

令和 4 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 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、今年度は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) への調査研究を行った。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。

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・富士フィ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律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つ

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。議論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

D. 考察

仮名加工情報の加工基準に関しては、今後の研究の土台となる成果を得ることができた。令和 5 年度においては、令和 4 年度の研究成果を様々な専門家や機関への調査研究を繰り返すことで **brush up** させ、最終的にはパブリックコメントを実施し、幅広い国民の意見も取り入れて、最終的な研究成果として、厚生労働省に提出する予定である。また、令和 4 年度においては匿名加工情報の加工基準に関する研究を行う時間が無かったため、令和 5 年度においては匿名加工情報の加工基準に関する研究も進めてい

く予定である。

E. 結論

令和 4 年度においては、今後の研究の基盤となる仮名加工情報の加工基準となるガイドライン（案）及び議論用資料を作成した。

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

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）

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

(資料) 議論用資料

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
抽出及び対応策の提言のための研究 (22AD0201)

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

議論用資料

2023年3月30日
国立がん研究センター研究所
小林 和馬

1

本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、
医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

2

本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

3

論点1 個人情報の要件の整理

「個人情報の」定義のうち、「個人識別性」は「単体識別性」と「容易照合性」に整理され、この2つの要件が個人識別性を低減するための加工の対象となる⁽¹⁾。

第二条（個人情報の定義）

この法律において「個人情報」とは、**生存する（① 生存者性）個人に関する情報（② 個人関連性）**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（③-1-1 記述等による単体識別性）**（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（③-2 容易照合性による個人識別性）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（③ 個人識別性）**こととなるものを含む。）
二 **個人識別符号（③-1-2 個人識別符号による単体識別性）**が含まれるもの



注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

4

論点1 仮名加工情報に求められる法的要件

仮名加工情報の加工方法は「単体識別性」を失わせるだけで足りる⁽¹⁾。
この点については、委員会規則で定める加工基準により更に明確化されている。

第二条（仮名加工情報の定義）
5 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（③-2 容易照合性による個人識別性は残る）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という。
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。）（③-1-1 記述等による単体識別性の削除）。
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。）（③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除）。



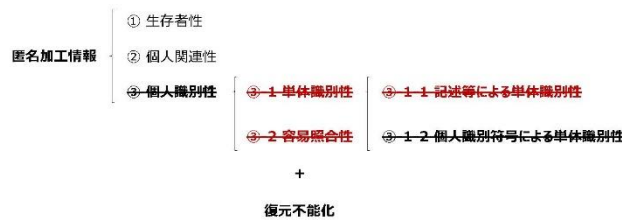
注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

5

論点1 匿名加工情報に求められる法的要件

匿名加工情報の加工方法は「単体識別性」に加えて「容易照合性」を失わせることが求められる⁽¹⁾。
この点については、委員会規則で定める加工基準により更に明確化されている。

第二条（匿名加工情報の定義）
6 この法律において「匿名加工情報」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特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができない（復元不能化）ようにしたものをいう（③-2 容易照合性による個人識別性の削除）。
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。）（③-1-1 記述等による単体識別性の削除）。
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。）（③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除）。



注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

6

論点1 仮名加工情報と匿名加工情報の作成基準の比較

委員会規則⁽¹⁾によると、「単体識別性の削除」は仮名加工情報と匿名加工情報の双方で差は無い⁽²⁾が、「容易照合性による個人識別性の削除」は匿名加工情報のみに求められている。

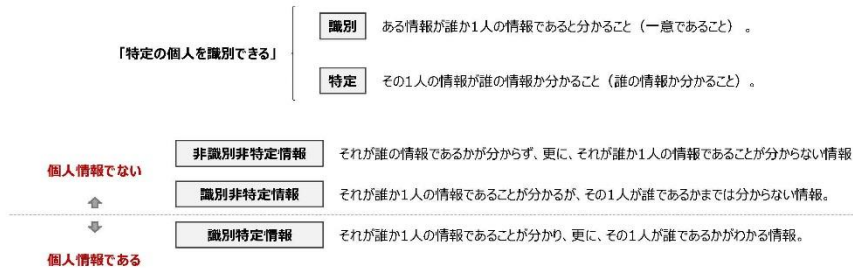
仮名加工情報の適正な加工	匿名加工情報の適正な加工
<p>(3)-1-1 記述等による単体識別性の削除 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p>(3)-1-1 記述等による単体識別性の削除 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
<p>(3)-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除 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が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。）。</p>	<p>(3)-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除 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が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。）。</p>
<p>(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が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。）。</p> <p>※仮名加工情報の作成基準では、「単体識別性を失わせる観点」に「権利利益の侵害リスクを低減させる観点」が加わっている⁽³⁾。</p>	<p>(3)-2 容易照合性による個人識別性の削除 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。）を削除すること（当該符号を復元することができる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。</p> <p>(特異な記述等の削除) 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することが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。）。</p> <p>(個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置) 所管号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を踏まえ、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。</p>

注釈(1): 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）
 注釈(2): 個人情報法 p.418
 注釈(3): コメンタル p.622 - 624

7

論点1 個人識別性の判断基準 1/3 - 識別と特定

「特定の個人を識別できる」という事柄は「識別」と「特定」の2つに分けることができ⁽¹⁾、ガイドライン案においても識別特定情報のみが個人識別性を満たすとする。



注釈(1): コメンタル p.15

8

論点1 個人識別性の判断基準 2/3 - 一般人基準

個人識別性は一般人基準から判断されるものであり⁽¹⁾、ガイドライン案においても一般人ならびに一般的な医療従事者の観点から判断する。

個人情報保護法での 一般人基準

個人識別性の有無に関する判断基準は、社会通念上、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な個人と情報の間に同一性を認めうるか否かによるものとされる。

次世代医療基盤法での 一般人基準

一般人および一般的な事業者は、一般人ならびに一般的な医療従事者（医師、看護師等）を意味する⁽²⁾。尚、一般的な医療従事者とは、ある特定の疾患や治療法について専門性を有していない者が想定されている⁽³⁾。

注釈(1): 個人情報法 p.77

注釈(2): 次世代医療基盤法 p.57

注釈(3): 次世代医療基盤法ガイドライン - 匿名加工医療情報編 p.6

論点1 個人識別性の判断基準 3/3 - 容易照合性における「容易性」

容易照合性における「容易性」は技術的側面からの全ての可能性を排除するものではないものの、**個人情報取扱事業者の有する技術、情報管理体制等によって異なる相対的な概念**であることが認識される⁽¹⁾。また、照合が容易であれば足り、識別が容易か否かは問われない⁽²⁾。

匿名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編—

「容易照合性」とは、それ自体では特定の個人を識別することができない情報であっても、その情報を取り扱う事業者が、特別の調査を行ったり特別の費用や手間をかけたことなく、**通常の業務における一般的な方法で、他の情報との照合が可能状態にあること**をいう。法では、このような状態にあることによって「特定の個人を識別することができることとなるもの」を個人情報に含め、保護対象としている。

「容易照合性」の判断要素としては、各情報にアクセスできる者の存否、社内規程の整備等の組織的な体制、情報システムのアクセス制御等の**技術的な体制等**が挙げられ、これらを総合的に勘案して「特定の個人を識別することができる」か否かが判断されるものであり、取り扱う個人情報の内容や利活用の方法等、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されることとなる。

※その他、重要な基準として「提供元基準/提供先基準」があるが、これは医療情報における匿名加工情報を検討する際に論点化する。

注釈(1): 個人情報法 p.83

注釈(2): 個人情報法 p.82

本資料の内容

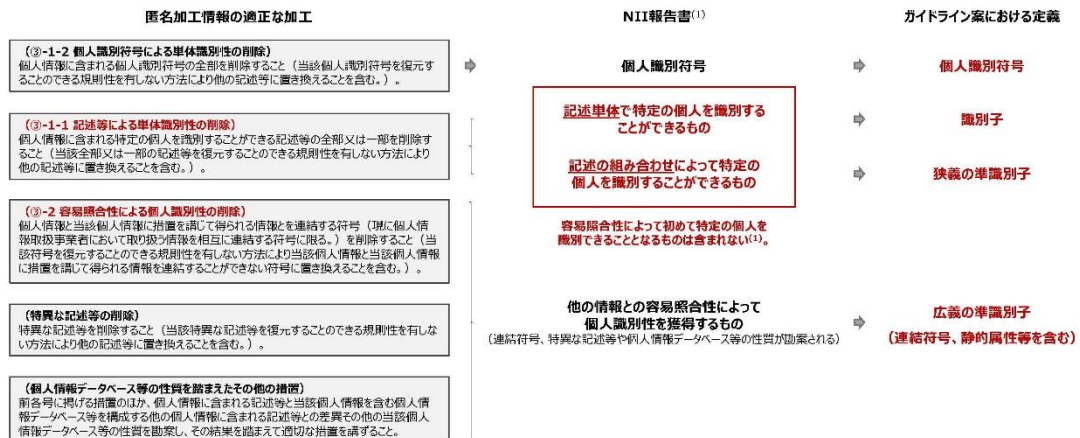
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

11

論点2 医療情報における識別子・準識別子等の対応付け

委員会規則による加工基準を医療情報の特性に応じた識別子・準識別子等に対応付けた上で、それぞれの具体的項目を特定し、項目ごとの加工基準をガイドライン案に整理していく。



注釈(1): 国立情報学研究所「匿名加工情報に関する技術検討ワーキンググループ」「匿名加工情報の適正な加工の方法に関する報告書（2017年2月21日版）」

12

論点2 識別子と狭義の準識別子

個人情報保護法ガイドラインでは、識別子相当として「氏名」、狭義の準識別子相当として「住所」、「生年月日」等の記述が想定されている。但し、前者については通説的な考え方があると言えるが、後者についてその範囲は明らかでない⁽¹⁾。

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）

個人情報取扱事業者が取り扱う個人情報には、一般に、氏名、住所、生年月日、性別の他、様々な個人に関する記述等が含まれている。これらの記述等は、**氏名のよ**
うにその情報単体で特定の個人を識別することができるもの（記述単体で特定の個人を識別することができるもの = 識別子）のほか、**住所、生年月日など、これらの**
記述等が合わさることによって特定の個人を識別することができるもの（記述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もの = 準識別子）もある。この
ような特定の個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除するあるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなけ
ればならない。

匿名加工情報の適正な加工

【2-1-1 記述等による単体識別性の削除】
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（当該削除又は一部の記述等を還元することが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。）。

NII報告書⁽¹⁾

記述単体で特定の個人を識別することができるもの
記述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もの

ガイドライン案における定義

識別子
狭義の準識別子

注釈(1): 国立情報学研究所「匿名加工情報に関する技術検討ワーキンググループ」「匿名加工情報の適正な加工の方法に関する報告書（2017年2月21日版）」

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 1/3

個人情報保護法第二条（個人情報の定義）

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識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ものを含む。）

情報法ガイドライン通則編

個人に関する情報とは、**氏名、住所、性別、生年月日、顔画像**等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

【個人情報に該当する事例】

- 事例1) 本人の氏名
- 事例2) 生年月日、**連絡先（住所、居所、電話番号、メールアドレス）、会社における職位又は所属に関する情報**について、**それらと本人の氏名を組み合わせた情報**
- 事例3) 防犯カメラに記録された情報等**本人が特定できる映像情報**
- 事例4) 本人の氏名が含まれる理由により、**特定の個人を識別できる音声録音情報**
- 事例5) **特定の個人を識別できるメールアドレス**（kojin_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example社に所属するコジイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等）
- 事例6) 個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報（取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。）
- 事例7) 官報、電報帳、職員録、法定開示書類（有価証券報告書等）、新聞、ホームページ、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）等で公にされている特定の個人を識別できる情報

NII報告書における特定対象項目

- (a) 氏名以外の基本4情報（住所、生年月日、性別）
- (b) 現在所属するまたは過去に所属した会社、学校等の団体、職歴および学歴であつて、具体的な会社名、団体名等を含むもの
- (c) 本人到達性のあるメールアドレス、SNSのID
- (d) 本人到達性のある電話番号（スマートフォン、自宅の電話番号、職場等の電話番号）
- (e) クレジットカード番号
- (f) 単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像）

識別子の候補 準識別子の候補 連絡符号の候補 連絡先情報の候補 財産的被害が生じる恐れのある情報の候補 個人識別符号

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 2/3

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ドンス（令和4年6月6日）
 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
 ・ **氏名**
 ・ 診療情報（「記述等」の粒度に相当しないため検討範囲外）
 ・ 記名式アンケート（「記述等」の粒度に相当しないため検討範囲外）
 ・ **顔画像等**

- 立法過程で検討されたが「個人識別符号」に指定されなかった項目^(1,2)
- 筆跡
 - ICカード固有のID
 - クレジットカード番号
 - ポイントカード
 - 銀行口座番号
 - 受検者番号
 - 学番号
 - 社員番号
 - 職業試験免許（登録）番号
 - カルテ番号
 - 電子メールアドレス
 - SNSのユーザID
 - 携帯電話番号
 - 情報通信端末ID
 - IPアドレス
 - 血液型
 - 性別

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ドンス（令和4年3月一部改正）
 「個人情報とは、生存する個人に関する情報」であって、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ものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。「個人に関する情報」は、**氏名**、**住所**、**性別**、**生年月日**、**顔画像**等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公開物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問わない。

Q. カルテ番号に単体識別性はあるか？

「番号」に関する議論
 (中略) 番号それ自体は唯一無二という意味で特定の個人のものであるとしても（一意性）、**それを見ても誰の（中略）番号なのか、他の情報と照合できなければ、少なくとも医療関係者には、一般的には判別できないのが通常である。**
 (引用: 個人情報法 p.84 - 85)

カルテ番号は他の情報との照合により初めて個人識別性を獲得する情報であるため、**識別子や狭義の準識別子には該当せず、連結符号（広義の準識別子）となる。**

注釈(1): 個人情報法 p.90
 注釈(2): 次世代医療基盤法 p. 44, p52 - 56

- 識別子の候補
 準識別子の候補
 連結符号の候補
 連結先情報の候補
 財産的被害が生じる恐れのある情報の候補
 個人識別符号

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 3/3

各国のガイドラインを概観することで、医療情報における識別子/準識別子として検討するべき項目に一定の共通性があることが分かる。

- 18 HIPAA Identifiers (US)
- Name
 - Address
 - All elements of dates related to an individual
 - Telephone numbers
 - Fax numbers
 - Email address
 - Social security number
 - Medical record number
 - Health plan beneficiary number
 - Account number
 - Certificate or license number
 - Vehicle identifiers and serial numbers
 - Device identifiers and serial numbers
 - Web URL
 - IP Address
 - Finger or voice print
 - Photographic image
 - Any other characteristics that could uniquely identify the individual

- Limited Data Set under HIPAA (US)
- Names
 - Street addresses or postal address information
 - Phone/Fax numbers
 - E-mail addresses
 - Social security numbers
 - Medical record numbers
 - Health plan beneficiary numbers
 - Other account numbers
 - Certificate and license numbers
 - Vehicle identifiers and serial numbers
 - Device identifiers and serial numbers
 - URL and IP addresses
 - Biometric identifiers such as fingerprints, retinal scans and voice patterns
 - Full face photos and comparable images

- De-Identification Data Items (UK)
- NHS Number
 - NHS Number Status Indicator Code
 - Patient Name
 - Patient Usual Address
 - Postcode of Usual Address
 - Withheld Identity Reason
 - Local Patient Identifier
 - Organization Code or Organization Identifier
 - Activity Date
 - Age at Activity Date
 - Person Birth Date
 - Person Stated Gender Code or Person Phenotypic Sex
 - General Medical Practice Code

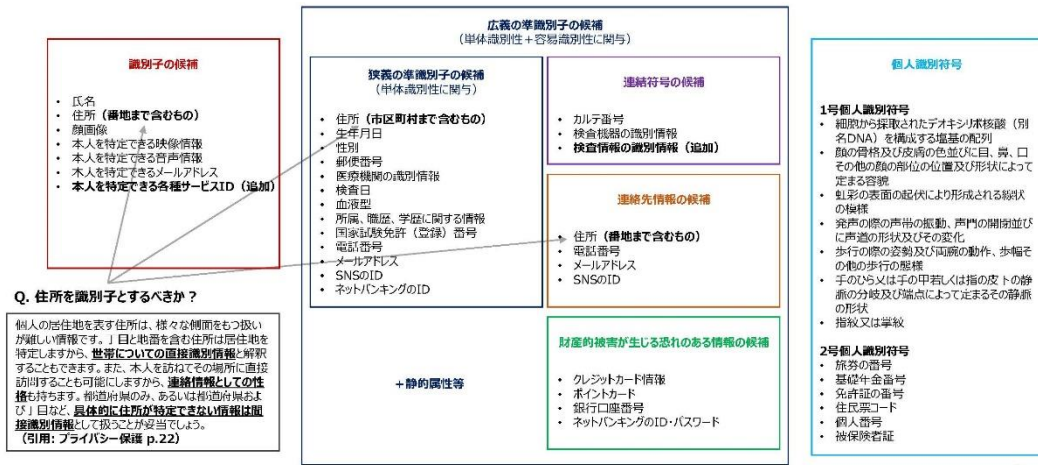
- 保健医療データの活用に関するガイドライン（韓国）
- 個人情報保護法上の固有識別番号
 - 保険加入者番号
 - 患者番号
 - 氏名
 - ウェブサイトのID
 - 社員番号など

GDPR (EU)
 The Article 29 Working Party has not yet released guidance on pseudonymization.
 (参考: 2023 International Association of Privacy Professionals)

- 識別子の候補
 準識別子の候補
 連結符号の候補
 連結先情報の候補
 財産的被害が生じる恐れのある情報の候補
 個人識別符号

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の拾い上げ

以上の探索により拾い上げた医療情報における識別子・準識別子等の具体的候補は下記の通りとなる。



17

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の絞り込み

患者の医療情報において加工を検討するべき識別子・準識別子を下記の通りに絞り込み、具体的な加工手順について考察していく。



18

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補

患者の医療情報において加工を検討するべき識別子・準識別子を下記の通りに絞り込み、具体的な加工手順について考察していく。



19

本資料の内容

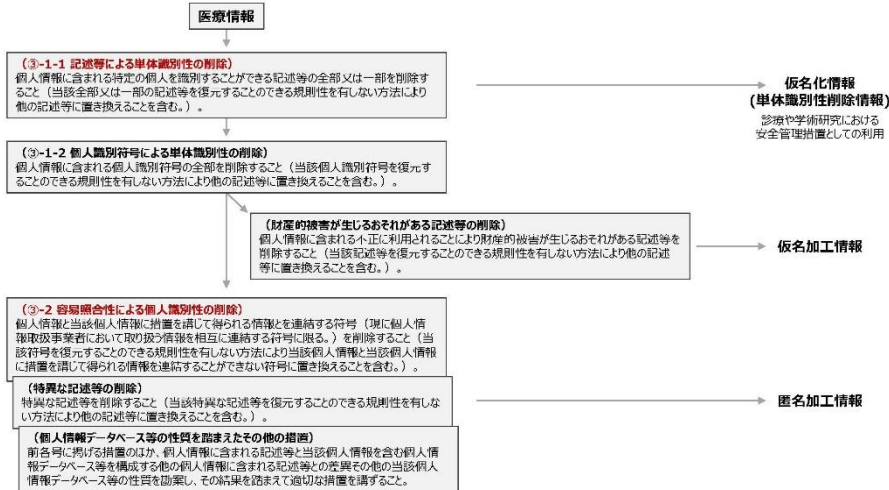
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

20

論点3 加工手順の基本的な考え方

以下のような論理的な関係性に基づくと、医療情報の匿名化における様々な水準の加工手順を統一的に考えることができる。



21

論点3 識別子に対する加工方法

識別子は単体で特定の個人を識別することができるものであるため、これを加工する場合にはマスキングを行う⁽¹⁾。顔写真に対して目元をマスクする等の措置もマスキングの一種と考えられる。

マスキング (Masking)	削除	ランダムな置換	仮IDの付与 (仮名化)
	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。	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、全ての個人情報に含まれる識別子に該当する項目のデータを、意味をなさないランダムな記述等によって、置換すること。	必要な際に仮IDから同一人物を識別できるように、各個人に一意な仮IDを付与すること。但し、仮IDを付与する場合には、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法でなければならない ⁽²⁾ 。
	※仮IDが付与された情報は 識別非特定情報 相当であり、個人を特定するには至らない。尚、仮IDを付与する際の注意点についてガイドライン案でも示している。		

注釈(1): 例民法 p.418
注釈(2): データ匿名化手法 p.6

22

論点3 準識別子に対する加工方法

準識別子の組み合わせによる単体識別性や容易照合性による個人の特定を防ぐための措置を非識別化と呼び⁽¹⁾、特に後者の目的では、データの有用性とプライバシー保護をバランスしてケース・バイ・ケースで施される。

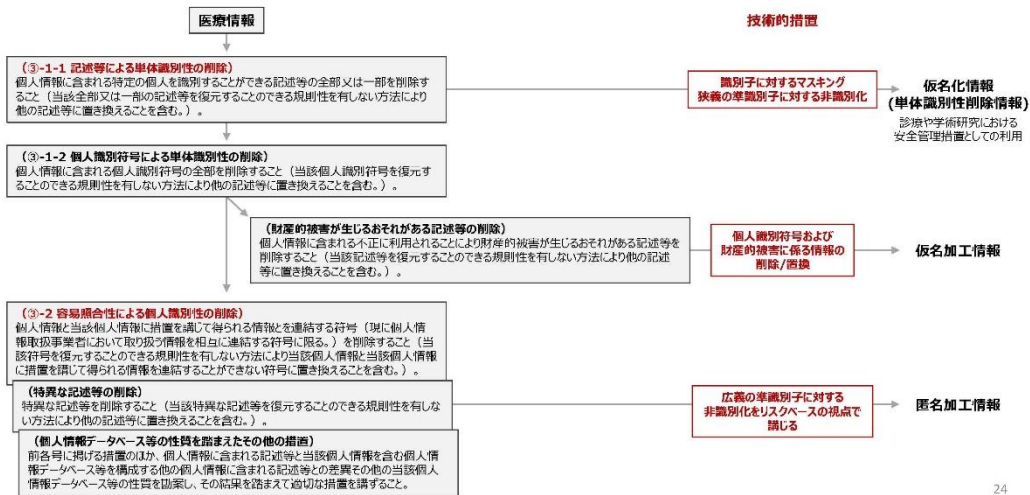
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）	
項目削除/レコード削除/セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。
トップ（ホトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。
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とするもの。
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）入れ替えることとするもの。
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とするもの。
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とするもの。

注釈(1): データ匿名化手法 p.7

23

論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方

加工方法および手順について、以下を基本的な考え方として具体的な加工基準を提案していく。



24

論点3 仮名加工情報を作成する際の追加的な措置

仮名加工情報制度は、匿名加工情報制度と同様に、法令及びガイドラインにより必要最低限の事項について定められている。しかし、事務局レポートでは、仮名加工情報の性質を踏まえ、必要に応じた追加的な措置を講ずることが期待されている。

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）

仮名加工情報について漏えい等が発生した場合でも、**法第26条に基づく報告や本人通知に係る義務の対象外**とされている。しかし、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ことに留意が必要である。（中略）このような点も踏まえ、特に、**仮名加工情報が漏えいした際に、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できる可能性を一層低減させる観点**から、以下の措置を講ずることが望ましい⁽¹⁾。

- 1 共用性のある記述等の削除/置換**
携帯電話番号やSNS等のID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。
- 2 利用目的を達成するために必要最小限の情報への加工（データ最小化の観点）**
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。

禁止義務に抵触する取り扱いを未然に防止する観点（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**等の個人情報とは異なる規律があるため、これらに違反しないよう措置を講ずることが必要である⁽²⁾。

- 3 連絡符号の削除/置換**
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会員ID等を仮名加工情報に残した場合、当該会員ID等を用いて仮名加工情報と作成元の個人情報を照合し、識別禁止義務に抵触する可能性がある⁽³⁾ため、当該会員ID等は削除するか、別途整理番号を付す等を行う。
- 4 連絡先情報の削除/置換**
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、連絡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。

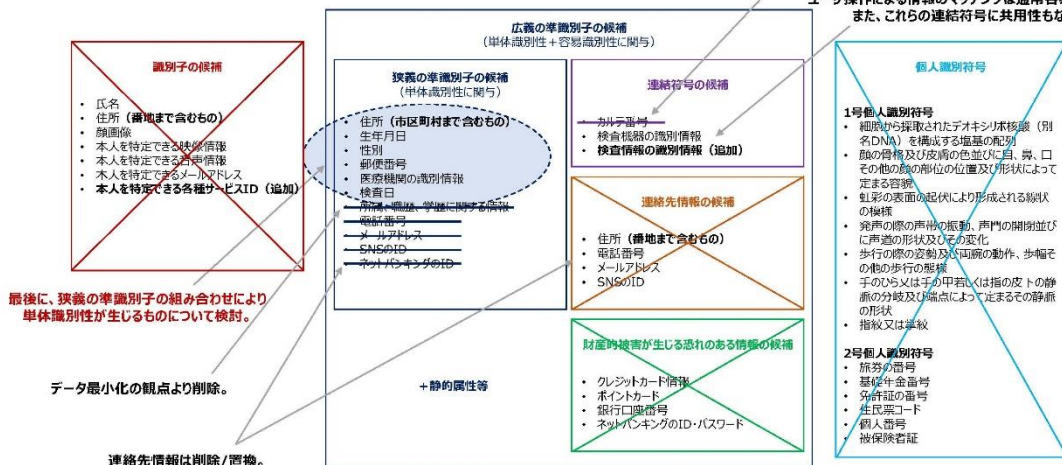
注釈(1): 事務局レポート制度編 p.39
注釈(2): 事務局レポート制度編 p.13
注釈(3): 事務局レポート事例編 p.4

論点3 識別子・準識別子の具体的項目に対する追加的な措置の対象

配慮すべき追加的視点に基づいて、仮名加工情報の作成においても広義の準識別子の内、下記のもの削除/置換するものとする。

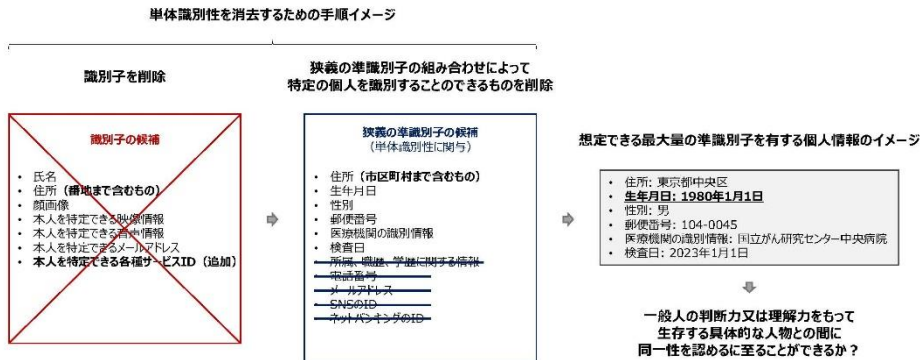
カルテ番号は会員IDに準じる連絡符号として削除/置換。

検査機器/情報の識別情報を元にしたユーザ操作による情報のマッチングは通常容易ではない。また、これらの連絡符号に共用性もない。



論点3 狭義の準識別子に対する加工の考え方

氏名等の識別子の削除後、当該個人情報に含まれる他の記述等により、なお特定の個人を識別することができる場合には、当該記述等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⁽¹⁾。



注釈(1): 個人情報法 p.417

27

論点3 狭義の準識別子の組み合わせによる識別リスクの考察

特に個人との結びつきの強い住民基本4情報（氏名、性別、住所、生年月日）について、必要な加工を改めて検討する。特に、生年月日から算出される年齢は医療において有用性の高い情報であるため、生年月日の組み合わせによる識別リスクを考察する。

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）

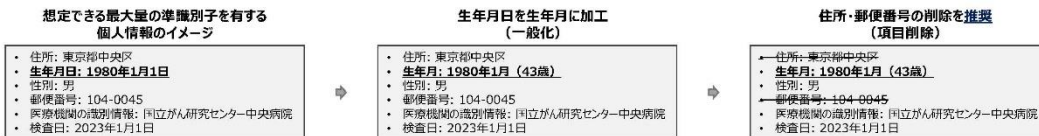
2-2-2-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除
【想定される加工の事例（※2）】

事例1) 会員ID、氏名、年齢、性別、サービス利用履歴が含まれる個人情報加工する場合に次の措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。
- 3) 生年月日を削除する。又は、日を削除し、生年月日に置き換える。

事例2) 氏名、住所、生年月日が含まれる個人情報加工する場合に次の1から3までの措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。
- 3) 生年月日を削除する。又は、日を削除し、生年月日に置き換える。



参考) 東京都中央区（人口17万人）在住の43歳男性の数（令和5年1月1日）1,500人を参考に識別リスクを考察

同一生年月日を有する人数の期待値

 $1500人 \div 365日 = 4.1人$

同一生年月を有する人数の期待値

 $1500人 \div 12月 = 125人$

2021年10月1日での43歳人口

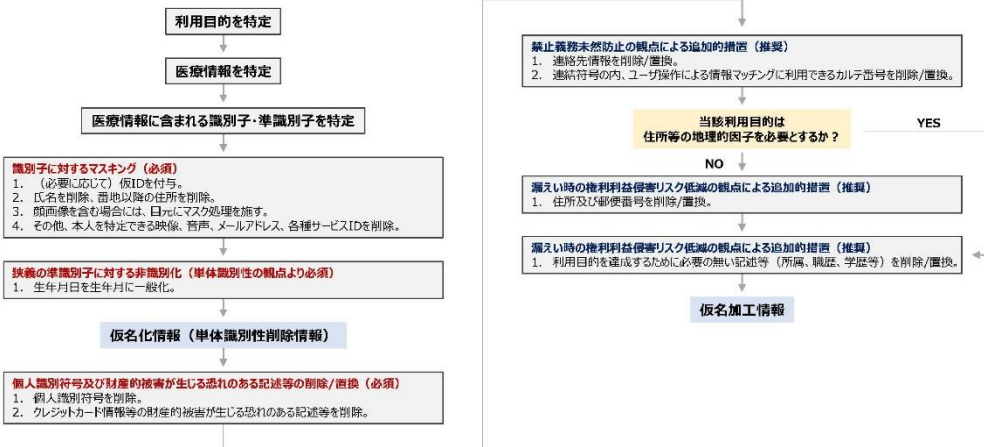
43万9千人

※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、市区町村まで含む住所 + 生年月日でも特定の個人を識別できるリスクが存在する。そのため、単体識別性といよりは**差し戻しの権利侵害リスクの低減の観点から、住所等の削除を推奨する。**

28

論点3 医療情報における仮名加工情報の作成手順

以上の検討により、医療情報における仮名加工情報の一般的な作成手順をまとめることができる。
事業者にとって簡便かつ明確な基準という観点⁽¹⁾も踏まえ、**匿名加工情報のようなリスク評価は求めない。**



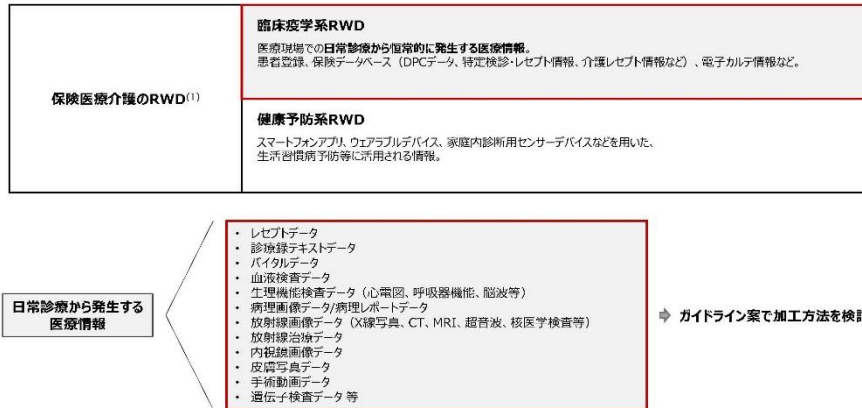
本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

論点4 加工方法を検討する医療情報の種類

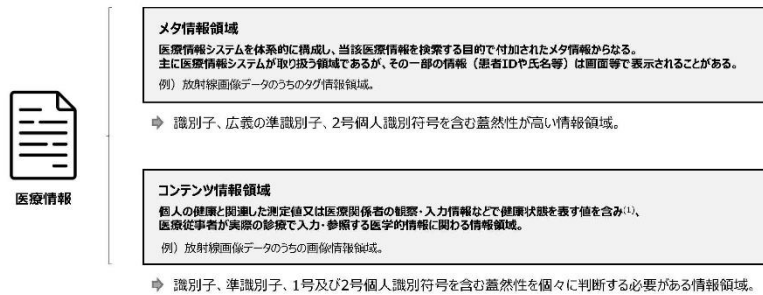
医療現場での日常診療から発生する医療情報のうち、個人識別符号に該当しない医療情報を対象に加工方法を検討していく。



注釈(1): 康永秀生「医療・ヘルスケアのためのリアルワールドデータ活用」p.11

論点4 医療情報の構造に関する基本的な区分

医療情報は「メタ情報領域」と「コンテンツ情報領域」の二重構造になっていることが多いため、それぞれに対する加工の手順を整備していく。



注釈(1): 韓国個人情報保護委員会保健福祉部「保健医療データの活用に関するガイドライン（2021年1月）」p.14

論点4 医療情報の構造に関する基本的な区分のイメージ

医療情報を「メタ情報領域」と「コンテンツ情報領域」に分けて整理することができるが、メタ情報領域に含まれる一部の情報はコンテンツとして表示されることもある。また、コンテンツ情報領域に患者ID等が埋め込まれ、識別子等がそれぞれの領域で二重に存在していることもある。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用

33

本資料の内容

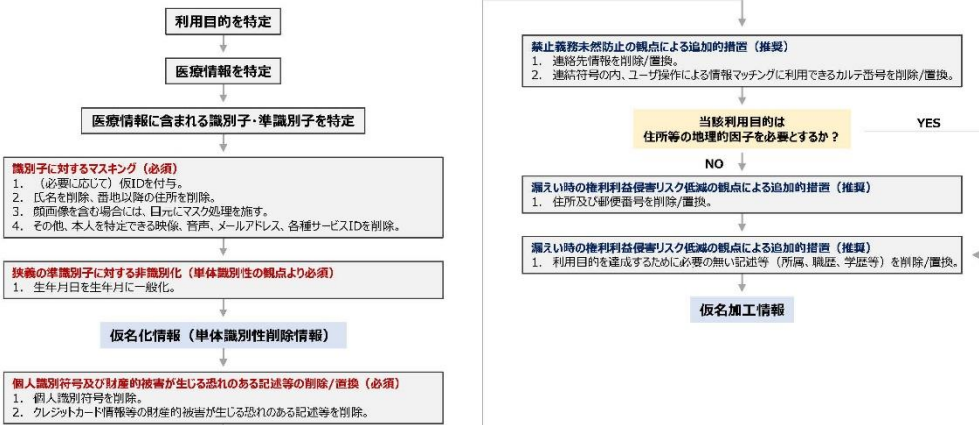
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

34

論点5 仮名加工情報の加工基準における基本手順

医療情報のモダリティごとに、メタ情報領域およびコンテンツ情報領域に含まれる蓋然性の高い識別子・準識別子を抽出し、以下の作成手順に従った適切な加工方針を提案していく。



35

論点5 診療録データの加工基準 1/3 - 診療録データの構造

診療録データとは、医師やコメディカルによって記録された患者の身体状況、病状、治療内容などの診療に係る情報を指し、医療従事者による**診療録テキストデータ**、**バイタルデータ**、**血液検査データ**等が含まれる。ヘッダ領域とボディ領域からなるXML形式等で電子カルテシステム中に格納されている。

電子カルテ等の表示⁽¹⁾

ヘッダ領域に医療従事者に関する識別子（操作者名）が含まれることもある

メタ情報領域 = ヘッダ領域

患者ID	患者名	生年月日	保険証番号	診療日	作成日	操作者名
12345	Aaron	1977年02月17日	11111	2020年11月23日	2020年11月23日	John
67890	Abbie	1968年11月18日	22222	2017年1月26日	2017年1月26日	Jane
54321	Baden	1982年03月24日	33333	2021年6月25日	2021年6月25日	John
09876	Baiky	1992年09月14日	44444	2019年4月27日	2019年4月27日	Jane
13579	Carden	1959年04月17日	55555	2018年6月4日	2018年6月4日	John

コンテンツ情報領域 = ボディ領域

テキスト情報等

注釈(1): <https://pr.fujitsu.com/jp/news/2005/07/4.html> より画像を引用

36

論点5 診療録データの加工基準 2/3 - ヘッダ領域に対する加工

診療録データが準拠している規約によって異なるものの、ヘッダ領域には診療録に共通する記述として、患者の氏名、住所、性別等の患者基本情報、電子診療文書のUID、作成者、保管組織、文書承認者等の情報が含まれる。

ヘッダ領域に含まれる情報の例（患者基本属性）⁽¹⁾

```

<recordTarget>
<patientInfo>
<addr use="HP">
<streetAddressLine>〒105-8401 東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
<city>港区</city>
<state>東京都</state>
<postalCode>105 0004</postalCode>
<countryIP></countryIP>
</addr>
<telecom value="tel:033556 8010" use="HP"/>
<callEnt>
<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>タウ</given>
</name>
<id>
<id type="active" code="code="I" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName="男"/>
<id type="time" value="20050501"/>
<id type="status" code="M" displayName="結婚" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/>
<id type="guardian" dsp:displayName="祖父" 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:033556-8070" use="HP"/>
<guardianPerson>
<name use="IDE">英子</name>
</guardianPerson>
</guardian>

```

ヘッダ領域に含まれる情報の例（作成者情報）

```

<author>
<time value="20050129224411-0500"/>
<assignedAuthor>
<id extension="99999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
<code code="2000000000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101" displayName="医師"/>
<addr>105 0004 東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</addr>
<telecom value="tel:03 3556 8070"/>
<name use="ID">東京 太郎</name>
</assignedPerson>
</author>

```

患者、患者の家族及び医療従事者の識別子・準識別子を抽出し、識別子に対してはマスキング、生年月日（準識別子）を生年月日に一般化する。更に、漏えい時の権利益侵害リスク低減の観点および禁止義務未然防止の観点に従い、連絡先情報等の削除の他、利用目的を達成するために必要の無い記述等を可及的に削除/置換することで仮加工情報を作成できる。

注釈(1): 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 | JAHS診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 (2020年5月) より引用

論点5 診療録データの加工基準 3/3 - ボディ領域に対する加工

診療録データのボディ部には、**診療録テキストデータ**、**バイタルデータ**、**血液検査データ**等がコンテンツ情報として含まれている。特に、**診療録テキストデータ**を取り扱う際には、自由記述中に含まれ得る識別子・準識別子を慎重に取り扱うこと。

ボディ領域に含まれる情報の例（カルテ記載）⁽¹⁾

```

<actEnt>
<temp atid root="2.16.840.1.113883.3.2.1.5.137"/>
<code code="11459.4" displayName="プログラム" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
<title>プログラム</title>
<act>
<item>#1 Churg-strauss syndrome</item>
<item>#2 Coronary failure</item>
<item>#3 呼吸器障害</item>
<item>#4 肝臓腫瘍</item>
<item>#5 高血圧</item>
<item>#6 糖尿病</item>
</act>
<actExt>
<temp atid root="2.16.840.1.113883.3.2.1.5.367"/>
<code code="29299.2" displayName="筆記録" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
<title>未読片</title>
<act>
<paragraph><sup>2019</sup>年7月病室と診察を受けた。平成20年7月東京の急病棟から当院病室へ転入。転入後4日経過後にfeLowされていた</paragraph>
<paragraph><sup>2018</sup>年10月20日頃より右足趾にしびれが出現。左足首、両平足にも認められるようになった。同時に37℃台の発熱を来しWBC28000、Eos58%と上昇していた</paragraph>
<paragraph>このとき尿沈澱液が検われサツメンタゾン投与も改善せず。WBC31200、Eos64%と上昇。しびれ感の浸襲が認められた。またHb7.3g/dl、Ht20.0%と貧血を認められた</paragraph>
<paragraph>Churg-straussの診断あり。時にChurg-strauss syndromeが認められた平成21年11月6日当院膠原病内科となった</paragraph>
</act>
</actExt>
</function>

```

ボディ部の自由記述欄は予め構造化されておらず、**患者、患者の家族及び医療従事者の識別子・準識別子が含まれている可能性が事前に予見できない。従って、原則として目視によりこれら記述等の有無を確認し、それぞれの属性に応じて基本手順で示された通りの適切な加工を施すこと。**

注釈(1): 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 | JAHS診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 (2020年5月) より引用

論点5 放射線画像データの加工基準 1/3 - 放射線画像データの構造

放射線画像データとは疾患を診断する目的で診断用医療機器（CTやMRI等）により体内の情報を画像化した情報を指し、多くの場合にDICOM形式で医療用画像管理システム（PACS）に格納されている。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用

39

論点5 放射線画像データの加工基準 2/3 - DICOMタグ領域に対する加工

メタ情報領域であるDICOMタグ領域に対して、識別子・準識別子が含まれる蓋然性に応じた下記の通りの加工を行う。

属性	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	患者のIDは連番符号として用いられる可能性があり、匿名化/脱識別の防止の観点から削除/置換を推奨する。尚、患者IDを匿名IDに変換することも許容される。
患者の名前	(0010,0010)	必須	患者の氏名は識別子であり、削除/置換を行う。
患者の生年月日	(0010,0030)	必須	患者の生年月日は単体識別性に係る準識別子であり、生年月日に一元化する。
患者の年齢	(0010,1010)	なし	
患者の性別	(0010,0040)	なし	
検査日付	(0008,0020)	なし	
受付番号	(0008,0050)	なし	
検査ID	(0020,0010)	なし	検査IDは通常一意であるが、検査IDに基づいた検査でチェーンが通常当票ではなく、共用をも含むことから加工の必要性は無い。
検査内容	(0008,1030)	なし	
患者コメント	(0010,4000)	推奨	
検査コメント	(0032,4000)	推奨	自由記号のテキスト情報を格納するタグ領域には、患者の氏名等の識別子が混入する可能性があるため、予防的に削除/置換を推奨する。
収集コメント	(0018,4000)	推奨	
オーバーレイデータ	(60xx,3000)	なし	
施設名	(0008,0080)	なし	
施設名	(0008,1010)	なし	
操作者名	(0008,1070)	必須	
検査インスタンスUID	(0020,000D)	なし	検査IDと同じ理由で加工の必要性は無い。
SCPインスタンスUID	(0008,0018)	なし	検査IDと同じ理由で加工の必要性は無い。
プライベート属性	グループ番号が0x00	推奨	プライベート属性の中には、研究的に有用な情報が含まれるものの（匿名化/脱識別のラメータ等）、患者の氏名等の識別子が混入する可能性があるため、予防的に削除/置換を推奨する。

40

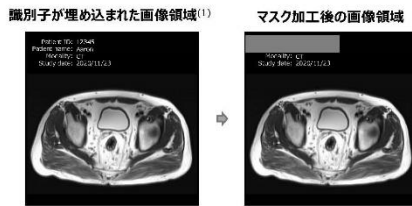
論点5 放射線画像データの加工基準 3/3 - 画像領域に対する加工

コンテンツ情報領域である画像領域に対して、識別子・準識別子の有無に応じた下記の通りの加工を行う。

1 画像領域に識別子が直接埋め込まれている場合

画像領域中に患者IDや氏名等の識別子がピクセルデータとして直接埋め込まれている場合は、当該部分に対してマスク加工を施す。

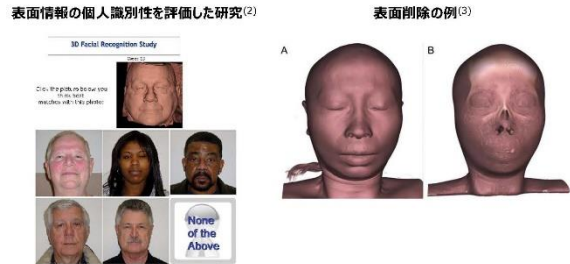
※OCRソフトを用いることで画像中のテキスト情報を自動検出できるが、100%の精度は担保されないため、目視による確認を推奨する。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用
 注釈(2): Joseph J. Chen et al. American Journal of Roentgenology 2014
 注釈(3): Scott A. Collins et al. Radiology 2020
 注釈(4): Christopher G. Schwarz et al. The New England Journal of Medicine 2019

2 撮像範囲に顔面が含まれる場合 ⇒ 仮名加工情報では加工不要

撮像範囲に顔面が含まれるCTやMRIは表面情報 (Rendered surface) から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、一般人の認識能力では、表面情報とその被験者の顔写真を並べて提示されても、同一人物を判定する精度は高々61%であるという報告がある(左下図)。すなわち、表面情報から特定の個人を識別することは不可能でないとしても、髪、肌の色や模様などの見慣れた手がかりが無いと相当に難しいことが示唆されている。従って、仮名加工情報では表面削除のような特別な加工(右下図)は求めない。



※但し、顔認識ソフトウェアを利用した場合に高い精度での再識別に成功するという報告もあるため、悪意のある攻撃に対しては脆弱である可能性がある(4)。しかしながら、仮名加工情報の利便割合は悪意のある攻撃に対する確信性までは求めていない。

41

本資料の内容

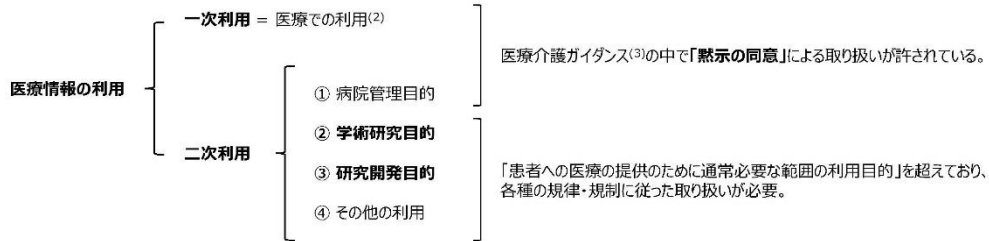
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

42

論点6 医療情報と一次・二次利用目的

医療情報の医療での利用を**一次利用**、それ以外での利用を**二次利用**という⁽¹⁾。
 ここで、二次利用のうち、**学術研究目的**と**研究開発目的**のそれぞれにおける医療情報の取扱い可能な範囲を明確にしていく必要がある。
 以下、**学術研究機関にあたる医療機関**を念頭に整理していく。



注釈(1): 米村滋人ら「医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来」論評ジュリスト (2018年冬号) No.24
 注釈(2): 一次利用の範囲であれば、他の医療機関への診療情報提供などの第三者提供も「黙示の同意」によるものとみなされる。
 注釈(3): 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ドンス (令和4年3月一部改正)

論点6 医療情報を民間企業へ提供する際の枠組みの整理⁽¹⁾

提供形態	学術研究目的での提供	製品開発目的での提供	取得・提供方法	研究開発目的の利用に際する課題
① 本人同意	✓	✓	二次利用に対する本人同意を取得する。	個別同意ではなく包括的同意を理由とする際には、包括的同意文書の適切性が問われる。
② 匿名加工情報	✓	✓	医療機関が医療情報から匿名加工情報を作成する。	医療情報から匿名加工情報を作成するための加工基準が未整備。
③ 匿名加工医療情報	✓	✓	認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報から匿名加工医療情報を作成する。	医用画像など、一部の医療情報に対する匿名加工医療情報が普及していないという指摘あり。
④ 学術研究	✓		学術研究に係る適用除外規定に従って取り扱う。	学術機関と民間企業が一つの主体とみなすことができるような共同研究の実態あるか（主体要件）、学術研究が主たる目的であるか（客体要件）に注意する。
⑤ 共同利用	✓		医療機関と民間企業との間で医療情報を共同利用する。	医療機関が患者から医療情報を取得した後で、民間企業等と共同利用することは、患者本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内とは言えず、共同利用による第三者提供の例外を使うことは容易ではない ⁽²⁾ 。
⑥ 委託	✓		委託の方法により民間企業に医療情報を提供する。	委託先における個人情報の利用範囲は委託元の利用目的の範囲内に制限される ⁽³⁾ 。
⑦ 匿名加工情報の共同利用	✓	✓	医療機関が医療情報から匿名加工情報を作成し、民間企業との間で共同利用を設定する。	医療情報から匿名加工情報を作成するための加工基準が未整備。

注釈(1): 小林和人ら「大学や研究機関で生まれるデータとその利活用ルールを巡る動き」IPテント 2020の図を一部参照
 注釈(2): 森・栗田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 32
 注釈(3): 森・栗田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 54

論点6 学術研究目的と製品開発目的

改正個人情報保護法によって、学術研究機関が個人情報を学術研究の目的で取り扱う際の規律が精緻化され、**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**について個別的な適用除外規定が置かれた。

「学術」とは

個人情報ガイドライン運用編

「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、新しい法理や原理の発見、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。

なお、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。

学術研究と製品開発の境界に関する議論

個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告（令和2年12月）」p.19

学術研究とは、基礎研究であるか応用研究であるかを問わないと解されており、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である場合と法文上明記されている。したがって、学術研究機関等による研究用途の個人情報の取扱いは、それが専ら商用目的で行われるような**例外的な場合を除き**、学術研究目的であると判断されることになり、学術研究目的であるかどうかについて解釈上の疑義が生じるケースは限られている。

解釈上の疑義が生じ得るケースは、例えば、大学が企業と共同研究を行い、共同研究の終了後に当該企業が研究成果を製品化する場合である。このような場合には、**共同研究終了後の企業による製品化だけを切り出して見れば「非学術研究目的」**だが、①**大学による基礎研究**→②**大学と企業による共同研究**→③**企業による製品化**という一連のプロジェクトを全体として見れば「一部は学術研究目的」であることから、いずれの見方をすべきかという問題が生じる。

学術研究機関との共同研究が契機となれば、「企業による製品化」までの全過程を広義の学術研究として解釈できるといふ示唆を得るものの、**学術研究と製品開発の境界は依然として明示されていない⁽¹⁾**。

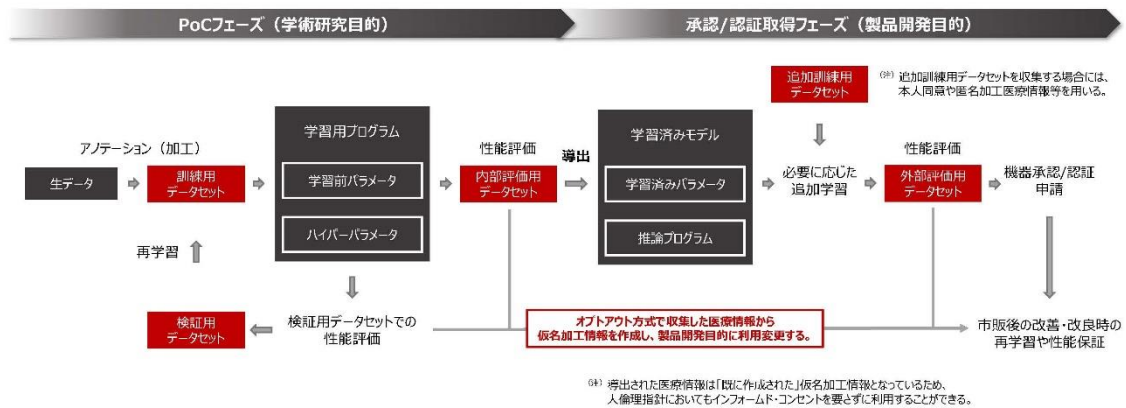
学術研究と製品開発の境界が曖昧であることによるイノベーションの委縮を解決し、**医療情報の二次利用による製品開発が倫理的・法的・社会的に許容されるモデルケース**を示していく。

注釈(1): EU法 (GDPR) においても、科学的研究と製品の開発や改良との間の解釈の余地について、依然として議論が続いている。
Giulia Schneider, Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law (Springer) p.207

45

論点6 ガイドライン案で想定する診断用AI医療機器の「研究開発モデルケース」

学術研究においてオプトアウト方式で収集した医療情報から仮名加工情報を作成し、「製品開発目的」へと利用目的変更し、共同利用を設定することで、当該医療情報を民間企業に導出することができる。



46

論点6 仮名加工情報の共同利用による提供

仮名加工情報は原則として第三者提供が禁止されるが、個人データと同様に、委託、事業承継、共同利用に伴う提供について許されている。

通常の個人データの共同利用

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場合には、当該共同利用は、社会通念上、共同して利用する者の範囲や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範囲内である必要がある。

- ➔ 医療機関が患者から医療情報を取得した後で、民間企業等と共同利用することは、**患者本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内とは言いきく**、共同利用による第三者提供の例外を使うことは容易ではない⁽¹⁾。

仮名加工情報の共同利用

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する者の範囲や利用目的等は、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にかかわらず、設定することができる⁽²⁾。

- ➔ 仮名加工情報における共同利用者間の関係は特に法律上要求されていないため、**仮名加工情報の利用目的に応じて、新たな民間企業を共同利用先として設定することができる**。また、共同利用の対象となる仮名加工情報である個人データの提供については、**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、一方で行うこともできる**⁽²⁾。

注釈(1): 森・濱田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 32
注釈(2): 個人情報ガイドライン「仮名・匿名加工情報編」

論点6 人倫理指針による上乗せ規定

プログラム医療機器等の製品開発は人倫理指針⁽¹⁾の対象となるが、人倫理指針では既に作成されている仮名加工情報に限り、インフォームド・コンセントを要しないことが定められている。

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

ア 試料を用いる研究

- (中略) 次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続き（インフォームド・コンセント）を行うことを要しない。
(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき
(2) 当該研究に用いられる情報が、**仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）**であること

ア 試料を用いない研究

- (中略) インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。
(ア) 当該研究に用いられる情報が**仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）**⁽²⁾、匿名加工情報又は個人間連情報である場合

⁽²⁾ 「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、本人同意の手続き等を免れるための便法として行うことは適当ではない、という考え方に基づく。

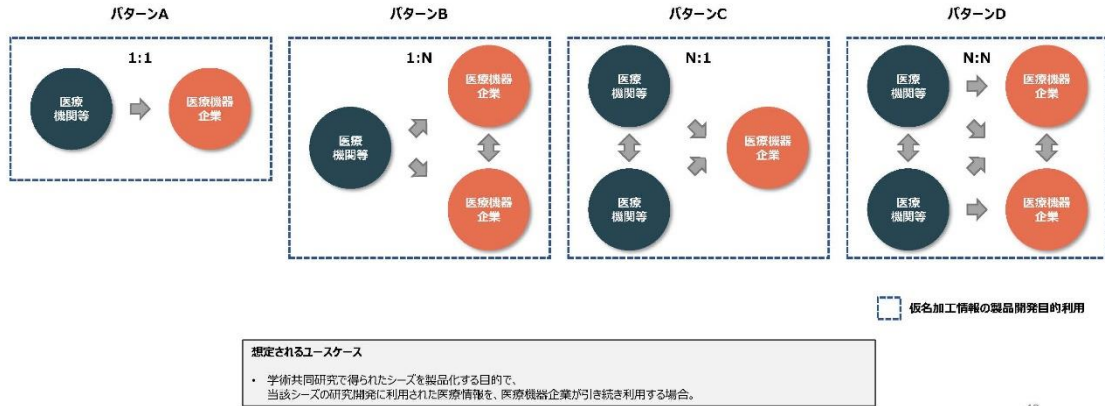


「既に作成されている」という条件を満たした**仮名加工情報の利用形態を検討する**。

注釈(1): 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4年6月6日）

論点6 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 1/4

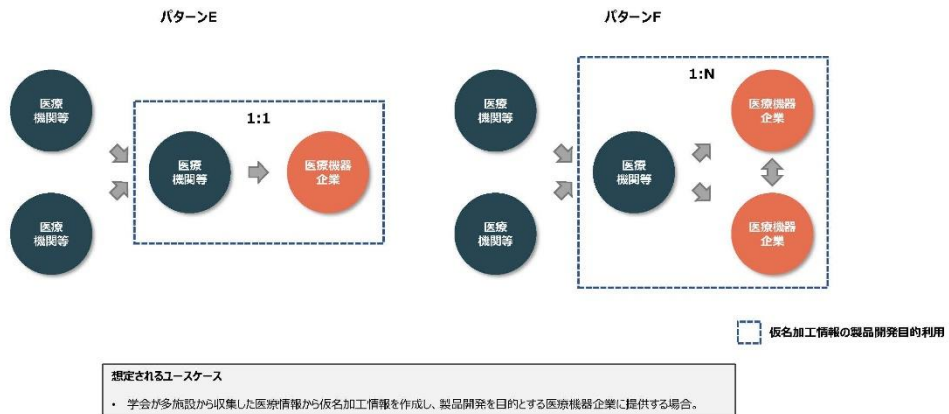
学術研究機関にあたる医療機関や学術研究機関（以下、医療機関等）が保有する「既に作成された仮名加工情報」について、「研究開発モデルケース」に準拠する運用パターンとして以下の4つが考えられる。



49

論点6 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 2/4

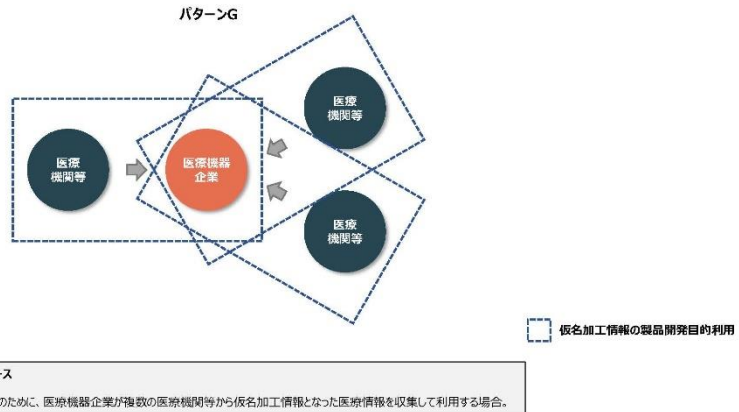
医療機関等が他の医療機関等から提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成し、医療機器企業と共同利用を設定するというパターンも考えられる。



50

論点6 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 3/4

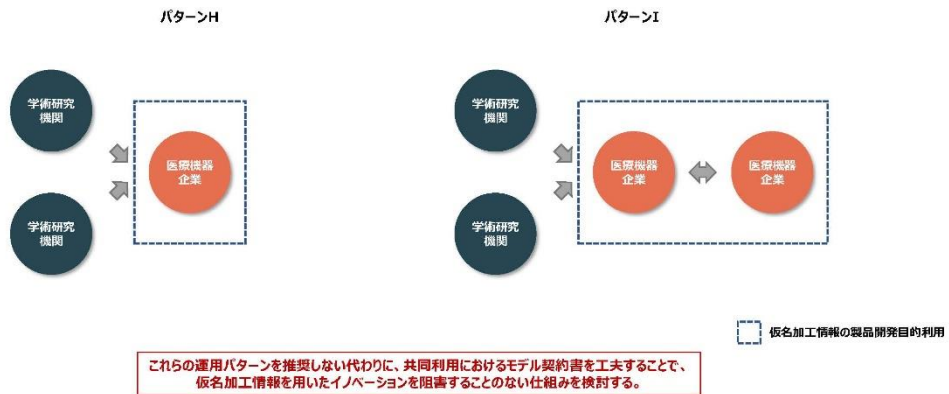
特定の製品開発のために、医療機器企業が複数の医療機関等と仮名加工情報の共同利用を設定し、提供を受けた医療情報を**必要に応じて名寄せして**、当該製品開発の目的に利用するというパターンも考えられる。



51

論点6 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 4/4

医療機器企業が単独で、学術共同研究等により医療機関等から提供を受けていた医療情報から仮名加工情報を作成し、製品開発目的に利用するというパターンも考えられるが、これらは医療機関等による**データのリバースが及ばないため、ガイドライン案では積極的に推奨しない。**



52

論点6 仮名加工情報の共同利用における契約の考え方

学術研究目的に伴う適用除外は「目的の一部が学術研究目的である場合」を含むと示唆されるため、仮名加工情報の共同利用を介した提供は、それが専ら商用目的で行われるような例外的な場合が主となる。今後、「共同研究」でも「分譲」でもない第三のデータ提供契約について検討していく。

53

本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 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

55

論点7 仮名加工情報の共同利用の運用における限界

仮名加工情報の共同利用の限界として、共同利用で設定された範囲を超える提供や本人の再識別が禁止されるため、例えば医療機器審査における現資料との照合を行うことができない。



共同利用で設定した範囲を超えた提供は許されない。
また、現資料（元のカルテ情報）に遡ることもできない（トレーサビリティの問題）。

仮名加工情報は、現資料との照合（Source Data Verification）を要さない範囲でのみ医療機器審査に用いることができると考えられるが、その利用可能範囲を整理する。

56

論点7 本ガイドラインで想定する診断用AI医療機器の承認状況

主たる機能をAIの活用により実現していることを明らかにして承認された診断用プログラム医療機器の多くは、改良医療機器（臨床なし）区分による。

承認番号	製品名	企業名	承認された特徴	承認された年	分類	臨床あり/なし
2300032000722000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	人機共同診断	2018	改良医療機器	臨床なし
3010032000143000	医用画像診断ソフトウェア ERU analyzer	エー・ピー・エル株式会社	医師共同検査	2019	改良医療機器	臨床なし
3010032000363000	放射線画像診断ソフトウェアアトシスmed21	富士フイルム株式会社	画像診断（肺がん、肝臓腫瘍、びまん性肺病変）支援	2019	改良医療機器	臨床なし
3020032000130000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000150000	新薬開発AIプログラム TERAHERZ	三井ファーマ株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000154000	COVID-19 肺炎画像診断AIプログラム TeraRead CT	株式会社 CES デジタル	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床あり
3020032000202000	AI Test Comparison	シーメンスヘルスケア株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000208000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000212000	COVID-19 肺炎画像診断AIプログラム AI-M3	株式会社M3メディカル	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床あり
3020032000235000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) Plus	サイノネットシステム株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000260000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) X-Ray Language	エー・ピー・エル株式会社	医師・連携	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000288000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) EC2	富士フイルム株式会社	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000293000	乳がん検出支援プログラムルーサーカスト	株式会社CESデジタル	医師共同検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000382000	Wide VISION PPS 呼吸器画像AI	日本薬研株式会社	人機共同診断	2020	改良医療機器	臨床なし
3030032000145000	COVID-19 肺炎画像診断AIプログラム FS-A1602型	富士フイルム株式会社	医師共同検査	2021	改良医療機器	臨床あり
3030032000188000	医師・連携検査支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) 型	三井ファーマ株式会社	医師・連携	2021	改良医療機器	臨床なし
3030032000244000	医師共同検査プログラム FS-A1601型	富士フイルム株式会社	医師共同検査	2021	改良医療機器	臨床なし
3030032000396000	医師共同検査支援システム Jochimaru Link-DRP	株式会社リンクサーチ	医師共同検査	2021	改良医療機器	臨床なし

承認された診断用AI医療機器のうち

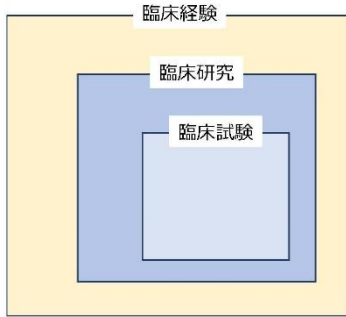
- 改良医療機器（臨床あり）3種類
- 改良医療機器（臨床なし）15種類

（2022年4月時点、浜本先生ご提供資料）

57

論点7 医療機器審査における「臨床（評価）あり」とは

医療機器審査における「臨床（評価）あり」は「治験（臨床試験）の要否」ではない。



日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会
「臨床評価報告書及び臨床評価相談資料作成の手引き」
(片山先生ご提供資料より抜粋)

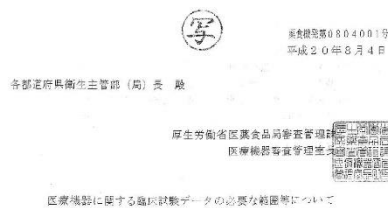
- 「臨床あり」=「治験（臨床試験）の要否」ではない。
- 臨床評価とは、臨床データ（医療機器を臨床使用したすべてのデータ）の統合的評価・分析のこと。
- 医療機器審査における「臨床評価」
 - 有効性及び安全性をヒトで評価すること
 - 臨床試験
 - 使用実績
 - 不具合・有害事象報告
 - 文献評価 等
 - ヒトでなくても評価できるものは「非臨床評価」

但し、承認審査上「非臨床」と位置づけられた性能試験等の中にも、医療機関目録では診療情報が含まれているものがある。

58

論点7 「臨床（評価）あり」における臨床試験の要否の考え方

医療機器の臨床的な有効性及び安全性が**非臨床試験又は既存の文献等**のみによっては評価できない場合に臨床試験が必要となる。



医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について

1) 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は**既存の文献等のみによっては評価できない場合。**

2) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否は、個々の医療機器の特性等により総合的に判断される（中略）。なお、その性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器（新医療機器）に該当するものについては、原則として臨床試験の試験成績に関する資料が必要。

➡ 既存の文献等により評価可能と考える根拠文書が**臨床評価報告書**となる。

59

論点7 従来の医薬品/医療機器と診断用AI医療機器の承認審査における違い

診断用AI医療機器は、特に**改良医療機器（臨床あり）**に関する承認審査のあり方において、従来の医薬品/医療機器と下記の二点で大きく異なっている。

- 1 「臨床あり」の判断根拠における相違点
従来の医薬品/医療機器では「承認前例との差分」から「臨床あり」が判断されてきたが、診断用AI医療機器では、原資料との照合の必要性から「臨床あり」が判断されることがある。
- 2 「臨床あり」の場合に必要な「臨床評価」における相違点
従来の医薬品/医療機器では、「臨床（評価）あり」は「前向き介入試験」と「治験」となり、多くの場合でGCP省令に従った臨床試験が実施されてきた。一方、原資料との照合の必要性から「臨床（評価）あり」となった診断用AI医療機器については、治験には当たらない範囲での臨床評価が行われることがある。

60

論点7 「臨床あり」の判断根拠 – 従来の考え方

従来の医薬品/医療機器における承認審査では、**承認前例との差分**から改良医療機器における「臨床（評価）あり」の必要性が判断されてきた。

改良医療機器は差分の評価が非臨床のみではできない場合に臨床評価が必要となる。

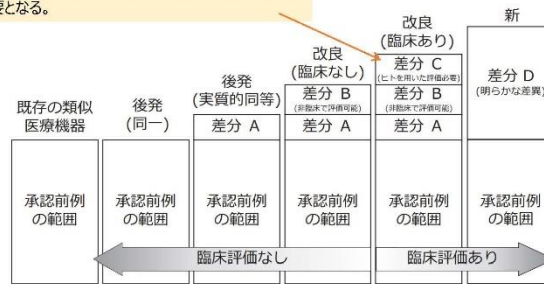


図2 承認前例との差分と法規制のハードルの関係。

https://www.pf.go.jp/article/pmbc/58/2-3/58_867.pdf

(片山先生ご提供資料より一部抜粋)

61

論点7 「臨床あり」の判断根拠 – 診断用AI医療機器の考え方

診断用AI医療機器では、**原資料との照合の必要性**から改良医療機器における「臨床（評価）あり」が判断されることがある。

薬生機審発 0929 第1号
令和3年8月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データを用いた
診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて

既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合ができるようしておく必要がない場合**）

⇒ 当該試験は治験には当たらないため、**GCP省令は適用されない。**

試験に使用する医用画像データ又は生体試料の信頼性確保のために、当該適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

既存の医用画像データ又は生体試料及びこれら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、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合ができるようしておく必要がある場合**）

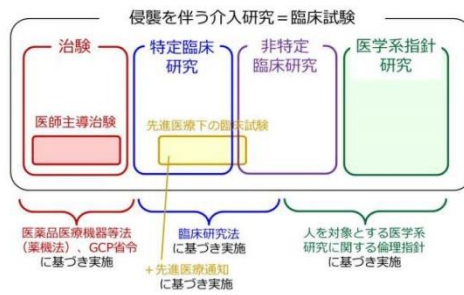
⇒ 当該試験は治験には当たらないため、**GCP省令は適用されない。**

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。
（同意の適切性：個人情報保護法、研究倫理指針を参照すること）

62

論点7 「臨床あり」の場合の「臨床試験」 – 従来の考え方

従来の医薬品/医療機器では、「臨床（評価）あり」≒「前向き介入試験」≒「治験」となり、GCP省令に従って臨床試験が運用されてきた。



<http://www.jcog.jp/general/clinicaltrial/variety.html>

63

論点7 「臨床あり」の場合の「臨床試験」 – 診断用AI医療機器の考え方

原資料との照合の必要性から「臨床（評価）あり」となった診断用AI医療機器については、「後向き臨床試験」のように、治験には当たらない範囲での臨床評価が行われることがある。

1. 国内後向き性能試験
 国内で撮影された胸部CT画像データ 174 例（非肺炎像：51 例、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像：33 例、その他の肺炎像：90 例）を対象とした後向き性能試験を 2020 年 5 月 7 日に実施し、本品の性能を評価した。
 なお、本試験における SOT (Standard of truth: 真のスタンダード) (非肺炎像、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像、その他の肺炎像) は、本邦の放射線専門医が CT 画像のみから判断し設定された。
 本品の判定性能に関する結果は下表の通りであった。

		放射線専門医による結果	
		COVID-19 肺炎に見られる画像所見あり	COVID-19 肺炎に見られる画像所見なし
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	28	60
	“低”又は“0%”	5	81

		放射線専門医による結果	
		肺炎像あり	肺炎像なし
本品の出力	0%を超える	103	1
	0%	20	50

※CT 画像撮像機器は全て GE ヘルスケア社のものであった。
<https://www.aanda.go.jp/ies/000235941.pdf>

⇒ 「後向き臨床試験」を実施する際のGCP省令に相当する指針などは確認できず、現時点では、**薬生機審発0929第1号**に従って、個人情報保護法及び研究倫理指針に準拠した運用であれば足りると判断される。

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

診断用AI医療機器は「原資料との照合の必要性」から「臨床（評価）あり」と判断されることがあるが、その場合でもGCP省令は適用されず、個人情報法と人倫理指針に従った運用で足りると考えられる。また、「臨床（評価）なし」となった場合には、非臨床の性能評価試験で足りるため、仮名加工情報を利用することができる。



参考文献

1. 岡本久道著「個人情報保護法第4版」(「個情法」)
2. 石井夏生利ら著「個人情報保護法コメンタール」(コメンタール)
3. 西村あさひ法律事務所編「個人情報保護法制大全」(「個情法大全」)
4. 宇賀克也著「次世代医療基盤法の逐条解説」(「次世代医療基盤法」)
5. 園部逸夫ら著「個人情報保護法の解説」(「個情法解説」)
6. 宇賀克也著「新・個人情報保護法の逐条解説」(「個情法逐条解説」)
7. 内閣府「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についてのガイドライン(平成30年5月)」(次世代医療基盤法ガイドライン)
8. 佐久間淳「データ解析におけるプライバシー保護」(「プライバシー保護」)
9. Khaled El Elmamら著「データ匿名化手法 - ヘルスデータ事例に学ぶ個人情報保護」(データ匿名化手法)
10. 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-制度編-」(2022年5月更新)」(事務局レポート制度編)
11. 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-事例編-」(2022年5月更新)」(事務局レポート事例編)
12. 個人情報保護委員会「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)(令和4年9月一部改正)」(個情法ガイドライン通則編)
13. 個人情報保護委員会「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)(令和3年10月一部改正)」(個情法ガイドライン仮名・匿名加工情報編)