

事務連絡  
令和6年9月30日

関係各施設等機関等  
関係各国立研究開発法人  
関係各独立行政法人  
各都道府県 関係部局 御中  
各特別区  
各保健所設置市  
関係各団体

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

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。

今般、令和5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（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」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））の分担研究「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））において、別添のとおりガイドラインが作成されました。当該ガイドラインは、医療機関、学術研究機関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して取りまとめたものであり、医療デジタルデータと人工知能（AI）を研究開発等に利活用するに当たって留意すべき内容について記載しております。

つきましては、貴管下関係施設において、別添をご参照いただくとともに、貴管下関係者への周知方お願い申し上げます。

---

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

## 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、要配慮個人情報の取得、個人データの第三者提供等に関しては、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、民間企業等が病院に蓄積された医療情報を製品開発のみの目的で利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 本章の目的と留意事項
  - 6.2 対象とする医療機器の種類
  - 6.3 医療機器の承認制度
  - 6.4 医療機器の研究開発サイクルの概要
  - 6.5 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
  - 6.6 生命科学・医学系指針との対応
- 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個人データに該当する上、同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。同法において、個人情報取扱事業者は、個人データの第三者提供、要配慮個人情報の取得等を行うに当たっては、原則として、あらかじめ本人の同意を取得する必要があることとされている。また、特に民間企業等が製品開発のみを目的に行う取扱いについては、いわゆる学術研究例外等の適用も困難な場合がある。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な場合も多いのが実情である。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<sup>1</sup>。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

<sup>1</sup> 宮下紘（2018）「EU一般データ保護規則」勁草書房 p.2-3

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、個人情報保護法において創設された<sup>2</sup>。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事業者内部で利用する場合には、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、これを加工して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することによって、当該仮名加工情報を変更後の目的の範囲内で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必ずしも明確ではなかった。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。

<sup>2</sup> 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」）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<sup>3</sup>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

---

<sup>3</sup> 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、個人の権利利益に侵害をもたらす危険が高いのは、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<sup>4</sup>。

## (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
- 

<sup>4</sup> 本ガイドラインで扱う医療情報は、一般的に、医療機関等により自ら取得され、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。

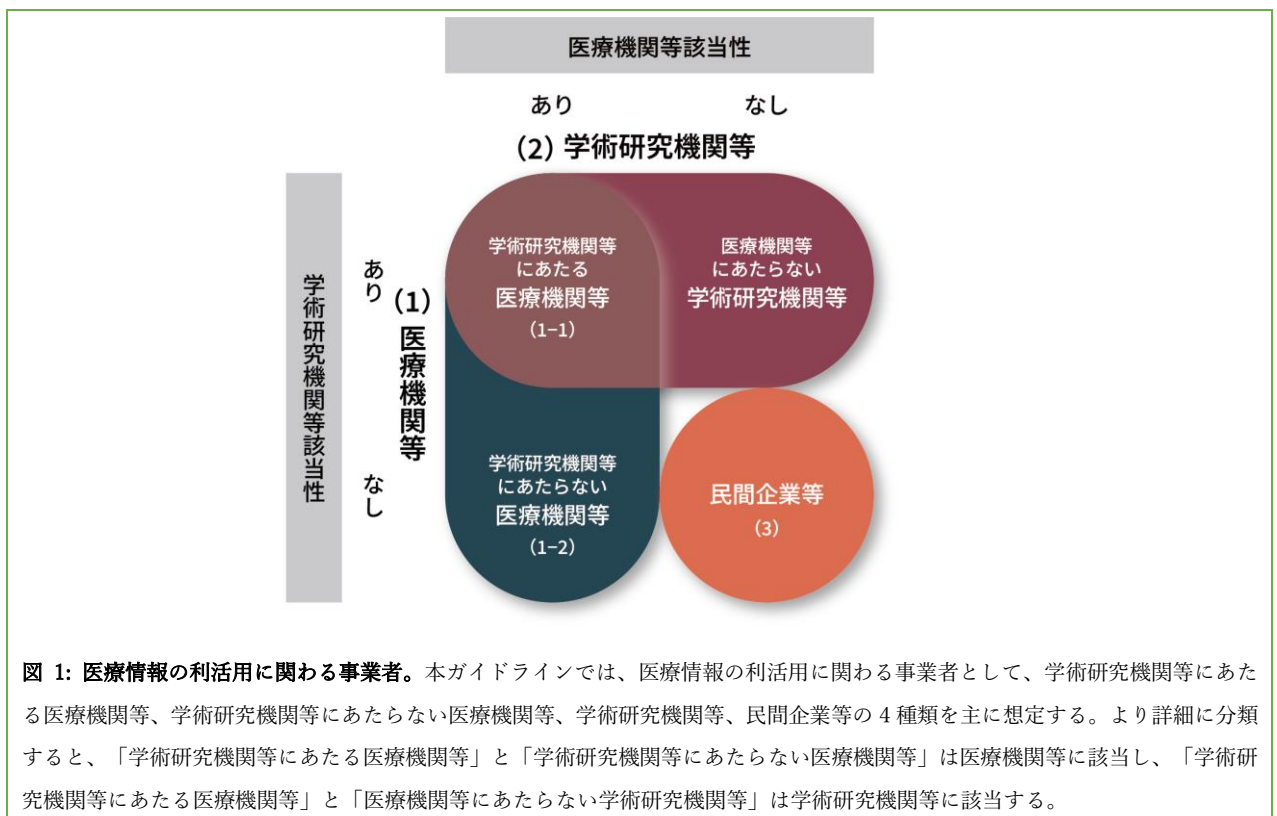
ここで、GL 通則編 2-19 によると、「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいうとされている。

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併存する段階も存在し得る。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ものである。**

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

### 2.2 医療情報の利活用に関わる事業者

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



## (1) 医療機関等

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

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

### (1-1) 学術研究機関等に当たる医療機関等

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

### (1-2) 学術研究機関等にあたらぬ医療機関等

本ガイドラインにおいて、「学術研究機関等にあたらぬ医療機関等」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<sup>5</sup>。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）
	<b>利用目的による制限（第18条）</b>
	不適正な利用の禁止（第19条）
	適正な取得（第20条第1項）
	<b>要配慮個人情報の取得の制限（第20条第2項）</b>
② 保管に関するルール	取得に際しての利用目的の通知等（第21条）
	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）
③ 提供に関するルール	漏えい等の報告等（第26条）
	<b>第三者提供の制限（第27条）</b>
	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

<sup>5</sup> 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<sup>6</sup>。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、**要配慮個人情報の「取得」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。

---

<sup>6</sup> 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）

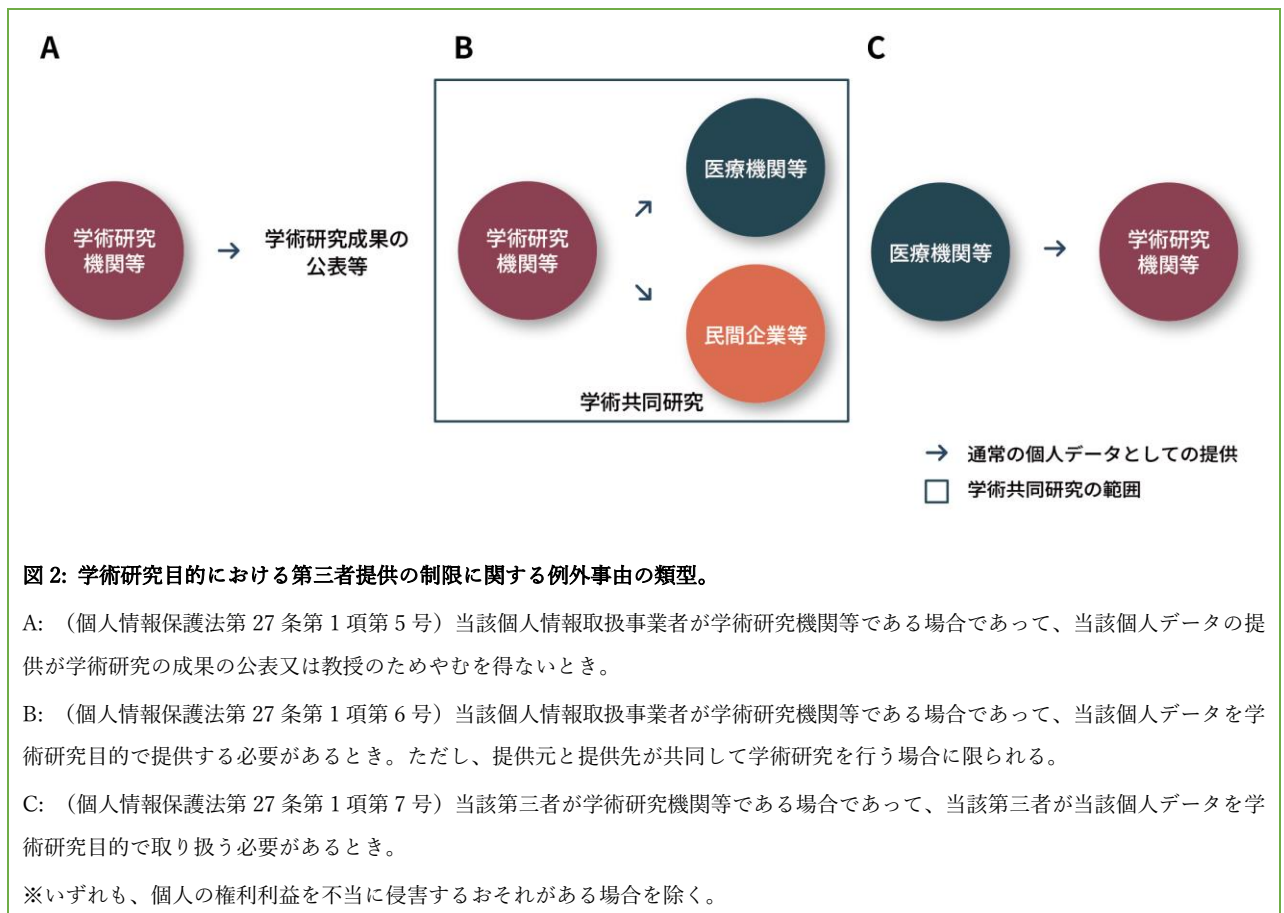
「第三者提供の制限」とは、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならないことを指す。ただし、同様に例外事由が存在し（個人情報保護法第 27 条第 1 項各号）、特に、**公衆衛生の向上あるいは学術研究のための第三者提供は、本人の同意を得ていなくても可能**となることがある。尚、提供先が「第三者に該当しない場合」として、委託、事業の承継、**共同利用**が定められているが（同条第 5 項各号）、これらの法的根拠に基づいた取扱いが許容される範囲は第 2.6 章「製品開発目的で医療情報を医療機関等から民間企業等に提供する際の法的根拠」を参照のこと。

#### 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。

学術研究例外の該当性を明らかにするための要件としては、主体要件(「学術研究機関等」該当性)、目的要件(「学術研究目的」該当性)等の要件が挙げられる。また、学術研究目的の研究を共同で行う場合における個人情報の取扱いについても、留意すべき点がある。

### 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であって、学術研究機関等への該当性を指す。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」や民間企業等は、主体要件を満たさない。

## 2.4.2 学術研究例外の該当性における目的要件

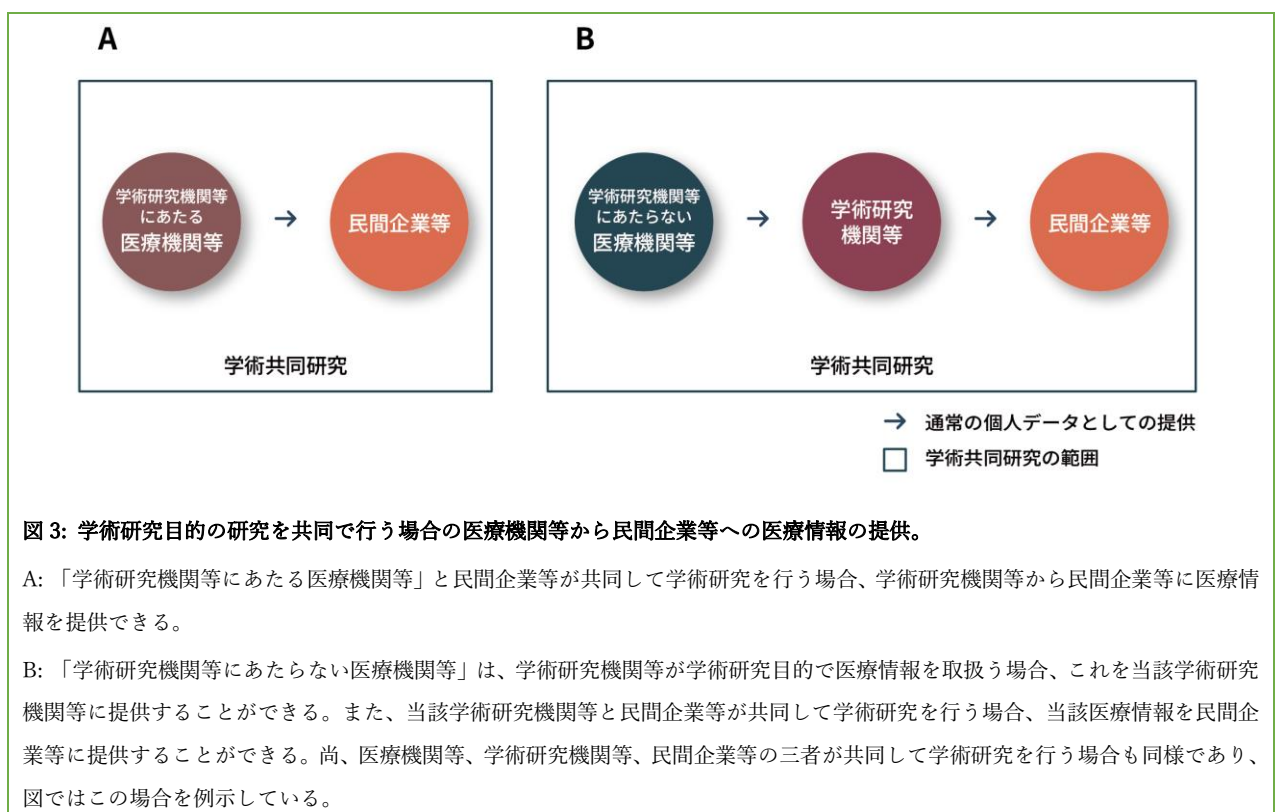
本ガイドラインにおいて、学術研究例外の該当性における**目的要件**とは、個人情報を取扱う際の利用目的についての要件を指す。個人情報保護法第18条第3項第5号が「学術研究目的で取り扱う必要があるとき」を定義しており、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むとされている。

尚、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（第2.1.2章「医療情報の利活用」より一部再掲）。

## 2.4.3 学術研究目的の研究を共同で行う場合における個人情報の取扱い

「学術研究機関等に当たらない医療機関等」や民間企業等は、主体要件を満たさないが、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。そのため、学術研究目的の研究において、医療機関等から民間企業等への医療情報の提供は図3の通りに整理される。

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」とされていることにも留意すること。



## 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、 <b>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</b> のために製薬企業に提供し、 <b>その結果が広く共有・活用されていく</b> ことで、医学・薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、 <b>公衆衛生の向上に特に資する</b> 場合であって、 <b>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</b> 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、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、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として、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が必要となる。

## 2.6.3 委託（個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号）

**（解説）** 医療機関等が主体となった利用目的の達成に必要な範囲内で、医療情報の取り扱いの全部又は一部を委託することに伴い外部の機関へと提供する場合には、提供先は第三者には該当しない。委託に伴う提供の具体例としては、検査等の業務を委託する場合等が挙げられる（医療介護ガイドンスIV9(4)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難しい。**

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

従って、**製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する事例の中には、共同利用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

<sup>7</sup> 「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、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。

<b>個人データに係る法的根拠</b>	<b>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</b>
<b>本人の同意</b>	本人の同意を予め得おくことによって可能。
<b>学術研究例外</b>	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、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として医療情報を提供することは難しい。
<b>公衆衛生例外</b>	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が必要となる。
<b>委託</b>	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難しい。
<b>共同利用</b>	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<sup>8</sup>。

#### 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

<sup>8</sup> 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<sup>9</sup>。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、提供元の事業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

<sup>9</sup> 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

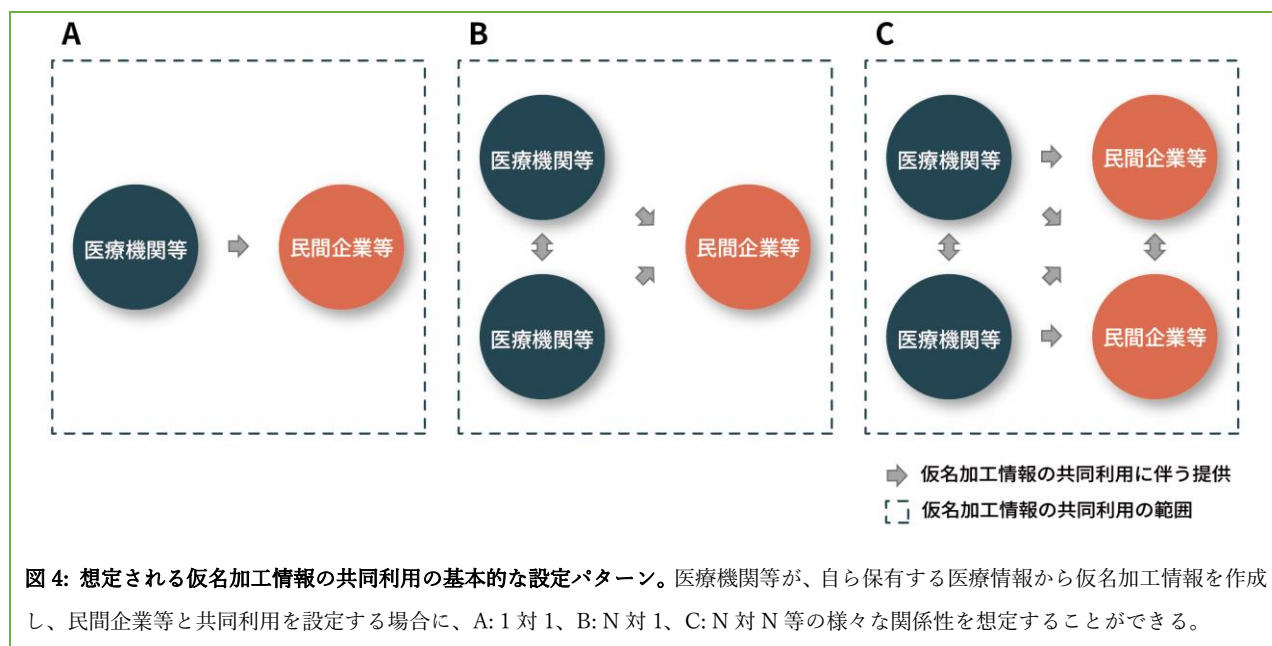
(解説) 通常の個人データを他の事業者と共同利用する場合には、医療機関等が患者から医療情報を取得した後に民間企業等と共同利用することは困難であった(第2.6.4章「共同利用(個人情報保護法第27条第5項第3号)」参照)。一方、仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能である(GL 仮名・匿名加工情報編 2-2-3-3)。

### 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、当該仮名加工情報を当該変更後の目的の範囲内で活用することができる。また、当該仮名加工情報について、特定の民間企業等との間での共同利用を設定し、その旨を公表することによって、医療機関等から民間企業等に当該共同利用に伴い提供することができる。なお、仮名加工情報を作成すること自体は、元の医療情報の取得時にあらかじめ特定した利用目的に含まれていなかったとしても、目的外利用にはあたらない(Q&A14-9、医療介護ガイダンス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。

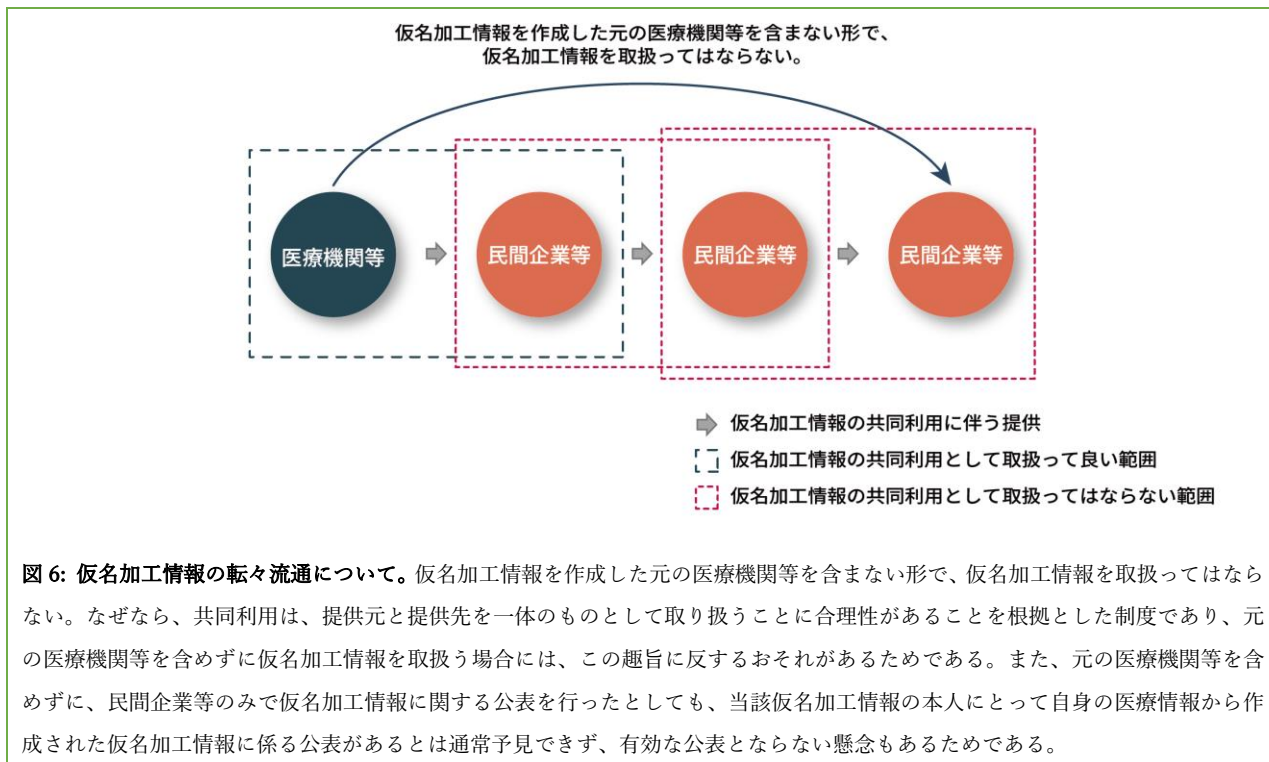
## 3.3 仮名加工情報の共同利用の設定パターン

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は、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。



### 3.4 仮名加工情報の転々流通について

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るところ、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「仮名加工情報の転々流通について」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<sup>10</sup>。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

**（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<sup>11</sup>、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）

---

<sup>10</sup> 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。

<sup>11</sup> 「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）。

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。）で作られる記録をいう。）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。仮名加工情報において、「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、加工後の情報が想定される。

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。

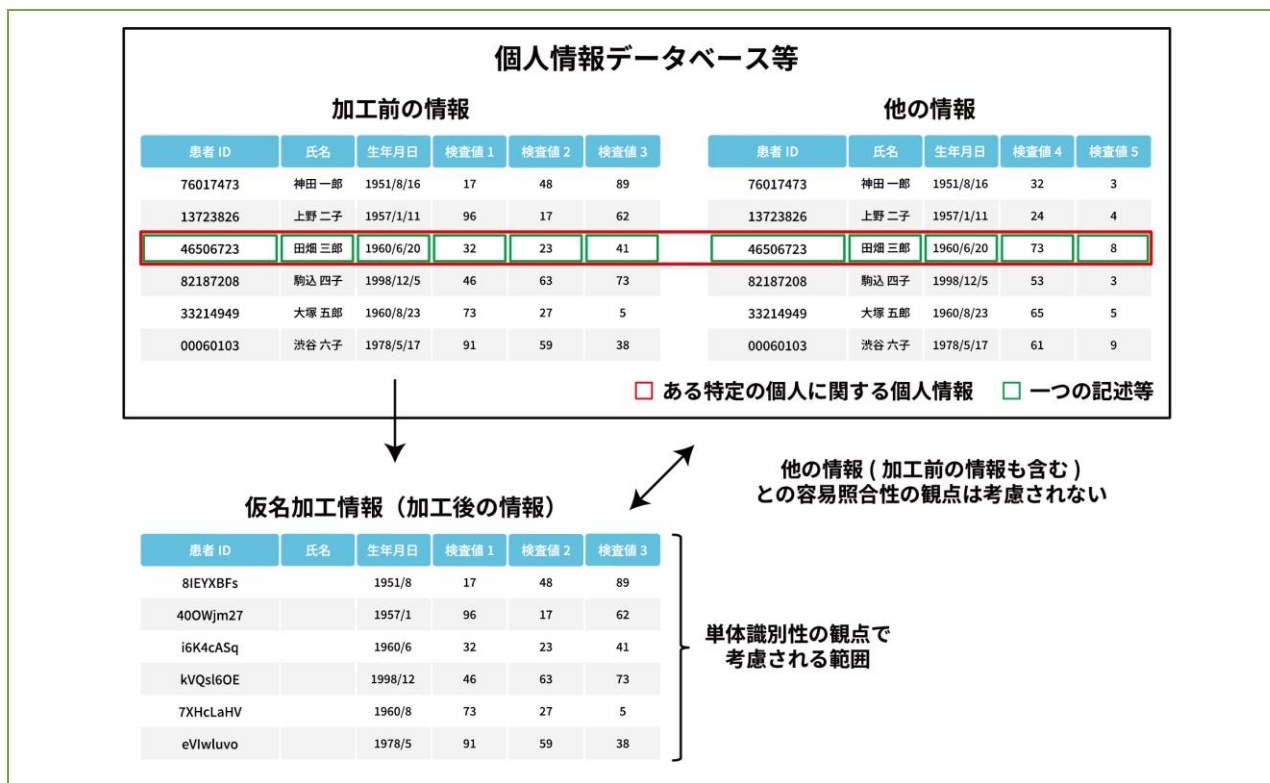


図7: 単体識別性と容易照合性の観点を踏まえた仮名加工情報の加工基準の考え方。ここでは、事業者が有する個人情報データベース等を、複数のテーブルデータの集合として例示している。また、ある特定の個人に関する情報であって、当該情報と容易照合性のある情報があり、これらによって個人を識別できる場合、これらの情報をあわせて全体として当該個人に関する個人情報としている(赤枠)。更に、こうした個人情報は、複数の記述等(緑枠)から構成されるとする。仮名加工情報において、単体識別性とは、加工後の情報から、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。また、他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別できることを容易照合性と呼ぶが、仮名加工情報においては、容易照合性の観点により特定の個人を識別することができる状態にあることまでは否定されない。

## 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がある（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は、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、カルテ番号は一般的に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"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>
2号個人 識別符号	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 旅券の番号</li> <li>● 基礎年金番号</li> <li>● 免許証の番号</li> <li>● 住民票コード</li> <li>● 個人番号</li> <li>● 国民健康保険の保険者番号及び被保険者記号・番号</li> <li>● 後期高齢者医療制度の保険者番号及び被保険者番号</li> <li>● 健康保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 氏名</li> <li>● 顔写真</li> <li>● 特定の個人を識別できる映像情報</li> <li>● 特定の個人を識別できる音声情報</li> <li>● 特定の個人を識別できるメールアドレス</li> </ul>
準識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 郵便番号</li> <li>● 住所</li> <li>● 生年月日</li> <li>● 性別</li> <li>● 所属、学歴、職歴等に関する情報</li> <li>● 検査日等の日付情報</li> <li>● 医療機関等の識別情報（医療機関等の名称等）</li> </ul>
財産的被害が生じる おそれのある情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>● クレジットカード番号</li> </ul>
連結符号	<ul style="list-style-type: none"> <li>● カルテ番号</li> <li>● 検査機器や検査情報の識別情報（検査 UID<sup>12</sup>等）</li> </ul>
連絡先情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 住所（番地まで含むもの）</li> <li>● 電話番号</li> <li>● メールアドレス</li> </ul>

#### 4.5 個人識別符号に対する該当性

<sup>12</sup> Unique Identifier（固有識別子）のこと。

#### 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、指紋等の生体情報がある人物の生体情報と照合することによって、特定の個人を識別しうる水準である符号」が該当するとしている。

1号個人識別符号の類型	具体的な内容
イ. 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列	ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの
ロ. 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌	顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの
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
<b>組合せ</b>	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なる。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」（Q&A1-22）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<sup>13</sup>。

「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。

<sup>13</sup> 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。

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<sup>14</sup>。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。

住所の種類	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、一般的に、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。従って、カルテ番号は、通常、「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。

### 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。また、仮名加工情報を作成するための加工の一環として「マスク処理」を行う場合には、「削除」に該当するような方法である必要がある。

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（ <b>仮 ID への置換</b> ）も置換に含まれる。

<sup>14</sup> 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。

## 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<sup>15</sup>。

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。
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。

<sup>15</sup> 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

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

## 4.8.3 準識別子に対する加工のうち特に重要と考えられるもの

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

- 「番地までの住所」を「市区町村までの住所」に一般化する

例）「東京都中央区築地 5-1-1」を「東京都中央区」に一般化する。

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

## 4.9 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

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

### (1) 利用目的を特定

医療情報の利活用における具体的な利用目的を特定する。

### (2) 医療情報を特定

利用目的に応じて必要となる医療情報の種類や数量を特定する。

### (3) 医療情報に含まれる識別子・準識別子等を特定

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

### (4) 識別子に対する措置（必須）

識別子に対する加工（削除、置換等）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、組み合わせて保存されている複数の準識別子から特定の個人を識別できる場合には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工することが求められる（第 4.8.2 章「準識別子に対する加工の要否」参照）。本ガイドラインでは、準識別子のうち、特に他の記述等との組み合わせによる単体識別性の高い「番地までの住所」を、「市区町村までの住所」に一般化することを必須とする。

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

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

#### (7) 禁止義務未然防止の観点による追加的措置（推奨）

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

#### (8) 漏えい時の権利利益侵害リスクの観点による追加的措置（推奨）

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



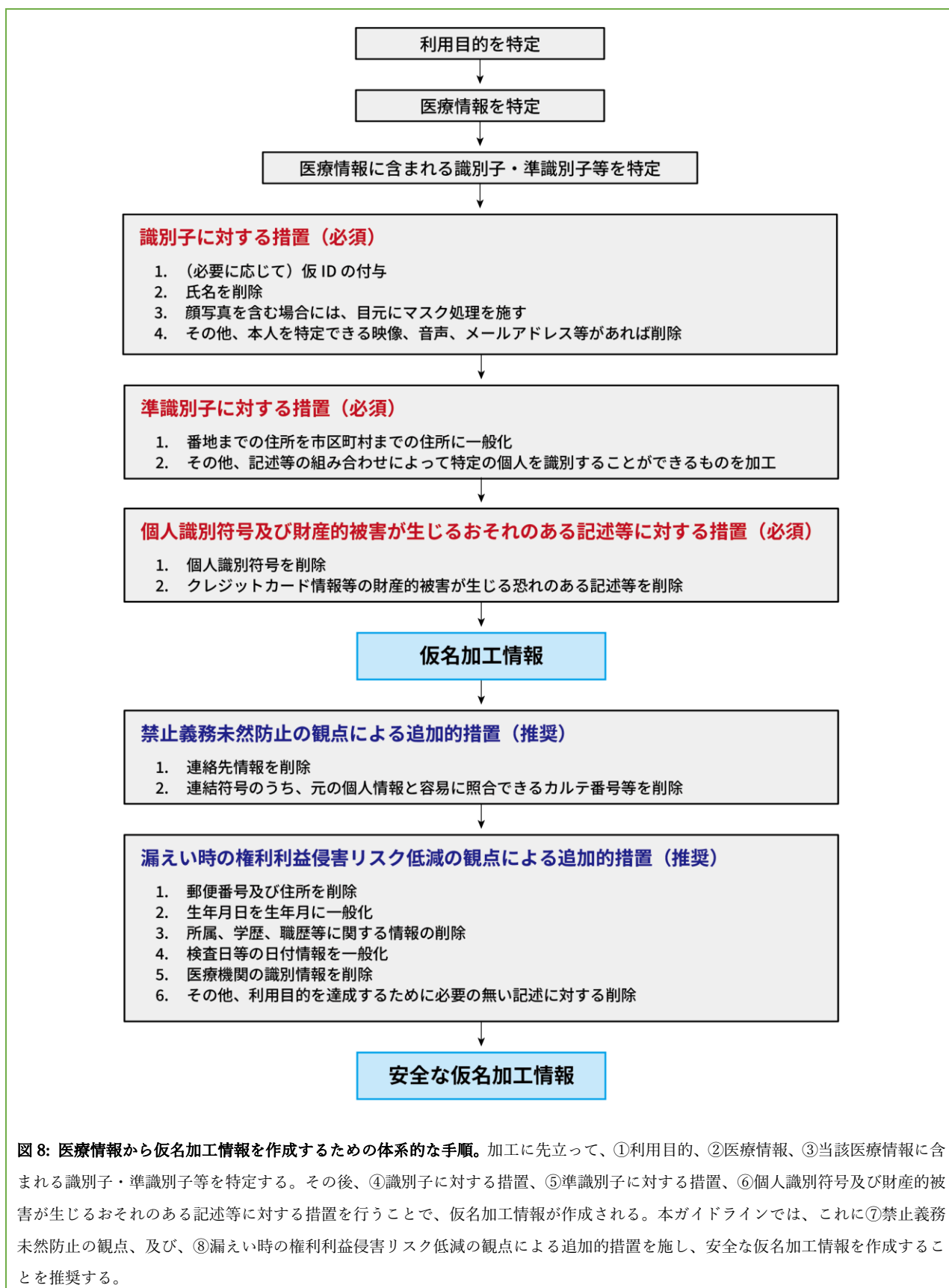


図 8: 医療情報から仮名加工情報を作成するための体系的な手順。加工に先立って、①利用目的、②医療情報、③当該医療情報に含まれる識別子・準識別子等を特定する。その後、④識別子に対する措置、⑤準識別子に対する措置、⑥個人識別符号及び財産的被害が生じるおそれのある記述等に対する措置を行うことで、仮名加工情報が作成される。本ガイドラインでは、これに⑦禁止義務未然防止の観点、及び、⑧漏えい時の権利利益侵害リスク低減の観点による追加的措置を施し、安全な仮名加工情報を作成することを推奨する。

## 5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作成手順

### 5.1 医療情報の一般的な構造

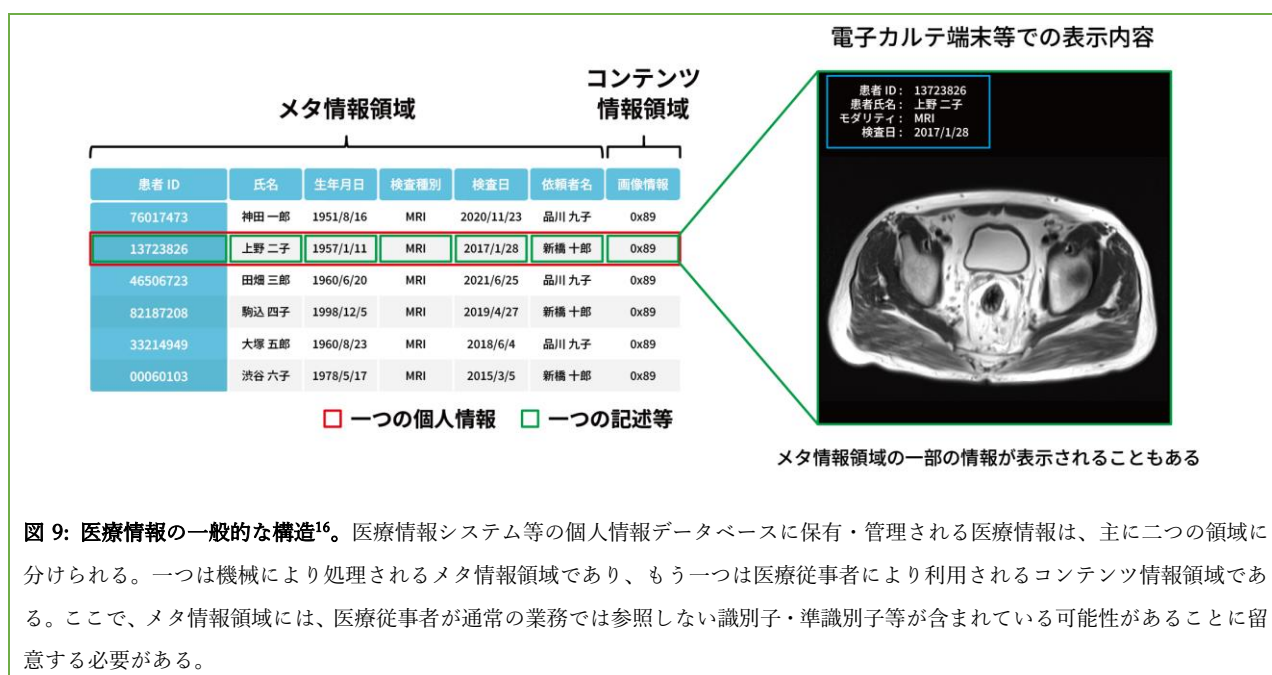
一つの医療情報には、複数の記述等が含まれており、それらは2つの領域に分けることができる。一つは、**医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報が含まれる領域**であり、もう一つは、**医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報が含まれる領域**である。本ガイドラインでは、前者をメタ情報領域、後者をコンテンツ情報領域と呼ぶ（図9参照）。

#### 5.1.1 メタ情報領域

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

#### 5.1.2 コンテンツ情報領域

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



<sup>16</sup> 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>&lt;recordTarget&gt; &lt;patientRole&gt; &lt;addr use="HP"&gt; &lt;streetAddressLine&gt; 新橋 2 丁目 5 番 5 号 &lt;/streetAddressLine&gt; &lt;city&gt; 港区 &lt;/city&gt; &lt;state&gt; 東京都 &lt;/state&gt; &lt;postalCode&gt;105-0004&lt;/postalCode&gt; &lt;country&gt;JP&lt;/country&gt; &lt;/addr&gt;</pre>	<pre>&lt;section&gt; &lt;templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.13"/&gt; &lt;code code="11450-4" displayName=" プロブレム " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName=" LOINC "/&gt; &lt;title&gt; プロブレム &lt;/title&gt; &lt;text&gt; &lt;list&gt; &lt;item&gt;#1 Churg-strauss syndrome&lt;/item&gt; &lt;item&gt;#2 Chronic heart failure &lt;/item&gt; &lt;item&gt;#3 慢性 C 型肝炎 &lt;/item&gt; &lt;item&gt;#4 肝内腫瘍 &lt;/item&gt; &lt;item&gt;#5 高血圧 &lt;/item&gt; &lt;item&gt;#6 胆石症 &lt;/item&gt; &lt;/list&gt; &lt;/text&gt;</pre>
患者の電話番号	<pre>&lt;telecom value="tel:(03)3506-8010" use="HP"/&gt; &lt;patient&gt; &lt;name use="ABC"&gt; &lt;family&gt;Tokyo&lt;/family&gt; &lt;given&gt;Taro&lt;/given&gt; &lt;/name&gt;</pre>	<pre>&lt;templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.36"/&gt; &lt;code code="29299-5" displayName=" 来院理由 " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName=" LOINC "/&gt; &lt;title&gt; 来院理由 &lt;/title&gt; &lt;text&gt; &lt;paragraph&gt; 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 &lt;/paragraph&gt; &lt;paragraph&gt; 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 &lt;/paragraph&gt;</pre>
患者の氏名	<pre>&lt;name use="IDE"&gt; &lt;family&gt;東京 &lt;/family&gt; &lt;given&gt;太郎 &lt;/given&gt; &lt;/name&gt; &lt;name use="SYL"&gt; &lt;family&gt; トウキョウ &lt;/family&gt; &lt;given&gt; タロウ &lt;/given&gt; &lt;/name&gt;</pre>	<pre>&lt;paragraph&gt; 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 &lt;/paragraph&gt; &lt;paragraph&gt; 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 &lt;/paragraph&gt; &lt;/text&gt; &lt;/section&gt;</pre>
患者の性別、生年月日、婚姻歴	<pre>&lt;administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName=" 女 "/&gt; &lt;birthTime value="20050501"/&gt; &lt;maritalStatusCode code="M" displayName=" 結婚 " codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/&gt;</pre>	
患者の家族情報	<pre>&lt;guardian&gt; &lt;code code="GRPRN" displayName=" 祖父母 " codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" /&gt; &lt;addr use="HP"&gt;105-0001 東京都港区虎ノ門 1 丁目 19 番 9 号 &lt;/addr&gt; &lt;telecom value="tel:(03)3560-8070" use="HP"/&gt; &lt;guardianPerson&gt; &lt;name use="IDE"&gt; 東京 花子 &lt;/name&gt; &lt;/guardianPerson&gt; &lt;/guardian&gt;</pre>	

図 10: XML 形式で抽出された診療テキスト情報の例<sup>17</sup>。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<sup>18</sup>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

<sup>17</sup> 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。

<sup>18</sup> 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<sup>19</sup>。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<sup>20</sup>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

<sup>19</sup> 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。

<sup>20</sup> 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<sup>21</sup>。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<sup>22</sup>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	

<sup>21</sup> 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。

<sup>22</sup> 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)	必須	医療従事者の準識別子が含まれる場合には、削除する。
紹介医師の電話番号	(0008,0094)	推奨	医療従事者の連絡先情報が含まれる場合には、禁止義務未然防止の観点より削除する。
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足りず、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<sup>23</sup>。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。

<sup>23</sup> 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 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 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<sup>24</sup>（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登録認証機関（以下、「登録認証機関」）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。

<sup>24</sup> 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」

## 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製造販売承認後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④製造販売承認申請（以下、「承認申請」）書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦製造販売承認後の7つの段階に分けて、それぞれの段階において、医療情報を利活用する際の適切な法的根拠について整理していく（図11参照）。その概要は下記の通りである。

### ① 探索

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

### ② 開発

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<sup>25</sup>。尚、薬生機審0929通知によると、「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」に関する性能評価試験は治験には当たらず、GCP省令は適用されない。更に、薬生機審0929通知では、診断用医療AIソフトウェアの性能評価を、カルテ情報等の原資料との照合ができるようにしておく必要性の有無に応じて区別するが、そのいずれにおいても、個人情報保護法や生命科学・医学系指針等の関連法令に基づき、「患者等の同意取得の必要性が適切に判断され、必要な場合には適切に同意取得されている必要がある」とされていることに留意すること<sup>26</sup>。

### ④ 承認申請書類作成

承認申請書類作成とは、医療機器の製造販売承認を取得するにあたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）による審査を受けるため、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、厚生労働大臣宛の承認申請書類を提出する行為を指す。

<sup>25</sup> 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。

<sup>26</sup> 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課通知（令和4年12月8日）（事務連絡）「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関する質疑応答集(Q&A)について」A6

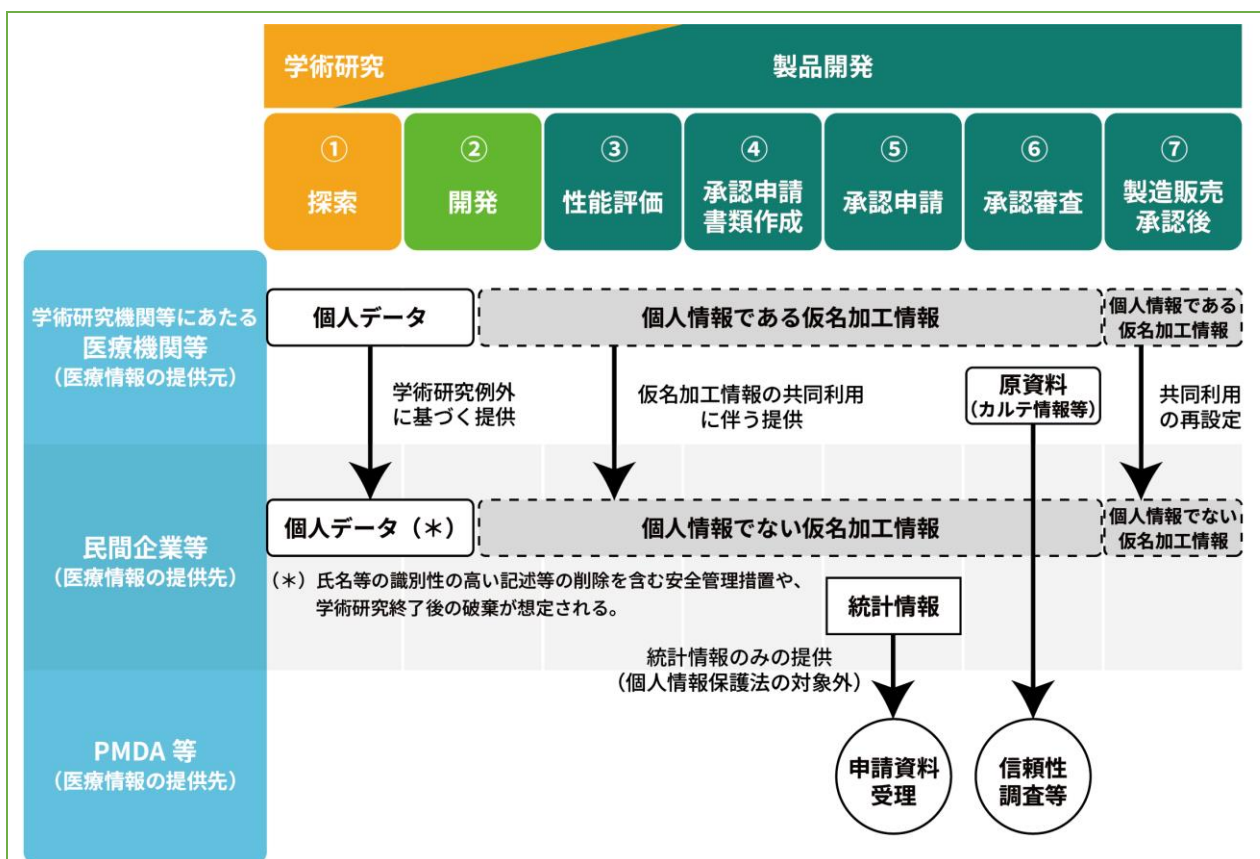


図 11: 本ガイドラインの想定する医療機器の研究開発サイクルの例。本ガイドラインでは、承認制度に基づく医療機器の開発から製造販売承認後までのプロセスを、①探索、②開発、③性能評価、④承認申請書類作成、⑤承認申請、⑥承認審査、⑦製造販売承認後の7つの段階に分ける。このうち、探索の段階においては学術研究の要素が主となるが、開発が進むにつれて、製品開発の要素が大きくなるのが通常であると想定される。そこで、「学術研究機関等にあたる医療機関等」が個人データの提供元である場合、①探索の段階を、状況に応じて学術研究として実施し、診断用医療 AI ソフトウェアの開発に必要な医療情報の範囲を確定させた上で、②開発から④承認申請書類作成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製造販売承認後に、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 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、通常、信頼性調査が実施される。

## ⑦ 製造販売承認後

医療機器の製造販売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。製造販売承認後も、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。

## 6.5 医療機器の研究開発サイクルの段階ごとに適し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」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）。ここで、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」で整理したとおり、診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、製品開発のみを目的として取り扱うことを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、本人の同意以外に見出すことが難しい。

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の段階から、遅くとも承認申請書類作成の段階までにおいて、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。

### 6.5.1 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期待される。従って、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。

### 6.5.2 ② 開発の段階における適切な医療情報の取扱い

探索の段階から引き続き、開発の段階においても学術研究例外に該当する場合は、第 6.5.1 章「① 探索の段階における適切な医療情報の取扱い」で示した枠組みの例を参考にして、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することができる。

一方、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。

### 6.5.3 ③ 性能評価の段階における適切な医療情報の取扱い

探索及び開発の段階から引き続き、性能評価の段階においても学術研究例外に該当する場合は、第 6.5.1 章「① 探索の段階における適切な医療情報の取扱い」で示した枠組みの例を参考にして、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することができる<sup>27</sup>。

尚、性能評価の段階では、その後に続く承認申請書類作成で用いるためのデータパッケージが得られる。ここで、後述するように、承認申請書類作成の段階は学術研究の要素を含まず、「専ら商用目的」となるため、そのための基礎資料を得る性能評価の段階においても、学術研究よりは製品開発の目的が主たるものであると整理される場合があり得る。そこで、本ガイドラインでは、性能評価の段階において、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。

### 6.5.4 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、承認申請書類作成の段階以降では、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。また、これに先立って設定した仮名加工情報の共同利用につき、必要に応じて新たに共同利用を設定することも可能である。

### 6.5.5 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、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<sup>28</sup>。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。

ここで、「統計情報」は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものである。したがって、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当するものではない（GL 仮名・匿名加工情報編 3-1-1）。そのため、承認申請において、民間企業等が PMDA に対して、上記集計結果が記載された承認申請書類を提出する場合、上記集計結果が統計情報に該当し、かつ上記集計結果と特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、上記集計結果を PMDA に対して提供することは、個人情報保護法によって制限されない。

<sup>27</sup> 性能評価の段階においても、学術研究例外に該当する場合があります。例えば、探索的に開発した診断用医療 AI ソフトウェアについて、実臨床を模した状況において、当該ソフトウェアの使用が医師の診断成績の向上に寄与するかどうかを評価したり、あるいは、医用画像等の入力データに対して、意図した出力をどの程度正しく行えるかを評価したりした結果を、学術研究の成果として公表することが想定される。同時に、このような評価の結果は、当該診断用医療 AI ソフトウェアの臨床的有用性や臨床性能を評価する試験の結果として、医療機器の承認申請における評価パッケージに含まれ得る。

<sup>28</sup> 承認申請にあたり、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性能評価試験の結果を提出する場合は、薬生機審 0929 通知に基づいた対応を行う必要がある。

尚、患者等の同意の取得の必要性については、医療機器の承認申請企業が関連法令に基づき適切に判断、対応する必要がある。また、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。

#### 6.5.6 ⑥ 承認審査の段階における適切な医療情報の取扱い

薬生機審 0929 通知によると、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。ここで、PMDA を含む規制当局が行う信頼性調査は薬機法等<sup>29</sup>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「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」に該当する（個人情報保護法第 27 条第 1 項第 4 号）場合等では、原資料である医療情報を提供することができる。

#### 6.5.7 ⑦ 製造販売承認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、その製造販売承認後に、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<sup>30</sup>。医療機器の製造販売承認後に、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。

#### 6.5.8 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、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。

**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

<sup>29</sup> 薬機法第二十三条の二の五第 9 項において、信頼性調査について定められている。その上で、薬機法第二十三条の二の七、及び、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条の五のイにおいて、PMDA が厚生労働大臣からの委託を受けることが定められている。

<sup>30</sup> 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確か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。

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）<sup>31</sup>。

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。

## 6.6 生命科学・医学系指針との対応

### 6.6.1 生命科学・医学系指針の適用範囲

生命科学・医学系指針の第 2「用語の定義」（1）より、例えば、人を対象として、「医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証」を通じて「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること」を目的として実施される活動は「人を対象とする生命科学・医学系研究<sup>32</sup>」に該当し、同指針の適用される範囲となる。ここで、本ガイドラインにて想定する 7 つの段階（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製造販売承認後）のうち、①探索から③性能評価において、「人を対象とする生命科学・医学系研究」を行う場合は、個人情報保護法における法的根拠のほか、生命科学・医学系指針で定められる規律に従うことが求められる。

### 6.6.2 仮名加工情報を研究に用いる場合のインフォームド・コンセントの要否

本ガイドラインでは、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「人を対象とする生命科学・医学系研究」として利活用する場合には、生命科学・医学系指針における「既存の情報<sup>33</sup>」として取扱うこととなる。この際、当該医療情報から仮名加工情報を作成するタイミングによって、当該研究に用いる場合のインフォームド・コンセントに係る手続き等は下記の 3 種類の通りに整理される。

類型	インフォームド・コンセントの要否
既に作成されている仮名加工情報を用いる場合	生命科学・医学系指針の第 8 の 1（2）「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」イ「試料を用いない研究」（ア）「当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報であること」に該当し、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

31 偶然に本人を識別してしまったものの、仮名加工情報の作成の元となった個人情報の本人を識別するために他の情報と照合しているとはいえない場合は、直ちに識別行為の禁止義務に違反するものではないと考えられる（Q&A 14-21）。他方、仮名加工情報を他の情報と照合することが識別禁止義務に違反するか否かは、その目的や、照合の対象となる仮名加工情報及び他の情報に含まれる記述等により、個別の事案ごとに判断される。ここでいう目的については、事業者の主観によって判断されるものではなく、仮名加工情報と照合する仮名加工情報及び他の情報に含まれる記述等の性質等を踏まえて客観的に判断される。例えば、仮名加工情報と個人情報について、共通する記述等を選別して照合する行為は、一般的に、識別目的の照合であると考えられる（個人情報保護委員会事務局レポート 3.3.2）

32 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解 ② 病態の理解 ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

33 研究計画書策定以降に新たに患者等から取得される医療情報であって、取得の時点において当該研究計画書の研究に用いることも目的としていたものについては、生命科学・医学系研究指針における「既存の情報」に該当せず、指針第 8 の 1（1）に定める手続き等が必要になるため留意すること。

既に作成されているものを除く仮名加工情報を用いる場合	生命科学・医学系指針の第8の1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」イ「試料を用いない研究」(エ)①-(i)「当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものを除く。)であること」に該当し、同第8の1(2)イ(エ)に定める手続き <sup>34</sup> を行うことで、インフォームド・コンセントを受けることを要さず、当該仮名加工情報を利用することができる。
仮名加工情報の共同利用に伴い他の研究機関に提供する場合	生命科学・医学系指針の第8の1(3)「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」は第三者提供による他機関提供を想定しているものであるため、(提供先が第三者に該当しない類型としての)共同利用に伴う提供においては、同第8の1(3)に定める手続きは不要である <sup>35</sup> 。

## 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

<sup>34</sup> 生命科学・医学系研究指針・第8の1(2)イ(ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること。

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものを除く。)であること

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、第8の6①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

<sup>35</sup> 特定された利用目的の範囲内でのみ試料・情報を取り扱う必要があるという点について留意すること。



「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 42 条第 1 項にて、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報を第三者に提供してはならないとされていること。

## 仮名加工情報の適正な加工基準

個人情報保護法施行規則第 31 条第 1 号から第 3 号で定める加工基準を指す。

## 記述等による単体識別性の消去

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

## 共同研究

研究計画書に基づいて共同して研究を実施する行為のこと。

## 共同利用

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

## 公衆衛生例外

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

## 個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項で定義される用語を指す。

## 個人情報である仮名加工情報

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

## 個人情報でない仮名加工情報

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

## 個人情報データベース等

個人情報保護法第 16 条第 1 項で定義される用語を指す。

## 個人識別符号

個人情報保護法第 2 条第 2 項で定義される用語を指す。

## 個人識別符号による単体識別性の消去

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

## 個人データ

個人情報保護法第 16 条第 3 項で定義される用語を指す。

## コンテンツ情報領域

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

## 財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除

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

## 識別子

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

## 市販後ステージ

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

## 準識別子

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

## ステージゲート方式

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

## 性能評価ステージ

医療機器の研究開発サイクルのうち、診断用医療 AI ソフトウェアについて、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限る、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く）を収集して実施する試験を行う段階を指す。

## 製品開発

民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出すプロセスのこと。

## 第三者提供の制限

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

## 探索～開発ステージ

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

## 単体識別性

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

## 民間企業等

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

## メタ情報領域

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

## 目的外利用

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

## 容易照合性

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

## 要配慮個人情報

個人情報保護法第 2 条第 3 項で定義される用語を指す。

## 要配慮個人情報の取得の制限

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

## 利用目的による制限

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

## 連結符号

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

## 研究班名簿

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究班 (22AD1001)

### 【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 (総括研究会議 参画者一覧)】 (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

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

中野 壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事 ※研究代表者

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

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

### 【研究会議 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 医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

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