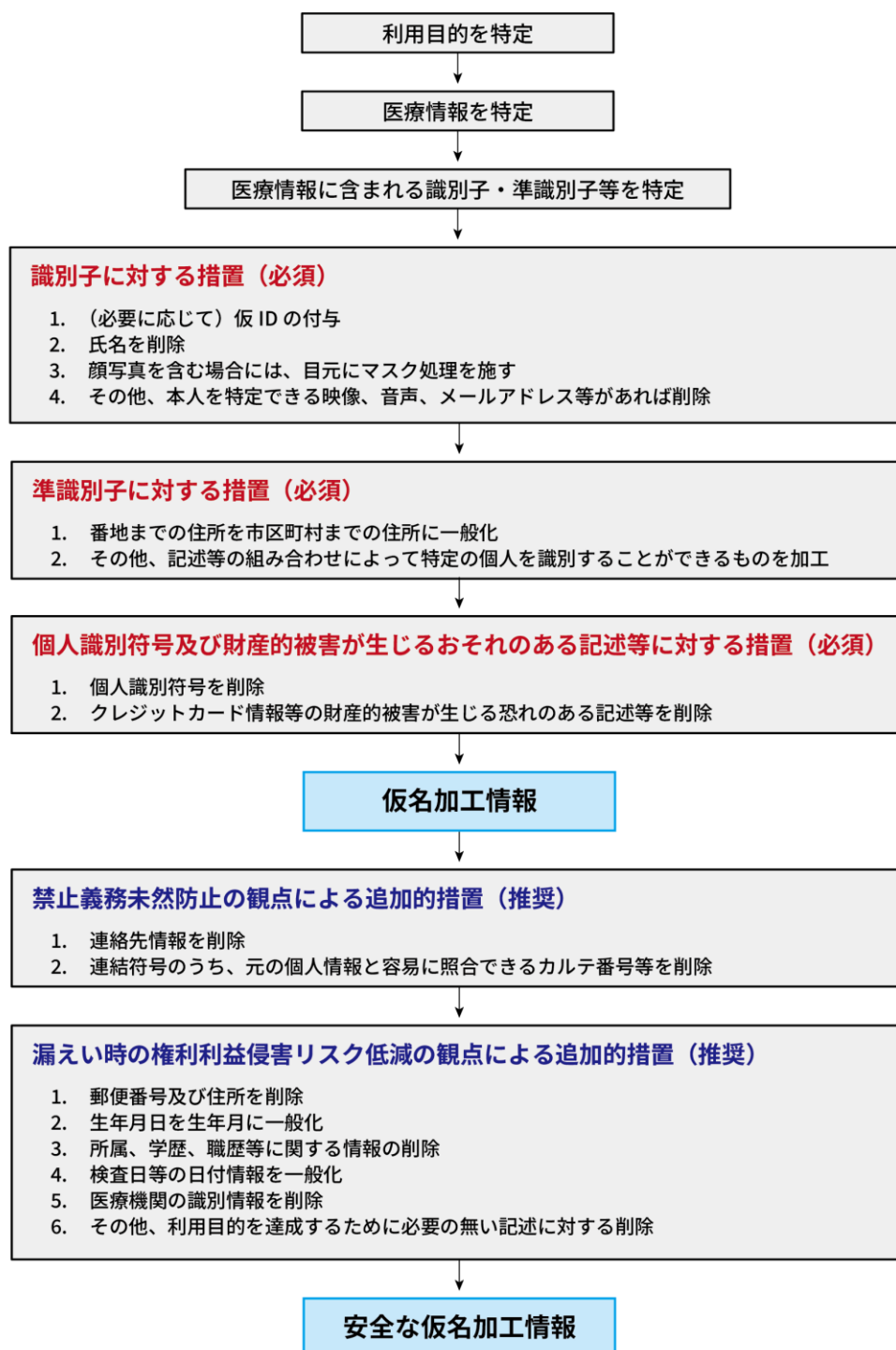


図 8: 医療情報から仮名加工情報を作成するための体系的な手順。加工に先立って、①利用目的、②医療情報、③当該医療情報に含まれる識別子・準識別子等を特定する。その後、④識別子に対する措置、⑤準識別子に対する措置、⑥個人識別符号及び財産的被害が生じるおそれのある記述等に対する措置を行うことで、仮名加工情報が作成される。本ガイドラインでは、これに⑦禁止義務未然防止の観点、及び、⑧漏えい時の権利利益侵害リスク低減の観点による追加的措置を施し、安全な仮名加工情報を作成することを推奨する。

5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順

5.1 医療情報の一般的な構造

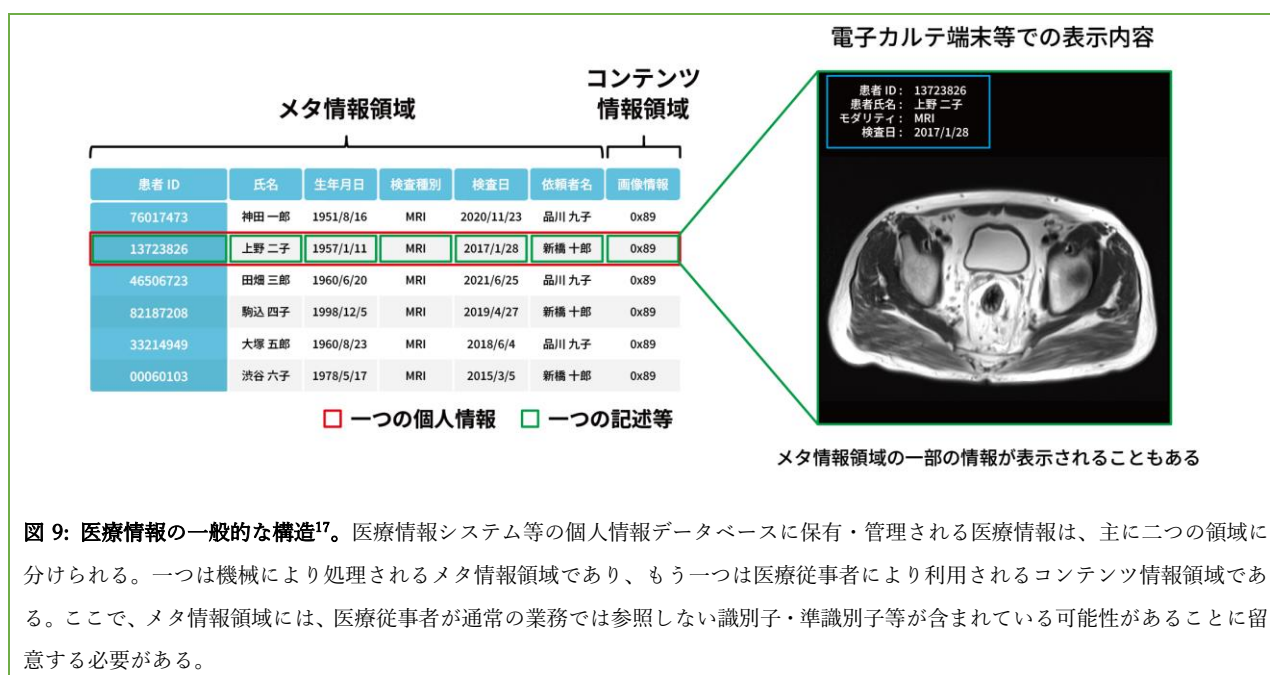
一つの医療情報には、複数の記述等が含まれており、それらは2つの領域に分けることができる。一つは、**医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報**が含まれる領域であり、もう一つは、**医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報**が含まれる領域である。本ガイドラインでは、前者をメタ情報領域、後者をコンテンツ情報領域と呼ぶ（図9参照）。

5.1.1 メタ情報領域

メタ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、医療情報システム等を体系的に構成し、当該医療情報を検索する目的で付加されたメタ情報から成り立つ領域である。主に医療情報システム等により機械的に取り扱われる情報領域ではあるが、その一部の情報（患者のカルテ番号や氏名等）は電子カルテ端末等に表示され、コンテンツ情報とともに医療従事者により認識されることがある。

5.1.2 コンテンツ情報領域

コンテンツ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、患者の診察や検査を通して取得された、医学的に意味のある情報としてのコンテンツ情報から成り立つ領域である。主に医療従事者により観察され、入力される情報領域であり、その内容は電子カルテ端末等に表示され、必要に応じて編集されることもある。



¹⁷ 図中の MR 画像は <https://radiopaedia.org/> より引用した。

5.2 診療テキスト情報の加工

診療テキスト情報とは、具体的にはカルテ記載、薬剤情報、健康診断の結果、保健指導の内容、読影レポート、病理レポート等を指す。診療テキスト情報は、コンテンツ情報領域のみがテキスト形式等で抽出されることもあるが、メタ情報領域とコンテンツ情報領域の双方を含む XML 形式や CSV 形式等で抽出されることもある。以下では、XML 形式を想定して、診療テキスト情報から仮名加工情報を作成する際の手順を示す。図 10 のように、XML 形式はメタ情報領域に相当するヘッダ部と、コンテンツ情報領域に相当するボディ部から構成されている。

5.2.1 メタ情報領域に含まれることの多い記述等

XML 形式のヘッダ部には、患者のカルテ番号、氏名、住所、郵便番号、生年月日、性別、婚姻歴、家族情報、電話番号、被保険者番号等の患者基本情報、電子診療文書としての識別番号 (UID)、作成者、文書承認者、医療機関等の名称、作成日等の情報が含まれることがある。

5.2.2 コンテンツ情報領域に含まれることの多い記述等

診療テキスト情報 (カルテ記載、薬剤情報、健康診断の結果、保健指導の内容、読影レポート、病理レポート等) のコンテンツ情報領域には、医療従事者による自由記載が含まれていることがある。こうした自由記載の内容は予め構造化されていないことが多く、患者、患者の家族、医療従事者に関する識別子・準識別子等が含まれている可能性が事前に予見できない。したがって、目視を含む確実な方法により識別子・準識別子等の有無を確認し、適切な加工を施すことが必要である。

	メタ情報領域の例 (患者基本属性)	コンテンツ情報領域の例 (記事記載)
患者の住所	<pre> <recordTarget> <patientRole> <addr use="HP"> <streetAddressLine> 新橋 2 丁目 5 番 5 号 </streetAddressLine> <city> 港区 </city> <state> 東京都 </state> <postalCode>105-0004</postalCode> <country>JP</country> </addr> <telecom value="tel:(03)3506-8010" use="HP"/> </patient> <name use="ABC"> <family>Tokyo</family> <given>Taro</given> </name> <name use="IDE"> <family> 東京 </family> <given> 太郎 </given> </name> <name use="SYL"> <family> トウキョウ </family> <given> タロウ </given> </name> <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName=" 女 "/> <birthTime value="20050501"/> <maritalStatusCode code="M" displayName=" 結婚 " codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/> <guardian> <code code="GRPRN" displayName=" 祖父母 " codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/> <addr use="HP">105-0001 東京都港区虎ノ門 1 丁目 19 番 9 号 </addr> <telecom value="tel:(03)3560-8070" use="HP"/> <guardianPerson> <name use="IDE"> 東京 花子 </name> </guardianPerson> </guardian> </pre>	<pre> <section> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.13"/> <code code="11450-4" displayName=" プロブレム " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName=" LOINC "/> <title> プロブレム </title> <text> <list> <item>#1 Churg-schrauss syndrome</item> <item>#2 Chronic heart failure</item> <item>#3 慢性 C 型肝炎 </item> <item>#4 肝内腫瘍 </item> <item>#5 高血圧 </item> <item>#6 胆石症 </item> </list> </text> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.36"/> <code code="29299-5" displayName=" 来院理由 " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName=" LOINC "/> <title> 来院理由 </title> <text> <paragraph> 平成 19 年喘息と診断を受けた。平成 20 年 7 月 喘息の急性増悪にて当院呼吸器内科入 院。退院後 HL7 病院にて Follow されていた </paragraph> <paragraph> 平成 21 年 10 月 20 日頃より右足首にじんじん感 が出現。左足首、両手指にも認める ようになった。同時に 37℃ 台の熱発出現し WBC28000、 Eos58% と上昇していた </paragraph> <paragraph> このとき尿路感染症が疑われセフメタゾン投与さ れるも改善せず。WBC31500、 Eos64% と上昇、しびれ感の増悪認めた。また Hb 7.3 Ht 20.0 と貧血を認めた </paragraph> <paragraph> 膠原病、特に Chuge-stress-syndorome が疑わ れ平成 21 年 11 月 8 日当院膠原病内科入 院となった </paragraph> </text> </section> </pre>
患者の電話番号		
患者の氏名		
患者の性別、 生年月日、婚姻歴		
患者の家族情報		

図 10: XML 形式で抽出された診療テキスト情報の例¹⁸。XML 形式のデータにおいては、ヘッダ部がメタ情報領域に相当し、患者の氏名等の基本属性だけでなく、作成者の情報等も含まれる。一方、ボディ部はコンテンツ情報領域に相当し、医療従事者による自由記載が含まれる可能性がある。その場合、識別子・準識別子等の有無について目視による確認を行うことが望ましい。

5.2.3 診療テキスト情報に対する加工の例

診療テキスト情報に含まれることの多い記述等に対して、想定される加工の例を以下のように示す。

項目名	加工の必要性	加工の例とその理由
患者のカルテ番号	推奨	連結符号であり、禁止義務未然防止の観点より削除する。
患者の氏名	必須	識別子であり、削除する。
住所	必須	準識別子であり、番地までの住所を市区町村までの住所に一般化するか、権利利益侵害リスク低減の観点も踏まえて、削除する。
郵便番号	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より削除する。
生年月日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月に一般化する。
性別	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
婚姻歴	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より削除する。
家族情報	必須	患者の家族の識別子を含み得るため、削除する。
電話番号	推奨	連絡先情報であり、禁止義務未然防止の観点より削除する。
被保険者番号	必須	2 号個人識別符号であり、削除する。
電子診療文書としての識別番号 (UID)	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該識別番号は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
作成者	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
文書承認者	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
医療機関等の名称	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より削除する。
作成日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ負荷を行う。

5.3 生理機能検査情報の加工

生理機能検査情報とは、具体的にはバイタルデータ、血液検査データ、生理検査データ（心電図、呼吸機能、脳波等）等を指す。生理機能検査情報は、コンテンツ情報領域のみが CSV 形式や PDF 形式¹⁹等で抽出されることもあるが、同形式にメタ情報領域が付帯していることもある。以下では、CSV 形式を想定して、生理機能検査情報から仮名加工情報を作成する際の手順を示す。

5.3.1 メタ情報領域に含まれることの多い記述等

¹⁸ 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会医療システム部会検査システム委員会（2020 年 5 月）「JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0」より診療テキスト情報の例を引用している。

¹⁹ PDF 形式であっても、メタデータとして作成者や作成機関等の情報が含まれ得ることに注意すること。

CSV 形式のデータカラムには、患者のカルテ番号、氏名、生年月日、性別、検査時の年齢、検査日時、医療従事者の氏名、検査機器や検査情報の識別情報（検査 UID 等）、医療機関等の識別情報等の情報がメタ情報として含まれることがある。

5.3.2 コンテンツ情報領域に含まれることの多い記述等

CSV 形式のデータカラムには、生理機能検査により得られた検査値等がコンテンツ情報として含まれる。また、生理機能検査の検査目的や診断結果、備考等がテキスト情報として含まれることもある。検査値等が客観的な数値等で構成される場合、特段の加工は不要である²⁰。一方、テキスト情報に対しては、診療テキスト情報のコンテンツ情報と同様に、原則として目視により識別子・準識別子等の有無を確認し、適切な加工を施すことが必要である。

5.3.3 生理機能検査情報に対する加工の例

生理機能検査情報に含まれることの多い記述等に対して、想定される加工の例を以下のように示す。

項目名	加工の必要性	加工の例とその理由
患者のカルテ番号	推奨	連結符号であり、禁止義務未然防止の観点より削除する。
患者の氏名	必須	識別子であり、削除する。
生年月日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月に一般化する。
性別	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
検査時の年齢	なし	準識別子であるが、識別性が低い限りにおいて、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
検査日時	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ負荷を行う。
医療従事者の氏名	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
検査機器や検査情報の識別情報（検査 UID 等）	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該識別情報は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
医療機関等の識別情報	必須	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より削除する。

5.4 医用画像情報の加工

医用画像情報とは、具体的には放射線画像（X 線写真、CT、MRI、PET 等）、放射線治療計画（ストラクチャデータ、線量分布データ等）、超音波画像・動画、内視鏡画像・動画（上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、胆膵系内視鏡検査、呼吸器内視鏡検査、腹腔鏡、胸腔鏡等で取得された画像情報や動画情報等）、写真（皮膚病変等について写真として記録したもの等）、デジタル化された病理スライド画像、手術動画等を指す。医用画像情報は、コンテンツ情報領域のみが JPEG 形式²¹等で抽出されることもあるが、メタ情報領域とコンテンツ情報

²⁰ 仮名加工情報では、匿名加工情報のように「特異な記述等」を加工する必要性が無い場合、検査値等の属性情報に対する加工は通常は不要である。

²¹ JPEG 形式であっても、メタデータとして作成者や作成機関等の情報が含まれ得ることに注意すること。

領域の双方を含む DICOM 形式等で抽出されることもある。以下では、DICOM 形式を想定して、医用画像情報から仮名加工情報を作成する際の手順を示す。

5.4.1 DICOM 形式の構造

DICOM 形式は、メタ情報領域に相当する DICOM タグ領域と、コンテンツ情報領域に相当する画像情報領域から構成されている。ただし、画像情報領域自体も、特定の DICOM タグの一部として存在している。

5.4.2 メタ情報領域に対する加工

DICOM タグ領域を構成する個々の DICOM タグは、DICOM 規格に従って識別子・準識別子等の情報を含んでいる。以下に、DICOM タグごとの具体的な加工例の一部を示す。ただし、ここで取り上げている DICOM タグ以外にも、患者や医療者に関する識別子・準識別子等が含まれる DICOM タグが存在する。また、DICOM 形式のデータ間で一貫性を保つべき属性情報も存在するため、その加工においては一定の専門性を要する²²。そのため、実際に DICOM 規格を取り扱う際には、必要に応じて外部の規格書²³を参考にすることが重要である。

タグ名	タグ値	加工の必要性	加工の内容とその理由
患者の ID	(0010,0020)	推奨	連結符号であり、禁止義務未然防止の観点から削除する。
患者の氏名	(0010,0010)	必須	識別子であり、削除する。
患者の生年月日	(0010,0030)	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月日に一般化する。
患者の年齢	(0010,1010)	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
患者の性別	(0010,0040)	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。
検査日付	(0008,0020)	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ負荷を行う。
受付番号	(0008,0050)	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該受付番号は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
検査 ID	(0020,0010)	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該検査 ID は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
検査内容	(0008,1030)	なし	
患者コメント	(0010,4000)	推奨	これらのタグ領域には自由記載のテキスト情報として、患者の氏名等の識別子・準識別子等が存在する可能性がある。そのため、予防的に一律に削除/置換するか、目視
検査コメント	(0032,4000)	推奨	
収集コメント	(0018,4000)	推奨	

²² 例えば、Study Instance UID (0020,000D)や Frame of Reference UID (0020,0052)のように、DICOM 形式のデータの中には、互いに参照関係となるものが存在する。そのため、特定の DICOM タグを加工する際には、値の一貫性を担保することが必要である。

²³ 具体的には、NEMA (National Electrical Manufacturers Association) の定める DICOM 規格書のうち、「Supplement 142: Clinical Trial De-identification Profiles」などを参考にすること。

			により識別子・準識別子等の有無を確認し、適切な加工を施す。
施設名	(0008,0080)	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より削除する。
紹介医師名	(0008,0090)	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
紹介医師の住所	(0008,0092)	推奨	医療従事者の準識別子であり、削除する。
紹介医師の電話番号	(0008,0094)	推奨	医療従事者の準識別子であり、削除する。
装置名	(0008,1010)	なし	
実施医師名	(0008,1050)	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
読影医師名	(0008,1060)	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
操作者名	(0008,1070)	必須	医療従事者の識別子であり、削除する。
検査インスタンス UID	(0020,000D)	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該検査インスタンス UID は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
SOP インスタンス UID	(0008,0018)	なし ～ 推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該 SOP インスタンス UID は連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。
プライベート属性	グループ番号が奇数	必須	プライベート属性の中には、研究開発において有用な情報が含まれ得るものの（拡散強調画像のパラメータ等）、識別子・準識別子等が存在する可能性も否定できない。そのため、予め機器の特性に応じて、識別子・準識別子等の情報を含み得るプライベート属性のタグ値を特定し、当該タグ値に対して適切な加工を施す。

5.4.3 コンテンツ情報領域に対する加工

仮名加工情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない範囲で、個人ごとの特徴を詳細に残して加工し、利用することが認められている。したがって、**画像情報領域に対する加工が必要となるのは、画像情報として識別子・準識別子等が存在する場合に限られる**。その具体的対応の例を以下に示す。尚、マスク処理においては、レイヤー等の追加により画像情報を間接的に隠すのみでは不適切であり、元のピクセル値が意味をなさないものとなるように直接的に塗りつぶすことが求められることに注意が必要である。

記述等の種類	加工の例
カルテ番号や患者の氏名等の識別子がピクセルデータとして画像の中に直接埋め込まれている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
顔写真を含む場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
デジタル化された病理スライド画像で患者の氏名等が直接印字されている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。

手術動画で患者の顔が撮影されている場合

特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。

5.4.4 撮像範囲に顔面が含まれる放射線画像に対する加工の必要性

撮像範囲に顔面が含まれる CT や MRI 等の放射線画像に対して、特殊なソフトウェアにより表面再構成という処理を施すことによって顔面の表面情報（Rendered surface）を得ることができ、これにより特定の個人を識別できるリスクが懸念される。しかしながら、顔面の表面情報が表すのはあくまでも立体的な形状の情報のみに留まり、髪、肌の色や模様などの顔貌に関わる見慣れた手がかりは失われている。そのため、一般人の認識能力では、表面情報のみから特定の個人を識別することは、不可能ではないにしても、他に手がかりが無い限りは通常は難しいとの指摘がある²⁴。表面情報のみから特定の個人を識別することができない場合、当該表面情報は識別子ではなく準識別子に相当する。この場合、他の記述等との組み合わせによって特定の個人を識別できない限りにおいて、当該表面情報を削除するなどの特殊な加工は不要である。

5.5 遺伝子検査情報の加工

遺伝子検査情報を取り扱う際には、1 号個人識別符号のうち「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、全核ゲノムシーケンスデータ（中略）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）」（GL 通則編 2-2 イ）への該当性を個々に判断する必要がある（第 4.5.2 章「遺伝子検査情報の 1 号個人識別符号該当性」参照）。

遺伝子検査情報が 1 号個人識別符号に該当する場合は、仮名加工情報の適正な加工基準 2 号「個人識別符号による単体識別性の消去」の観点から、これを削除すること。1 号個人識別符号に該当しない場合は、第 5.3 章「生理機能検査情報の加工」に準じて加工すること。

5.6 マルチモーダルな医療情報に対する加工

マルチモーダルな医療情報（複数の種類の医療情報を組み合わせたもの）に対する加工を行う場合は、特に、準識別子の取り扱いに注意が必要となる。すなわち、それぞれの種類の医療情報に含まれる識別子に対する加工を行った後、それら複数の種類の医療情報を横断する形で準識別子の組み合わせによる単体識別性を検討した上で、組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を適切に加工することが求められる。これは、仮に医療情報の種類ごとに独立して準識別子に対する加工を行った場合に、それぞれ加工されずに残った準識別子の新たな組み合わせによって、特定の個人を識別することができるようになるおそれがあるためである。

6 医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ

²⁴ David A. Clunie, et al. (2023) “Report of the Medical Image De-Identification (MIDI) Task Group - Best Practices and Recommendations”においても顔面が含まれる放射線画像から表面再構成により得られた顔面の表面情報に関して、準識別子に相当する取扱いを提唱している。

6.1 本章の目的と留意事項

本章では、医療機器の研究開発サイクルをいくつかの段階に分けた上で、それぞれの段階で医療情報を適切に取扱うための法的根拠を、主に個人情報保護法を中心に検討している。

尚、本章における「同意」とは個人情報保護法における本人の同意に限定しており、必要に応じて、薬機法、生命科学・医学系指針、及び医療機関等と民間企業等の間で締結された契約等（共同研究契約、データ提供契約等）を遵守する必要があることに留意すること。

6.2 対象とする医療機器の種類

本ガイドラインでは、薬生機審発 0929 第 1 号通知²⁵（以下、「薬生機審 0929 通知」）の定める「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器」に定められたもののうち、**人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに相当する医療機器を対象とし、これを「診断用医療 AI ソフトウェア」と呼ぶ。**

6.3 医療機器の承認制度

医療機器には多種多様な品目が存在しているが、薬機法上、これらの医療機器は、①製造販売にあたり厚生労働大臣による承認を必要とするもの（承認制度）、②製造販売にあたり、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関（以下、「第三者認証機関」）での認証を必要とするもの（認証制度）、③製造販売にあたり厚生労働大臣への届出で足りるもの（届出制度）の 3 つに分類されている。このうち、**本ガイドラインでは、承認制度に基づいた医療機器の研究開発サイクルを対象としている。**

6.4 医療機器の研究開発サイクルの概要

本ガイドラインでは、承認制度に基づく医療機器の開発から市販後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④承認申請書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦市販後の 7 つの段階に分けて、それぞれの段階において、医療情報を利活用する際の適切な法的根拠について整理していく（図 11 参照）。その概要は下記の通りである。

① 探索

探索とは、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフィージビリティスタディの段階を指す。

② 開発

²⁵ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知（令和 3 年 9 月 29 日）（薬生機審発 0929 第 1 号）「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」

開発とは、新規の医療機器に対する要求事項を明確化し、期待される性能が発揮されるかどうかを繰り返し確認・検証することで、最終仕様を確定するまでの段階を指す。これは、品質マネジメントシステム（QMS: Quality Management System）に従った工程を含む。

③ 性能評価

性能評価とは、新規の医療機器の性能に関する検証を、その最終的な仕様に基づいて行う段階を指す²⁶。

④ 承認申請書類作成

承認申請書類作成とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）等への承認申請に向けて、承認申請書類の資料作成を行う過程を指す。

⑤ 承認申請

承認申請とは、PMDA 等へ、承認申請書類を提出する行為を指す。

⑥ 承認審査

承認審査とは、提出された承認申請書類に基づいて PMDA が実施する承認審査を指す。承認審査においては、信頼性調査が行われる場合がある。

⑦ 市販後

²⁶ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）（2023 年 3 月 7 日）「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント」では、申請品の有効性及び安全性を評価するための試験として「臨床的有用性に関する試験」と「臨床性能に関する試験」を区別しているが、本ガイドラインではこれらを総称して「性能評価試験」としている。

医療機器の製造販売に係る承認を取得した後に、医療機器の出荷（製品としての上市）が可能となる。市販後も、苦情や不具合等の情報や使用者からの評価に基づいて、製品の改善や改良が行われることがある。

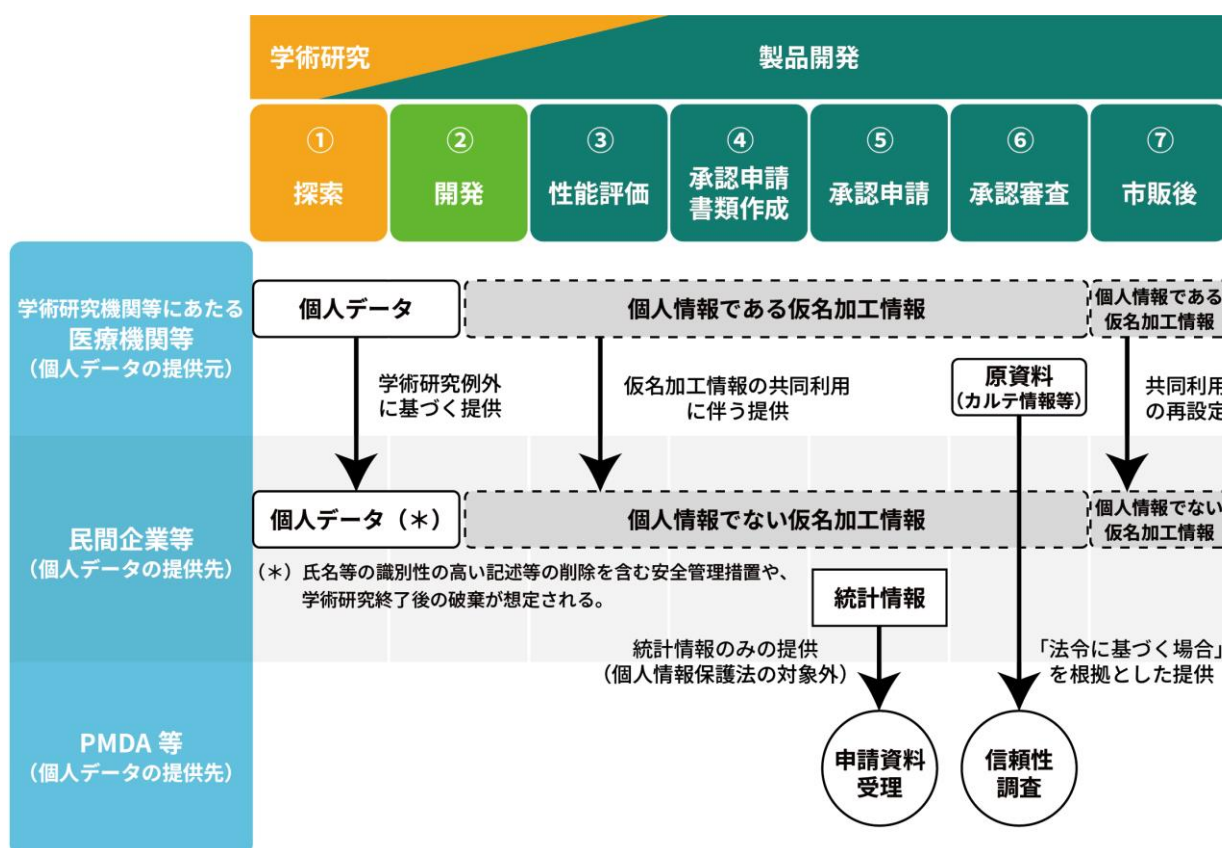


図 11: 本ガイドラインの想定する医療機器の研究開発サイクルの例。本ガイドラインでは、承認制度に基づく医療機器の開発から市販後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④承認申請書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦市販後の 7 つの段階に分ける。このうち、探索の段階においては学術研究の要素が主となるが、開発が進むにつれて、製品開発の要素が大きくなることが通常であると想定される。そこで、「学術研究機関等に当たる医療機関等」が個人データの提供元である場合、①探索の段階を、状況に応じて学術研究として実施し、診断用医療 AI ソフトウェアの開発に必要な十分な医療情報の範囲を確定させた上で、②開発から③性能評価までの段階において、仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。一方、「学術研究機関等に当たらない医療機関等」は、①探索の段階では、学術研究機関等を含む学術研究目的の共同研究の中で、医療情報を民間企業等へと提供することができる。学術研究例外的該当性を満たさない場合は、②開発の段階にて、仮名加工情報の共同利用の設定から始めること。尚、当該医療機器の⑦市販後に、再学習などの新たな目的で医療情報を必要とする場合、改めて仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。

6.5 薬生機審 0929 通知に基づく性能評価試験の位置づけの整理

薬生機審 0929 通知では、「追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く）」を収集して実施する試験についての取扱いを以下の通り定めている。

6.5.1 原資料との照合ができるようにしておく必要がない場合

診断用医療 AI ソフトウェアの性能評価において、「既存の医用画像データのみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、その性能評価に用いる場合は、原資料との照合ができるようにしておく必要がない」とされる。**性能評価試験に用いる既存の医用画像データについて、本人の同意を取得する必要性は言及されていない。**尚、この場合の性能評価試験は治験にはあらず、GCP 省令は適用されない。

6.5.2 原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合

診断用医療 AI ソフトウェアの性能評価において、「既存の医用画像データ及びこれに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、その性能評価に用いる場合は、原資料との照合ができるようにしておく必要がある」とされる。この場合、同通知にて「医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時に PMDA の求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること」が求められる。ただし、原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合において、実際に患者の同意を取得する必要性については、様々な事情が勘案されて判断されるべきものである。よって、**PMDA に事前に相談することが望ましい。**尚、この場合の性能評価試験も治験にはあらず、GCP 省令は適用されない。

6.6 医療機器の研究開発サイクルの段階ごとに応じた医療情報の取扱い

本ガイドラインでは、医療機器の研究開発サイクルについて、初期の探索的意味合いが強い段階においては学術研究の要素を含むことが想定されるが、開発が進むにつれて、「営利事業への転用」や「専ら商用目的」とであるとみなされる可能性が高まり、製品開発目的の要素が大きくなることを一般に想定する（図 11 参照）。第 2.6 章「製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠」で整理した通り、学術研究を含まない製品開発のみの目的で、診療で得られた医療情報を、通常的要配慮個人情報である個人データとして取扱う際に、本人の同意以外の法的根拠は、例外事由以外に見つけられない。

そこで、本ガイドラインでは、**製品開発目的の要素が大きくなる開発から性能評価までの段階において、医療機関等と民間企業等との間で仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**具体的には、診断用医療 AI ソフトウェアの開発に必要な十分な医療情報の範囲が確定したタイミングで、提供元となる医療機関等が、①必要十分な医療情報から仮名加工情報を作成し、②利用目的を適切に変更し、③提供先の民間企業等との共同利用を設定するなどの手続きを行う。これにより、当該仮名加工情報を確実な法的根拠に基づいて、以降の段階において利用することができる。

以下、それぞれの段階ごとの適切な医療情報の取扱いについて整理する。

6.6.1 ① 探索の段階における適切な医療情報の取扱い

探索の段階においては、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフェーズビリティスタディが行われるが、これにより「新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識や先端的

な学問領域の開拓」等に資する成果がもたらされることも否定しきれない。そのため、第 2.4.2 章「学術研究例外の該当性における目的要件」で示したように、学術研究例外の該当性のうち、目的要件の観点を満たす場合がある。

そのため、学術研究例外の主体要件をも満たす形で探索の段階が実施されるのであれば（第 2.4.1 章「学術研究例外の該当性における主体要件」参照）、将来的な事業化の意図が存在していたとしても、学術研究例外に該当する場合がある。**従って、探索の段階を学術研究として行う場合があり得る。**以下、探索の段階につき、「学術研究機関等に当たる医療機関等」と「学術研究機関等に当たらない医療機関等」のそれぞれについて、本人の同意以外の法的根拠に基づいて、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するための枠組みの例を示す。

- 「学術研究機関等に当たる医療機関等」は、学術共同研究を行う民間企業等に対して、当該学術研究目的の範囲で医療情報を提供することができる（図 3A 参照）。
- 「学術研究機関等に当たらない医療機関等」は、学術研究機関等を含む共同研究の中で、当該学術研究目的の範囲で医療情報を医療機関等から民間企業等へと提供することができる（図 3B 参照）。

尚、学術研究例外の該当性を満たさない場合は、①探索の段階は省略し、②開発の段階にて、仮名加工情報の共同利用の設定から始めること。

6.6.2 ② 開発の段階における適切な医療情報の取扱い

開発の段階を進むにつれて、学術研究よりも製品開発の要素が大きくなることで、「営利事業への転用」や「専ら商用目的」とみなされる可能性が高まると想定される。**そこで、本ガイドラインでは、開発の段階において、学術研究例外の該当性に迷う場合に、仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**

6.6.3 ③ 性能評価の段階における適切な医療情報の取扱い

性能評価の段階では、その後に続く承認申請書類作成で用いるためのデータパッケージが得られる。ここで、後述するように、承認申請書類作成の段階は学術研究の要素を含まず、「専ら商用目的」となるため、そのための基礎資料を得る性能評価の段階においても、学術研究よりは製品開発の目的が主たるものであると整理される。**そこで、本ガイドラインでは、性能評価以降の段階では、原則として仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**

6.6.4 ④ 承認申請書類作成の段階における適切な医療情報の取扱い

承認申請書類を作成することは、医療機器の製造販売に係る承認を取得後の「営利事業への転用」や「専ら商用目的」である活動を念頭に置いた行為であることは明らかである。**このため、学術研究の目的は併存せず、製品開発のみを目的とした段階となる。**従って、これに先立つ段階で設定した仮名加工情報の共同利用を法的根拠として、当該仮名加工情報を取り扱うことが適切である。

6.6.5 ⑤ 承認申請の段階における適切な医療情報の取扱い

承認申請においては、PMDA へ承認申請書類を提出する必要がある。その際、薬生機審 0929 通知に基づいて実施した性能評価試験の結果を承認申請書類に記載し、提出しなければならない。この性能評価試験の結果とは、具体的には、最終的な仕様にに基づく診断用医療 AI ソフトウェア（学習済みのアルゴリズム）に対し、検証データとなる医用画像データ等を入力した際の出力結果について、正解となる診断結果との一致の有無やその程度がリスト化された

ものである。その後、このリストから検証データにおける共通要素に係る項目を抽出し、同じ分類ごとに集計する。最終的には、この集計結果を一覧表の形で提出することになる。

こうした集計結果は、集団の傾向又は性質などを数量的に示すのみで、特定の個人との対応関係が排斥されており、個人情報ではなく統計情報に該当する（QA15-1）。**そのため、承認申請において、民間企業等が PMDA に提出する承認申請書類は個人情報保護法の対象外となる。**

尚、承認申請の段階及びそれに先立つ相談において、民間企業等が、PMDA やその他第三者に対して、共同利用で設定した範囲を超えて仮名加工情報を提供することは、個人情報保護法に違反する行為となるため、注意が必要である。

6.6.6 ⑥ 承認審査の段階における適切な医療情報の取扱い

承認審査の段階において、信頼性調査を行う PMDA に対して、原資料（カルテ情報等）を提供する必要がある場合がある（第 6.5.2 章「原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合」参照）。ここで、PMDA を含む規制当局が行う信頼性調査は薬機法に基づいて実施されるものであり、個人情報保護法における「第三者提供の制限」の例外事由のうち「法令に基づく場合」に該当することから（個人情報保護法第 27 条第 1 項第 1 号）、当該例外事由を法的根拠に、原資料である医療情報を提供することができる。

6.6.7 ⑦ 市販後の段階における適切な医療情報の取扱い

診断用医療 AI ソフトウェアは、その市販後に、実環境における性能モニタリングを行い、再学習の必要性を適宜判断していくことが重要である²⁷。医療機器の市販後に、再学習などの新たな目的で医療情報を必要とする場合、本ガイドラインでは、改めて仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。

6.6.8 異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う際に留意すべきこと

本ガイドラインでは、医療機器の研究開発サイクル全体の中で、例えば、探索の段階を学術研究例外、開発以降の段階を仮名加工情報の共同利用のように、異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う場合があると想定している。このように、段階に応じて異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う場合に留意すべき事項について述べる。

まず、それぞれの法的根拠に応じて設定された利用目的との関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて、医療情報を取扱ってはならないことに注意が必要である。例えば、Q&A11-6 において「当該共同研究の目的が営利事業への転用に置かれているなど、必ずしも学術研究目的とはみなされない場合には、提供に当たってあらかじめ本人の同意を得る必要がある」とされているように、民間企業等が、探索の段階において、学術研究例外を根拠に本人の同意を得ずに取得した医療情報を、製品開発のみを目的とした段階（例えば、承認申請書類作成の段階）においても保持し続けることは、目的外利用とみなされるおそれがある。

²⁷ 公益財団法人医療機器センター（平成 29 年 3 月）「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」では「医療機器の審査においては、非臨床試験、臨床試験等のデータを踏まえて有効性・安全性を評価し、リスクとベネフィットのバランスを確認することが前提となるが、限られた被験者や医療施設を対象とする厳密に管理された治験による評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の患者に使用した際の不具合や有害事象などを完全に明らかにすることが難しいこともまた事実である。このため、近年、市販後のリスク管理、安全性情報の収集等がより重要になってきている」とされる。

また、仮名加工情報には「識別行為の禁止」等の規律があるが、これらに違反しないような取扱いにも留意すること。例えば、民間企業等が、仮名加工情報の共同利用に伴って提供を受けた仮名加工情報と、学研究例外を根拠に提供を受けた個人データを同時に保持していた場合、それぞれの情報に含まれる準識別子の組み合わせによって、特定の個人を識別することができるようになり、仮名加工情報の義務等に違反するおそれがある（第 3.6.1 章「仮名加工情報の義務等」参照）。

以上の観点から、本ガイドラインでは、特に民間企業等が異なる法的根拠に基づいて医療情報の提供を受ける場合、それぞれの法的根拠に紐づいて設定された利用目的が終了した時点で、当該医療情報を元の医療機関等に返還、消去、破棄することを原則とする。

7 用語集

委託

個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号で掲げる「個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合」に該当する個人情報の取扱いのこと。

医療機関等

病院（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項）、診療所（同条第 2 項）、助産所（同法第 2 条第 1 項）、薬局（薬機法第 2 条第 12 項）、訪問看護事業所（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 89 条第 1 項）等の患者に対し医療を提供する事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。

医療情報

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」（令和 5 年 5 月 31 日策定）の「用語集」において定義される用語で、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を指す。

医療データ

医療情報をデジタル化したものとしてのデータを指す。

学術

人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系のこと。

学術研究

新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などのこと。

学術研究機関等

学術研究機関等とは、大学、研究所、学会等の学術研究機関等（個人情報保護法第 16 条第 8 項）である事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。

学術研究機関等にあたらない医療機関等

学術研究機関等にあたらない医療機関等とは、学術研究機関等に該当しない医療機関等を指す。

学術研究機関等にあたる医療機関等

学術研究機関等にあたる医療機関等とは、学術研究機関等にも医療機関等にも該当するものを指す。

学術研究例外

学術研究の目的で医療情報を取扱う場合で、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除いて、個人情報保護法で定める「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」及び「第三者提供の制限」の例外事由に該当し、これらの制限が緩和される状態のこと。

仮名加工情報

個人情報保護法第 2 条第 5 項に定める情報を指し、個人情報の区分に応じた措置を講ずることで、他の情報と照合しない限り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を指す。

仮名加工情報の第三者提供の制限

個人情報保護法第 41 条第 6 項及び第 41 条第 1 項にて、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報を第三者に提供してはならないとされていること。

仮名加工情報の適正な加工基準

個人情報保護法施行規則第 31 条第 1 号から第 3 号で定める加工基準を指す。

記述等による単体識別性の消去

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第 31 条第 1 号で定める「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すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる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。）。」を指す。

共同研究

研究計画書に基づいて共同して研究を実施する行為のこと。

共同利用

個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号に掲げる「特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、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いているとき。」に該当する個人情報の取扱いのこと。「共同研究」とは異なる概念であることに留意すること。

公衆衛生例外

公衆衛生の向上の目的で医療情報を取扱う場合に、個人情報保護法で定める「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」及び「第三者提供の制限」の例外事由に該当し、これらの制限が緩和される状態のこと。

個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項で定義される用語を指す。

個人情報である仮名加工情報

他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができる状態にある仮名加工情報を指す。

個人情報でない仮名加工情報

他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができない状態にある仮名加工情報を指す。

個人情報データベース等

個人情報保護法第 16 条第 1 項で定義される用語を指す。

個人識別符号

個人情報保護法第 2 条第 2 項で定義される用語を指す。

個人識別符号による単体識別性の消去

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第 31 条第 2 号で定める「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（当該個人識別符号を復元することのできる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。）。」を指す。

個人データ

個人情報保護法第 16 条第 3 項で定義される用語を指す。

コンテンツ情報領域

コンテンツ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、患者の診察や検査を通して取得された、医学的に意味のある情報としてのコンテンツ情報から成り立つ領域を指す。

財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第 31 条第 3 号で定める「個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる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。）。」を指す。

識別子

本ガイドラインにおいて、識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。

市販後ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、製品市販後の苦情・不具合等の情報や使用者からの評価に基づいて、継続的に製品の改善や改良が行われる段階を指す。

準識別子

本ガイドラインにおいて、準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。

ステージゲート方式

医療機器の研究開発サイクルの①探索～開発ステージ、②性能評価ステージ、③市販後ステージ、それぞれで医療情報を取扱うための法的根拠を設定するアプローチ手法を指す。

性能評価ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、診断用医療 AI ソフトウェアについて、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集し

たバイオバンク、データベース等において提供されているものに限る、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く)を収集して実施する試験を行う段階を指す。

製品開発

民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出すプロセスのこと。

第三者提供の制限

個人情報保護法第 27 条第 1 項に「個人情報取扱事業者は、（中略）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。」と規定されていることを指す。尚、同項各号に例外事由が列挙されている。

探索～開発ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフィージビリティスタディの後、品質マネジメントシステム（QMS: Quality Management System）に従った開発プロセスまでの過程を指す。

単体識別性

本ガイドラインにおいて、単体識別性とは、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。

民間企業等

民間企業等とは、医療機器や医療システム、薬剤等を製品とする目的で研究開発する事業者であって、個人情報保護法第 4 章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す（ただし、学術研究機関等に該当するものを除く）。

メタ情報領域

メタ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、医療情報システム等を体系的に構成し、当該医療情報を検索する目的で付加されたメタ情報から成り立つ領域を指す。

目的外利用

個人情報保護法第 17 条第 1 項に「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。」とあり、この利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱うこと。

容易照合性

本ガイドラインにおいて、容易照合性とは、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別できることを指す。

要配慮個人情報

個人情報保護法第 2 条第 3 項で定義される用語を指す。

要配慮個人情報の取得の制限

個人情報保護法第 20 条第 2 項に「個人情報取扱事業者は、（中略）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。」と規定されていることを指す。尚、同項各号に例外事由が列挙されている。

利用目的による制限

個人情報保護法第 18 条第 1 項において、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」と規定されていること。

連結符号

個人情報保護法施行規則第 34 条に定められた匿名加工情報の適正な加工基準 3 号において「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（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）」と定められた連結符号（ただし、識別子及び準識別子に該当するものを除く）を指す。

研究班名簿

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究班（22AD0201）

【研究分担者】

浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長

【研究協力者】（50 音順）

小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 研究員

島原 佑基 エルピクセル株式会社 ファウンダー

成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 IT ソリューション部 統括マネージャー

待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長

松橋 祐輝 医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員

森 健策

名古屋大学大学院情報学研究科 教授

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）事業
分担研究報告書

デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成に関する研究
研究分担者 中田 はる佳
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授

研究要旨

本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の ELSI とその対応策を検討し、「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」（浜本班）で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的として、初年度は文献調査を行った。その結果、抽出された論点は、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項、③データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、data stewardship の考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、data stewardship に基づき関係者に要請されることと現状の個人情報保護体制との整合性を検討する必要があると考える。③については、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。次年度には、昨年度の研究成果を踏まえ、文献調査の継続と市民対象調査を実施し、公衆からの信頼を得ることの重要性に関する検討を進めた。当研究の市民対象の意識調査を通して医療機器メーカーの医療情報の二次利用に対しては、製薬企業の活動と同様に公衆衛生の向上に資すると考える回答者が多く、世の中の役に立つと評価されていることが明らかになった。また、個別同意なしの医療情報の二次利用について前向きな受け止めがなされている傾向が見られた。しかしながら、個別同意なく実施される医療情報を用いた医学研究に関する認知度は低く、医療機関のウェブサイトへのアクセスも積極的ではないため、ウェブサイトでの情報公開には限界があるとも考えられた。文献調査からは、英国では市民対話を通じて医療介護データの二次利用に対する期待や懸念、公益に関する定義や評価の考え方が形成されていた。特に、公益性には利益的側面と公共的側面の両方が具備されていることを踏まえた市民との対話を実施していることがわかった。当該研究を通して、本邦における保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の検討を進めていくうえでは、二次利用の信頼を醸成するための透明性を示すための取り組みとそれを浸透させるための市民参画が重要であり、市民への医療情報の二次利用に関する意識をより高める理解促進のための取り組みを継続して実施していくことが不可欠であると考えられた。

A. 研究目的

研究代表者・中野が令和 3 年度に行った厚労科研「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」においては、仮名加工情報を AI 医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、そ

の研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとして整備する必要性が提言された(1)。保健医療分野におけるデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が求められるところ、それに関連する

倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, Legal, and Social issues) をあわせて検討することが必要である。そこで本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の ELSI とその対応策を検討し、浜本班で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的とする。

B. 研究方法

本分担研究班は、研究協力者として一家 綱邦 (国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 部長)、井上悠輔 (東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授)、松橋祐輝 (公益財団法人医療機器センター 附属医療機器産業研究所 主任研究員) が参画した。

1. 検討の対象

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI 医療機器開発の入口の段階に焦点を当てて検討した。デジタルデータとしては、広く病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータなどが含まれる。本研究では、総論として医療情報・健康情報の利活用に関する論点と、各論として医療画像やゲノムデータの利活用に関する論点とを検討することとした。また、利活用の目的としては、医療分野の製品開発目的に特化した議論を積極的に含めた。

なお、AI 医療機器の社会実装における ELSI は、研究協力者・井上が研究代表者を、同・一家が研究分担者を務めた厚労科研「医療 AI の研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」

(令和元年度～令和 3 年度) で検討されたため、本研究の検討範囲ではない。井上班の報告書では (2)、「現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療 AI」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい」としつつ、AI をめぐる過渡期にある中で顕在化しうる課題として、研究開発、医療現場、市民・社会との接点、公衆衛生の緊急時といった各種の場面における課題が抽出されていた。中でも、本研究班との関連では「研究開発」にかかる課題が重要と考えられたため、井上班で指摘された課題をふまえて検討を行うこととした。

2. 文献調査

国際的な議論の状況を整理するため、国際機関や業界団体が出した文書や、政策文書を中心に収集した。また、これらの議論を補完するために学術論文を収集した。

3. 市民対象調査

データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成の論点を検討するため、「医学研究に関する経験」、「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法」、「オプトアウトの認知度、経験、考え」、「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」の 4 項目を軸とした、インターネ

ットを介した無記名自記式調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献調査と有識者へのヒアリング (勉強会) に基づくものであり、求められる倫理面への配慮はない。また、市民対象調査は、調査会社に委託して実施した。調査開始画面において、調査の説明を掲載し、いつでも回答を辞退できることを明記した。調査結果として各回答者の回答のみが研究班に渡され、研究班では個人情報は一切保有していない。

C. 研究結果

1. 検討対象の範囲

デジタルデータの利活用に係る ELSI としては、デジタルデータのいわゆる二次利用の倫理的妥当性の確保が挙げられた。ここで一次利用とは、デジタルデータが収集された当初の目的を果たすことであり、保健医療分野においては、主として患者への医療ケアの提供が該当する。医療ケアの提供目的以外でデジタルデータを利用することが二次利用とされる。

2. デジタルデータの利活用に関する議論

2-1. 総論：医療情報・健康情報の利活用に関する文献

国際機関等が発行している報告書として以下の 5 編の文献を収集し、検討した。

1 年目には、文献①から④を検討した。2 年目は昨年度の文献調査を踏まえた論点である、データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成に関して取り組むため、文献⑤を検討した。

- ① Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust (National Academy of Medicine, USA, 2021)
- ② Putting Good into Practice (National Data Guardian, UK, 2022)
- ③ Ethics and governance of artificial intelligence for health (WHO, 2021)
- ④ Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts (European Parliament, 2022)
- ⑤ What do we mean by public benefit? Evaluation public benefit when health and adult social care data is used for purposes beyond individual care (National Data Guardian, UK, 2022)

③④は AI 医療機器の実装に関する論点も多く含まれている文献であるため、今年度は優先順位を下げ、データ利活用に関連する課題を中心に検

討されていた①②の議論を整理した。なお、③の概要は、前述の井上班報告書(2)で紹介されている。

①は、全米医学アカデミー(National Academy of Medicine)と患者中心アウトカム研究所(Patient-Centered Outcomes Research Institute)が行った、ヘルスデータの共有・紐づけ・利用を促進するための3つ利害関係者グループ内／間での対話(医療機関(医療機関に導入されるシステム)、研究・研究監督機関、患者・家族)の報告書である。

ここで、データの共有・紐づけ・利用を行う目的には、研究目的に加えて、患者の健康状態の改善、エビデンスに基づく診療上の意思決定、国家の医療システムの変革などを含む。この対話により、各グループが認識するヘルスデータの共有等の障壁が以下の通り明らかになった。

【患者・家族】

- 患者は自分のヘルスデータにアクセスしたいと思っているが、それが保証されていない。
- 患者や家族が、患者由来データの重要な提供者であることを関係者が十分に理解していない。
- 患者由来データがどのように業務の効率を改善し、データの網羅性と正確性を高め、より良い集団健康アウトカムをもたらすかについて、関係者の理解が不足している。
- ほとんどの医療機関・臨床医は、オンラインポータルその他のデジタルメディアを介した患者とのコミュニケーションで診療報酬を請求できないため、医療機関と患者とがデータを共有するしくみがつくられにくい。

【医療機関】

- ヘルスデータ共有等により想定されるリスクと金銭的インセンティブが見合っていない。
- ヘルスデータ共有等にかかる費用と時間が膨大である。
- ヘルスデータを共有等することで、競争上の優位性を失ったり、機密性の高い情報であることによる損害を被る可能性があったりする。

【研究機関・研究監査機関】

- 患者、臨床医、研究者の間で、ヘルスデータを自由に共有すべきかどうかについての考え方が異なる。
- ヘルスデータの ownership, stewardship, governance, rights, responsibilities に関する共通の原則がない。
- ヘルスデータ利用に関する潜在的な不確実性、すなわち不適切あるいは不正な使用への懸念

がある。

- 規制や責任の解釈について機関や州でばらつきがある。
- データの質のばらつき、データ調達のためのコスト、データ収集から研究者が利用できるようになるまでのタイムラグなど、運用上の問題点がある。

これらの3つのグループすべてで共有された懸念として、他のグループの考えと活動に対する「信頼の欠如(lack of trust)」が挙げられた。これは、各グループにとってヘルスデータの共有等から得られる利益が多様であることと、ヘルスデータの共有等に対する共通の動機づけがないことが原因と考えられる。具体的な信頼の欠如の例としては、患者・家族コミュニティは、医療機関や研究者が権限のない第三者に自分たちが提供するデータを利用させるのではないかと懸念していることなどが挙げられる。

ヘルスデータを取り巻く関係者が抱く懸念に対して必要な取り組みとして7つのことが挙げられた(下線は筆者)。

- i. 公衆に対するキャンペーンを展開する：ヘルスデータの利用がどのように自分や身の回りの人の健康を改善するかを示すことによって、人々のデータ共有に対する態度や行動を変えるのに役立つと考えられる。ターゲットは一般市民のみならず、医療提供者、政策立案者なども含む。
- ii. ビジネスケースを作成する：医療システムの各ステークホルダーは、より広範なヘルスデータ共有の利点と、それを共有しないことによる患者安全のリスクを理解する必要がある。特に民間企業では、投資対効果を明確に示す説得力のあるビジネスケースを開発する必要がある。
- iii. 利用事例を作成し優先順位付けを行う：患者や研究にとっての利益に加え、AIや機械学習への応用、業績改善、ベストプラクティスのガイドラインなどの利益を強調する必要がある。
- iv. (価値を基準とする支払い：医療保険の支払いに関する取り組みであるため、本稿では割愛する)
- v. データ共有を支援する政策を導入する：こうした政策によってデータ共有を促進する技術やシステムの開発を支援できる。

- vi. 信頼を構築する：グループ間のより大きな信頼と透明性が確保されれば、ヘルスデータ共有が促進される。ヘルスデータ共有に関する行動規範を策定することで、人々が期待すべきことが明らかとなり、信頼を構築することができる。
- vii. 継続的なラーニング・ヘルス・システムを目指す(3)：ヘルスデータは、継続的なラーニング・ヘルス・システムの基盤となる。ラーニング・ヘルス・システムより継続的な改善、革新、公平性がもたらされる。

②は、英国においてデータ保護・監督委員会 (National Data Guardian)、Understanding Patient Data (患者のデータ利用をより「見える化」する活動を行う団体)、sciencewise (国際的な市民参画 public engagement プログラムを展開する団体)、Hopkins Van Mil (対話の設計などを行う団体)が協働して行った、医療・社会福祉データの利用の公益の評価に関する市民対話の報告書である。

英国内の特性が異なる 4 つの地域で、本件に関する対話イベントを開催した。各地域で 28 名を採用し、ウェビナー1回とワークショップ (WS) 4回を行った。

これまで、人々が医療・社会福祉データの利用に関する判断をしようとする際、公益を期待していることが強調されてきた。また、確実に公益をもたらす方法で医療・社会福祉データを活用することは、重要な安全対策とも考えられる。

対話イベントを通して、公益評価のための前提条件として、透明性の確保と真の市民参画 public engagement が求められることが明らかになった。また、対話参加者にとって重要であることとして以下の 5 点が挙げられた。

- i. 医療・社会福祉データの利用によるベネフィットの公平な分配
- ii. 個人を特定できる機密データは細心の注意を払って扱われること
- iii. データ操作から社会を守る安全対策とルール
- iv. 公益はデータ利用から営利組織が得る経済的利益を上回るものであること
- v. 医療・社会福祉データの利用に対して大きな期待が持てること

これに対して、対話参加者にとって重要度が低かったのは、医療・社会福祉データ利用の目的が本

来の収集目的 (一次目的) に近いことや、それからもたらされるベネフィットの規模であった。

本報告書から、本研究班との関連で特に重要と考えられた論点を抜粋する。

- 医療・社会福祉データの二次利用が承認された後のこと

医療・社会福祉データの利用態様、利用結果が公益の証明である。また、対話参加者は、医療・社会福祉データがどのように安全に保管されるのかといった、医療・社会福祉データ利用の結果が得られるまでを監視することに関心を持っていた。

- 医療・社会福祉データの商業的利用

①経済的利益は常に公益を脅かす、②経済的利益は公益にとってリスクであるが、データ利用申請を自動的に却下すべきではない、③経済的利益が生じるのは一般的なことであり、あらゆる産業にとって必要なものである、という 3 つの視点があった。WS が進むにつれて、①から②③に視点が変化していった。また、経済的利益と公益のバランスについて、公益は経済的利益より重要でなければならず、過剰な経済的利益は公益から外れるとされた。他方、特に後半の WS では、より有効で効率的な薬剤・治療・サービスは公衆にとって大きなベネフィットであり、企業がこれを無償／経済的利益なしで行うことを期待するのは理不尽であるとされた。

- 透明性と信頼性

データの二次利用の評価プロセスに真の public engagement を組み込むことで確実な公益評価が行えるのであり、データが公益のためにどのように利用されるか広く伝わることが重要である。データ利用の評価体制やデータを利用する組織に対する公衆の信頼を構築することが必須であり、経済的利益を動機とすることは、公衆の信頼を得るための障壁となりうる。したがって、経済的利益のため「だけの」データ利用は公益概念に組み入れられない。

- 公益の定義

対話参加者の公益の定義は、社会にとって正しいことだと感じられるかという定性的な判断に基づいており、医療・社会福祉データの利用による直接的・間接的ベネフィットを含めた広範なものであった。「他者」に役立つことによって公益を概念化した。データが匿名化されている状況では、もはや「私のデータ」ではない、と考える人もいた。

2-2. 各論：画像データ、ゲノムデータの利活用に関する文献

画像データやゲノムデータの利活用に関して、実務的なガイドラインや比較的新しい議論を検討の対象とした。

学術団体が発行しているもの 1 編、産学連携団

体が発行しているもの 1 編、学術論文 2 編を検討したので、以下、これらの要旨を示す。

① 【ゲノムデータ】 Best RG, Khushf G, Rabin-Havt SS, Clayton EW, Grebe TA, Hagenkord J, Topper S, Fivecoat J, Chen M, Grody WW; ACMG Social, Ethical and Legal Issues Committee. Stewardship of patient genomic data: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med. 2022 Mar;24(3):509-511.

② 【画像データ】 Hedlund, J., Eklund, A. & Lundström, C. Key insights in the AIDA community policy on sharing of clinical imaging data for research in Sweden. Sci Data 7, 331 (2020).

③ 【画像データ】 Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of Using and Sharing Clinical Imaging Data for Artificial Intelligence: A Proposed Framework. Radiology. 2020 Jun;295(3):675-682.

④ 【画像データ】 Monah SR, Wagner MW, Biswas A, Khalvati F, Erdman LE, Amirabadi A, Vidarsson L, McCradden MD, Ertl-Wagner BB. Data governance functions to support responsible data stewardship in pediatric radiology research studies using artificial intelligence. Pediatr Radiol. 2022 Oct;52(11):2111-2119.

①は、米国臨床遺伝学会 (ACMG: the American College of Medical Genetics and Genomics) が公表した、患者のゲノムデータ活用に関する注意事項をまとめたステートメントである。

非識別化(de-identified)されたゲノム情報と健康情報をセットにして研究開発目的で流通させることが一般的になっている。プライバシー、同意、ヘルスケア事業やケアの提供に対する市民からの信頼という観点から、患者とコミュニティの福祉を守るために、健康情報とゲノム情報の販売、移転、交換に関する運用基準を設ける必要がある。これを達成するために **stewardship** の概念が有用である。**Stewardship** とは、プロフェッショナリズムに含まれる概念で、ケアや監督について信託を受けたことがらに対して誠実に対処する責任のことである。

本ステートメントでは、以下を重要事項として

掲げている（下線は筆者）。

- ゲノム検査を発注する際、臨床医は、患者の受検結果とデータが非識別化されて研究のために用いられる可能性について、検査機関の同意書／依頼書に記載されている方針を患者に知らせ、患者がそれに参加するか否かの選択肢を与えるべきである。少なくとも、患者はオプトアウトの機会を与えられなければならない。

- 検査機関(testing laboratory)は、ゲノム情報の秘密を管理して患者の利益を保護する第一責任者 steward である。

- ゲノム情報に対する **stewardship** に基づき、検査機関は、心理社会的な特性への遺伝的影響を検討するなど特に機微な利用の場合には、追加的保護を検討するべきである。

- データ使用契約 Data Use Agreement には利用と移転の制限を明記し、消費者が搾取されないように保護しなければならない。

- ゲノムデータの再販売や再移転は、適切な権限とデータが再識別されないという関係者間の合意がなければ許容すべきではない。同様の義務は、検査機関とその資産を買収する機関や、その他の手段でゲノムデータにアクセスする者にも適用される。

- 明示の許可なく個人を再識別することは、当該個人のインフォームド・コンセントか権限がなければ許容されない。

- 個人の同意なく、あるいは、個人に知らせることなくゲノム解析を行うことは、プライバシーを侵害すると考えられ、法が許容する特定の場面を除いては不適切である。

- 個人が自分のデータを研究や発見のために共有することを許容するかどうかの決定によって、診療における通常の検査へのアクセスが侵害されてはならない。患者の保険が適用されない検査で、スポンサーが費用負担なしの研究的なものを提供する場合には、インフォームド・コンセントによるオプトイン戦略を用いるべきである。

②は、スウェーデンで医療用画像の AI のイノベーション活動を行うコミュニティ **Analytic**

Imaging Diagnostics Arena (AIDA)が策定した data sharing policyである。

AIDA は、学术界、産業界、医療界から約 60 の組織が参加する団体で、AIDA data sharing policy を策定・公開している (4) (<https://datahub.aida.scilifelab.se/sharing/>)。本 policy は 2019 年 12 月に ver.1.0 が出され、2021 年 7 月時点で ver.1.2.4 に改訂された。Policy の構成は、目次 Context と AIDA におけるデータシェアリング AIDA data sharing (データシェアリングの手続など) からなり、以下 4 つが付録として並べられている。すなわち、法的な検討 Legal discussion, 倫理審査申請 Ethical review applications, 再特定化不可能な方式による匿名化 Anonymization, 各種様式 Templates である。AIDA の経験では、データシェアリングに関する不確実性や混乱は、主要な法的用語の不十分な理解に起因していることが多い。そのため、本 Policy では、用語を正確に定義して実践と規制とを結びつけるよう注力した。

本 policy では、以下の 4 点を重要事項とした (下線は筆者)。

- i. **共有する義務**：倫理的配慮はデータシェアリングの核となる重要な事項である。それと同時に、研究者には、不合理な懸念によって社会的価値がある研究を差し控えることがないようにする倫理的義務がある。
- ii. **法的基盤**：本 policy では、スウェーデンにおける倫理審査による承認と GDPR との関係性を明確にしている。倫理審査の承認を得ることによって、研究実施の法的基盤が確立される。また、インフォームド・コンセントは、法的基盤の一部にはなりえるが、必要条件でも十分条件でもない。AIDA コミュニティの中で、インフォームド・コンセントがデータシェアリングの唯一の法的基盤だとしばしば誤解される。
- iii. **匿名化 anonymization の定義**：匿名化は、画像データシェアリングにおいて重要な考慮事項であるにも関わらず、臨床専門家の中で「匿名化」と仮名化 pseudonymization がしばしば混同される。付録には、AIDA が正しいと考える匿名化の例とその根拠が記載されている。AIDA では「医療機関の職員や IT サポートスタッフであっても、誰もデータ (画像および/またはメタデータ) を臨床記録と再接続する合理的に実

用的な方法がない状態になったときに、データが匿名化されている」と解釈している。

iv. **クラウドソリューションの活用**：本 policy では、クラウドソリューションによるデータ処理サービスの法的側面について具体的に検討した。スウェーデンの諸機関は、国の当局とのデータ共有を求める可能性がある法律に準拠している国のストレージプロバイダーを用いる場合に、スウェーデンの法律で求められるデータの機密性を保護することができないという結論を下している。他方で、この解釈には議論の余地がある。

③は、スタンフォード大学放射線科 department of radiology のグループによる論文で、2018 年以降の医療機関とデータサイエンス企業との間のデータ共有と金銭的やり取りの事例を背景として、**AI アプリケーション開発のために臨床データを利用・共有するための倫理的枠組みを提案している**。

(以下、下線は筆者) データの二次利用を管理して利益を得るのは誰か (患者個人か医療機関か) という議論ではない第三の枠組みを提示する。日常診療の過程で得られる情報の二次利用については、患者も医療機関も、データを管理し利益を得る完全な権利を有しない。臨床データが診療に利用されることで、データ取得の第一目的が達成され、その後は将来の患者のために利用される公共財として与えられるべきである。

Faden らが提案するラーニング・ヘルスケア・システムの倫理的枠組み(5)に基づいて、AI アプリケーション開発のために臨床データを利用・共有するための倫理的枠組みを提案する (表 1)。これに示されるように、臨床データに関わる各関係者が、データを公共財として活用するための様々な義務を分担する。より具体的な論点として、例えば以下のことが挙げられる。(以下は、本研究班に関連するものを筆者が適宜選択した)

- **データの価値**：個人にとってデータの直接的な価値は、個人の治療に貢献することである。しかし、臨床データは、非識別化され集計されると、個人の利益を超えて、研究開発を通じて一般化できる知識の創造に役立つ。治療という主目的 (第一目的) が達成された後は、臨床データを公共財の一つとして扱い、将来の患者の治療を改善するために使用することが、医療制度に参加する人々の道徳的義務である。

Faden らが述べた data stewardship の倫理的義

務は、患者や臨床医にのみ適用されるものではない。臨床データにアクセスするすべての個人と団体は、営利団体も含め、医療従事者と同じ受託者責任を負うことになる。

- 臨床データから得られる利益：観察結果としてのデータと高度な推論によってもたらされる知識（例：診断アルゴリズム）とは区別される。データとそれを利用した結果としての知識生成活動の両方が、データの価値を構成する重要な要素である。患者への治療提供という第一目的が達成された後は公共財として扱われるべきである。そうだとすると、患者は、医療を受けて健康上の利益を得ること以外の利益を得る権利はない。医療者と医療機関は、患者に提供する医療に対する報酬以外の追加的な利益を得る権利はない。また、アルゴリズム開発者は、臨床データそのものから金銭的な利益を得る権利はないと考えられる。そして、個人や組織が営利目的で臨床データを販売することは倫理的に許されない。他方、臨床データを集積して非独占的に二次利用できるようにするための作業に必要な費用については、実費を超えない範囲でその作業を行った組織が償還を受けることが合理的である。

- データを適切に利用する義務：ケアの提供に参加するすべての人は、医療従事者と同じく受託者責任を負うという考え方は、Learning Health Care Ethics Framework の主要原則である。これによれば、臨床データを取得し維持する組織は、それ自体を所有するのではなく、むしろデータの steward として、データを維持し、保護し、適切な目的のために使用する役割を果たす。臨床データを外部団体と共有することは、以下の条件を満たす限り、この倫理的枠組みに合致する。

1.個人のプライバシーが常に慎重に保護されていること。

2.データ提供先組織が、提供元組織と同様にデータ管理に関する受託者責任を引き受けること。これには、データから個人を再識別が行われないことが含まれる。

3.データ提供先・提供元組織の双方が、データの使用目的を特定する契約を厳密に守る。

4.提供先組織は、提供元組織の同意なしにデータをさらに共有しない。

- データ二次利用の同意：Faden らの枠組みでは、患者には将来のケアの改善に貢献する義務があるとされている。個人尊重の原則は、個人としての自分に重大なリスクがない場合、自分に関する非識別化された観察データの集約から、他者が学習するのを阻止する権利を個人に与えるものではない。以下の条件下で、研究やアルゴリズム開発のために臨床データを使用するために、患者の追加的な同意は必要ないことを提案する。

1.個人のプライバシーが慎重に保護されること。

2. 研究開発のために使用する場合、データは集計されること。

3. 臨床データが適切に、かつ将来の患者のためになる目的にのみ使用されることを保証するため、組織的な監視機構が設置されていること。

4. 患者は、診療に同意する際に、自分のデータがどのように利用されるかを、公開されたウェブサイトその他の手段で知ることができる。

④は、University of Toronto, The Hospital for Sick Children（以上カナダ）、Great Ormond Street Hospital（小児病院・英国）のグループによる論文で、Data stewardship と Data governance を定義し、それぞれの重要な考慮事項と小児の放射線領域研究への適用可能性を検討する。さらに、不適切なデータガバナンスの影響とともにベストプラクティスを検討したものである。

（以下、下線は筆者）Data governance の定義は様々だが、本稿では、その組織がデータ資産をどのように管理・運用するかを示す一連の原則と戦略と、広く定義する。Data governance で最も重要な原則は data stewardship であり、患者のデータを管理する者は、患者、公的機関、そして公衆の福祉のための受託者として倫理的な責任を負っている。Data governance の4要素は下記の通りである。

- **Stewardship** : データ管理、品質、安全性、正確性に関する説明責任を考慮するものである。役割と責任の確立、役割に応じた説明責任の設定、データの品質・安全性・保護に関するプロセスの明確化などが含まれる。Data

steward とは、「データに対する受託者の責任」をもつ重要な存在である。

- **Ownership** : 「個人が自分の個人情報を所有するのと同じように、コミュニティやグループが情報をまとめて所有する」権利と考えられている。これは、「人々とデータの関係性を特定」するもので、stewardship とは区別される。

- **Policies** : データ管理を監視する機関のルールや規制である。研究プロセスを審査し、機関のデータポリシーに沿っていることを保証するものである。データアクセス権や認証プロセスを確立し、倫理審査委員会の研究規制も遵守する。ポリシーは、組織文化や生命医学倫理、ビジネスモデル、法令の影響なども考慮しなければならない。

- **Standards** : データ生成、保管、利用の具体的な基準やルールである。これがあることで、研究者がデータ資産を特定して定義し、データ生成と保管の最低限の基準を確立し、データ利用の重要事項を確立し、安全で倫理的なデータ共有のための要件を定義することができる。

主要な data governance の枠組みのうち、The Convention on the Rights of the Child (CRC)は、子どもに特化したものである。例えば、年齢とともに権利についての考え方が進化することや、AI 研究が無責任に管理された場合に引き起こされうる搾取などの事柄から保護されなければならないなどが含まれている。それ以外の枠組みでは、先住民族などの少数派の権利について触れていて、子どもに特化したものではない。

上述の 4 要素をふまえて、data governance の計画に含めるべき内容として以下の 6 つが挙げられる。

- **What** 収集されるデータの種類

- **Why** データを収集する理由と有用性。
これには明確に定義されたリサーチ・クエスションが含まれ、データが利用される集団への利益が考慮されなければならない。

- **Who** データを収集あるいはデータにアクセスする研究者／スタッフ全員。スタッフのアクセスが承認される過程もここに示されるべきである。また、学際的な委員からなるデータガバナンス委員会を設置し、データ共有のプロセスを監視することも検討すべきである。

- **Where** 研究データが保管される場所。
関連するデータ保護策も、倫理審査委員会や施設の基準に従って検討され、記載されるべきである。

- **When** 画像データが抽出されるタイミング。

- **How** データの獲得、匿名化、保管、利用を管理する方法とプロセス。教育を受けた適切な研究者のみにデータアクセスを制限する戦略や、データアクセスと共有に関連する意思決定プロセスに複数の者を含めるガバナンスプロトコルを作成する際の学際的なアプローチなどがある。提案された data governance のしくみは、基本的な研究倫理原則（人格の尊重、善行、正義）にどのように沿っているかを明確に示すべきである。また、研究者のトレーニングと教育によって、バイアスやデータ漏洩、法令違反などを最小化することにつながる。

AI 主導の研究の増加が指摘されていることから、放射線科医の役割は、機械の機能の監督、AI と情報受信者（患者、他の医師）の間のインターフェイスや AI が解釈する画像モダリティの新しい用途の開発などに進化すると予想される。さらに、私たちが使用する機密性の高い研究データの堅牢なセキュリティメカニズムの開発と保護に貢献するデータスチュワードの役割も追加される。小児放射線科医は、患者データを自分の研究道具の定番として認識するだけでなく、これらのデータ資産の管理と保護の能力を身につけなければならない。データガバナンスの原則に関する教育は、現在および将来の小児放射線科医のためのカリキュラムに導入され、AI 研究の文脈でデータスチュワードとしての進化する役割を担う準備をする必要がある。

⑤では、初年度の文献①から文献④の調査を踏まえて抽出した、医療データ等の二次利用における公益性を検討するために抽出した。本文献は、医療介護データの二次利用に関する英国の文献で、英国の政府機関 National Data Guardian と市民の間で対話を実施し、その市民対話の結果に基づいてまとめられたガイダンスである。本文献では患者またはサービス利用者に関する医療データ、あるいは介護データが個人のケアを超えた目的のために本人の同意なく利用される場合に、どのように公益性を評価すればよいかということを検討している。

本文献における公益とは、一般の人々に何らかの「正味の望ましいこと(net good)」が与えられることを意味し、利益的側面と公共的側面の両方を備えていると説明されている。利益的側面では、いかなるリスクにも勝る望ましいことを達成することが要求されること。また、望ましいこととは広範かつ柔軟に解釈され、直接的、間接的、即時的、長期的のいずれにもなりうる。利益は、即座に定量化・測定できなくても、特定できるものでなければならない。公共的な側面では、公共または公共の一部に対して、実証可能な利益がもたらされる必要

がある」と述べられている。

公共的側面というのは、データの二次利用をする者が公共または公共の一部に利益をもたらす意図によって動機付けられていることが必要だということが述べられている。また、二次利用の目的が、主として公共一般に利益をもたらす場合には、その公共性のテストが満たされる。特に影響が大きい場合は、その少数の人々にのみ利益が適用されるとしても公益と見なされると述べられており、例としては、希少疾患領域での研究開発であるとか、治療法の検討ということが挙げられている。

医療介護データが営利団体によって利用される場合には、これまでの調査から人々は公益性についてより強い懸念を抱くとされているが、営利団体の商業的利益に加えて公益も提供されるのであれば、商業的利益の創出も容認されるかもしれないことが述べられている。もし、この商業的利益と公益と両方を提供するということで、二次利用を正当化するのであれば、公益を評価するプロセスの中で、データ利用の申請者にどのように商業的利益と公益のつり合いがとれているのかということ、評価の場で報告する必要性が述べられている。

利益的側面としては、これまでの市民対話の結果から、医療介護データの二次利用は社会に大きな利益をもたらすと考えられている。このデータ利用の理由が、公益と認められるためには、その利益が一般的に認識されることが条件として考えられることが述べられていた。その利益の例としては、寿命が延びる、救命される、より良いケアが実現され健康上の成果を得るとということが挙げられていた。

一方で、新しい科学的知見を得ることや知識を創造する、あるいは探索的な研究など、あまり現時点では明白ではなく、抽象的な利益であっても、それを公共のための利益として認識する姿勢が市民対話の中で見られたということも報告されていた。

公益性を確認するための検討事項の例としては、下記が示されていた。

1. 医療とケアのニーズをよりよく理解するために、システムに役立つようなデータの利用は可能だろうか？
2. 医療やケアの結果や経験を改善するために、治療や介入、あるいは医療やケアシステムの設計の特定または改善につながるようなデータの利用は可能だろうか？
3. パンデミック計画や研究など、感染症や公衆衛生に対するその他のリスクへの対応管理に役立つようなデータの利用は可能だろうか？

4. 医療と社会的介護ニーズの地域的・全国的傾向の理解を促進するようなデータの利用は可能だろうか？
5. 肥満や糖尿病など特定の集団や状態に対する予防的医療・ケア対策の必要性や有効性を理解するために、データを活用することは可能だろうか？
6. 例えば、アクセス、経験、転帰の公平性を短期的または長期的に向上させるための取り組みなど、医療サービスやプログラムを計画する際に、「より良い」情報を提供するために、データを活用することは可能だろうか？
7. 医療ニーズに応じて資金を効果的に配分・評価する方法について、意思決定に資するデータの活用は可能だろうか？
8. ケアの質をチェックする仕組みを提供するようなデータの利用は可能だろうか？これには、見習うべき優れた実践分野や、対処すべき不適切な実践分野を特定することも含まれる。
9. 知識創造や探索的研究（およびその探索的研究から生まれるかもしれない技術革新や開発）を支援するようなデータの使用は可能だろうか？
10. 家族を支える介護者のニーズを理解するために、データを活用することは可能だろうか？

これらの質問事項に回答することで、二次利用の中での公益性が確認でき得るリストが提示されていた。

また、二次利用を行う際には、リスクの特定とその低減策を講じておくことが重要になるが、その実践のための検討事項の例も下記のように挙げられていた。

1. 個々の人々のプライバシーが侵害される可能性はあるだろうか？ こうしたリスクは、機密情報や個人データの使用に依存する公益の解釈において存在する可能性が高い。
2. 患者やサービス利用者の安全性が低下する可能性はあるか？
3. その目的でデータが使用された場合、一部の患者やサービス利用者が、医療や介護の専門

家との話し合いで、ケアを求めたり、率直な意見を述べたりしにくくなる可能性はないだろうか？

4. その目的が、特定のコミュニティに対する不平等や不法な差別の発生やその悪化につながる可能性はないだろうか？ 例えば、医療へのアクセス格差の悪化などが挙げられる。
5. 不正確な、あるいは不十分な医療データや社会的介護データを使用することによって、代表性が乏しい調査結果をもたらす可能性はないだろうか？
6. その目的には、一般的に健康データを共有することに対する一般の人々からの信頼と信用を損なうリスクがないだろうか？
7. 医療と社会的介護データの利用によるアウトプットが、公益に反する目的のために操作される可能性はないだろうか？

これら項目は、網羅的なリストではなく、あくまで例であることが強調されているが、ここに挙げられているような項目にイエスと回答できるような状態を整えておくことで、二次利用のリスクをできるだけ特定し、その特定したリスクを低減することにつなげられる考え方として示されている。

3. 有識者ヒアリング（勉強会）

デジタルデータの二次利用に関する ELSI を検討する上で、試料・情報の二次利用を行う仕組みとしてのバイオバンクを参考とした。バイオバンクでは、二次利用の仕組みの構築や ELSI の検討の経験が蓄積されていると考えられたからである。特に、試料・情報の提供時の費用の設定や、提供した試料・情報の適正な利用を担保する契約のあり方、二次利用を倫理的に正当化しうる倫理的枠組みなどについて有識者を招いたヒアリング（勉強会）を行った（2023年3月14日）。本勉強会では、公的バイオバンクにおける試料・情報の第三者提供にあたり、「カストディアンシップ」概念を用いた倫理的枠組みの検討を行った論文(6)を用いて、本論文の筆頭著者である山本圭一郎先生（国立国際医療研究センター）にカストディアンシップの考え方について解説していただいた。詳細は論文(6)にあるが、以下では、試料・情報の二次利用を支える倫理的枠組みに関する点を中心にまとめる。

公的バイオバンクとの関連では、「カストディアン」とは、「一定の方針を尊重して、試料や情報を

預かり運用する立場」と要約できる。公的バイオバンクの運営に「カストディアンシップ」概念を導入する背景として、公的バイオバンクで扱うものの特徴と、利用の管理に関することが挙げられる。前者について、バイオバンクで扱う生体試料は、情報生成源になることや「人身売買」に該当しないよう求められること¹などから、情報のみを扱う場合に比べて嚴重に管理する必要がある。また、バイオバンクへの試料・情報の提供は、将来の利用目的を特定しない（できない）包括的な同意ではあるものの、本人の同意に基づくものであり、その範囲で使用されているかを確認することが必要である。

後者について、公的バイオバンクでは試料の分譲が行われるが基盤となる法律がなく、分譲された後に適正に使用されているかを確認することが困難であるという課題があった。そこで、適正な利用をバイオバンク側から確認できる仕組みを契約で規定する必要がある。また、公的バイオバンクには、公的資金が投入されているという観点で、**public trust**（社会的信頼性）が担保されることが重要である。**Public trust**の担い手として、バイオバンクがカストディアン（管理者）としてふるまうことが期待されるという特徴もある。

以上から、公的バイオバンクには、医療機関からも利用者からも独立した第三者として、本人から預かった試料・情報を適切に管理する「カストディアン」として機能することが期待される。具体的には、試料・情報等の分譲時に締結する契約において、バイオバンクが試料・情報の適正利用を管理・監督する規定が必要である。

4. 市民の意識調査

当該研究班では、医療情報の二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を念頭に、市民の意識調査を行った。調査期間は2023年9月で、インターネットを介した無記名自記式調査を行った。調査対象者は、「医療・福祉」業種の者を除外した20~69歳の日本居住者で、性別・年代・居住地を可能な限り日本の人口構成比に合わせて割付とした。調査会社を使って実施した。質問事項としては、「医学研究に関する経験」、「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法」、「オプトアウトの認知度、経験、考え」、「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」の4項目と「基本情報」とした。質問事項については、市民視点を踏まえた内容とするため統括研究班、研究協力者として参加している認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML、古川裕子氏からの協力を得た。

なお、本調査では「オプトアウト」を「個別の同

¹ 「生物学と医学の応用に関し人権と尊厳を保護するための条約」(オヴィエド条約)第21条では、人体や人試料から「経

済的利益を得ることの禁止」が定められている。
<https://rm.coe.int/168007cf98>

意、個々の患者から承諾を得ずに医療情報を使って製品開発や研究を行うということ」と表現して実施した。約 5 万人の人にこの調査を依頼し、回収率は 11.6%(回答数 6,002/調査依頼数 51,532)、回答者の平均年齢は 46 歳であった。回答者の属性として、学歴に関しては、大学・大学院を卒業した人が 38.9%であった。病院に関することを調査しているため、通院経験やご家族の入院経験を質問したところ、直近 1 年以内のご自身の通院経験(入院も含む)があるとの回答が 61.3%で、ご家族の入院経験(1 週間以上の入院経験)がありと答えた人が 14.8%であった。

●「医学研究に関する経験」について

病院で医学研究の説明を聞いたことがある人は 8.3%で、医学研究の説明文書を見たことがあると答えた人が 7.3%であり、本調査への回答者の多くは医学研究に関する経験があまり多くない集団であるといえる。

●「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意味確認の方法」について

「医療機器メーカーが、新しい医療機器の開発や評価のために、病院が保管している医療情報(カルテの情報や画像データ)を用いる場合、本人の承諾を得るべきだと思いますか。」という質問に対して、個別同意なしの医療情報の二次利用について、本人の意思確認方法として、オプトインの形式を取るべきであると考える回答者(34.1%)と、オプトアウトの形式を取るべきだと考える回答者(35.1%)は同程度の割合であった。少数ではあるが二次利用に否定的な立場の回答者(8.3%)もいた。

●「オプトアウトの認知度、経験、考え」について

オプトアウトで医学研究や開発が行われていることを知っていますかという問いに対して、「知っていた」と回答した回答者は 10.8%に留まった。また、医学研究に関する情報公開の文書を見たことがない回答者が 93.3%を占めた。一方、見たことがあるとした回答者は 6.7%(n=401)で、そのうちの 23.9%が拒否権を行使したということが回答で明らかになった。医療情報を用いた医学研究に関する情報公開は、病院がウェブサイトにも医療情報を使った研究に関する情報を公開した場合に、どのぐらいの頻度でそのウェブサイトを見ようと思えますかという設問に対して、「毎日」見る回答者は 0.8%。「週に 1 回程度」が 4.1%。「月に 1 回程度」が 11.5%、「3 カ月に 1 回程度」が 6.4%、「半年に 1 回程度」が 10.3%、半年に 1 回よりも少ない頻度だったら見る回答者が 29.6%で、全く見ないという回答者が 37.2%であり、68.2%は一度ぐらいいは見に行こうと考えていた。この結果から、ウェブサイトでの情報発信・情報公開では限界があるとも考えられた。

また、自身の医療情報を医学研究に二次利用をしても良いかどうかという利用可否の判断は、非常に迅速に行えると回答者は考えており、0 日以内、あるいはその日のうちに判断できると思う回答者が 50%を超えていた。利用可否の判断までに必要な日数としては、1 日程度という回答者が 14.3%、それより長くかかる人は 10%を切る程度である。少し目立つ日数として 3 日、7 日や 1 カ月とある程度の区切りの日数を選択する回答者が一定数いた。

この結果から、自分の医療情報を医学研究に二次利用してもよいかどうかの判断は迅速に行えると考えているとも考えられた。ただし、本回答を行った回答者の多くは、情報公開文書がどのようなかを全然見たことがない回答者たちが主に回答しているため、判断を用いるのにどの程度の情報量や情報の内容を想像されているのかまではわかっていない点に留意が必要である。

医療情報の二次利用に関しては、病院が保管している自分の医療情報の使われ方に関心はあるものの、本人承諾を必ずしも求める人が多いわけではなく、またウェブサイトを見て積極的に情報収集をしに行くわけではないということが調査結果から見られた。

●「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」について

公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用は公益性があるということを前提にしている部分があるが、市民が当該行為に対して公益性があると捉えているかを確認するために調査を行った。「製薬企業が新しい薬の開発や評価のため」に二次利用することが一番役に立つと考えられており、ここからほとんど差がない割合で、「大学や公的研究機関が学術的な研究をするため」、「医療機器メーカーが新しい医療機器の開発や評価をするため」、「病院が学術的な研究をするため」という順であった。具体的には、医療機器メーカーの機器開発とか機器の評価という点について、向上に資する度合いとして高いと回答者の間では評価され(非常に役に立つと思う(14.0%)、役に立つと思う(56.9%))、製薬企業が新しい薬の開発や評価のために医療情報を二次利用することへの評価(非常に役に立つと思う(16.3%)、役に立つと思う(56.6%))と大きな差はなかった。

A. 考察

以上の文献調査と有識者ヒアリング、および市民の意識調査を通して臨床で得られたデジタルデータの AI 医療機器の研究開発に用いる際の検討すべき論点を抽出し取りまとめた。

論点 1：データ二次利用を支える倫理的枠組み

論点 2：医療機関などが安心してデータ二次利用
先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項

論点 3：データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成

1. 論点 1 について

文献調査の結果から、データ二次利用を支える倫理的枠組みとして、**data stewardship** を考慮すべきことが示された。定義は文献により多少異なるが、下記のように示されていた。

- プロフェッショナリズムに含まれる概念で、ケアや監視について委ねられた（信託を受けた）ものに対して誠実に対処する責任(7)
- データガバナンスの最も重要な原則で、患者のデータを管理する者は、患者、公的機関、そして公衆の福祉のための受託者として倫理的な責任を負っていること。データ管理、品質、安全性、正確性に関する説明責任(8)
- 患者に対しては患者のプライバシーを慎重に保護する受託者（または信託）責任(9)

以上を要約するとすれば、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器の研究開発に用いるにあたって「患者のデータを預かる者として、患者のプライバシーを保護し、データの管理や品質等を説明する責任」となるだろう。重要な要素は①データを預かる立場であること、②患者を保護する立場であること、③データ管理や品質等について説明できる立場であることである。加えて、患者の了解や授權の範囲内で、広く社会に役立てることも含まれるかもしれない。そして、患者の臨床データにアクセスできるすべての者に **data steward** としての行動が求められる(9)。

Data stewardship については来年度も検討を継続するが、いったん上記のまとめを前提にする。臨床で得られた患者のデジタルデータを研究開発に活用する際には、様々な課題が生じるが、中でも、専有的なデータ利用とデータ利用に対する対価の支払いについては実務的にも重要な課題と考えられる。そこで、これら 2 点について検討する。

まず、①の要素にかんがみて、データそのものを特定の関係者が独占することはできないだろう。医療機関は臨床で得られた患者のデータをあくまでも「預かっている」にすぎず、自己の所有物として扱うことはできない。また、Larson らが述べるように、患者へのケアの提供という第一目的を果たした後はそのデータは公共財として扱われるべ

きという前提に立ち(9)、かつ、すべての関係者はデータを預かっている立場と考えると、誰にも独占使用の権利は発生しえないだろう。ただ、データの利用目的による制限は可能であろうし、加工を施して新たな価値が付加されたデータの利用について一定の制限を設けることは許容されよう。

次に、データ使用に対する対価の支払いについて、データそのものを医療機関が販売することは許容されない。しかし、データを集積し、二次利用に適した形に加工するなどの作業が加わった後のデータは新たな価値を生むと考えられる。そうだとすると、医療機関が、自機関で加工したデータを第三者に利用させる場合に、データ利用者に費用の支払いを求めることは正当化しうる。ただし、その価格は問題となりうる。医療機関がデータに付加された新たな価値を超えて、利益を得ているとみられるような価格設定は難しいのではないか。この点について、公的バイオバンクからの試料・情報の分譲は「公的」な活動であることから、経費の「補償」の請求にとどめている(10)。これとの比較で考えると、2.で述べるように、総括研究班と浜本班が想定するデジタルデータの利活用の仕組みは、医療機関と企業との共同利用であり、公的資金が全面的に投入されるものではない。また、デジタルデータは人試料と異なり、ほぼ無限に複製可能である。このようにみると、データ利用に対する費用設定の基準は、試料に比較すると制限される要素が少なくてもよいにも思える。しかしながら、試料であってもデータであっても、患者から得たものを活用して患者本人以外の者が利益を得られるのかという点は問題になりうる。これらを考慮すると、データ利用者に費用の支払いを求めることは正当化されるとして、その設定根拠を明確にして透明性を高める必要はあるだろう。データを預かる者として、適正なデータ活用であることを示すために、「価格表」とその設定根拠を、少なくともデータ利用者に対しては提示して説明しておく必要があると考えられる²。

2. 論点 2 について

総括研究班と浜本班の検討により、デジタルデータを AI 医療機器研究開発に活用する仕組みとして、医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用が検討されている。すなわち、医療機関において臨床上の必要性に基づいて得られた患者のデジタルデータを仮名加工情報に加工し、それを医療機関と企業とで共同利用するという仕組みである。論点 2 では、この仕組みを前提とする。

実践としてはデータ利活用の適切な管理ができることを担保する必要がある。まず、「仮名加工情報の共同利用」は、個人情報保護法にしたがった仕

² 公的バイオバンクからの人試料分譲に対する「実費」徴収の問題点について、遠矢和希ほか、研究用バイオバンクにおけ

る金銭を対価とした人試料等の提供モデルの検討：現状の課題と「公益信託」の可能性、臨床薬理 54(1)29-36。

組みであり、当然ながら医療機関と企業がこの法を遵守していなければならない。この点について、**data steward**として医療機関あるいは企業に求められる行動と、個人情報保護法上要請されていることとを比較検討することが必要だろう。この検討は、令和5年度に、本研究班と総括研究班とが連携して行うこととする。

3. 論点3について

臨床で得られたデジタルデータの二次利用の多くは、「オプトアウト」によって行われている。オプトアウトによるデータ利活用の例として、医療情報を製薬企業の各種活動に二次利用する場合がある。これら各種活動の中では、「公衆衛生の向上に資する目的」に近い目的のものの方が、日本の市民に受け入れられやすいことが先行研究で示唆されている(11)。本研究班との関連でいえば、臨床で得られたデジタルデータをAI医療機器研究開発に用いることが、市民から見て「公衆衛生の向上に資する目的」と言えるのか、オプトアウトによって行ってよい活動と考えられるのかが問題になるだろう。また、2-1.に示した文献でも述べられていたように、医療・社会福祉データを公益目的で二次利用することは、データ利用の重要な安全対策の一つとも考えられる(12)。

このように考えると、デジタルデータの二次利用が公益目的に該当するかどうかを検討することが重要である。この点について、データ二次利用の公益性評価の前提として、データ二次利用のライフサイクルの透明性を確保することにより公衆からの信頼(public trust)を構築していくことが求められる。さらに、データ利用の関係者間の信頼の欠如が、データ共有の阻害要因にもなっていることは2-1.で述べた通りである(13)。

データ二次利用という活動に対する信頼を考える際には、二つの側面を考慮する必要があるだろう。一つは、データの二次利用を行う機関（医療機関などデータを提供する機関、製薬企業等のデータを利用する機関）に対する信頼である。データの源となる患者や家族から見て、「誰が」自分たちのデータに触れるのかが問題となる。さらに、仮名加工され、一定程度個人との結びつきが弱くなった後の情報の利用についても同様のことが問題になるのかは、継続して検討すべき事項と考える。

もう一つは、データの二次利用という仕組みそのものに対する信頼である。データ二次利用には、多くの機関が関わり、多くの作業・手続が発生する。各種の作業・手続を誰がどのように管理・監督しているのか、手続の妥当性がどのように担保されているのかなどが理解されなければ、データの源となる患者や家族、ひいては、社会一般からデータ二次利用への信頼や支持を得ることは出来ないだろ

う。

この論点について、2年目にはデータ二次利用に対する現状の市民の認識を明らかにすると同時に、英国の医療データの二次利用に関する議論の行った文献を調査した。

市民対象の意識調査より、医療機器メーカーの医療情報の二次利用に対しては、製薬企業の活動と同様に公衆衛生の向上に資すると考える回答者が多く、世の中の役に立つと評価されていることが明らかになった。

個別同意なしの医療情報の二次利用に対しては、前向きな受け止めが見られた。

医療情報の二次利用に対する意思決定にほとんど時間はかからないが、医療機関のウェブサイトへのアクセスは、そこに情報があると分かっているにもかかわらず、市民は積極的にウェブサイトにアクセスしていくという回答ではなかったため、ウェブサイトにおける情報公開は市民に届きづらい、あるいは一定程度の限界があるのではないかと考えられた。

文献調査からは、今年度、昨年度で英国での市民対話を通じた形での医療介護データの二次利用に対する期待や懸念、二次利用の公益に関する定義ですとか、評価の考え方が作られてきたことが見られた。この作られ方自体が本邦の考え方を進めるうえでの一参考になると考えられるものの、直ちに日本の中でこのやり方が導入できるとも考えづらく、これを一つの参考として、日本の中で国民が医療データの二次利用を考えるフレームワークの確立と市民参画を促すことの検討が重要であろうと考えられた。

また、このイギリスの文献を調査して、二次利用を支える社会からの信頼を醸成するためには、透明性と市民参画が重要であることが示されている。この点については、イギリスと日本で大きな相違はないと考えられるため、本邦における透明性と市民参画という点をどのように確保していくかは今後の課題になり得ると考えられた。

B. 結論

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI医療機器開発の入口の段階におけるELSIを検討し、本研究班全体の議論の基盤となる知見を得ることを目的として文献調査を行った。具体的には、臨床で得られたデジタルデータをAI医療機器開発に活用すること、すなわち、デジタルデータの二次利用の際の論点を抽出した。抽出されたのは、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から破棄までに行うべき事項、③データ二

次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、**data stewardship** の考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、**data stewardship** に基づき関係者に要請されることと現状の個人情報保護体制との整合性を検討する必要性があると考ええる。③については、文献調査の結果やデータ二次利用の多くがオプトアウトに基づいていることにかんがみ、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。

当該研究班と通して見えてきた、本邦におけるデータ利活用上の課題の一つとして倫理審査との関連が考えられた。医療機関と医療機器メーカーの間での仮名加工情報の共同利用という形で二次利用を検討した場合、それが倫理審査の議論に上がった際、審査員としては何を審査すれば良いのかという点の明確化が大きな課題になるかと考えられた。また、新たに仮名加工情報を作成して、指対象の医学系研究を行う場合で倫理審査を受審する場合に、倫理審査委員会で承認を得て、研究実施の許可が出てから仮名加工情報を作成するまでの間にほぼ時間が取られないのではないかと考える点である。この場合、規定上はオプトアウトとして情報公開プラス拒否権の担保が取られるものの、実質的には拒否権の担保がほぼ困難なのではないかと懸念される。これら点は、当該研究班では課題の指摘に留まるが、今後検討を進めるべきであろうと考えられた。

もう一つの課題として、医療情報の二次利用の公益性を検討するに当たっては、本調査では量的調査を実施したが、本調査に加えてフォーカスグループインタビューや市民対話イベントなどから質的データを取得し、より市民の考え方を受け止める取り組み、理解、期待や懸念を掘り下げられる取り組みが継続的に行われていくことが、本邦における保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の検討を進めていくうえで必要であると考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

文献

1. 中野壮陸. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究(臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究)「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」令和3年度総括研究報告書. 2022.
2. 井上悠輔. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題研究事業)「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」令和三年度総括・分担研究報告書. 2022.
3. 井上悠輔, 松井健志, 山本圭一郎. ラーニング・ヘルスケア・システムの思想—“進化し続ける医療”を支える道徳規範をめぐる議論. 医学のあゆみ. 2021;276(9):871–5.
4. Hedlund J, Eklund A, Lundström C. Key insights in the AIDA community policy on sharing of clinical imaging data for research in Sweden. *Sci Data*. 2020 Oct 6;7(1):331.
5. Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. An Ethics Framework for a Learning Health Care System: A Departure from Traditional Research Ethics and Clinical Ethics. *Hastings Center Report*. 2013 Jan;43(SUPPL. 1).
6. 山本圭一郎, 井上悠輔, 高島響子, 遠矢和希, 松井健志. カストディアンシップとバイオバンク—人由来試料・情報の第三者提供の新たな枠組みの提案—. 臨床薬理. 2022;53(4):147–54.
7. Best RG, Khushf G, Rabin-Havt SS, Clayton EW, Grebe TA, Hagenkord J, et al. Stewardship of patient genomic data: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine* [Internet]. 2022 Mar;24(3):509–11. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098360021053788>
8. Monah SR, Wagner MW, Biswas A, Khalvati F, Erdman LE, Amirabadi A, et al. Data governance functions to support responsible data stewardship in pediatric radiology research studies using artificial intelligence. *Pediatr Radiol*. 2022 Oct;52(11):2111–9.
9. Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of Using and Sharing Clinical Imaging Data for Artificial Intelligence: A Proposed Framework.

- Radiology. 2020 Jun;295(3):675–82.
10. Inoue Y, Masui T, Harada K, Hong H, Kokado M. Restrictions on monetary payments for human biological substances in Japan: The mu-shou principle and its ethical implications for stem cell research. *Regen Ther*. 2023 Jun;23:1–7.
 11. Nakada H, Inoue Y, Yamamoto K, Matsui K, Ikka T, Tashiro S. Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan. *Ther Innov Regul Sci*. 2020 May 6;54(3):701–8.
 12. National Data Guardian for Health and Social Care, Understanding Patient Data, Sciencewise. Putting Good into Practice: A public dialogue on making public benefit assessments when using health and care data. 2021.
 13. National Academy of Medicine. Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust. 2021.

意識調査概要

- 調査期間：2023/9/6～9/8
- インターネットを介した無記名自記式調査
- 対象者
 - ・ 20～69歳の日本居住者
 - ・ 「医療・福祉」業種の者は除外
 - ・ 性別・年代・居住地を可能な限り日本の人口構成比に合わせて割付
- 株式会社インテージ保有のモニターと同社の調査プラットフォームを用いて実施した

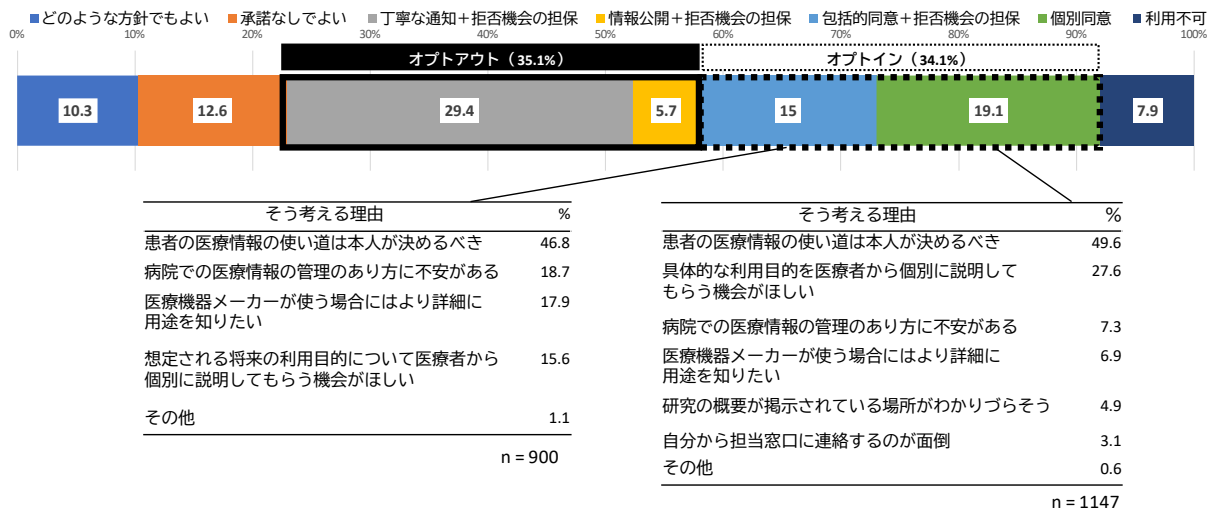
- 質問項目
 - ・ 医学研究に関する経験
 - ・ 医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法
 - ・ オプトアウトの認知度、経験、考え
 - ・ 公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用
 - ・ 基本情報
- 回収数：6,002名
- 回収率：11.6%（6,002/51,532）
- 回答者平均年齢：46歳

属性

		n	%			n	%
性別	男	3006	50.1	最終学歴	中学校	217	3.6
	女	2872	47.9		高等学校（旧制中学）	1910	31.8
	答えたくない	124	2.1		高等専門学校・専門学校	967	16.1
年代	20歳代	938	15.6		短期大学	570	9.5
	(平均年齢：46.0歳) 30歳代	1068	17.8		大学（旧制高校）	2089	34.8
	40歳代	1387	23.1	大学院	249	4.1	
	50歳代	1423	23.7	同居している子どもの数	0人	4168	69.4
60歳代	1186	19.8	1人		910	15.2	
世帯年収	300万円未満	1659	27.6		2人	656	10.9
	300～400万円未満	884	14.7		3人	187	3.1
	400～600万円未満	1361	22.7		4人以上	81	1.3
	600～800万円未満	898	15	この1年以内の自身の通院経験	ある	3677	61.3
	800～1000万円未満	590	9.8		ない	2325	38.7
	1000～1200万円未満	264	4.4	この1年以内の家族の入院経験	ある	888	14.8
	1200～1500万円未満	168	2.8		ない	5114	85.2
	1500～2000万円未満	84	1.4	医学研究に関する経験			
	2000～3000万円未満	34	0.6	病院で医学研究の説明を聞いた	ある	497	8.3
	3000万円以上	60	1		ない	4117	68.6
					おぼえていない	896	14.9
				病院にかかったことがない	492	8.2	
				病院で医学研究の説明文書を見た	ある	439	7.3
					ない	4324	72
					おぼえていない	775	12.9
					病院にかかったことがない	464	7.7

医療情報の二次利用に関する意思確認

Q. 医療機器メーカーが、新しい医療機器の開発や評価のために、病院が保管している医療情報（カルテの情報や画像データ）を用いる場合、本人の承諾を得るべきだと思いますか。



オプトインからオプトアウトに変えてもよい条件

条件	%
提供された医療情報から本人にたどりつけないような特別な加工を行う	33.3
医療機器メーカーで医療情報が安全に保管される	30
世の中の役に立つ目的で医療情報が使われることが明確である	26.6
医療機器メーカーの目的外利用に対する罰則を厳しくする	26.1
医療機器メーカーが病院から得た医療情報を転用できないしくみをつくる	24.3
行政機関や規制当局から医療情報の取扱いに関する監査がある	18.1
特定の商品の広告や販売促進目的での利用はいかなる場合も違法とする	11.2
一般市民や法律家が含まれる独立した委員会で利用目的が審査される	10.2
医療機器メーカーが医療情報を利用した成果から得られる経済的利益の額が制限される	6.5
その他	1
どのような手段があっても、患者が承諾しない限り、医療機器メーカーは医療情報を利用すべきではない	24.4

全体の
8.3%

n = 2047

本人の承諾なく医療情報を二次利用すべきでない

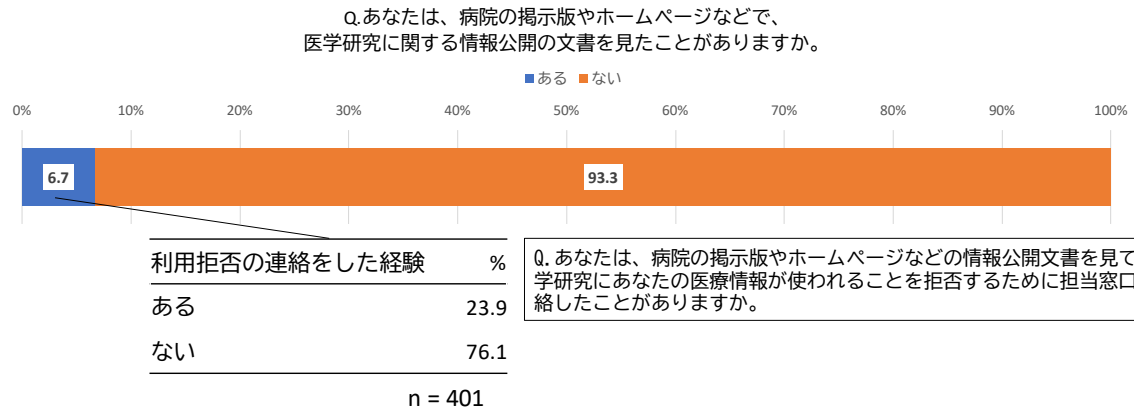
理由	%
将来、本人や家族に不利なことが起こるかもしれない (例：病歴が漏えいされる)	26.1
医療機器メーカーが医療情報を不正に利用したとしても罰せられる法律がない	20.8
医療機器メーカーが安全にデータを保管できるとは思えない	19.6
医療情報から氏名や住所が削除されていたとしても、個人が特定されるかもしれない	13.8
特定の特徴を持つ人たちの集団に不利なことが起こるかもしれない (例：特定の病気を持つ人の保険加入が制限される)	12
医療機器メーカーに医療情報を提供したら、その企業の利益になるように改ざんされてしまうかもしれず、公平ではない	3.2
その他	4.4

n = 499

個別同意なしの医療情報二次利用：認知度・経験

- Q. あなたは、現在日本では、病院が保管している患者の医療情報を使って、個々の患者から承諾を得ずに医療分野の研究や製品開発が行われていることを知っていましたか。

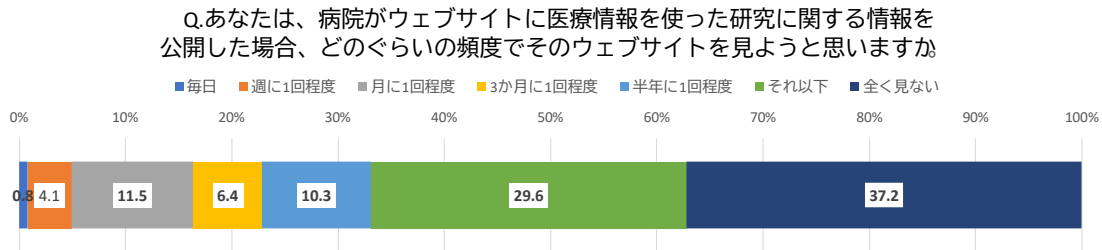
→知っていた：10.8%



個別同意なしの医療情報二次利用：意思決定

Q.あなたは、病院が保管しているあなたの医療情報がどのような医学研究や製品開発に使われるか関心がありますか。

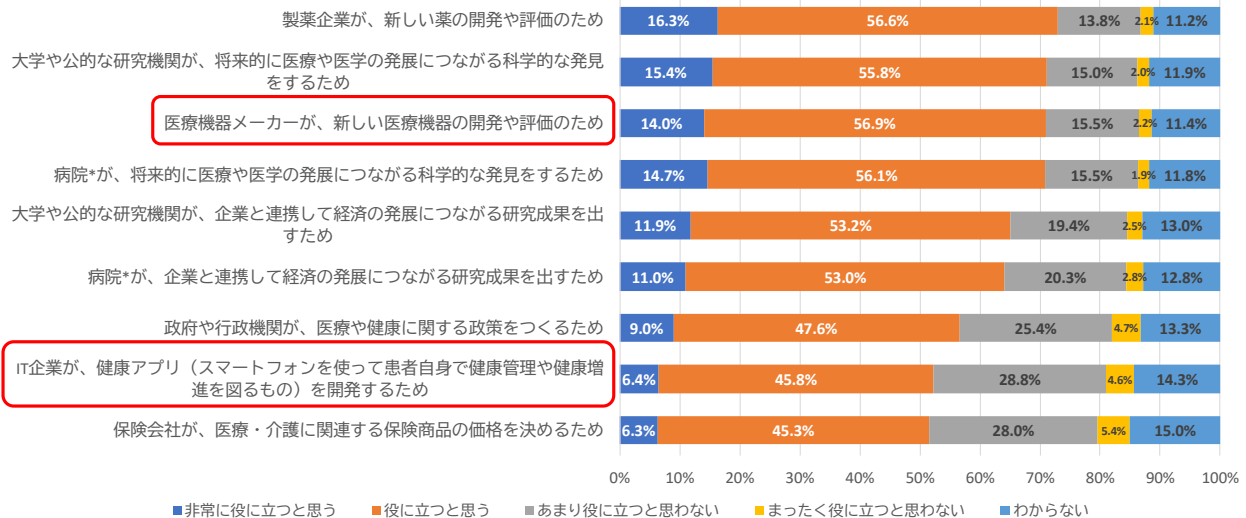
→ある：43.3%



●Q.病院があなたの医療情報を医療分野の研究や製品開発に利用するという情報を見つけたとして、あなたの医療情報の利用を拒否するかどうか決めるのにどのぐらいの時間がかかるとお考えですか。

→0日：52.8%

公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用



*大学病院や公的な研究機関に併設されている病院は除く

まとめ：個別同意なしの医療情報二次利用

- 医療情報の二次利用のための意思確認方法はオプトイン、オプトアウト半々ぐらい
 - ・少数ながら二次利用に否定的な立場の人（7.9%）、二次利用には個別同意が必須と考える人（8.3%）もいる
- 個別同意なく実施される医療情報を用いた医学研究に関する認知度は低い
 - ・個別同意なく医療情報を用いた医学研究が行われていることを知っていた：10.8%
 - ・医学研究に関する情報公開文書を見たことがある：6.7%（n=401）
 - ・そのうち拒否権を行使した経験がある人：23.9%
- 医療情報を用いた医学研究に関する情報公開
 - ・全く見ない：37.2%（62.8%は一度ぐらいいは見に行こうと考える）
 - ・ウェブサイトでの情報発信には限界があるかもしれない
- 自分の医療情報を医学研究に二次利用してもよいかどうかの判断は迅速に行え则认为している

まとめ：医療情報の二次利用への関心・評価

- 病院が保管している医療情報の使われ方に関心がある：43.3%
 - ・だからといって
 - ・二次利用について本人承諾を求めるわけではない
 - ・ウェブサイトを見て情報を収集しに行くわけではない
- 公衆衛生の向上に資する度合
 - ・医療機器メーカーの機器開発・評価→高
 - ・製薬企業の活動と大きな差はない
 - ・IT企業の健康アプリ開発→低
 - ・医療情報の利用主体に対する評価なのか、開発される物に対する評価なのか？

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）事業
分担研究報告書

ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究
研究分担者 石川 俊平
国立大学法人東京大学 大学院医学研究科衛生学分野 教授

研究分担者 荻島 創一
国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 医科学専攻 ゲノム医療情報学分野 教授

研究分担者 鎌谷 洋一郎
国立大学法人東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野 教授

（法的観点からの検討） 殿村 桂司
長島・大野・常松法律事務所 弁護士

研究要旨

本研究で扱うゲノムデータの個人識別性に関する調査研究については過去にも同様の趣旨のものが存在するが、本研究において改めて調査研究を行った理由としてはゲノムデータの利活用に関する背景が変化していることが挙げられる。具体的には個人識別性や社会受容性の考え方が変化していることや、全ゲノム解析等実行計画の進展、遺伝子パネル検査の保険収載ともなっており包括的なゲノムデータが国内で蓄積されていることなどがあげられる。またゲノム科学の進展によりこれまでの解釈が馴染まない場面もでてきている。本研究では、国内外の利活用状況、個人識別性の範囲に関する調査を行い、科学的観点や個人識別性等の解釈や利活用における論点に関して総合的に整理を行った。さらにそれらの論点に関して、現行の科学的、社会的解釈によって解決策が見出すことが可能なものについては具体的な提言を行い、また中期的に解決すべき課題と考えられたものについては解決にいたる考え方を提示している。前者については、がん等における後天的に発生する体細胞変異に関する情報は、現在の生物学的もしくは技術的な観点から、特定の個人の身体の一部の特徴を示す情報としては可変性の程度が大きく、個人識別符号には該当しないと考えられること、および、単一遺伝子疾患等における生殖細胞系列の遺伝的バリエーションにおける配列情報は、個人識別符号の定義に当てはまらない場合は、個人識別符号には含まれないと明示する必要があることを確認し、これらをガイドラインや Q&A へ明記することで利活用を促進することが期待されると考えられることを挙げた。また学術機関におけるゲノムデータの利活用に関する整理と周知が挙げられる。後者については公衆衛生目的の例外規定の整備やゲノムデータの利活用を推進するための新たな法整備が考えられた。現行の規制に対して短期的、中期的にこれらの考えを取り入れることで個人情報保護を考慮しつつゲノムデータの利活用が促進されると考えられた。

A. 研究目的：

ゲノムデータの利活用のあり方については、平成 28 年 10 月のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」や平成 29 年 4 月の厚生労働科学研究費補助金「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究（研究代表者：国立感染症研究所名誉所員 吉倉廣）」によ

り、国際的な議論動向を含め当時の科学技術水準における個人識別性などに考え方が取り纏められているものの、当時から一定期間も経過する中、科学技術の発展や社会受容性も変化していることからゲノムデータの個人識別性などに考え方に幾ばくかの変化があることなども考えられる。

国内においてはバイオバンク・ジャパン、ナショナル・センター・バイオバンク・ネットワークや

東北メディカル・メガバンク計画など国内の大規模バイオバンクにおける全ゲノムレベルのシーケンシングや SNP タイピング、また未診断疾患イニシアチブ (IRUD) の取り組みにおける全エクソームシーケンスによってゲノムデータの蓄積が進んでいる。また全ゲノム解析等実行計画の進展やがん患者の遺伝子パネル検査の保険収載によりがんや難病患者のがん、難病の症例に対して研究目的だけでなく医療目的で取得したゲノムデータが蓄積しつつある。これらのゲノムデータは、疾患の診断、治療のための利活用だけでなく、利活用のための周辺技術の開発など様々な目的のために二次利用することが求められている。そのために現在の科学的、社会的な現状に鑑みてゲノムデータの持つ個人識別性の考え方を整理し、ゲノムデータの提供元である個人を適切に保護しながらゲノムデータの利活用の基準をより明確化することの必要性が高まっていると考えられる。

本調査研究の目的はゲノムデータの持つ個人識別性に関する調査を行い適切な利活用に向けた規制や指針の提言を行うことである。具体的には、ゲノムデータの利活用状況についての調査・分析を行い、国内外の動向を把握し、特に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）下での学術研究や公衆衛生目的による例外規定に関する倫理的・法的・社会的な観点から検討し具体的な課題や留意事項を抽出する。またゲノムデータの個人識別性や体細胞変異の扱いに関して、科学的な観点や国内外の議論を総合的に解釈し、適切な方策を提案することが含まれている。

B. 研究方法：

調査研究の手法として、以下の様々なアプローチで行なった。まず国内外のゲノムデータの利活用状況を文献調査やデータベースの分析を通じて具体的な事例や動向の把握を行った。次にゲノムデータの個人識別性や体細胞変異の扱いについて、科学的な研究結果や先行研究のレビューを行い、個人識別性の判断基準や規制の必要性を検討した。また学術研究例外や公衆衛生例外について、法的文献の分析や関係者へのインタビューを通じて適用範囲や具体的な規制の解釈の調査を行った。得られた情報や意見を総合し、ゲノムデータの持つ個人識別性や適切な利活用に関する提言の骨子となる論点を整理した。また論点のなかで現行の科学的、社会的解釈によって解決策が見出すことが可能なものについては具体的な提言を行い、また中期的に解決すべき課題と考えられたものについては解決にいたる考え方を提示することとした。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献調査と有識者へのヒアリングに基づくものであり、研究の対象としては倫理に関

わる内容ではあるものの、研究の遂行については求められる特段の倫理面への配慮はないと判断した。

C. 研究結果：

研究結果については、1.体細胞変異の個人識別性について、2.単一遺伝子疾患等の遺伝的バリエーションの個人識別性について、3.包括的な DNA の配列データの匿名・仮名加工の難しさ、4. ゲノムデータの匿名・仮名加工の困難さを前提とした利活用のための方策、5.公衆衛生目的による例外規定の利用、6.学術機関におけるゲノムデータの利活用の順番で記載する。

1.体細胞変異の個人識別性について

ゲノムデータの利活用においてその運用が明確に定まっていなかったものの一つはがんなどの疾患における体細胞変異情報である。体細胞変異は受精後に細胞の DNA に発生する変異であり、子供に遺伝して生涯にわたって不変な生殖細胞系列バリエーション情報とは医学・医療上異なる扱いがされている。現状では日本の個人情報保護法には生殖細胞系列バリエーションと体細胞変異の区別についての明示的な記載はないが、現在運用されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として統合される前に運用されていた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（参考文献 1）においては『一方、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異（somatic mutation）を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究については、原則として本指針の対象としない。』として体細胞変異は指針対象外として別の扱いをしていた経緯がある。学術研究においても、大規模ながんゲノムデータベースにおいてはそれぞれの研究機関、医療機関での倫理委員会の承認の元で、個人ごとの体細胞変異についてはインターネットで誰でもアクセスして利用可能な状態で公開されているなど、生殖細胞系列とは区別した運用がされてきた（参考文献 2）。

併せてがんの体細胞変異については、既存の分子標的治療や免疫治療のための患者層別化や新たな分子標的を探索する際に有用性が高いことから、多数の患者のゲノムデータを共有して解析するという利活用の形態が社会的にも重要と考えられる。

がんの体細胞変異についての個人識別性に関しては、先行研究「平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」の分担研究報告書「がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について」（参考文献 3）におい

ては、がん研究等で用いるゲノムデータの特徴を、①個人と情報との結びつきの程度（一意性等）、②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）、③本人到達性の観点から整理している。一意性については、『ホットスポット以外の遺伝子変異は、特定の個人に限定的なデータである可能性があり、他の研究者が有する電算記号化されたそのゲノムデータのコピーと照合することにより』一意性があるとしている。②可変性については、『治療やがん自体の進展の影響により、現存する生体の特徴としての体細胞変異情報は、変化する可能性があり可変性を持つ』としている。③本人到達性については、『ゲノムデータのみから特定の個人に到達するには別途その本人の生体試料を用いてゲノム解析を行うか、あるいは当該個人のゲノムデータの全てあるいは一部が公開あるいは別途取得されている必要があり、現実的には③本人到達性は低い』としている。これらを総合して『ゲノムデータが適確かつ正確に取得されていることを前提とし、かつ過去の病歴としてのゲノムデータではなく、現存する生体個体の特徴としてのゲノムデータの個人識別性を考える場合』、少なくとも体細胞変異のゲノムデータおよびホットスポット型生殖細胞系列バリエーションは個人識別符号とは考えられないという見解を示している。

欧州の一般データ保護規則 (GDPR) では、genetic data を、健康に関するデータ (data concerning health) と同様に、personal data の special category として定義している (GDPR 第 9 条第 1 項)。個人識別符号とは定義しておらず、生殖細胞系列バリエーションと体細胞変異は区別していない。適法に処理するためには、一般の個人データの処理に求められる適法性の根拠 (GDPR 第 6 条第 1 項) とは異なる根拠が求められており、「データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定める EU 法又は加盟国の国内法に基づき、第 89 条第 1 項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱が必要となる場合」に genetic data を取り扱うことができる (GDPR 第 9 条第 2 項)。

韓国の保険福祉部及び個人情報保護委員会による「保険医療データの活用に関するガイドライン (2022 年)」(参考文献 4) においては (以下日本語訳) 『2) 生殖細胞変異情報を削除した新生物 (neoplasm) 固有の体細胞変異情報』に関して『生殖細胞系列バリエーションを除去した体細胞変異情報は、癌の原因となる変異情報のみを含むことになるため、個人識別の可能性はない』としてがんにおける体細胞変異については通常のゲノムデータと異なり特別な配慮を必要としない運用が記載されており、2024 年の改正 (参考文献 5) においては

この記載そのものは見られないが、以前の内容を否定する記載は認められていない。

日本においては、上述のように個人情報保護法には生殖細胞系列バリエーションと体細胞変異の区別についての明示的な記載はないが、次世代医療基盤法においては、「次世代医療基盤法 ガイドライン II. 認定作成事業者編」(参考文献 6) において同じく上述の先行研究「平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」の分担研究報告書「がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について」(参考文献 3) と同様の見解を記載しており『「互いに独立な 30 未満の SNP から構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の (生殖細胞系列の) ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベルとされており、これらを考慮して匿名加工の方法を検討する必要がある。』と記載されており、体細胞変異についての個人識別性についてはほぼ無いと判断できるレベルであると見解が述べられている。

以上のような科学的観点と社会的な現状に鑑み、体細胞変異については個人識別符号に当たらないという見解が可能と考えられた。これまでも学術研究等においては体細胞変異については、生殖細胞系列バリエーションと異なり制限のないアクセスが可能で例が多く見られたが、個人情報保護法のガイドラインをはじめとする関連の法規に明確な記載がなかったため、運用に関して生殖細胞系列の変異と異なる扱いをして良いか不明であり利活用が十分に進んでいなかった可能性が考えられた。このような状況に鑑み個人情報保護法のガイドラインや Q&A 等に体細胞変異の扱いについて個人識別符号としないという旨を盛り込むことなどが考えられる。現行の個人情報保護法 ガイドライン 通則編 2-2 個人識別符号 (法第 2 条第 2 項関係) にはゲノムデータに関する個人識別符号の定義として『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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型 (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ケンスデータ、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』と記載されているが、遺伝型情報という言葉も科学的観点ではその使用法が少しずつ異なってきている。遺伝型という用語は英名 genotype の日本語訳である。国際的な用法について確認すると、例えば米国国立遺伝学研究所では、genotype とは『ゲノム上の特定の場所における配列の差異 (バリエーション) の

内容 (A genotype is a scoring of the type of variant present at a given location (i.e., a locus) in the genome.)』を示す用語としている (参考文献 7)。近年、生殖細胞系列ゲノムだけではなく、体細胞変異を多数含むがん組織の全ゲノム、あるいは分化した体細胞変異を含む末梢組織のゲノムデータ、さらには一細胞レベルのゲノムデータを得られるようになってきた。これらのゲノムごとに **genotype** を得ることは可能であって、実際に報告されている。そのため、遺伝型という用語のみでは体細胞変異を含めた解釈がなされる可能性も十分考えられる。そのため当該部の「遺伝型」という言葉が親から子に遺伝するものに限定している旨をガイドライン又は **Q&A** 等に記載することが有効と考えられた。また保険承認されている遺伝子パネル検査のデータについては今後継続的に蓄積し利活用の需要が高いことからその運用基準についても **Q&A** などで明記することにより利活用が促進されることが考えられた。遺伝子パネル検査におけるがん組織やがん細胞のシーケンスデータそのものは体細胞変異情報及び生殖細胞系列のデータの両方を含むため、そのままでは個人識別符号に該当する可能性があると考えられる。非腫瘍部のシーケンスデータを取得して生殖細胞系列の遺伝型情報を除外するか、人口集団における遺伝的バリエーションの頻度データベースや体細胞変異の変異アレル頻度 (**Variant allele fraction** または **frequency: VAF**) からの推定などにより生殖細胞系列バリエーションを除去することが考えられる (参考文献 8)。いずれの方法を用いても理論的には極少数の生殖細胞系列バリエーションが含まれることがあり得るが、体細胞変異の取り出しにあってはその時点における科学的に合理的な方法を用いて行われることが必要と考えられ互いに独立な 40SNP 以上になると個人識別性を持つということを考慮して、そのリスクに沿った適切な運用が望まれる。

体細胞変異はがんにおけるものの他に、体細胞変異を持つ血液細胞がクローン性に増殖しているもの (**Clonal hematopoiesis of indeterminate potential; CHIP** など) の研究が進み、さらには一般に胎内から始まって生涯にわたりあらゆる細胞に発生するという考えがデータからも確認されている (参考文献 9)。本報告書の対象は、これらを含み、がんに限らず体細胞変異一般である。がんにおいて知られているように、生殖細胞系列以外に生じた体細胞変異は親から子に遺伝しないため、生殖細胞系列バリエーションと異なると考えることが可能であり、がんにおける体細胞変異と同様に個人識別符号には該当しないと考えることができる。こうした個人識別符号の基準の明確化にあたっては欧州の **GDPR** に基づく十分性認定への影響の有無という点も視野に含める必要がある。**GDPR** の **special category** の **Personal Data** の定義には体

細胞変異について特別に生殖細胞系列バリエーションと別に扱う記載はないが、現状でも **GDPR** 上の **Personal Data** には含まれるが、日本の個人情報保護法上は「個人情報」に含まれないものがあり、今回の基準の明確化により直ちに十分性認定に影響があるとは考えにくいことが想定された。

2. 単一遺伝子疾患等の遺伝的バリエーションの個人識別性について

体細胞変異とは異なり、生殖細胞系列バリエーションは個人識別符号と判断されることがある。すなわち生殖細胞系列ゲノムデータは一定の情報量があるときに個人識別性があるとされる。わが国においては、前述の通り個人情報保護法ガイドラインにおける通則編 2-2 個人識別符号 (法第 2 条第 2 項関係) において個人識別符号の定義は『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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型 (**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ケンスデータ、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』とされている。

このように生殖細胞系列ゲノムデータは一定の情報量があるときに個人識別性があるとされるが、そのみで本人に到達するわけではないと述べている研究報告を参考として念頭に置くべきである。先行研究「平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」の分担研究報告書「個人特定性とゲノムデータ・遺伝的識別性の関係について」では、ゲノムデータから本人に到達するには、『個人名などの情報と共に登録されていて利用できるという条件がないと個人の特定につながらない』とされている (参考文献 10)。

平成 28 年度報告の時点と比べると、遺伝学的検査を実施可能な遺伝子疾患の数が大きく増えている。体細胞変異と同様に、このような遺伝子検査結果についてもその運用が明確に定まっていない。ゲノムデータの医療応用・研究応用を単一遺伝子疾患領域で進める際には、既知の単一遺伝子疾患の原因バリエーションと病名を蓄積し、使用制限のないデータベースとして国際的に活用することが極めて重要かつ必須と認識されるようになった。例えば、米国のデータベース **ClinVar**、英国のデータベース **HGMD** は、国境を越えて公衆衛生学的な見地から活用されている。遺伝性疾患の発症には国際的な見地からは地域性があり、わが国においても同様のデータの蓄積が必須であるが、その際に手元のデータを登録するため研究者や医師がどの

ような手順を踏めばよいか我が国においては明確な記載はなされていない。

わが国においても公的研究費による難病の大型研究によりこのような疾患原因のバリエーションと病名の情報が蓄積し、さらに、健康保険による遺伝学的検査の拡充にしたいが、遺伝子検査会社の報告書等により相当量のデータが生成されつつあり、このデータを国内外単一遺伝性疾患の診療や研究に供し、世界の公衆衛生に貢献することが潜在的に可能な状況となっている。ここで、単一遺伝子疾患の原因バリエーションの個数は、単一遺伝子疾患という言葉の指す通り単一の遺伝子による疾患であることから、個人について1箇所、もしくは複合ヘテロ接合体による発症様式である場合に2箇所である。また、バルデー・ビードル症候群のように3箇所と報告される遺伝子疾患もある(参考文献11)。これらの単一遺伝子疾患等の遺伝子検査の結果として得られる遺伝的バリエーションの配列情報について、互いに独立な40箇所未満のSNPから構成されるシーケンスデータや、9座位未満の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat : STR)である等、上述の現行個人情報保護法ガイドラインの個人識別符号の定義のいずれにも当たらない場合は、個人識別符号ではないと考えられることをここに再確認するために、「生殖細胞系列の遺伝的バリエーションにおける配列情報について、個人情報保護法ガイドラインの個人識別符号の定義に当たらない場合は、個人識別符号には含まれないと判断できる」、と改めて明示すべきである。この点についてガイドラインやQ&Aへ明記することで利活用を促進することが期待される。

なお、同様の考え方は、先行研究「平成28年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」の分担研究報告書「がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について」(参考文献3)においても記載があり、「次世代医療基盤法 ガイドライン II. 認定作成事業者編」(参考文献6)においても、この先行研究の記載と同様の見解を用いて『「互いに独立な30未満のSNPから構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の(生殖細胞系列の)ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベル』と記載されている。本報告書ではさらに、「ホットスポット変異」であるかどうかにかかわらず、個人について単一遺伝子疾患の遺伝子検査結果として得られる遺伝的バリエーションについては、現行個人情報保護法ガイドラインの個人識別符号の定義のいずれにも当たらない場合は、そのみでは個人識別性がないと考えられることを改めて確認する。

ただし、現行の個人情報保護法によれば、これら単一遺伝子疾患等の遺伝的バリエーションは、氏名や生年月日など、特定の個人を識別する他の情

報と一体となっている場合には、個人情報となる。また、単一遺伝子疾患等について診断的価値を持っているバリエーション(病的バリエーション)の配列情報が特定の個人を識別する他の情報と一体となっている場合は要配慮個人情報に該当する可能性があることに留意が必要である。

3. 包括的な DNA の配列データの匿名・仮名加工の難しさ

これまで体細胞変異や生殖細胞系列の単一遺伝子疾患等の原因バリエーションにおける配列情報についてその個人識別性について述べてきたが、全ゲノムデータ、全エクソームデータ等の包括的なDNAの配列データについての個人識別性について述べる。次世代医療基盤法においては個人情報の匿名加工や仮名加工についてのガイドラインが存在し、ゲノムデータについても「13-5-2 ゲノムデータ」として『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(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ケンスデータ、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』をいう。このような要素が一連のシーケンスデータの中に含まれる場合には、「個人識別符号」(個人情報保護法第2条第2項)に該当するものとして削除する必要がある。』との記載がされている(参考文献6)。しかしながら、ヒト疾患の原因遺伝子やバリエーションの探索に必要とされる情報を失わずに、匿名加工、仮名加工する具体的な方法に関しては記載されていない。人為的に特定のゲノム領域をマスクすることは可能であるが、疾患の原因遺伝子や領域の探索などの場合は、ゲノム上のどの部分に疾患関連の変異が存在するかが事前に予測がつかず全ゲノム領域の情報をマスクせずに解析することが本質的に必要となる。また解析時点において変異や多型が報告されていない領域であっても、将来的に新しい人口集団や疾患患者のゲノムデータが蓄積した時点で、個人識別や疾患のリスクに重要なゲノム領域が新たに出現するため、現在マスクの必要がなくても将来的に必要性が生じる可能性がある。ゲノムデータの匿名化の手続きや技術については多くの議論があるものの、GDPRでは匿名化プロセスがどのように実施されるべきか、または可能であるかに関して手続き的な指針を提供していない(参考文献12)。以上のことから、現時点での科学的な観点から、全ゲノムデータ、全エクソームデータ等の包括的なDNAの配列データを疾患や

その他の形質の探索的研究に必要な情報量を保ったままで、現状の個人識別符号の定義に該当しない匿名加工、仮名加工を行うことは極めて難しいと判断される。

4. ゲノムデータの加工の困難さを前提とした利活用のための方策

前項においてはゲノムデータの中でも包括的な DNA の配列データの十分な情報を保持したままでの匿名加工・仮名加工の難しさを論じた。ゲノムデータの利活用についてはその公衆衛生学上、保健衛生学上のメリットは大きく、そのため包括的な DNA の配列データ自体の匿名加工・仮名加工が技術的には難しいという前提でも被験者の保護を前提としつつゲノムデータの利活用の促進を促す手段について考慮するのが良いと考えられる。考え方の一つとして、ゲノムデータの特殊性に鑑み、一般的な個人情報とは異なりデータそのものの加工を行わず、その代替措置として被検者保護のための追加の規制を設けることにより、仮名加工情報相当とすることが考えられる。追加の規制については、ゲノムデータに特異的な個人識別行為やセキュリティに関わる具体的な禁止項目等の追加、その他データの存在場所当に関する管理項目の追加、罰則の強化などが考えられる。より具体的には様々な配列検索ツールをインターネット上で個人の DNA の配列データを入力して検索を行うこと、個人以外にも個人の血縁者のゲノムデータが他に存在するかどうかを検索する行為、個人の詳細な人種の背景を特定する行為、就職・昇進における差別、生命保険での不適切な使用などがあげられる。追加の規制の中核は、ゲノムデータの転々流通を防止する機密性の担保による被検者や患者の保護であり、参考となる英国や EHDS (European Health Data Space) では、ゲノムデータを含む医療データを、visiting 環境である Trusted Research Environment で解析することで機密性を担保し、そこでは一定程度の個人特定性があることは許容されている (参考文献 13)。

さらに包括的な DNA 配列データの匿名加工・仮名加工が原則難しいという特殊性に鑑み、ゲノムデータ・情報を個人識別符号としたまま利活用を促進するための新しい法規 (特別法) を作るという考えもあり得る。現在のゲノムデータを含めた医療情報の規制は情報の加工や同意取得など最初の提供段階で入口規制をかける考えが基本となっているが、実際のエンドユーザーがどういう目的でどれだけの情報を使うのかによって規制する出口規制の考えも取り入れることも考慮に値する。またゲノムデータは通常の個人情報と異なり、他者と共通のデータを持っているという共有性があり、通常の個人情報・プライバシーのルー

ルでは適切な問題解決にならないという考え方も存在する。これに関わる基本的な考え方として UNESCO 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」 1997 年 (参考文献 14) がある。ここでは「第 1 条「ヒトゲノムは、人類社会のすべての構成員の根元的な単一性並びにこれら構成員の固有の尊厳及び多様性の認識の基礎となる。象徴的な意味において、ヒトゲノムは、人類の遺産である。」第 15 条「国は、人権、基本的自由及び人間の尊厳の尊重を保障し、公衆の健康を保護するため、この宣言に述べられている諸原則を十分に尊重しつつ、ヒトゲノムに関する研究の自由な実施のための枠組みを提供するための適切な措置を講ずべきである。」第 18 条「国は、この宣言に述べられている諸原則を十分かつ適切に尊重しつつ、ヒトゲノム、ヒトの多様性及び遺伝学的研究に関する科学的知識の国際的普及を引き続き促進し、そのことに関し、科学的、文化的協力、特に先進国と開発途上国の間のそのような協力を促進するため、あらゆる努力を払うべきである。」と記載され、ヒトゲノムに関する共有の財産という考え方にに基づき、公衆の健康の向上のメリット、国際的貢献という視点で活用する趣旨が述べられている。以上のような背景から、国レベルの十分な利活用が可能で国民が十分にメリットを享受できるゲノムデータに特化した新たな法規制の枠組みを策定することが考えられる。並行して国民の理解を得るために日本においては、セキュリティに加えて国レベルでデータを使うことの公衆衛生上、保健衛生上のメリットについて、社会的な認知を促進することも必要となる。このような概念は令和 5 年 6 月 16 日に施行された「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」(いわゆるゲノム医療法) に対する日本医師会・医学会の提言にも同様の趣旨のことが盛り込まれている (参考文献 15)。具体的には「2. 遺伝医療・ゲノム医療実現に向けた研究を格段に推進するためには、患者や被験者のプライバシーを尊重しつつも、医療・医学に関わる個人情報、例えば受診履歴、診療情報、レセプト情報、個人遺伝情報等を研究開発に柔軟に利活用できる枠組みの整備が必要である。そのために、総務省と厚生労働省は、改正個人情報保護法を一部阻却し当該分野を所管する特別法 (個別法) を制定する意義について検討を進めるべきである。」とし、より具体的に特別法の在り方に際し「改正個人情報保護法を、同意取得のみに頼らず、利活用の用途や様態で規制していく抜本的な変革を行うことにより、ゲノム研究やゲノム医療の推進のために多様な個人情報をゲノムデータと結びつけて利活用することを可能とすることが必要である。その際、出口規制を強化し、不適切な利用に対する厳罰化

を検討すべきである。」と提言している。

ここまで述べてきたように、我が国では、現行の個人情報保護法の下でゲノムデータの利活用を十分に推進することが困難な状況がある。一方、GDPRに基づく英国やEU各国では、活発なゲノムデータ利活用が実現している。実際に英国のUK BiobankやGenomics Englandでは、十分な被験者保護措置を講じることで、世界中の研究者または企業に対し、visiting環境でゲノムデータ提供をしており、参加者から個別の提供先への明確な同意を得ることなく包括同意の元を実施している。我が国においても、個人情報保護法におけるゲノムデータ単体の取り扱いの見直しなどの方策を取ることによって、英国や欧州と同等の個人情報保護とゲノムデータ利活用の両立を図る必要がある。これにより、ゲノムデータの利活用を一層推進し、医療や研究の発展に貢献することが期待される。

5. 公衆衛生目的による例外規定の利用

個人情報保護法においてはいわゆる公衆衛生目的における例外規定があり、「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。」においては、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うこと（第18条第3項第3号）、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すること（第20条第2項第3号）、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すること（第27条第1項第3号）等が許容されている。6.に述べる学術研究に係る例外規定と併せて現行の例外規定のような考え方によってゲノムデータの利活用の促進の余地があるかについても検討した。

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（参考文献16）においては、製薬企業の行う探索的研究開発等について、「製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分にない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は公衆衛生の向上に特に資するもの」等が公衆衛生の向上に特に資すると解釈されている。また「本人の同意を得ることが困難な場合」についても、例えば、「医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等へ提供する場合であって、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定により本人の同意なしに製薬企業に提供可能」と記載され、費用や時間に照らして本人同意を得

ることが現実的でない場合にも「本人の同意を得ることが困難であるとき」と解釈されている。これらガイドラインやQ&Aの解釈により、ゲノムデータを適切な扱いによって公衆衛生例外の考え方の下で学術研究機関や医療機関から民間企業に提供して利活用することも可能と考えられる。

一方で、Q&Aに応用例は少数の事例があるのみで、具体的な適用の可否を判断する基準が明瞭であるとはいいがたい。具体的には既存薬を使った適用拡大などはこれまでのunmet needsを満たすという点で公衆衛生の向上に資すると考えられるがこれが公衆衛生例外の適用になるのか、また「結果が広く共有・活用されていくことで」という文言が、学会、論文等の結果公表など以外に、具体的な製品の普及という意味での共有・活用が含まれるかなどは明らかにすることが必要と考えられる。Q&A以上の判断根拠が明記されているものではなく、聞き取り調査においてもその運用基準が明確でないでこれを根拠にして個人情報を扱うことの難しさが明らかになった。現在は医療機関や企業など使用者が独自に判断するため使用の範囲を規制するのが困難であり、真に必要な範囲への線引きが難しくなり、患者や被験者の保護が課題となると考えられる。公衆衛生目的における例外規定については学術研究における三省倫理指針のような運用指針や学術機関における倫理委員会のような審査や助言を専門に行う組織が整備されている状態ではないと考えられる。個別の医療機関や民間企業が対応できるような現実的な運用指針と共に頻繁に問題点となりやすい点についてはより明確な運用指針の作成、具体的なユースケースのような形でガイドラインやQ&Aに盛り込むと共に、審査や助言を行う組織の設置など、運用の促進をはかるための施策が必要と考えられた。

6. 学術機関におけるゲノムデータの利活用

個人情報保護法においては、利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限等について学術研究は例外とされて、代わりに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」による運用が行われている。学術機関同士の個人情報のやり取りについては、第27条1項に記載の学術研究における第三者提供が行われていることが多いと考えられる。第27条第1項第6号の考え方をを用いると「学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該学術研究機関等と共同して学術研究を行う第三者（学術研究機関等であるか否かを問わない。）に当該個人データを学術研究目的で提供する必要がある場合（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）」については、第三者への個人データの提供にあたって本人の同意は不

要である（参考文献 17）。これについては特に学術機関の現場において運用上問題になることは少ないと考えられる。むしろ学術機関と民間企業との共同研究に伴うゲノムデータを含む個人情報のやり取りにおいて混乱が起こりやすい。上記の「当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、」という記載については、企業と学術機関が共同で行う研究においてはその全体もしくはその一部を学術研究と考えられるケースも存在すると思われるが、これらの運用基準をより明確化した上で、個人の権利保護に留意しつつゲノムデータを含む個人情報の範囲を明確にした上で共有する考え方も可能である。

学術機関から民間企業へのゲノムデータを含む個人情報の提供については、適切な本人同意の有無が議論になりやすいが、上述の学術研究における例外規定以外に個別の本人同意を必要とせずに第三者提供が可能な代表的なケースとして委託によるものと共同利用によるものがある（個人情報保護法第 27 条第 5 項）。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス（参考文献 18）においても、個人情報保護法のこの該当部の趣旨に沿った記載が存在しガイダンスの「第 81 (3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」該当部には①委託に伴って提供する場合（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号参照）、②共同利用に伴って提供する場合（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号参照）には、第 8 の 1 の (3) の手続を履行する必要はないとされている。ただし、①委託に伴う提供の場合、提供先の機関は、委託された業務の範囲内で試料・情報を取り扱う必要があり、また、②共同利用に伴う提供の場合、提供先の研究機関は、その特定された利用目的の範囲内でのみ試料・情報を取り扱う必要がある。このなかの「特定された利用目的の範囲」について、個人情報保護法では、第三者提供先を必ずしも個別の機関として特定する必要はなく「製薬企業」「医薬品の開発」のような提供者に伝わるように利活用範囲を限定した表現が可能であり、このような記載を同意取得の際の説明文書に盛り込むことにより同意取得時に具体的になっていなかった提供先についても個別の再同意取得を必要とせずに共同利用という考え方にに基づき、個人の保護措置を講じた上でゲノムデータを含む個人情報の提供が可能と考えられる。

近年ゲノムデータを用いた学術論文等では学術的検証や幅広い利活用のために公共データベースにゲノムデータを入れることが求められるようになって来ている。個人識別符号となるゲノムデータを入れた公共データベースは原則コントロールアクセスと呼ばれる審査を受けて認められるユーザーのみがアクセス可能であるが、研究開始もしくは提供者の同意取得時には想定していなかった

多くのユーザーの 2 次的な利活用が行われこのなかには民間企業も含まれる場合もある。このようなデータベースにおける 2 次利用についても上述の考え方をうけて提供先（2 次的な利用者）を必ずしも個別に特定する必要はなく「製薬企業」「医薬品の開発」のような提供者に伝わるように利活用範囲を限定した表現を用いて包括同意として取得することで、提供したデータベースから試料やゲノムデータを学術機関や民間企業に提供して利活用することが可能となる。なお、この場合に利用するデータベース又はその運営主体をどの程度特定すべきかについても、明確化が望まれる。この点において説明文書、同意書に関して、倫理的視点だけでなく企業法務から見ても利用が可能であることが明確に読み取れる内容になっていることが利活用の促進に必要と考えられる。

この項でのべた学術機関におけるゲノムデータの利活用法、第三者への提供方法については、各医療機関や学術機関にそのような使用法が知識として普及しているとはいいい難い状況であり、個別の研究者や倫理担当部署の知識の普及の程度によって利活用が進んでいない状況が考えられる。そのため学術機関におけるゲノムデータの利用についてユースケースとしてわかりやすく提示することが有効であることが考えられた。これまで学術研究機関のみで当初の目的に沿って使われていたゲノム研究が多く、企業での利活用やバイオバンクにおける幅広い第三者利用に対応した同意取得等の手続きがなされていないケースが存在する。今後の民間企業を含めた利活用の推進のためには、学術研究でない企業利用を想定し企業法務の視点でも問題のないインフォームドコンセントのモデル文書の整備を行うことで普及を促進することも必要となると考えられる。

D. 考察:

ゲノムデータの利活用は公衆衛生学上、保健衛生上のメリットが大きいと考えられるが、調査の結果現行の法令や指針において、その条件や範囲が明確でないことにより企業や学術研究機関における利活用の阻害要因になっていることが考えられた。そのためにゲノムデータが利活用できる条件、範囲を現行の法令や指針により明確に記載するとともに、各機関の研究者や倫理担当部署を含めてその知識普及に努めることが必要と考えられた。

体細胞変異は受精後に細胞の DNA に発生する変異であり、生殖細胞系列バリエントとは異なる扱いがなされてきており、個人識別符号に該当しないという解釈が可能と考えられた。日本の個人情報保護法には生殖細胞系列バリエントと体細胞変異の区別についての明確な記載はないが、先行する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指

針」では体細胞変異は対象外として扱われていた経緯がある。また、韓国では体細胞変異情報は個人識別性がない運用をおこなっており、次世代医療基盤法のガイドラインにも同様の見解が記載されている。さらに、単一遺伝子疾患等の遺伝子検査で得られるような遺伝的バリエーションにおける配列情報については、現行の個人情報保護法ガイドラインの定める定義に当てはまらない場合は、個人識別符号に該当しない旨を明示すべきと考えられた。実際に米国や英国など国際的には単一遺伝子疾患の原因バリエーションと病名を蓄積したデータベースが活用されており、このような取り扱いは国際的なプライバシー保護の現状とも一致し、かつ診療や研究、公衆衛生に貢献することが明らかである。一方で全ゲノムデータ、全エクソームデータ等の包括的な DNA の配列データの仮名加工は技術的に困難と考えられた。全ゲノムデータや全エクソームデータなどの包括的な DNA の配列データは、重要な領域を解析前に予見することが困難であり、一部をマスクすることが難しい。また、個人識別性や疾患リスクと関わる領域が経時的に変化する可能性があるため、現時点での科学的観点からは、包括的な DNA の配列データについて匿名加工や仮名加工を行うことは難しいと判断される。このような考え方のもと、ゲノムデータの利活用のためには、新しい規制を作ることと有効であると考えられた。ゲノムデータ自体の加工を行わず、被験者保護のための追加の規制を設けることで仮名加工情報相当とすることや、ゲノムデータ・情報に特化した特別法を策定し、出口規制の考え方を取り入れることが検討に値すると考えられた。このような新しい法規制の推進においては国レベルでゲノムデータを使うことの公衆衛生上や保健衛生上のメリットについて社会的な認知を促進することが必要と考えられる。本調査研究においては、公衆衛生目的による例外規定や学術研究に係る例外規定といった現行の規制の解釈によってゲノムデータの利活用の促進の余地があるかについても検討した。公衆衛生目的による例外規定の利用も、ゲノムデータの利活用を促進できると考えられる。個人情報保護法には公衆衛生目的による例外規定があり、本人の同意を得ることが困難な場合には、特定の条件下で個人情報を当初の目的を超えて利用することや第三者に同意なく提供することが許容されている。ただし、この例外規定の具体的な適用基準や運用指針が明確でないため、運用の促進を図るためには具体的なユースケースや運用指針を作成し、審査や助言を行う組織の設置が必要と考えられた。学術研究においては、共同利用の考え方や説明文書の記載法の周知で利活用を促進できる状況が存在すると考えられる。学術研究機関同士の個人情報のやり取りについては第三者提供の際の本人同意が不要な場合も多く、また共同利用の仕

組みを利用することで一定の条件のもとで再同意を必要とせずに企業利用が可能となる。また、企業法務の視点でも問題のないインフォームドコンセントのモデル文書の整備が必要であり、このような取り組みが利活用の促進につながると考えられる。

これらの利活用のために必要な知識については、各医療機関や学術機関の研究者や倫理担当部署に普及しているとはいいいく難く利活用が進んでいない要因の一つと考えられたため Q&A やユースケースとして普及を図ることが有効である。

さらにはここで述べた利活用については個人情報の提供者、例えば患者、個人の権利利益を不当に侵害しないということが前提条件であり、特に様々な例外規定や共同利用等で再同意取得なしで第三者に渡ったゲノムデータが規定された範囲内で適切に共有されているかを保証する仕組みを合わせて整備し、提供者側のゲノムデータの散逸に対する不安のないような運用を行う必要がある。

【まとめ】

- ・がん等における後天的に発生する体細胞変異に関する情報は、現在の生物学的もしくは技術的な観点から、特定の個人の身体の一部の特徴を示す情報としては可変性の程度が大きく、「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」に該当しないため、個人識別符号には該当しないと考えられる。
- ・単一遺伝子疾患等における生殖細胞系列の遺伝的バリエーションにおける配列情報のうち、「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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（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ケンスデータ、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」に該当しないものについては、個人識別符号には含まれない旨を改めて明示する必要がある。

E. 結論:

現行の法令や指針では、ゲノムデータの利活用条件や範囲が明確でなく、これが企業や学術研究機関の活用を妨げていると考えられた。体細胞変異や、単一遺伝子疾患等の原因バリエーションのうち現行ガイドラインで示される個人識別符号の定義

に当てはまらない配列情報については、現在の科学的・社会的観点から見ても、さらには国際的な取り組みの状況を参照しても、個人識別符号とはみなされないとする考えが可能である。これらに関し法規制の内容を明確化することは、学術機関におけるゲノムデータの利活用に関する整理と具体的な Q&A やユースケースの提示と併せて、短期的にゲノムデータの利活用を推進できると考えられた。公衆衛生目的の例外規定の運用に係る整備やゲノムデータの利活用を推進するための特別法のような新たな法整備についても中期的に解決を図ることで利活用が大きく推進されると考えられる。第三者に渡ったゲノムデータの規定された範囲内の中での適切な管理を保証する仕組みも併せて検討が必要となる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

I. 謝辞

本報告書の作成にあたり、次の先生方から貴重なご意見を伺いました。深く御礼申し上げます(五十音順): 安中良輔先生(日本製薬工業協会)、石浦浩之先生(岡山大学)、板倉陽一郎(ひかり総合法律事務所)、井上悠輔先生(京都大学)、小崎健二郎先生(慶應大学)、加藤尚徳先生(KDDI 総研)、鈴木正朝先生(新潟大学)、鬼頭正博先生(日本製薬工業協会)、白神昇平先生(日本製薬工業協会)、高木浩光先生(産業技術総合研究所)、徳永勝士先生(国立国際医療研究センター)、中釜斉先生(国立がん研究センター)、松本直通先生(横浜市立大学)、水澤英洋先生(国立精神・神経医療研究センター)、武藤香織先生(東京大学)、森田朗先生(次世代基盤政策研究所)、山本雅之先生(東北大学)、吉野孝之先生(国立がん研究センター)、米村滋人先生(東京大学)

文献

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成20年12月1日一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

2. がん体細胞変異等のデータベースcbiportal

<https://www.cbiportal.org/>

3. 平成28年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究 分担研究報告書 がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605001A_upload/201605001A0007.pdf
4. 韓国保健福祉部 保険医療データの活用に関するガイドライン(2022年) https://www.khis.or.kr/board.es?mid=a10301000000&bid=0001&list_no=808&act=view
5. 韓国保健福祉部 保険医療データの活用に関するガイドライン(2024年) https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10501010200&bid=0003&act=view&list_no=1480106
6. 次世代医療基盤法 ガイドラインII. 認定作成事業者編 <https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf>
7. 米国国立遺伝学研究所Webサイト”genetics-glossary”ページ、2024年5月17日改訂 <https://www.genome.gov/genetics-glossary>
8. A computational approach to distinguish somatic vs. germline origin of genomic alterations from deep sequencing of cancer specimens without a matched normal. PLoS Comput Biol. 2018 Feb 7;14(2):e1005965.
9. The origins and functional effects of postzygotic mutations throughout the human life span. Science 2023; 380(6641):eabn7113.
10. 平成28年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究 分担研究報告書 個人特定性とゲノムデータ・遺伝的識別性の関係について https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605001A_upload/201605001A0010.pdf
11. Triallelic Inheritance in Bardet-Biedl Syndrome, a Mendelian Recessive Disorder. Science 2001; 293(5538): 2256-2259.
12. Re-identifiability of genomic data and the

GDPR。 EMBO Reports (2019) 20: e48316

13. 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ2024（令和6）年1月11日資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188758.pdf>
14. UNESCO「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」1997年
<https://www.mext.go.jp/unesco/009/1386506.htm>
15. 日本医学・日本医師会：「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」に関する提言（令和6年3月13日）
https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20240313_3.pdf
16. 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A
https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/
17. 個人情報保護委員会 令和3年改正個人情報保護法について
https://www.soumu.go.jp/main_content/000790352.pdf
18. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 令和3年4月16日（令和5年4月17日一部改正）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					