

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 回統括研究会議(2023 年 6 月 12 日)は、今年度初回の研究会議となるため、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らい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>

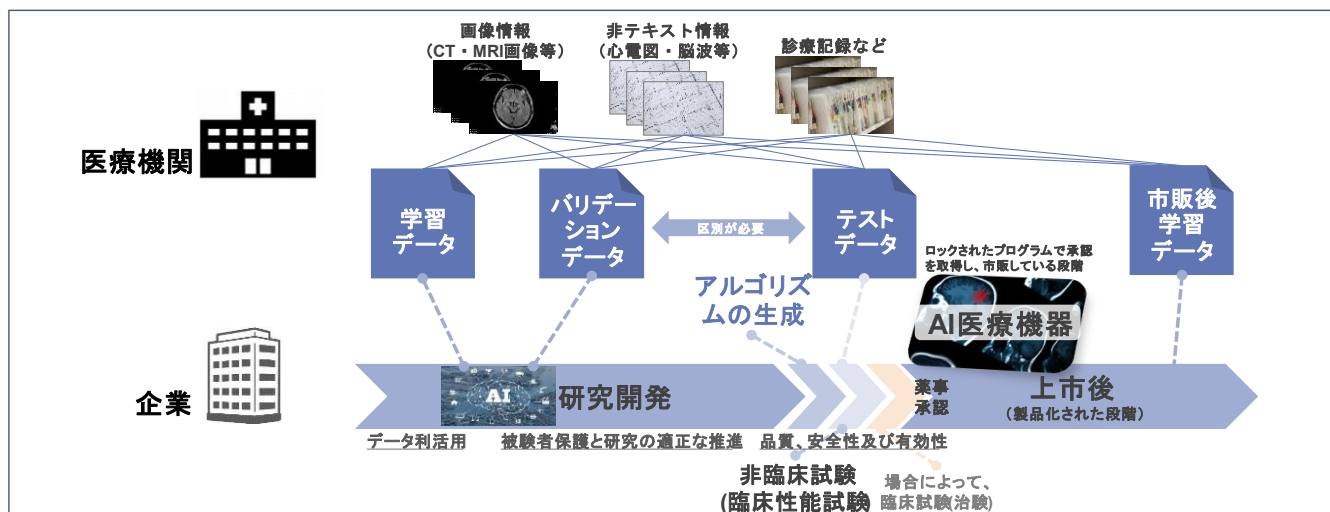
H. 知的財産権の出願・登録状況

（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

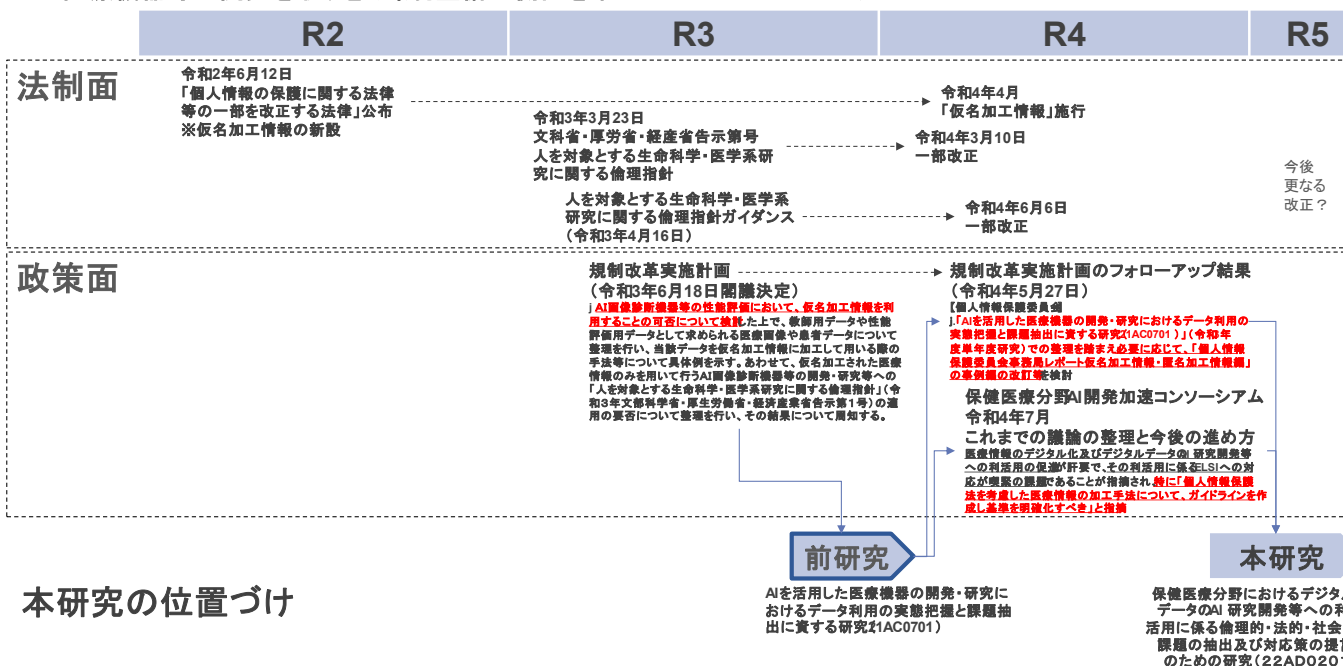
企業、研究機関、医療機関など（以下、企業等）が画像情報（CT・MRI画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録など（医療情報を活用してAIを活用した医療機器（以下AI医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



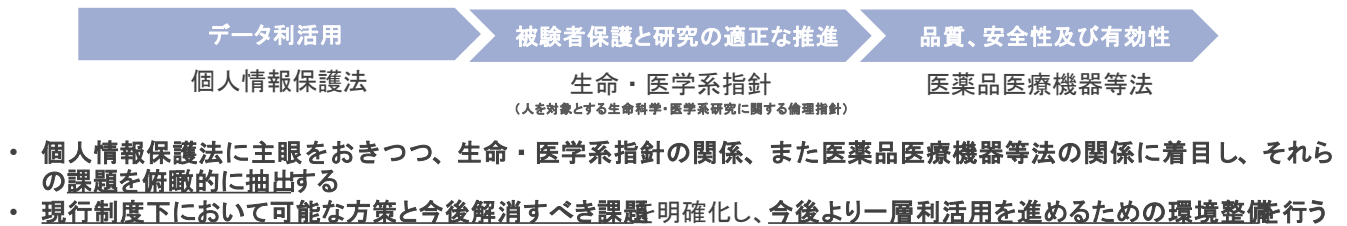
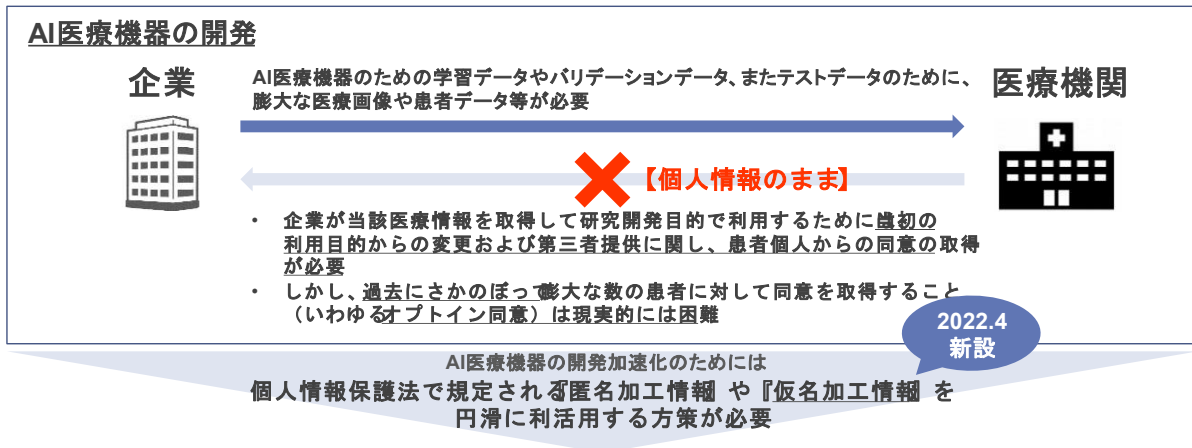
令和元年5月23日、薬生機審発0523第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知世代医療機器評価指標の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断支援装置の活用により技術
(2) 品目の抽出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項
本評価指標が対象とする支援システム等は適切な学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有することが求められ、対象とする支援システム等の機構や規定された性能等に応じて、以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した根拠及び妥当性を示す必要がある。
データ(学習データ、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)

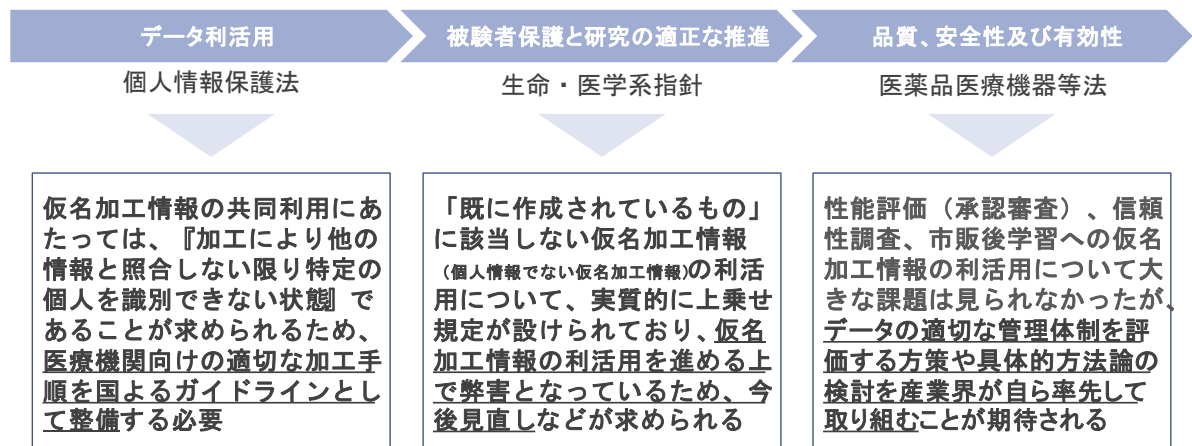


前研究における検討の視点



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



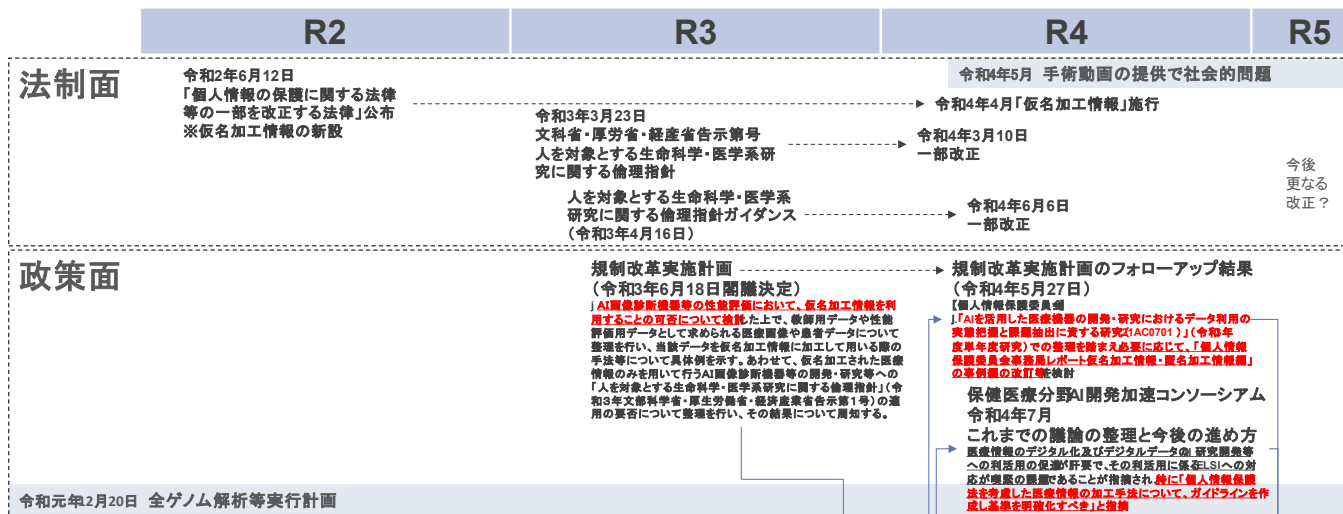
連携した各法制度の整備や適切な理解・普及啓発がなされることで、仮名加工情報を利活用したAI医療機器開発の加速化に期待

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厚生労働省研究等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②-1: 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)

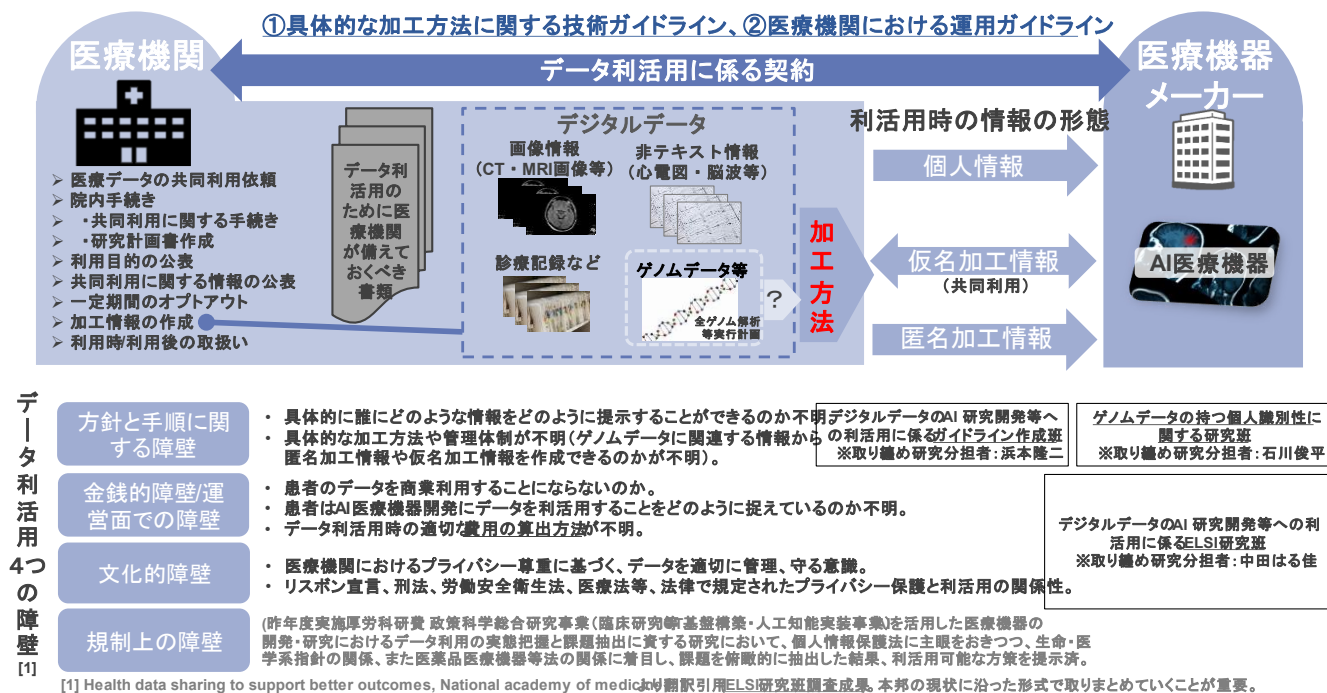
ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 石川先生

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たり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](#) | 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](#) | 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す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、	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
情報システム維持管理費	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す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、従業者にて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者を限定し、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す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 肺がんを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。

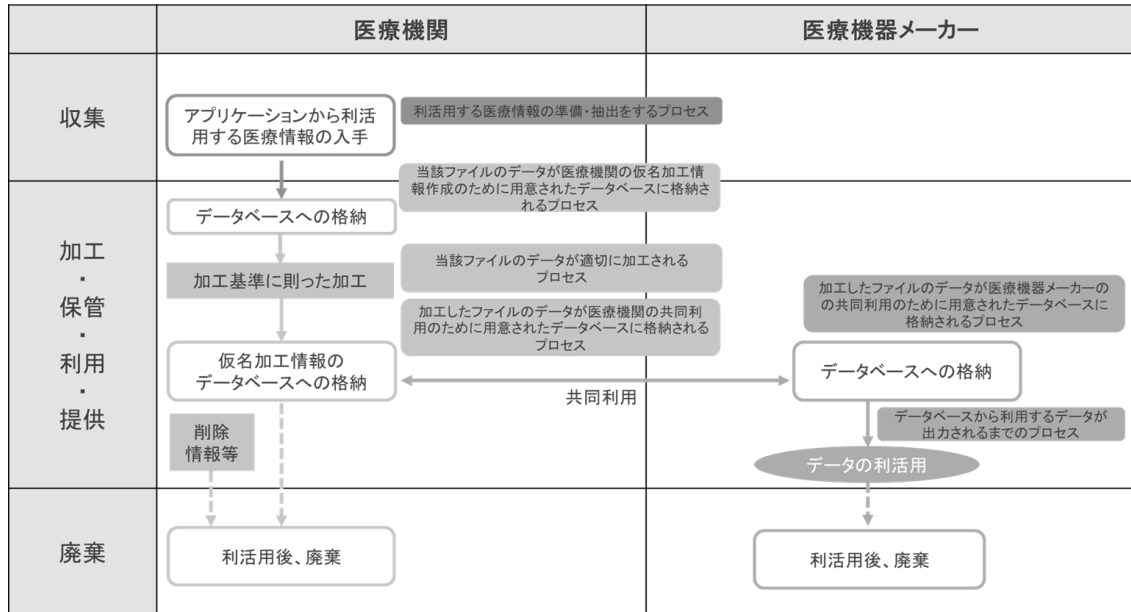
添付ファイル書類	☐ 1. 個人情報保護に対する基本方針(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 2. 個人情報保護基本規程(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 3. 従業員の誓約書(申請元(共同利用先)、自機関) ☐ 4. 共同利用契約書(案) ☐ 5. 仮名加工情報のデータ項目選定理由一覧表 ☐ 6. 研究計画書(案) ※自由書式 ☐ 7. 仮名加工情報作成計画書
----------	---

※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 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す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

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