

別添 4

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

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

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

倫理審査状況及び利益相反等の管理に関する詳細は別紙5に示す。

C. 研究結果

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

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

をまとめた。

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

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

論点1：「個人識別性」の法的概念の整理

論点2：識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出

論点3：加工方法・手順についての基本的な考え方

論点4：医療情報の構造と加工対象の整理

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

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

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

外部有識者一覧（敬称略）：

【個人（50音順）】

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

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

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

*田中 勝弥・国立がん研究センター 情報統括センター センター長

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

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

*新岡 宏彦・大阪大学 大学院情報科学研究科 情報数理学専攻 特任准教授

*西川 千晶・国立がん研究センター中央病院 薬剤師

*平田 真・国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長

*古川 裕子・認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML

*三牧 幸代・国立がん研究センター 東病院 遺伝子診療部門 研究員

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

*山本 隆一・一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

*渡辺 裕一・国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 医長

【団体】

*日本画像医療システム工業会（JIRA）

*日本製薬工業協会（製薬協）

*日本医療機器産業連合会（医機連）

*日本臨床試験学会「第9回倫理審査委員会を考える！」参加関係者

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

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

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

ンの構成を示す。

目次

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

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

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

医療デジタルデータの AI 研究開発等への
利活用に係るガイドライン（案）

VERSION 0.6

まえがき

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

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

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

令和6年3月31日

デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班 一同

目次

- 1 はじめに
 - 1.1 背景
 - 1.2 目的と対象
 - 1.3 用語の定義

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

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

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

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

1 はじめに

1.1 背景

1.1.1 医療情報の利活用に関する需要の高まり

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

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

1.1.2 患者の権利利益を侵害しないための保護措置の重要性

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

1.1.3 個人情報保護法における仮名加工情報

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

¹ 宮下紘（2018）「EU一般データ保護規則」勁草書房 p.2-3

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

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

1.2 目的と対象

1.2.1 本ガイドラインの目的と想定する対象者

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

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

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

1.2.2 本ガイドラインの全体像

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

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

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

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

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

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

1.2.3 本ガイドラインがカバーする法令等

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

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

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

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

- **薬機法**: 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）
- **生命科学・医学系指針**: 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

1.2.4 本ガイドラインが対象としない内容

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

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

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

1.3 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、次の通りとする。

(1) 個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。

個人情報保護法第 2 条第 1 項

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

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

(解説) 個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）である。また、個人識別符号が含まれるものも該当する。

(2) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

個人情報保護法第2条第2項

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

- 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
 - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
-

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

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

(3) 要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。

個人情報保護法第2条第3項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

(解説) 要配慮個人情報とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして個人情報保護法施行令で定める記述等が含まれる個人情報を指す。要配慮個人情報は、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され（個人情報保護法第20条第2項）、オプトアウト方式による第三者への提供³も認められない（同法第27条第2項ただし書）など、個人情報保護法にて特別な保護が定められている。尚、要配慮個人情報

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

には、上記の通り「病歴」が含まれるほか、「本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果」（同施行令第2条第2号）、及び「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと」（同施行令第2条第3号）が含まれる。

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

(4) 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

個人情報保護法第2条第5項

この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 - 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
-

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

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

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

(5) 個人情報データベース等

個人情報保護法第16条第1項に規定する個人情報データベース等をいう。

個人情報保護法第16条第1項

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

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

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

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

(6) 個人データ

個人情報保護法第 16 条第 3 項に規定する個人データをいう。

個人情報保護法第 16 条第 3 項

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

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

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

(7) 医療情報

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

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版 用語集

●医療情報

医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報。

具体的には、

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

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

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

（解説）

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

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

2 医療情報の利活用と法的根拠

2.1 医療情報の利活用

2.1.1 診療目的における医療情報

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

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

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

2.1.2 医療情報の利活用

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

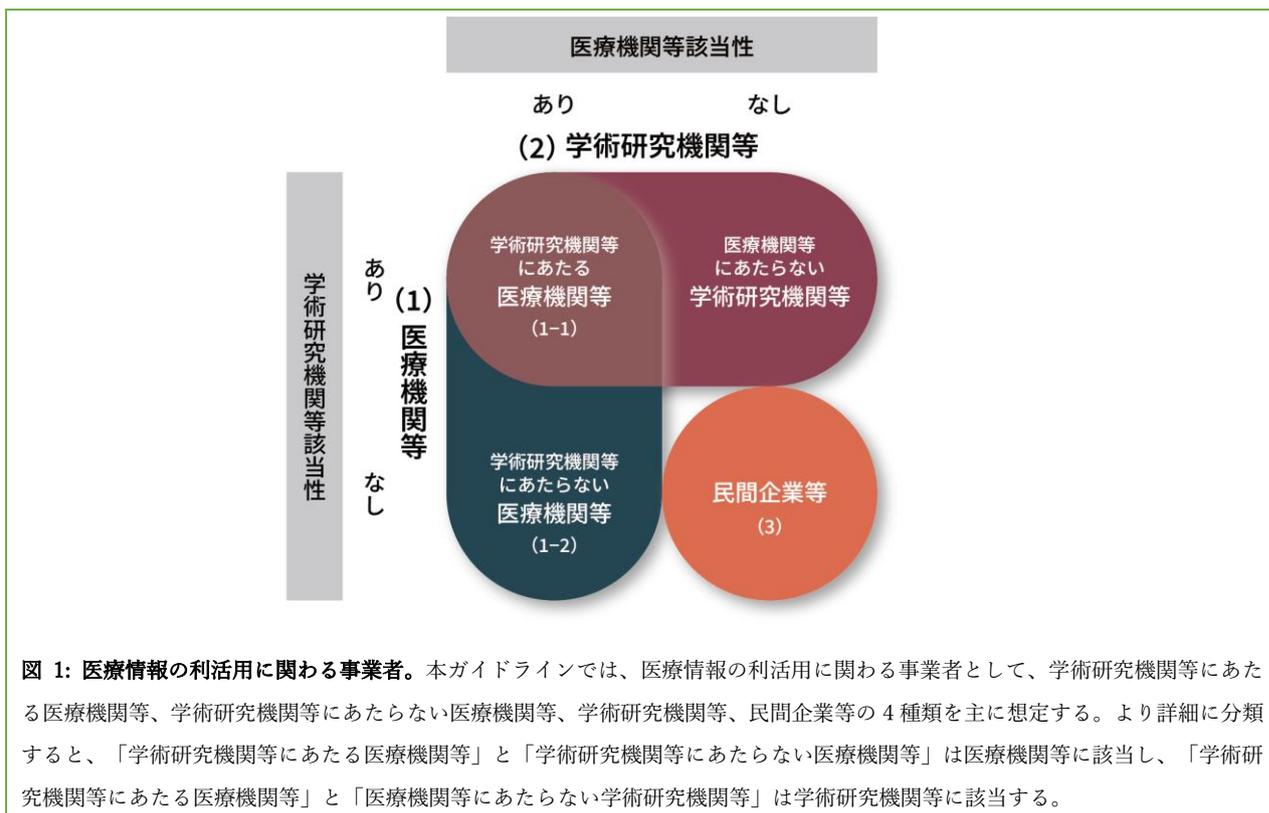
ここで、GL 通則編 2-19 によると、「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいうとされている。

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

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

2.2 医療情報の利活用に関わる事業者

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



(1) 医療機関等

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

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

(1-1) 学術研究機関等にあたる医療機関等

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

(1-2) 学術研究機関等にあたらない医療機関等

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

(2) 学術研究機関等

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

(3) 民間企業等

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

2.3 要配慮個人情報としての医療情報に係る規律の概要

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

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

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

⁵ 個人情報保護委員会（令和5年9月）「個人情報保護法の基本」p.25

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

2.3.1 利用目的による制限（個人情報保護法第18条）

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

号「利用目的による制限」の例外事由

- 1 法令に基づく場合。
 - 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 5 学術研究機関等が、個人情報を学術研究目的（学術研究の用に供する目的）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
 - 6 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
-

2.3.2 要配慮個人情報の取得の制限（個人情報保護法第20条第2項）

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

号「要配慮個人情報の取得の制限」の例外事由

- 1 法令に基づく場合。
- 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

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

- 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 5 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 6 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 7 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第57条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合。
- 8 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合。

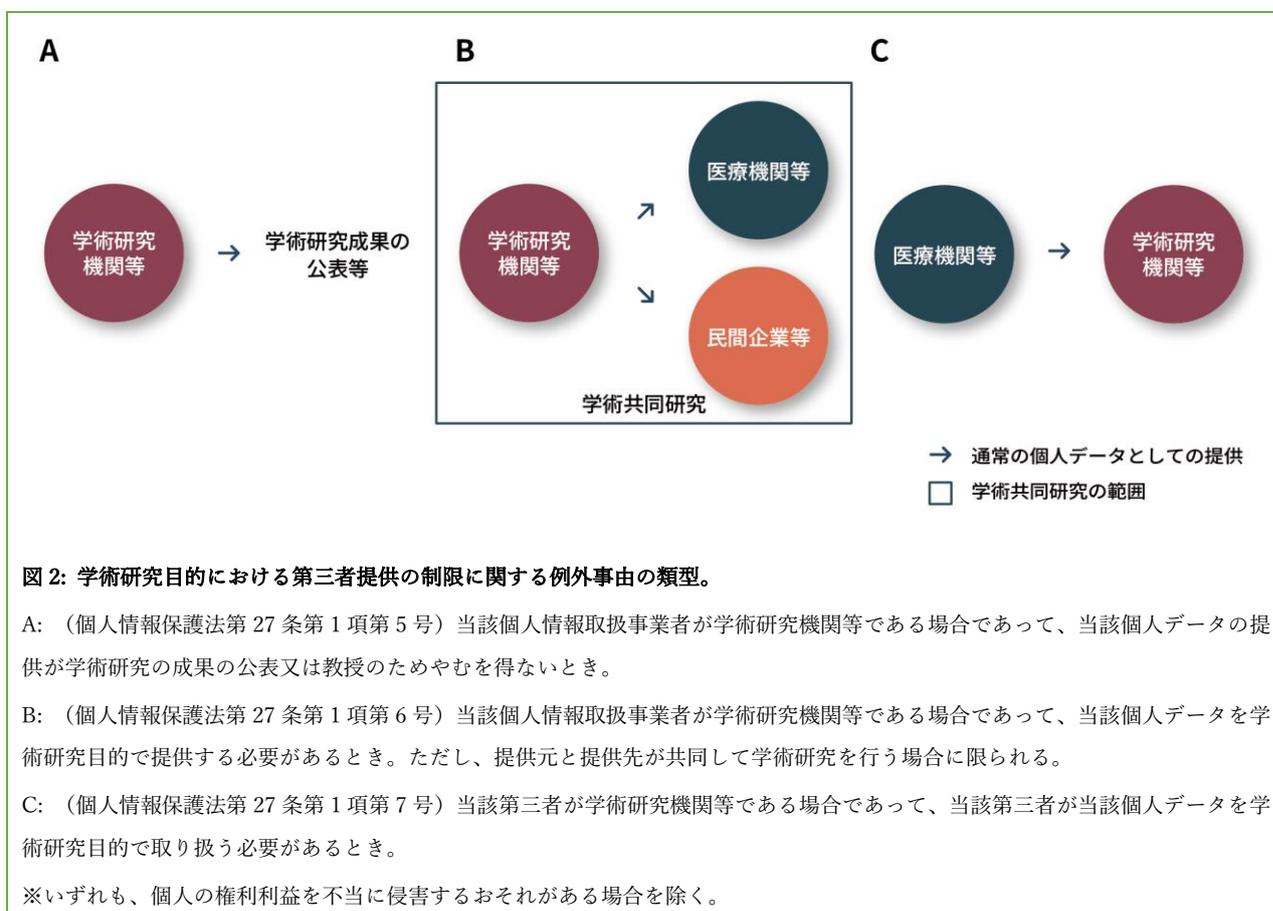
2.3.3 第三者提供の制限（個人情報保護法第27条第1項）

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

号	「第三者提供の制限」の例外事由
1	法令に基づく場合。
2	人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
3	公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
4	国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
5	当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
6	当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
7	当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

2.3.4 学術研究目的における第三者提供の制限に関する例外事由

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



2.4 学術研究例外とその該当性

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

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

2.4.1 学術研究例外の該当性における主体要件

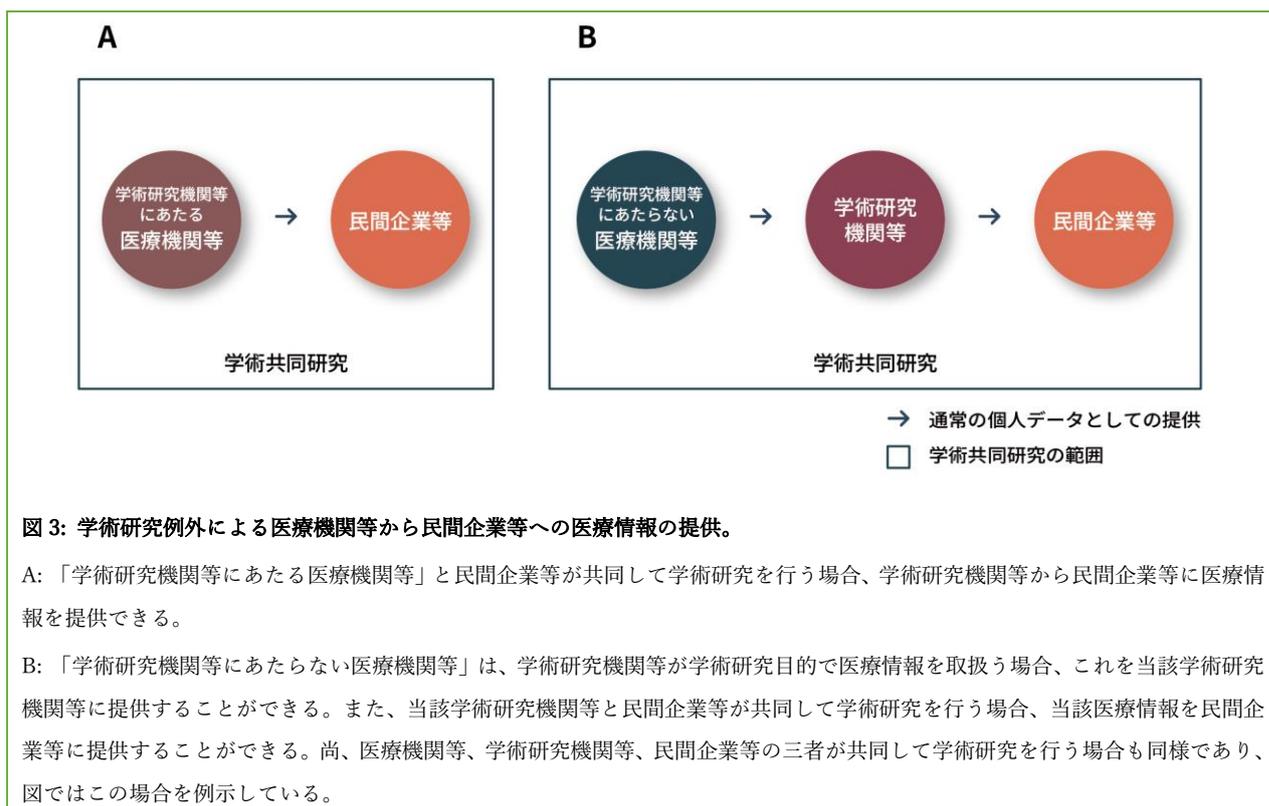
本ガイドラインにおいて、学術研究例外の該当性における**主体要件**とは、個人情報を取扱う利用者についての要件を指す。

学術研究機関等（「学術研究機関等にあたる医療機関等」を含む）は、学術研究例外の主体要件を満たす。一方で、「学術研究機関等にあたらぬ医療機関等」や民間企業等が単独で学術研究を行う場合に、主体要件は満たされず、学術研究例外は該当しない。しかしながら、Q & A11-6より「学術研究機関等が共同研究を行う第三者（学術

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

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

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



2.4.2 学術研究例外の該当性における目的要件

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

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

2.5 公衆衛生例外とその類型

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

2.5.1 公衆衛生例外が当てはまる類型

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

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

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

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

2.6.1 学術研究例外

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

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

2.6.2 公衆衛生例外

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

2.6.3 委託（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号）

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

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

2.6.4 共同利用（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号）

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

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

2.6.5 医療情報を個人データのまま取扱う際の提供に係る法的根拠のまとめ

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

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

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

3 仮名加工情報とその共同利用

3.1 仮名加工情報とは

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

3.1.1 仮名加工情報の適正加工義務

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

3.1.2 仮名加工情報の作成意図

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

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

3.1.3 仮名加工情報における利用目的の変更

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

3.2 仮名加工情報の共同利用

3.2.1 仮名加工情報における第三者提供の考え方

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

3.2.2 仮名加工情報の共同利用

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

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

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

3.2.3 通常の個人データと仮名加工情報における共同利用の違い

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

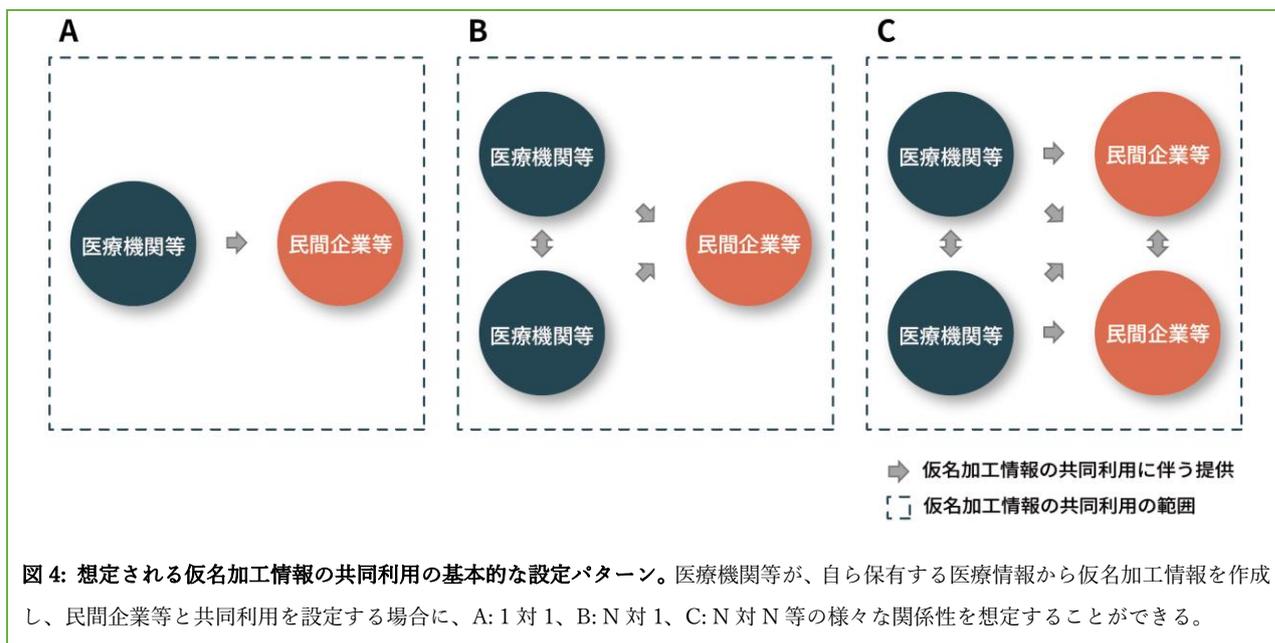
3.2.4 仮名加工情報の共同利用による製品開発目的での提供

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

3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン

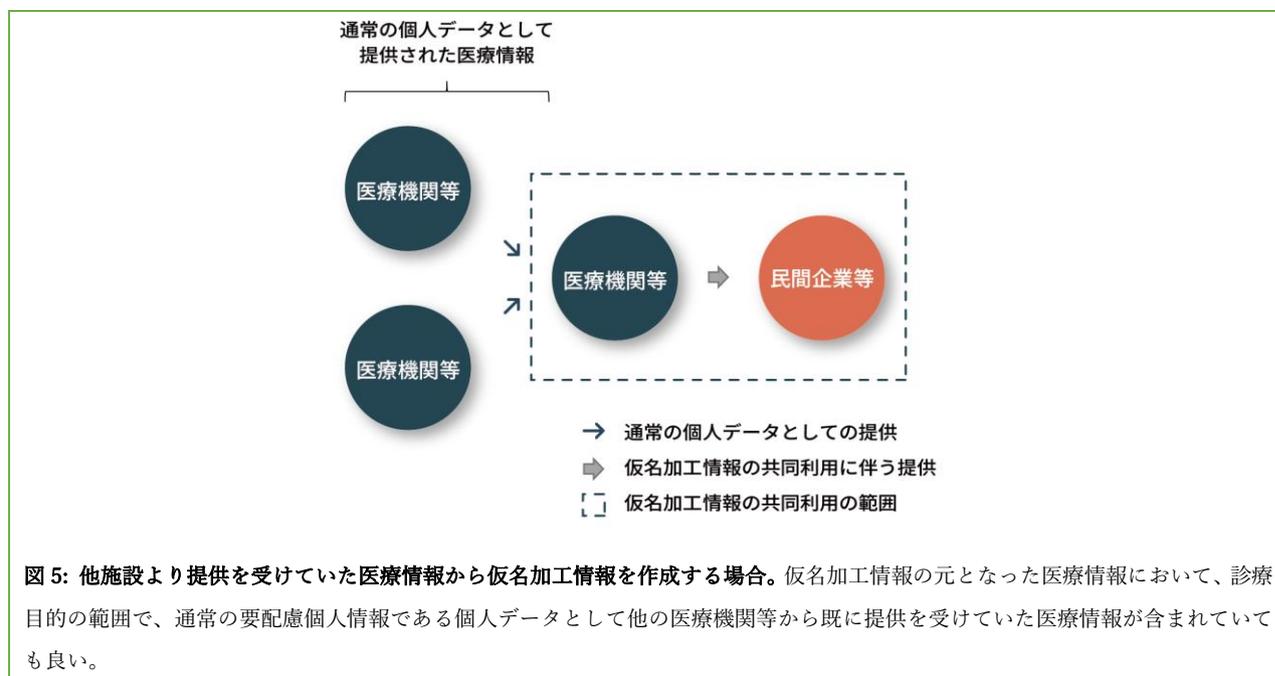
3.3.1 自らが取得した医療情報から仮名加工情報を作成する場合

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



3.3.2 診療目的で提供を受けた医療情報等から仮名加工情報を作成する場合

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



3.3.3 例外事由で提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成する場合

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

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

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

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

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

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

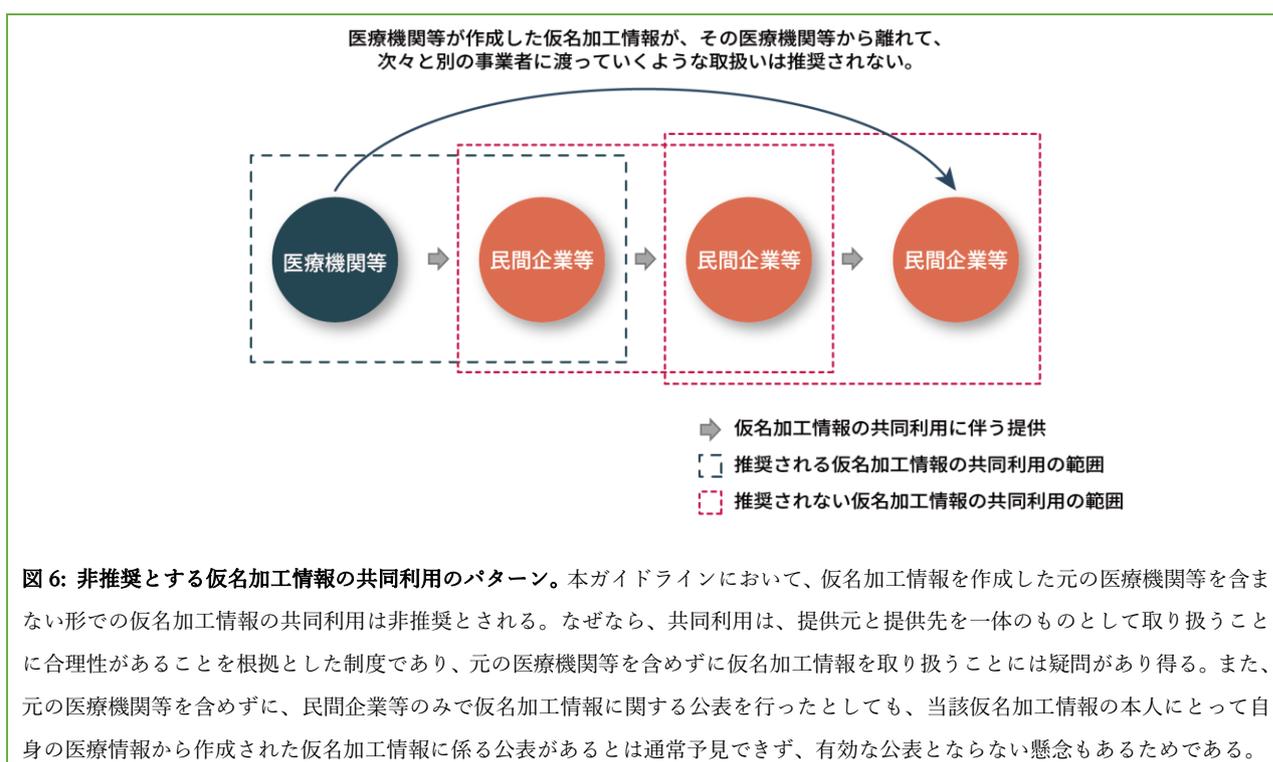
- 当該過去の学術研究の成果に基づく製品開発など、当初の学術研究目的と相当の関連性があると合理的に認められる範囲であれば、

■

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

3.4 推奨されない仮名加工情報の取扱い

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



3.5 仮名加工情報の個人情報該当性

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

3.5.1 提供元である医療機関等における個人情報該当性

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

3.5.2 提供先である民間企業等における個人情報該当性

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

3.6 仮名加工情報の規律

3.6.1 仮名加工情報の義務等

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

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

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

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

3.6.3 仮名加工情報における義務の不適用

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

3.7 仮名加工情報の利用目的変更・共同利用等に関する手続き

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

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

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

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

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

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

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

3.8 削除情報等の安全管理措置義務

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

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

3.8.1 推奨される削除情報等の安全管理措置

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

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

4 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

4.1 仮名加工情報の適正な加工基準

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

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

号 仮名加工情報の適正な加工

1 (記述等による単体識別性の消去)

個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

2 (個人識別符号による単体識別性の消去)

個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

3 (財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除)

個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること(当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

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

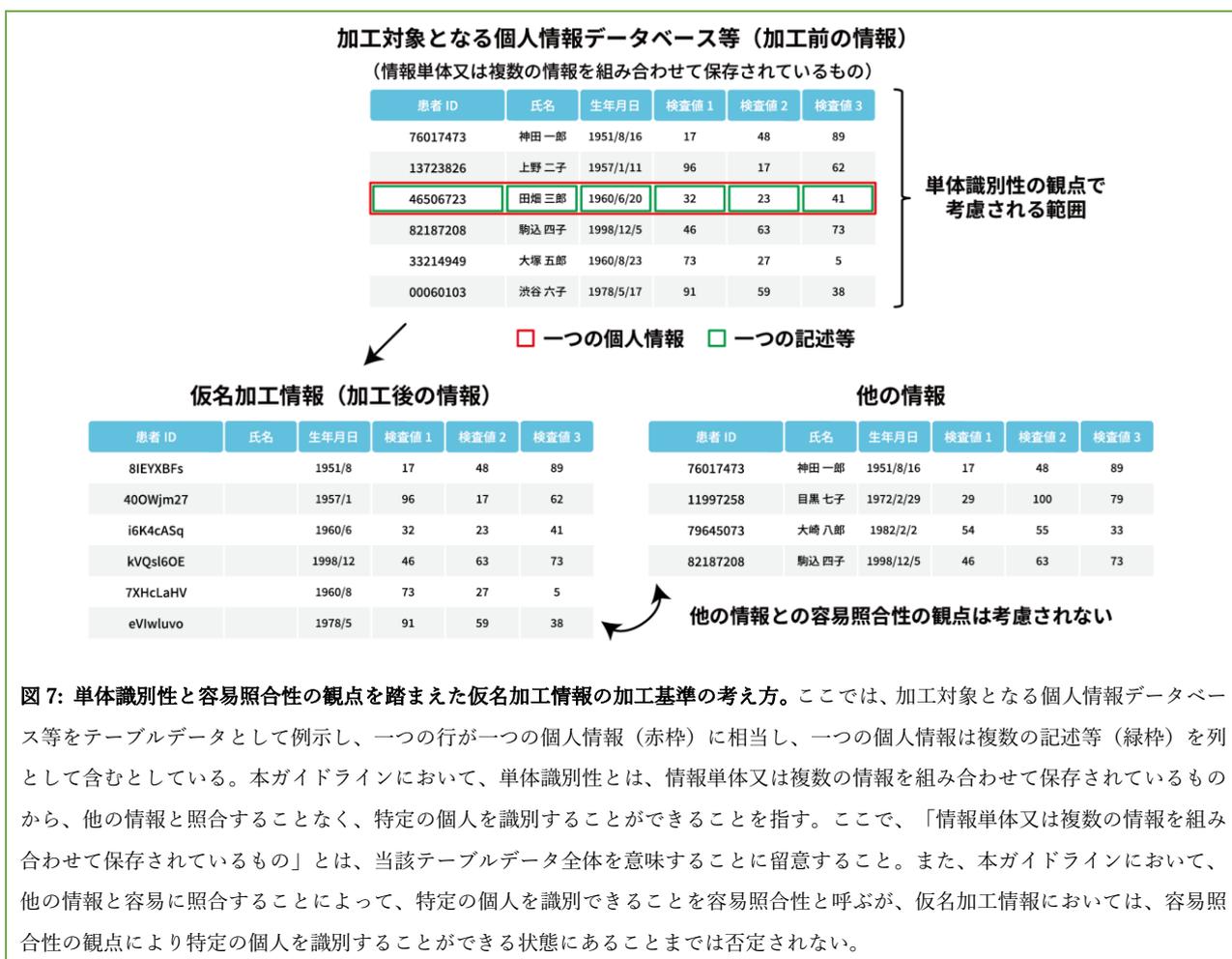
尚、「記述等」とは個人情報保護法第2条第1項第1号において、「文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。)で作られる記録をいう。以下同じ。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。」とされる。

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

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

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

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



4.2 安全な仮名加工情報を作成するための追加的措置

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

4.2.1 権利利益侵害リスク低減の観点

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

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

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

4.2.2 禁止義務未然防止の観点

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

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

4.3 医療情報における記述等の類型

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

(1) 個人識別符号

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

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

(2) 識別子

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

(3) 準識別子

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

(4) 財産的被害が生じるおそれのある情報

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

(5) 連結符号

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

(6) 連絡先情報

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

4.4 医療情報における記述等の類型に該当する具体例

医療情報における記述等の類型について、その具体的な例を以下に示す。

類型		記述等の例
個人識別符号	1号個人識別符号	<ul style="list-style-type: none"> ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

	<ul style="list-style-type: none"> ● 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの ● 個人情報保護法施行令第1条第1号イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
	<p>2号個人 識別符号</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 旅券の番号 ● 基礎年金番号 ● 免許証の番号 ● 住民票コード ● 個人番号 ● 国民健康保険の保険者番号及び被保険者記号・番号 ● 後期高齢者医療制度の保険者番号及び被保険者番号 ● 健康保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号
識別子	<ul style="list-style-type: none"> ● 氏名 ● 顔写真 ● 特定の個人を識別できる映像情報 ● 特定の個人を識別できる音声情報 ● 特定の個人を識別できるメールアドレス

準識別子	<ul style="list-style-type: none"> ● 郵便番号 ● 住所 ● 生年月日 ● 性別 ● 所属、学歴、職歴等に関する情報 ● 検査日等の日付情報 ● 医療機関等の識別情報（医療機関等の名称等）
財産的被害が生じるおそれのある情報	<ul style="list-style-type: none"> ● クレジットカード番号
連結符号	<ul style="list-style-type: none"> ● カルテ番号 ● 検査機器や検査情報の識別情報（検査 UID¹³等）
連絡先情報	<ul style="list-style-type: none"> ● 住所（番地まで含むもの） ● 電話番号 ● メールアドレス

4.5 個人識別符号に対する該当性

4.5.1 1号個人識別符号の具体的な例

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

1号個人識別符号の類型	具体的な内容
イ. 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列	ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンズデータ、全エクソームシーケンズデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンズデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの
ロ. 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌	顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

¹³ Unique Identifier（固有識別子）のこと。

ハ. 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様	虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様から、赤外光や可視光等を用い、抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
ニ. 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質	音声から抽出した発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化に関する特徴情報を、話者認識システム等本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
ホ. 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様	歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
ヘ. 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状	手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状等から、赤外光や可視光等を用い抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
ト. 指紋又は掌紋	(指紋) 指の表面の隆線等で形成された指紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの (掌紋) 手のひらの表面の隆線や皺等で形成された掌紋から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
組合せ	政令第1条第1号イからトまでに掲げるものから抽出した特徴情報を、組み合わせ、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

4.5.2 遺伝子検査情報の1号個人識別符号該当性

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

GL通則編2-2では、1号個人識別符号に該当するものは、ゲノムデータ（細胞から採取されたDNAを構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、

- 全核ゲノムシーケンスデータ
- 全エクソームシーケンスデータ
- 全ゲノム一塩基多型（SNP: single nucleotide polymorphism）データ
- 互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ
- 9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（STR: short tandem repeat）

等の遺伝型情報により、本人を認証することができるようにしたものとされる。従って、遺伝子検査情報がこれらに該当する場合は、1号個人識別符号となる。

4.5.3 遺伝子検査情報以外の医療情報の1号個人識別符号該当性

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

4.6 医療情報における記述等の類型に関する各論

4.6.1 住所に関する類型の判断

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

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

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

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

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

4.6.2 カルテ番号を識別子ではなく連結符号とする理由

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

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

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

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

4.7 識別子・準識別子に対する加工の種類

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

4.7.1 識別子に対する加工の種類

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

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

4.7.2 準識別子に対する加工の種類

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

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

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

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

4.8 識別子・準識別子に対する加工の要否の考え方

4.8.1 識別子に対する加工の要否

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

4.8.2 準識別子に対する加工の要否

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

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

4.8.3 準識別子に対する加工のうち特に重要と考えられるもの

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

- 「番地までの住所」を「市区町村までの住所」に一般化する

例) 「東京都中央区築地 5-1-1」を「東京都中央区」に一般化する。

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

4.9 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

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

(1) 利用目的を特定

医療情報の利活用における具体的な利用目的を特定する。

(2) 医療情報を特定

利用目的に応じて必要となる医療情報の種類や数量を特定する。

(3) 医療情報に含まれる識別子・準識別子等を特定

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

(4) 識別子に対する措置（必須）

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

(5) 準識別子に対する措置（必須）

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

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

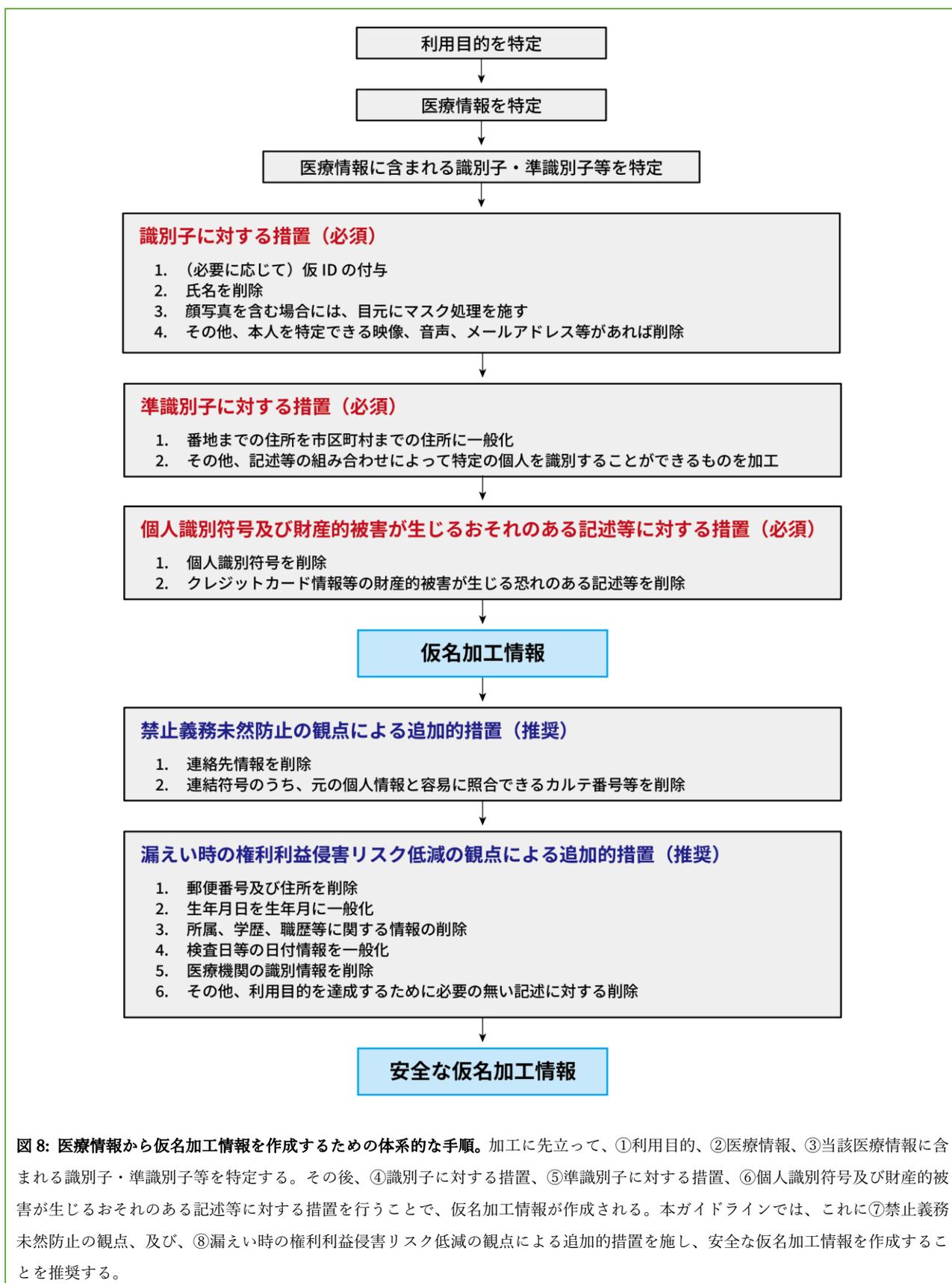
個人識別符号及び財産的被害が生じるおそれのある記述等を削除する（第4.5章「個人識別符号に対する該当性」参照）。

(7) 禁止義務未然防止の観点による追加的措置（推奨）

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

(8) 漏えい時の権利利益侵害リスクの観点による追加的措置（推奨）

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



5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順

5.1 医療情報の一般的な構造

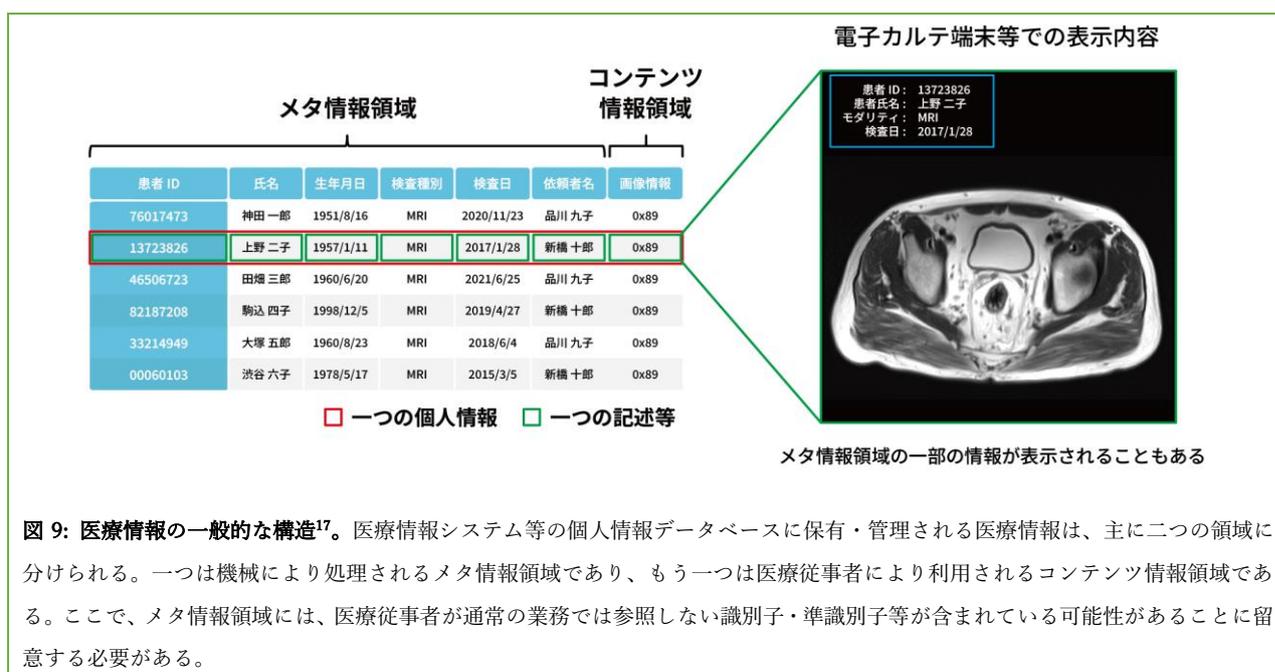
一つの医療情報には、複数の記述等が含まれており、それらは2つの領域に分けることができる。一つは、**医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報が含まれる領域**であり、もう一つは、**医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報が含まれる領域**である。本ガイドラインでは、前者をメタ情報領域、後者をコンテンツ情報領域と呼ぶ（図9参照）。

5.1.1 メタ情報領域

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

5.1.2 コンテンツ情報領域

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



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

5.2 診療テキスト情報の加工

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

5.2.1 メタ情報領域に含まれることの多い記述等

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

5.2.2 コンテンツ情報領域に含まれることの多い記述等

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

	メタ情報領域の例（患者基本属性）	コンテンツ情報領域の例（記事記載）
患者の住所	<pre><recordTarget> <patientRole> <addr use="HP"> <streetAddressLine> 新橋 2 丁目 5 番 5 号 </streetAddressLine> <city> 港区 </city> <state> 東京都 </state> <postalCode>105-0004</postalCode> <country>JP</country> </addr> <telecom value="tel:(03)3506-8010" use="HP"/> <patient> <name use="ABC"> <family>Tokyo</family> <given>Taro</given> </name> <name use="IDE"> <family>東京</family> <given>太郎</given> </name> <name use="SYL"> <family>トウキョウ</family> <given>タロウ</given> </name> <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName=" 女"/> <birthTime value="20050501"/> <maritalStatusCode code="M" displayName="結婚" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/> <guardian> <code code="GRPRN" displayName="祖父母" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/> <addr use="HP">105-0001 東京都港区虎ノ門 1 丁目 19 番 9 号 </addr> <telecom value="tel:(03)3560-8070" use="HP"/> <guardianPerson> <name use="IDE"> 東京 花子 </name> </guardianPerson> </guardian></pre>	<pre><section> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.13"/> <code code="11450-4" displayName="プロブレム" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/> <title>プロブレム</title> <text> <list> <item>#1 Churg-strauss syndrome</item> <item>#2 Chronic heart failure</item> <item>#3 慢性 C 型肝炎</item> <item>#4 肝内腫瘍</item> <item>#5 高血圧</item> <item>#6 胆石症</item> </list> </text> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.36"/> <code code="29299-5" displayName="来院理由" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/> <title>来院理由</title> <text> <paragraph>平成 19 年喘息と診断を受けた。平成 20 年 7 月 喘息の急性増悪にて当院呼吸器内科入 院。退院後 HL7 医院にて Follow されていた</paragraph> <paragraph>平成 21 年 10 月 20 日頃より右足首にじんじん感 が出現。左足首、両手指にも認める ようになった。同時に 37℃台の熱発出現し WBC28000、 Eosi58% と上昇していた</paragraph> <paragraph>このとき尿路感染症が疑われセフメタゾン投与さ れるも改善せず。WBC31500、 Eosi64% と上昇、しびれ感の増悪認めた。また Hb 7.3 Ht 20.0 と貧血を認めた</paragraph> <paragraph>膠原病、特に Chuge-stress-syndorome が疑わ れ平成 21 年 11 月 8 日当院膠原病内科入 院となった</paragraph> </text> </section></pre>
患者の電話番号		
患者の氏名		
患者の性別、 生年月日、婚姻歴		
患者の家族情報		

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

5.2.3 診療テキスト情報に対する加工の例

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

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

5.3 生理機能検査情報の加工

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

5.3.1 メタ情報領域に含まれることの多い記述等

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

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

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

5.3.2 コンテンツ情報領域に含まれることの多い記述等

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

5.3.3 生理機能検査情報に対する加工の例

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

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

5.4 医用画像情報の加工

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

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

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

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

5.4.1 DICOM 形式の構造

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

5.4.2 メタ情報領域に対する加工

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

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

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

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

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

5.4.3 コンテンツ情報領域に対する加工

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

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

手術動画で患者の顔が撮影されている場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
---------------------	--------------------------------------

5.4.4 撮像範囲に顔面が含まれる放射線画像に対する加工の必要性

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

5.5 遺伝子検査情報の加工

遺伝子検査情報を取り扱う際には、1号個人識別符号のうち「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ（中略）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」（GL 通則編 2-2 イ）への該当性を個々に判断する必要がある（第 4.5.2 章「遺伝子検査情報の 1号個人識別符号該当性」参照）。

遺伝子検査情報が 1号個人識別符号に該当する場合は、仮名加工情報の適正な加工基準 2号「個人識別符号による単体識別性の消去」の観点から、これを削除すること。1号個人識別符号に該当しない場合は、第 5.3 章「生理機能検査情報の加工」に準じて加工すること。

5.6 マルチモーダルな医療情報に対する加工

マルチモーダルな医療情報（複数の種類の医療情報を組み合わせたもの）に対する加工を行う場合は、特に、準識別子の取り扱いに注意が必要となる。すなわち、それぞれの種類の医療情報に含まれる識別子に対する加工を行った後、それら複数の種類の医療情報を横断する形で準識別子の組み合わせによる単体識別性を検討した上で、組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を適切に加工することが求められる。これは、仮に医療情報の種類ごとに独立して準識別子に対する加工を行った場合に、それぞれ加工されずに残った準識別子の新たな組み合わせによって、特定の個人を識別することができるようになるおそれがあるためである。

6 医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ

²⁴ David A. Clunie, et al. (2023) “Report of the Medical Image De-Identification (MIDI) Task Group - Best Practices and Recommendations”においても顔面が含まれる放射線画像から表面再構成により得られた顔面の表面情報に関して、準識別子に相当する取扱いを提唱している。

6.1 本章の目的と留意事項

本章では、医療機器の研究開発サイクルをいくつかの段階に分けた上で、それぞれの段階で医療情報を適切に取扱うための法的根拠を、主に個人情報保護法を中心に検討している。

尚、本章における「同意」とは個人情報保護法における本人の同意に限定しており、必要に応じて、薬機法、生命科学・医学系指針、及び医療機関等と民間企業等の間で締結された契約等（共同研究契約、データ提供契約等）を遵守する必要があることに留意すること。

6.2 対象とする医療機器の種類

本ガイドラインでは、薬生機審発 0929 第 1 号通知²⁵（以下、「薬生機審 0929 通知」）の定める「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器」に定められたもののうち、**人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに相当する医療機器を対象とし、これを「診断用医療 AI ソフトウェア」と呼ぶ。**

6.3 医療機器の承認制度

医療機器には多種多様な品目が存在しているが、薬機法上、これらの医療機器は、①製造販売にあたり厚生労働大臣による承認を必要とするもの（承認制度）、②製造販売にあたり、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関（以下、「第三者認証機関」）での認証を必要とするもの（認証制度）、③製造販売にあたり厚生労働大臣への届出で足りるもの（届出制度）の 3 つに分類されている。このうち、**本ガイドラインでは、承認制度に基づいた医療機器の研究開発サイクルを対象としている。**

6.4 医療機器の研究開発サイクルの概要

本ガイドラインでは、承認制度に基づく医療機器の開発から市販後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④承認申請書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦市販後の 7 つの段階に分けて、それぞれの段階において、医療情報を利活用する際の適切な法的根拠について整理していく（図 11 参照）。その概要は下記の通りである。

① 探索

探索とは、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフェージビリティスタディの段階を指す。

② 開発

²⁵ 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知（令和 3 年 9 月 29 日）（薬生機審発 0929 第 1 号）「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」

開発とは、新規の医療機器に対する要求事項を明確化し、期待される性能が発揮されるかどうかを繰り返し確認・検証することで、最終仕様を確定するまでの段階を指す。これは、品質マネジメントシステム（QMS: Quality Management System）に従った工程を含む。

③ 性能評価

性能評価とは、新規の医療機器の性能に関する検証を、その最終的な仕様に基づいて行う段階を指す²⁶。

④ 承認申請書類作成

承認申請書類作成とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）等への承認申請に向けて、承認申請書類の資料作成を行う過程を指す。

⑤ 承認申請

承認申請とは、PMDA 等へ、承認申請書類を提出する行為を指す。

⑥ 承認審査

承認審査とは、提出された承認申請書類に基づいて PMDA が実施する承認審査を指す。承認審査においては、信頼性調査が行われる場合がある。

⑦ 市販後

²⁶ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）（2023年3月7日）「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント」では、申請品の有効性及び安全性を評価するための試験として「臨床的有用性に関する試験」と「臨床性能に関する試験」を区別しているが、本ガイドラインではこれらを総称して「性能評価試験」としている。

医療機器の製造販売に係る承認を取得した後に、医療機器の出荷（製品としての上市）が可能となる。市販後も、苦情や不具合等の情報や使用者からの評価に基づいて、製品の改善や改良が行われることがある。

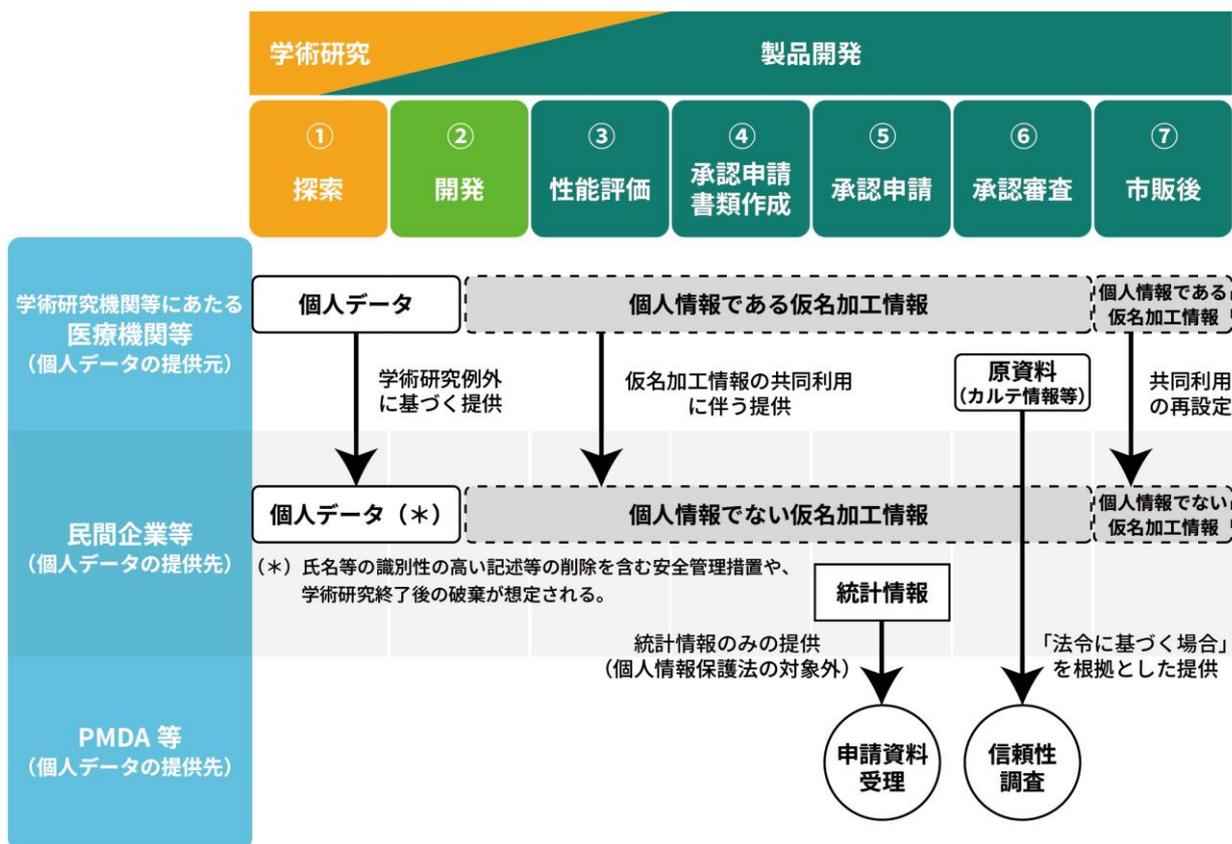


図 11: 本ガイドラインの想定する医療機器の研究開発サイクルの例。本ガイドラインでは、承認制度に基づく医療機器の開発から市販後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④承認申請書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦市販後の7つの段階に分ける。このうち、探索の段階においては学術研究の要素が主となるが、開発が進むにつれて、製品開発の要素が大きくなるのが通常であると想定される。そこで、「学術研究機関等にあたる医療機関等」が個人データの提供元である場合、①探索の段階を、状況に応じて学術研究として実施し、診断用医療 AI ソフトウェアの開発に必要な十分な医療情報の範囲を確定させた上で、②開発から③性能評価までの段階において、仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。一方、「学術研究機関等にあたらぬ医療機関等」は、①探索の段階では、学術研究機関等を含む学術研究目的の共同研究の中で、医療情報を民間企業等へと提供することができる。学術研究例外の該当性を満たさない場合は、②開発の段階にて、仮名加工情報の共同利用の設定から始めること。尚、当該医療機器の⑦市販後に、再学習などの新たな目的で医療情報を必要とする場合、改めて仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。

6.5 薬生機審 0929 通知に基づく性能評価試験の位置づけの整理

薬生機審 0929 通知では、「追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く）」を収集して実施する試験についての取扱いを以下の通り定めている。

6.5.1 原資料との照合ができるようにしておく必要がない場合

診断用医療 AI ソフトウェアの性能評価において、「既存の医用画像データのみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、その性能評価に用いる場合は、原資料との照合ができるようにしておく必要がない」とされる。**性能評価試験に用いる既存の医用画像データについて、本人の同意を取得する必要性は言及されていない。**尚、この場合の性能評価試験は治験にはあたらず、GCP 省令は適用されない。

6.5.2 原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合

診断用医療 AI ソフトウェアの性能評価において、「既存の医用画像データ及びこれに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、その性能評価に用いる場合は、原資料との照合ができるようにしておく必要がある」とされる。この場合、同通知にて「医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時に PMDA の求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること」が求められる。ただし、原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合において、実際に患者の同意を取得する必要性については、様々な事情が勘案されて判断されるべきものである。よって、**PMDA に事前に相談することが望ましい。**尚、この場合の性能評価試験も治験にはあたらず、GCP 省令は適用されない。

6.6 医療機器の研究開発サイクルの段階ごとに応じた医療情報の取扱い

本ガイドラインでは、医療機器の研究開発サイクルについて、初期の探索的意味合いが強い段階においては学術研究の要素を含むことが想定されるが、開発が進むにつれて、「営利事業への転用」や「専ら商用目的」とであるとみなされる可能性が高まり、製品開発目的の要素が大きくなることを一般に想定する（**図 11** 参照）。第 2.6 章「製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠」で整理した通り、学術研究を含まない製品開発のみの目的で、診療で得られた医療情報を、通常の要配慮個人情報である個人データとして取扱う際に、本人の同意以外の法的根拠は、例外事由以外に見つけられない。

そこで、本ガイドラインでは、**製品開発目的の要素が大きくなる開発から性能評価までの段階において、医療機関等と民間企業等との間で仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**具体的には、診断用医療 AI ソフトウェアの開発に必要な十分な医療情報の範囲が確定したタイミングで、提供元となる医療機関等が、①必要十分な医療情報から仮名加工情報を作成し、②利用目的を適切に変更し、③提供先の民間企業等との共同利用を設定するなどの手続きを行う。これにより、当該仮名加工情報を確実な法的根拠に基づいて、以降の段階において利用することができる。

以下、それぞれの段階ごとの適切な医療情報の取扱いについて整理する。

6.6.1 ① 探索の段階における適切な医療情報の取扱い

探索の段階においては、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフェーズビリティスタディが行われるが、これにより「新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識や先端的

な学問領域の開拓」等に資する成果がもたらされることも否定しきれない。そのため、第 2.4.2 章「学術研究例外の該当性における目的要件」で示したように、学術研究例外の該当性のうち、目的要件の観点を満たす場合がある。

そのため、学術研究例外の主体要件をも満たす形で探索の段階が実施されるのであれば（第 2.4.1 章「学術研究例外の該当性における主体要件」参照）、将来的な事業化の意図が存在していたとしても、学術研究例外に該当する場合がある。**従って、探索の段階を学術研究として行う場合があり得る。**以下、探索の段階につき、「学術研究機関等に当たる医療機関等」と「学術研究機関等に当たらない医療機関等」のそれぞれについて、本人の同意以外の法的根拠に基づいて、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するための枠組みの例を示す。

- 「学術研究機関等に当たる医療機関等」は、学術共同研究を行う民間企業等に対して、当該学術研究目的の範囲で医療情報を提供することができる（図 3A 参照）。
- 「学術研究機関等に当たらない医療機関等」は、学術研究機関等を含む共同研究の中で、当該学術研究目的の範囲で医療情報を医療機関等から民間企業等へと提供することができる（図 3B 参照）。

尚、学術研究例外の該当性を満たさない場合は、①探索の段階は省略し、②開発の段階にて、仮名加工情報の共同利用の設定から始めること。

6.6.2 ② 開発の段階における適切な医療情報の取扱い

開発の段階を進むにつれて、学術研究よりも製品開発の要素が大きくなることで、「営利事業への転用」や「専ら商用目的」であるとみなされる可能性が高まると想定される。**そこで、本ガイドラインでは、開発の段階において、学術研究例外の該当性に迷う場合に、仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**

6.6.3 ③ 性能評価の段階における適切な医療情報の取扱い

性能評価の段階では、その後続く承認申請書類作成で用いるためのデータパッケージが得られる。ここで、後述するように、承認申請書類作成の段階は学術研究の要素を含まず、「専ら商用目的」となるため、そのための基礎資料を得る性能評価の段階においても、学術研究よりは製品開発の目的が主たるものであると整理される。**そこで、本ガイドラインでは、性能評価以降の段階では、原則として仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。**

6.6.4 ④ 承認申請書類作成の段階における適切な医療情報の取扱い

承認申請書類を作成することは、医療機器の製造販売に係る承認を取得後の「営利事業への転用」や「専ら商用目的」である活動を念頭に置いた行為であることは明らかである。**このため、学術研究の目的は併存せず、製品開発のみを目的とした段階となる。**従って、これに先立つ段階で設定した仮名加工情報の共同利用を法的根拠として、当該仮名加工情報を取り扱うことが適切である。

6.6.5 ⑤ 承認申請の段階における適切な医療情報の取扱い

承認申請においては、PMDA へ承認申請書類を提出する必要がある。その際、薬生機審 0929 通知に基づいて実施した性能評価試験の結果を承認申請書類に記載し、提出しなければならない。この性能評価試験の結果とは、具体的には、最終的な仕様に基づく診断用医療 AI ソフトウェア（学習済みのアルゴリズム）に対し、検証データとなる医用画像データ等を入力した際の出力結果について、正解となる診断結果との一致の有無やその程度がリスト化された

ものである。その後、このリストから検証データにおける共通要素に係る項目を抽出し、同じ分類ごとに集計する。最終的には、この集計結果を一覧表の形で提出することになる。

こうした集計結果は、集団の傾向又は性質などを数量的に示すのみで、特定の個人との対応関係が排斥されており、個人情報ではなく統計情報に該当する（QA15-1）。**そのため、承認申請において、民間企業等が PMDA に提出する承認申請書類は個人情報保護法の対象外となる。**

尚、承認申請の段階及びそれに先立つ相談において、民間企業等が、PMDA やその他第三者に対して、共同利用で設定した範囲を超えて仮名加工情報を提供することは、個人情報保護法に違反する行為となるため、注意が必要である。

6.6.6 ⑥ 承認審査の段階における適切な医療情報の取扱い

承認審査の段階において、信頼性調査を行う PMDA に対して、原資料（カルテ情報等）を提供する必要がある場合がある（第 6.5.2 章「原資料との照合ができるようにしておく必要がある場合」参照）。ここで、PMDA を含む規制当局が行う信頼性調査は薬機法に基づいて実施されるものであり、個人情報保護法における「第三者提供の制限」の例外事由のうち「法令に基づく場合」に該当することから（個人情報保護法第 27 条第 1 項第 1 号）、当該例外事由を法的根拠に、原資料である医療情報を提供することができる。

6.6.7 ⑦ 市販後の段階における適切な医療情報の取扱い

診断用医療 AI ソフトウェアは、その市販後に、実環境における性能モニタリングを行い、再学習の必要性を適宜判断していくことが重要である²⁷。医療機器の市販後に、再学習などの新たな目的で医療情報を必要とする場合、本ガイドラインでは、改めて仮名加工情報の共同利用を設定し、これを法的根拠として医療情報を取扱うことを推奨する。

6.6.8 異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う際に留意すべきこと

本ガイドラインでは、医療機器の研究開発サイクル全体の中で、例えば、探索の段階を学術研究例外、開発以降の段階を仮名加工情報の共同利用のように、異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う場合があると想定している。このように、段階に応じて異なる法的根拠に基づいて医療情報を取扱う場合に留意すべき事項について述べる。

まず、それぞれの法的根拠に応じて設定された利用目的との関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて、医療情報を取扱ってはならないことに注意が必要である。例えば、Q&A11-6 において「当該共同研究の目的が営利事業への転用に置かれているなど、必ずしも学術研究目的とはみなされない場合には、提供に当たってあらかじめ本人の同意を得る必要がある」とされているように、民間企業等が、探索の段階において、学術研究例外を根拠に本人の同意を得ずに取得した医療情報を、製品開発のみを目的とした段階（例えば、承認申請書類作成の段階）においても保持し続けることは、目的外利用とみなされるおそれがある。

²⁷ 公益財団法人医療機器センター（平成 29 年 3 月）「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」では「医療機器の審査においては、非臨床試験、臨床試験等のデータを踏まえて有効性・安全性を評価し、リスクとベネフィットのバランスを確認することが前提となるが、限られた被験者や医療施設を対象とする厳密に管理された治験による評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の患者に使用した際の不具合や有害事象などを完全に明らかにすることが難しいこともまた事実である。このため、近年、市販後のリスク管理、安全性情報の収集等がより重要になってきている」とされる。

また、仮名加工情報には「識別行為の禁止」等の規律があるが、これらに違反しないような取扱いにも留意すること。例えば、民間企業等が、仮名加工情報の共同利用に伴って提供を受けた仮名加工情報と、学術研究例外を根拠に提供を受けた個人データを同時に保持していた場合、それぞれの情報に含まれる準識別子の組み合わせによって、特定の個人を識別することができるようになり、仮名加工情報の義務等に違反するおそれがある（第3.6.1章「仮名加工情報の義務等」参照）。

以上の観点から、本ガイドラインでは、特に民間企業等が異なる法的根拠に基づいて医療情報の提供を受ける場合、それぞれの法的根拠に紐づいて設定された利用目的が終了した時点で、当該医療情報を元の医療機関等に返還、消去、破棄することを原則とする。

7 用語集

委託

個人情報保護法第27条第5項第1号で掲げる「個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合」に該当する個人情報の取扱いのこと。

医療機関等

病院（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項）、診療所（同条第2項）、助産所（同法第2条第1項）、薬局（薬機法第2条第12項）、訪問看護事業所（健康保険法（大正11年法律第70号）第89条第1項）等の患者に対し医療を提供する事業者であって、個人情報保護法第4章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。

医療情報

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

医療データ

医療情報をデジタル化したものとしてのデータを指す。

学術

人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系のこと。

学術研究

新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などのこと。

学術研究機関等

学術研究機関等とは、大学、研究所、学会等の学術研究機関等（個人情報保護法第16条第8項）である事業者であって、個人情報保護法第4章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す。

学術研究機関等に当たらない医療機関等

学術研究機関等に当たらない医療機関等とは、学術研究機関等に該当しない医療機関等を指す。

学術研究機関等に当たる医療機関等

学術研究機関等に当たる医療機関等とは、学術研究機関等にも医療機関等にも該当するものを指す。

学術研究例外

学術研究の目的で医療情報を取扱う場合で、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除いて、個人情報保護法で定める「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」及び「第三者提供の制限」の例外事由に該当し、これらの制限が緩和される状態のこと。

仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に定める情報を指し、個人情報の区分に応じた措置を講ずることで、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報を指す。

仮名加工情報の第三者提供の制限

個人情報保護法第41条第6項及び第41条第1項にて、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報を第三者に提供してはならないとされていること。

仮名加工情報の適正な加工基準

個人情報保護法施行規則第31条第1号から第3号で定める加工基準を指す。

記述等による単体識別性の消去

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第31条第1号で定める「個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）」を指す。

共同研究

研究計画書に基づいて共同して研究を実施する行為のこと。

共同利用

個人情報保護法第27条第5項第3号に掲げる「特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。」に該当する個人情報の取扱いのこと。「共同研究」とは異なる概念であることに留意すること。

公衆衛生例外

公衆衛生の向上の目的で医療情報を取扱う場合に、個人情報保護法で定める「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」及び「第三者提供の制限」の例外事由に該当し、これらの制限が緩和される状態のこと。

個人情報

個人情報保護法第2条第1項で定義される用語を指す。

個人情報である仮名加工情報

他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができる状態にある仮名加工情報を指す。

個人情報でない仮名加工情報

他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができない状態にある仮名加工情報を指す。

個人情報データベース等

個人情報保護法第16条第1項で定義される用語を指す。

個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項で定義される用語を指す。

個人識別符号による単体識別性の消去

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第31条第2号で定める「個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。」を指す。

個人データ

個人情報保護法第16条第3項で定義される用語を指す。

コンテンツ情報領域

コンテンツ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、患者の診察や検査を通して取得された、医学的に意味のある情報としてのコンテンツ情報から成り立つ領域を指す。

財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除

本ガイドラインにおいて、個人情報保護法施行規則第31条第3号で定める「個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。」を指す。

識別子

本ガイドラインにおいて、識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。

市販後ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、製品市販後の苦情・不具合等の情報や使用者からの評価に基づいて、継続的に製品の改善や改良が行われる段階を指す。

準識別子

本ガイドラインにおいて、準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。

ステージゲート方式

医療機器の研究開発サイクルの①探索～開発ステージ、②性能評価ステージ、③市販後ステージ、それぞれで医療情報を取扱うための法的根拠を設定するアプローチ手法を指す。

性能評価ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、診断用医療AIソフトウェアについて、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集し

たバイオバンク、データベース等において提供されているもの（に限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く）を収集して実施する試験を行う段階を指す。

製品開発

民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出すプロセスのこと。

第三者提供の制限

個人情報保護法第27条第1項に「個人情報取扱事業者は、（中略）あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」と規定されていることを指す。尚、同項各号に例外事由が列挙されている。

探索～開発ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、新規の医療機器に関する技術やアイデア等が実現可能かどうかを証明・検証するフェーズビリティスタディの後、品質マネジメントシステム（QMS: Quality Management System）に従った開発プロセスまでの過程を指す。

単体識別性

本ガイドラインにおいて、単体識別性とは、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。

民間企業等

民間企業等とは、医療機器や医療システム、薬剤等を製品とする目的で研究開発する事業者であって、個人情報保護法第4章に規定する個人情報取扱事業者等の義務等に係る規律の全部又は一部の適用を受けるものを指す（ただし、学術研究機関等に該当するものを除く）。

メタ情報領域

メタ情報領域とは、医療情報に含まれる情報領域のうち、医療情報システム等を体系的に構成し、当該医療情報を検索する目的で付加されたメタ情報から成り立つ領域を指す。

目的外利用

個人情報保護法第17条第1項に「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。」とあり、この利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱うこと。

容易照合性

本ガイドラインにおいて、容易照合性とは、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別できることを指す。

要配慮個人情報

個人情報保護法第2条第3項で定義される用語を指す。

要配慮個人情報の取得の制限

個人情報保護法第20条第2項に「個人情報取扱事業者は、（中略）あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。」と規定されていることを指す。尚、同項各号に例外事由が列挙されている。

利用目的による制限

個人情報保護法第18条第1項において、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」と規定されていること。

連結符号

個人情報保護法施行規則第34条に定められた匿名加工情報の適正な加工基準3号において「個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）」と定められた連結符号（ただし、識別子及び準識別子に該当するものを除く）を指す。

研究班名簿

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

【研究分担者】

浜本 隆二 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長

【研究協力者】（50音順）

小林 和馬 国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 研究員

島原 佑基 エルピクセル株式会社 ファウンダー

成行 書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部 統括マネージャー

待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院 放射線科診療科長

松橋 祐輝 医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員

森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科 教授