

## 臨床研究における改正個人情報保護法について

寺本, 振透  
Faculty of Law, Kyushu University : Professor

<https://hdl.handle.net/2324/4795992>

---

出版情報 : 2022-03-15  
バージョン :  
権利関係 :



# 臨床研究における改正個人情報保護法について

2022年3月15日

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター 2021年度公開セミナー



九州大学 大学院 法学研究院

教授 寺本振透 (Shinto TERAMOTO)

[teramoto.shinto.717@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:teramoto.shinto.717@m.kyushu-u.ac.jp)

[shin.teramoto@terrara.net](mailto:shin.teramoto@terrara.net)

法律実務家としての見解を，お示しします。

# Qualification (留保および限定)

1. ガイドライン, 条文番号, 項目番号等については, 未確定, 政府資料自体の誤り, 報告者による引用の誤り等の可能性があります。
2. また, これらについては, 今後も, 頻繁に, 改正 (実質的には訂正であるものも含む) が見込まれます。
3. 報告者の理解が, 誤っていたり, 複数ある考え方の一つにすぎない可能性があります。
4. 本報告は, 現時点で妥当と考えられる場合でも, 数か月ないし長くても一年程度で, obsolete になる可能性が十分にあります。
5. 本報告が想定するケースと, みなさまが実際に直面するケースとの間の相違が, 異なる結論を導く可能性があります。
6. 実際に問題が発生したときは, practitioner である弁護士を起用して, 解決を支援させるべきです。
7. 機関内の規則等の新設または改正については, practitioner である弁護士に, 予算に応じて, 起案またはレビューをさせることが好ましいと思われる。
8. 個人情報保護委員会の委託により実施された外国の状況の調査の中に, 報告者が過去に所属していた法律事務所によってなされたものが含まれています。この調査を利用した委員会の政策の動向について, 報告者による評価は, 中立的でない可能性があります。
9. 報告者は, 複数の遠隔読影支援プラットフォームおよび読影医に対して, 有償で, 法律事務を提供したことがあります。
10. 報告者は, dynamic consent を推進する方向性を持つ研究プロジェクトに参加し, 研究報告を行ったことがあります。Dynamic consent に関する報告者の肯定的な評価は, 中立的ではない可能性があります。
11. 上記8, 9 および 10 以外には, 報告者自身が知る限りにおいて, 本報告の主題および内容について, 実質的な利益相反は, ありません。
12. この資料には, エヴィデンスを示すための法規の抜粋, 説明を省略するケースなど, 口頭での報告に含めない情報も, 含まれています。
13. 法規等の引用の誤りを最小化するために, 政府が提供する情報を画像で貼り付けています。そのため, 資料のデータ量が非常に大きくなっておりま  
す。
14. この資料の全部または一部の複製および改変, ならびに, 報告者の氏名の削除は, 自由かつ無償です。その際, 特に, 上記 1, 2, 3, 4 および 5 に  
ご留意ください。

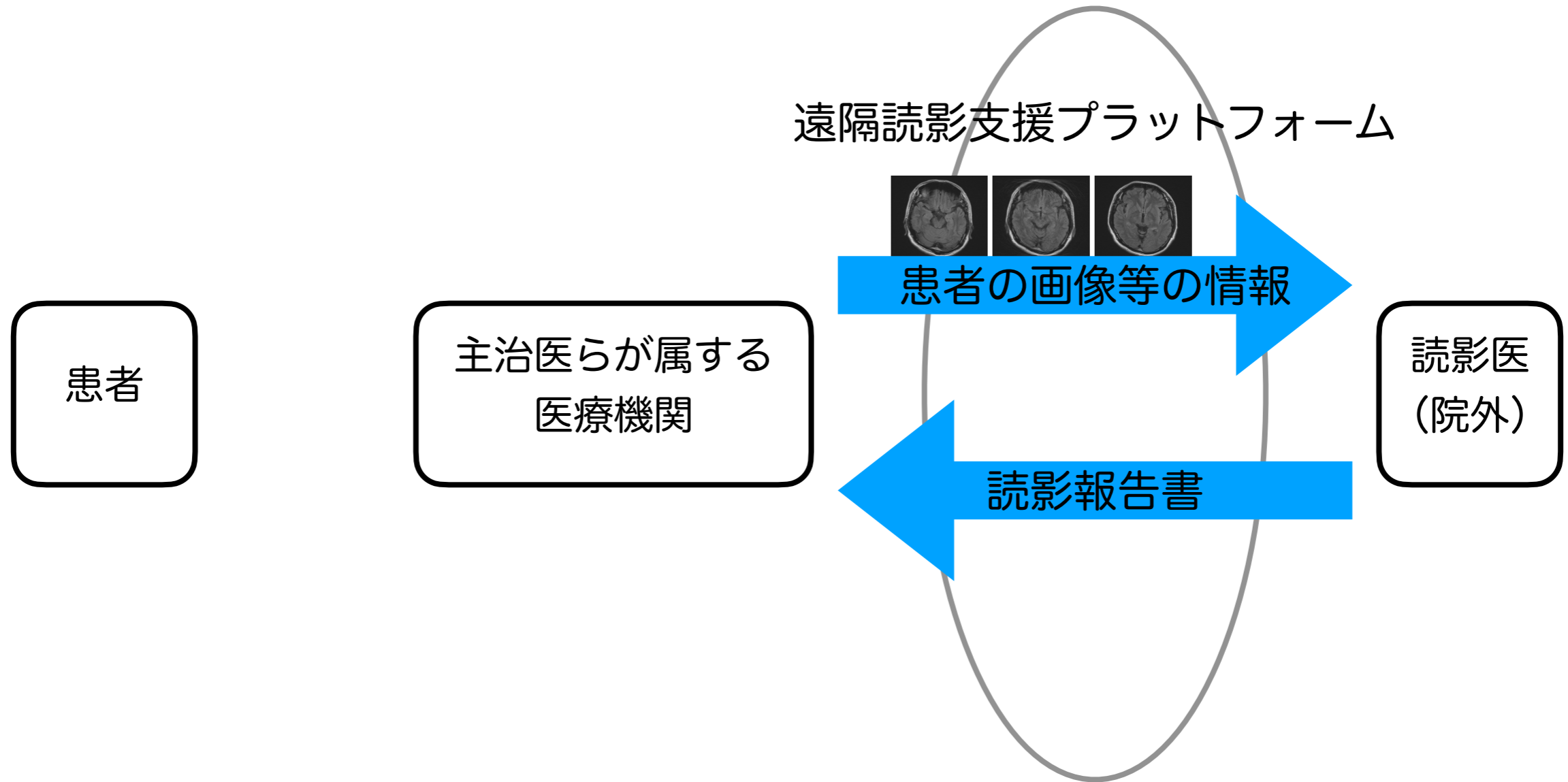


- シンプルなケースを利用して、個人情報保護法の適用のされ方と基本的な用語を確認する

---

- あえて，“研究”の要素がないケースを素材とする。
- 個人情報保護法が spaghetti code であることを認識しておく。
- “Informed” consent を断念してマンガ等で結論だけを示す暴挙 ([https://www.ppc.go.jp/news/anime\\_personalinfo/top/](https://www.ppc.go.jp/news/anime_personalinfo/top/)) は、模倣しない。

# 想定 (Scheme)



## 想定（関係する主体）

- 患者
- 主治医が所属する医療機関（病院，診療所等）を運営する法人等
  - 個人開業医のケースもあり得る。
  - 患者との間に契約関係あり（いわゆる医療契約）。
  - 以下，便宜上，“受診機関”とよぶ。
- 読影医（院外）
  - 受診医療機関には所属していない。
  - 法人に所属していることもある。
  - 以下，便宜上，単に“読影医”とよぶ。

## 想定（関係する情報）

- 患者の検査画像および関連する情報
  - 患者を個人として特定できる多くの情報が含まれる。
    - 読影依頼書は、患者を頭名で特定する。取り違え等の事故防止のために必要なこと。
    - DICOM画像タグも、患者を特定する。例えば、
      - (0010,0010) Patient's Name, 患者の名前
      - (0010, 0020) Patient ID, 患者ID
      - (0010, 0030) Patient's Birth Date, 患者の誕生日
      - (0010. 0040) Patient's Sex, 患者の性別
  - 以下、便宜上，“本件画像等”とよぶ。

# 問題

- 受診機関が、読影医に対して、本件画像等を提供することが、改正個人情報保護法（下記に定義する）に照らして、適法であることを説明せよ。
  - 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）で、
  - 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）によって改正され、
  - 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和2年政令第55号）によって、令和4年4月1日に施行するものとされ、
  - さらに、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）第50条によって改正され、
  - デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の施行期日を定める政令（令和3年政令第291号）によって、令和4年4月1日に施行するものとされているもの（当面、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/hogohou\\_50joukaisei.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/hogohou_50joukaisei.pdf) を参照。施行後に <https://elaws.e-gov.go.jp/> を参照するのがより安全）を、
  - 便宜上、“改正個人情報保護法”とよぶ。
- また、受診機関が留意しておくべき主な事項を示せ。
  - 必ずしも網羅的（exhaustive）ではない。
  - 医師、診療放射線技師、その他のパラメディカル等の個人情報については、検討しない。

## 解) 受診機関 (民間) は, 個人情報取扱事業者にあたる。

- 改正個人情報保護法16条2項, 1項
  - 16条1項1号: 電子カルテ, EHR (Electronic Health Record), HIS (Hospital Information System), RIS (Radiology Information System), PACS (Picture Archiving Communication System) 等。本件は, こちらにあてはまると思われる。
  - 同項2号: 紙のカルテの束

### (定義)

第十六条 この章及び第八章において「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つて、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政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

2 この章及び第六章から第八章までにおいて「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

一 国の機関

二 地方公共団体

三 独立行政法人等

四 地方独立行政法人

解) 受診機関（国立大学病院，国立病院，旧社会保険庁系病院）は，個人情報取扱事業者にあたる。

- 改正個人情報保護法16条2項3号
- 同法2条11項2号
- 同法別表第二

別表第二（第二条、第五十八条、第六十六条、第二百二十三条関係）

名 称	根 拠 法
沖縄科学技術大学院大学 学園	沖縄科学技術大学院大学学園法
国立研究開発法人	独立行政法人通則法
国立大学法人	国立大学法人法
大学共同利用機関法人	国立大学法人法

66

【参考】デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後  
(令和3年7月1日掲載)

独立行政法人国立病院機 構	独立行政法人国立病院機構法（平成十四年法律第九十一号）
独立行政法人地域医療機 能推進機構	独立行政法人地域医療機能推進機構法（平成十七年法律第七十一号）
放送大学学園	放送大学学園法

11 この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。

一 行政機関

二 独立行政法人等（別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第七号イ及びロ、第八十九条第三項から第五項まで、第一百七十七条第三項から第五項まで並びに第二百二十三条第二項において同じ。）



参考) 受診機関 (県立病院, 市立病院等) は, 個人情報取扱事業者にあたるようになる予定。

- デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第51条により, さらに改正された, 個人情報保護法16条2項4号
- 同法2条11項4号
- 地方独立行政法人法 (平成15年法律第118号) 21条3号チ

11 この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。

- 一 行政機関
- 二 地方公共団体の機関 (議会を除く。次章、第三章及び第六十九条第二項第三号を除き、以下同じ。)
- 三 独立行政法人等 (別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第四項から第六項まで、第一百九条第五項から第七項まで並びに第二百五条第二項において同じ。)
- 四 地方独立行政法人 (地方独立行政法人法第二十一条第一号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号 (チに係る部分に限る。)) に掲げる業務を目的とするものを除く。第十六条第二項第四号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第七項から第九項まで、第一百九条第八項から第十項まで並びに第二百五条第二項において同じ。)

#### (業務の範囲)

第二十一条 地方独立行政法人は、次に掲げる業務のうち定款で定めるものを行う。

- 一 試験研究を行うこと及び当該試験研究の成果を活用する事業であって政令で定めるもの又は当該試験研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。
- 二 大学又は大学及び高等専門学校の設置及び管理を行うこと並びに当該大学又は大学及び高等専門学校における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。
- 三 主として事業の経費を当該事業の経営に伴う収入をもって充てる事業で、次に掲げるものを経営すること。
  - イ 水道事業 (簡易水道事業を除く。)
  - ロ 工業用水道事業
  - ハ 軌道事業
  - ニ 自動車運送事業
  - ホ 鉄道事業
  - ヘ 電気事業
  - ト ガス事業
  - チ 病院事業
  - リ その他政令で定める事業



解) 本件画像等は, 個人情報にあたる。

## • 改正個人情報保護法2条

(定義)

第二条 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

- 2 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つて、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つて、その利用者若しくは購入者又は

2

---

【参考】デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第 50 条関係改正後  
(令和 3 年 7 月 1 日掲載)

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) 本件画像等は, 個人情報にあたる。

- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月14日付け個情第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）の一部改正（<https://www.mhlw.go.jp/content/000909511.pdf>, 以下“改正ガイダンス”とよぶ）も, 異なる考え方を示していない。

解) 患者は, 本人にあたる。

- 改正個人情報保護法2条4項

4 この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

解) 本件画像等は, 個人データにあたる。

- 改正個人情報保護法16条3項, 1項

(定義)

第十六条 この章及び第八章において「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つて、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政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

2 この章及び第六章から第八章までにおいて「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

一 国の機関

二 地方公共団体

三 独立行政法人等

四 地方独立行政法人

3 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) 受診機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、本件画像等を第三者に提供してはならない。

- 改正個人情報保護法27条1項
  - (既述) 受診機関は、個人情報取扱事業者にあたる。
  - (既述) 本件画像等は、個人データにあたる。
  - (既述) 患者は、本人にあたる。

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。



解) 読影医は、第三者にあたる。

- 改正個人情報保護法27条5項1号だけを見ても、読影医が第三者にあたるかどうか、確信が持てない。

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

- 一 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

## 解) 読影医は、第三者にあたる。

- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）平成28年11月（令和3年10月一部改正，令和4年4月1日施行予定）個人情報保護委員会（以下，“通則ガイドライン”）とよぶ。[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211116\\_guidelines01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211116_guidelines01.pdf) 3-6-3（1）
- 第三者に街頭しないものの典型例として想定されているのは、データ処理受託事業者？読影医は、やはり、第三者か？

### 法第27条（第5項）

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

- (1) 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
- (2) 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
- (3) 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。

次の(1)から(3)までの場合については、個人データの提供先は個人情報取扱事業者とは別の主体として形式的には第三者に該当するものの、本人との関係において提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第三者に該当しないものとする。

このような要件を満たす場合には、個人情報取扱事業者は、法第27条第1項から第3項までの規定にかかわらず、あらかじめの本人の同意又は第三者提供におけるオプトアウトを行うことなく、個人データを提供することができる。

#### (1) 委託（法第27条第5項第1号関係）

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に関する業務の全部又は一部を委託することに伴い、当該個人データが提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。この場合、当該提供先は、委託された業務の範囲内でのみ、本人との関係において提供主体である個人情報取扱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ため、委託された業務以外に当該個人データを取り扱うことはできない。

なお、個人情報取扱事業者には、法第25条により、委託先に対する監督責任が課される

解) 読影医は、第三者にあたる。

- 改正ガイドンス 9. 個人データの第三者提供（法第27条）（4）「第三者」に該当しない場合
- 読影医は想定されていない？読影医は、やはり、第三者か？
- 改正ガイドンスの中に、読影医等を想定できる記述は他にみつからないか？

(4)「第三者」に該当しない場合

①他の事業者等への情報提供であるが、「第三者」に該当しない場合

法第27条第5項各号に掲げる場合の当該個人データの提供を受ける者については、第三者に該当せず、本人の同意を得ずに情報の提供を行

72

うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- 検査等の業務を委託する場合
- 外部監査機関への情報提供（（公益財団法人）日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）
- 個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合



解) 読影医は、第三者にあたる。

- 改正ガイドンス 9. 個人データの第三者提供（法第27条）（3）本人の同意が得られていると考えられる場合 ①（イ）
- 読影医が第三者にあたるというのが、穏当な理解だと思われる。

(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合  
(略)

①患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得る場合  
医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。(IV 5. 参照)

また、

- (ア) 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
- (イ) 患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めると

解) 受診機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、本件画像等を読影医に提供してはならない。

- 改正個人情報保護法27条1項
  - (既述) 受診機関は、個人情報取扱事業者にあたる。
  - (既述) 本件画像等は、個人データにあたる。
  - (既述) 患者は、本人にあたる。
  - (既述) 読影医が第三者にあたるというのが、穏当な理解

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

解) 受診機関が、あらかじめ患者の同意を得ているならば、本件画像等を読影医に提供することは、個人情報保護法上の義務に反しない。

- 本件画像等を読影医に提供することは、常識的なことに属するから、単純に、暗黙の同意で足りるように思われる。
- もっとも、何を常識的と考えるかについては、見解の相違があり得る。
- 改正ガイドンス等は、より慎重な方法を推奨している。

解) 受診機関が、あらかじめ患者の同意を得ているならば、本件画像等  
を読影医に提供することは、個人情報保護法上の義務に反しない。

- 改正ガイドンス 9. 個人データの第三者  
提供（法第27条）（3）本人の同意が  
得られていると考えられる場合 ①  
（イ）

（3）本人の同意が得られていると考えられる場合  
（略）

①患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内  
掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得る場合  
医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場  
合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは  
明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する  
医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表  
示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。（IV  
5. 参照）

また、

- (ア) 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
- (イ) 患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること



解) 受診機関が、あらかじめ患者の同意を得ているならば、本件画像等  
を読影医に提供することは、個人情報保護法上の義務に反しない。

- 遠隔画像診断に関するガイドライン 2018 (日本放射線科専門医会・医会遠隔画像診断ワーキンググループ, 日本医学放射線学会電子情報委員会, [http://www.radiology.jp/content/files/20190218\\_01.pdf](http://www.radiology.jp/content/files/20190218_01.pdf)) 4-3. 遠隔画像診断に備わっているべき態勢 (3) 個人情報の適正な取り扱いが行われていること
- 上記ガイドラインでは“opt out”とあるが、個人情報保護法の運用では、黙示の同意は“opt in”と理解し、27条2項の手続を“オプトアウト”と呼んでいる (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/optout/>)。ガイドラインの用語法が誤っているのではなく、個人情報保護委員会が上記ガイドラインと異なる用語法を採用したにすぎない。

### (3) 個人情報の適正な取り扱いが行なわれていること

個人情報の保護に関する法律および種々のガイドラインに照らし合わせ、個人情報保護の配慮が必要である。特に「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」という院内提示等による公表が望ましい。患者から明示的に留保の意思表示 (opt out) がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる(2)。

27条2項。

- 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。
  - 一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業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（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名
  - 二 第三者への提供を利用目的とすること。
  - 三 第三者に提供される個人データの項目
  - 四 第三者に提供される個人データの取得の方法
  - 五 第三者への提供の方法
  - 六 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
  - 七 本人の求めを受け付ける方法
  - 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

留意) 読影医が偶発的所見を報告することについても、あらかじめ患者の同意を得ていると理解できるか？

- 同意ありとの理解に十分な合理性があると思われる。
  - 医療、法律事務など専門的な役務では、もともと、役務提供者の裁量が広いことを、患者、クライアント等は、了解しているはず。
- もっとも、偶発的所見の報告があり得ることを、待合室での掲示やモニタ装置による情報提供や、検査前の医師からの説明で、患者に認識させておくことは、慎重で好ましいと思われる。



留意) 読影医 (医師法2条の免許あり) が留学, 学会, 休暇等で外国に居る場合, 個人情報保護法に従った患者の同意を得ることが現実的でないことがある。

- 改正個人情報保護法28条
- 傍受が珍しくない地域が多くあることに注意。
- EU, 英国
- 米国については問題が少ないと読み得る報告があり, 近い将来の定めに期待。

(外国にある第三者への提供の制限)

第二十八条 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考

13

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後  
(令和3年7月1日掲載)

となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

留意) 遠隔読影プラットフォームは、第三者に該当しないと理解できる。患者の事前の同意は不要。安全管理体制の整った事業者を選ぶ必要がある。

- 改正個人情報保護法27条5項

- 5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
  - 一 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



留意) 遠隔読影プラットフォームは、第三者に該当しないと理解できる。患者の事前の同意は不要。安全管理体制の整った事業者を選ぶ必要がある。

- 改正個人情報保護法25条

(委託先の監督)

第二十五条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

留意) 遠隔読影プラットフォームは、第三者に該当しないと理解できる。患者の事前の同意は不要。安全管理体制の整った事業者を選ぶ必要がある。

- プラットフォームが電気通信事業者としてサービスを提供している場合は、そもそも、プラットフォームは transparent だから個人情報保護法上の“個人データの取扱いの全部又は一部”の“委託を受けた者”にすらあたらないと考えるとよいと思われる。

- 電気通信事業法（昭和59年法律第86号）2条5号，16条

(定義)

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 電気通信 有線、無線その他の電磁的方式により、符号、音響又は映像を送り、伝え、又は受けることをいう。
- 二 電気通信設備 電気通信を行うための機械、器具、線路その他の電氣的設備をいう。
- 三 電気通信役務 電気通信設備を用いて他人の通信を媒介し、その他電気通信設備を他人の通信の用に供することをいう。
- 四 電気通信事業 電気通信役務を他人の需要に応ずるために提供する事業（放送法（昭和二十五年法律第百三十二号）第百十八条第一項に規定する放送局設備供給役務に係る事業を除く。）をいう。
- 五 電気通信事業者 電気通信事業を営むことについて、第九条の登録を受けた者及び第十六条第一項の規定による届出をした者をいう。
- 六 電気通信業務 電気通信事業者の行う電気通信役務の提供の業務をいう。

(検閲の禁止)

第三条 電気通信事業者の取扱中に係る通信は、検閲してはならない。

(秘密の保護)

第四条 電気通信事業者の取扱中に係る通信の秘密は、侵してはならない。

- 2 電気通信事業に従事する者は、在職中電気通信事業者の取扱中に係る通信に関して知り得た他人の秘密を守らなければならない。その職を退いた後においても、同様とする。

(電気通信事業の届出)

第十六条 電気通信事業を営もうとする者（第九条の登録を受けるべき者を除く。）は、総務省令で定めるところにより、次の事項を記載した書類を添えて、その旨を総務大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 二 外国法人等にあつては、国内における代表者又は国内における代理人の氏名又は名称及び国内の住所
  - 三 業務区域
  - 四 電気通信設備の概要（第四十四条第一項の事業用電気通信設備を設置する場合に限る。）
  - 五 その他総務省令で定める事項
- 2 前項の届出をした者は、同項第一号、第二号又は第五号の事項に変更があつたときは、遅滞なく、その旨を総務大臣に届け出なければならない。
  - 3 第一項の届出をした者は、同項第三号又は第四号の事項を変更しようとするときは、その旨を総務大臣に届け出なければならない。ただし、総務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。
  - 4 第一項の届出をした者は、第四十一条第四項の規定により新たに指定をされたときは、総務省令で定めるところにより、その指定の日から一月以内に、第一項第四号の事項を総務大臣に届け出なければならない。




留意) 受診機関は、読影依頼の記録を作成して保管しなければならないが、医療上の目的の記録があれば十分かと思われる。

- 改正個人情報保護法29条
- 保管期間は、原則として、3年（個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号，令和3年個人情報保護委員会規則第4号により改正）改正後の21条3号。14条3号からの条文番号の変更のみ。内容の変更はナシ）
- もともと診療録の保存期間の方が長い（5年。医師法24条2項）し、現実には、診療録に限らず、医療上の目的の記録は、安易に廃棄できない。

（第三者提供に係る記録の作成等）

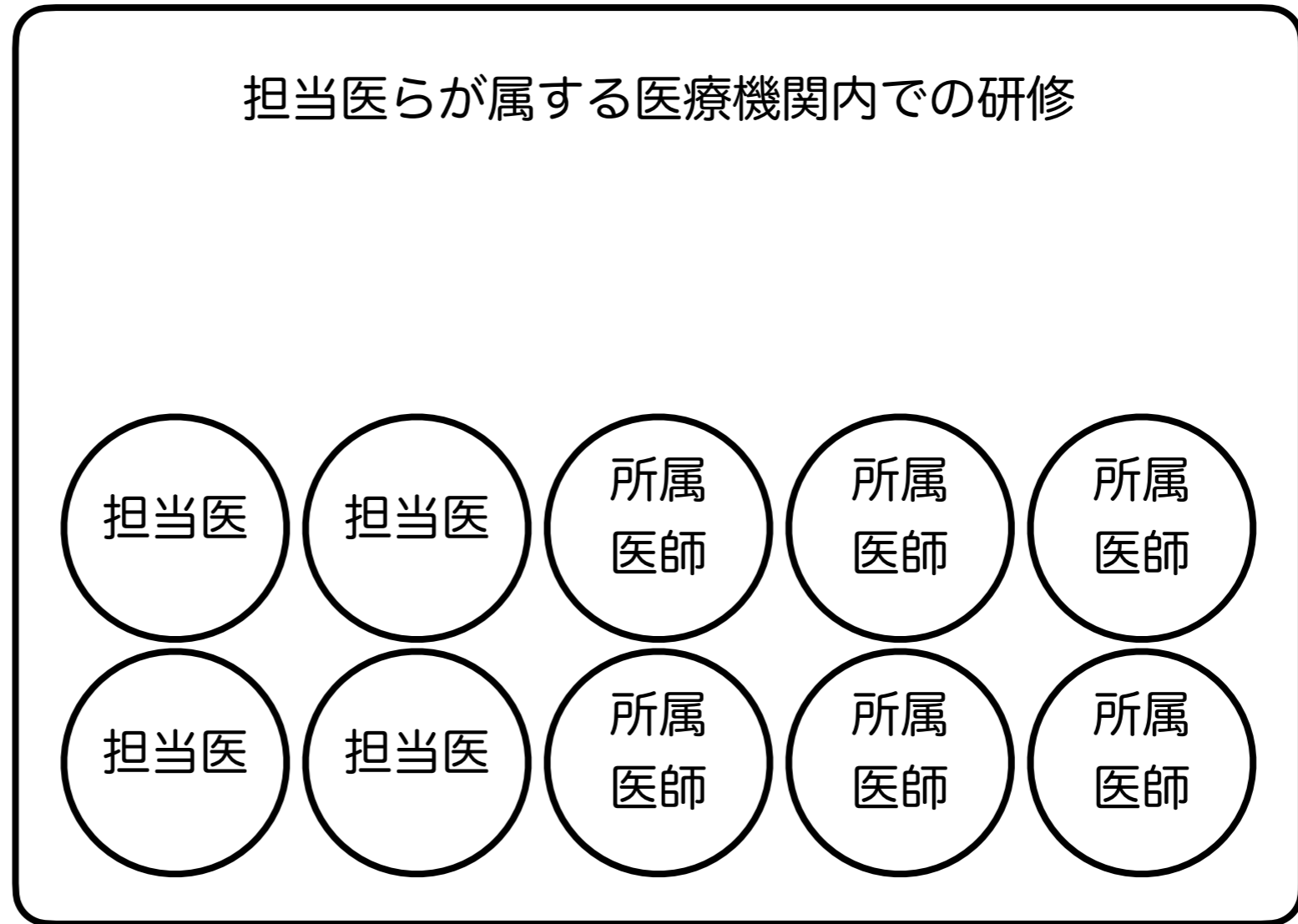
第二十九条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第十六条第二項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条（第三十一条第三項において読み替えて準用する場合を含む。）において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

- 院内での研修
- 

# 想定 (Scheme)

患者



## 想定（関係する主体）

- 患者
- 担当医らが所属する医療機関（病院，診療所等）を運営する法人等
  - 以下，便宜上，“受診機関”とよぶ。
  - 研修の参加者は，担当医も，それ以外の医師も，受診機関に所属しており，かつ，その立場で研修に参加しているはずだから，受診機関と別の主体と考える必要はない。

## 想定（関係する情報）

- 患者の診療，検査等により得られた情報
  - 患者を個人として特定できる多くの情報が含まれる。
  - 以下，便宜上，“本件患者情報”とよぶ。

## 問題

- 受診機関内で、本件患者情報を用いて、研修目的のカンファランスを行う際、どのような手順を踏むことが、改正個人情報保護法に照らして、無難と考えられるか？



先の問題により，すでに，認識できていること

- 受診機関は，多くの場合，個人情報取扱事業者にあたる。
- 本件患者情報は，個人情報にあたる。
- 患者は，本人にあたる。

## 注意) 本件では, 仮名加工情報に関する規定は, あまり関係しない。

- 改正個人情報保護法2条5項, 16条5項, 41条1項
- 本件患者情報は, 研修のために, 単発的に仮名化されるかもしれないが, 改正個人情報保護法の仮名加工情報に関する規定は, 単発的な仮名化について取扱を変えたわけではない。

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

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。）。

5 この章、第六章及び第七章において「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工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その他特定の仮名加工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（第四十一条第一項において「仮名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。

（仮名加工情報の作成等）

第四十一条 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。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、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するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。

注意) 本件患者情報は、仮名化されたとしても、個人情報のまま。

- 改正個人情報保護法2条5項, 16条5項, 41条1項
- 本件患者情報は、研修のために、単発的に仮名化されるかもしれないが、改正個人情報保護法の仮名加工情報に関する規定は、単発的な仮名化について取扱を変えたわけではない。

注意) 本件患者情報は氏名を隠すなどしても, 引き続き, 個人情報。

- 改正個人情報保護法2条1項1号
- 本件患者情報は, 氏名を隠すなどしても, 電子カルテ, EHR等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(患者)を識別することができると思われる。

(定義)

第二条 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。）

解) 受診機関は、本件患者情報を研修目的に利用するために、あらためて患者の同意を得る必要がないとの判断は、合理的だと思われる。

- 改正個人情報保護法17条1項, 18条1項
- 専門家がケース・スタディを行うことは、常識に属する。

(利用目的の特定)

第十七条 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。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、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て行ってはならない。

(利用目的による制限)

第十八条 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。



配慮) 研修の目的を損なわない範囲で、氏名、住所、容貌等を隠すことが無難かと思われる。

- 患者が、“氏名等を隠したうえで、本件患者情報を、院内研修に用いること”が利用目的だと想定している可能性は、否定し難い。
- 研修用の資料の扱いが、診療録等にくらべて、雑になるリスクは、十分に想定できる。

配慮) 患者情報が研修目的で利用されることや、ケース・スタディの必要性を、院内での掲示、モニタによる情報提供によって広報しておくことは、好ましい。

- 患者によって、ケース・スタディについての理解の程度がまちまちであることが予想される。
- 改正ガイドンス 9. 個人データの第三者提供 (法第27条) (4)「第三者」に該当しない場合  
②同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合 が報告者よりも保守的な考え方を採用していることも、無視できない。

②同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合

同一事業者内で情報提供する場合は、当該個人データを第三者に提供したことにはならないので、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- 病院内の他の診療科との連携など当該医療・介護関係事業者内部における情報の交換
- 同一事業者が開設する複数の施設間における情報の交換
- 当該事業者の職員を対象とした研修での利用 (ただし、第三者提供に該当しない場合であっても、当該利用目的が院内掲示等により公表されていない場合には、具体的な利用方法について本人の同意を得るか (IV 3. 参照)、個人が特定されないよう、匿名加工情報又は仮名加工情報に加工する必要がある (II 4. 及び II 5. 参照))
- 当該事業者内で経営分析を行うための情報の交換

## 派生的なケース) 院外者も参加する研修の場合, どのような考え方が妥当か?

- 患者の理解の程度が, さらに, まちまちとなることが予想される。患者があらかじめ同意しているという evidence は, 用意しづらい。
- 院外者による情報の管理が困難であることにも配慮すべき。
- 本件患者情報のうち, 特定の個人を識別できるような情報を隠して, 用いるのが無難と思われる。
  - なお, 個人情報保護法43条以下では, 本ケースのような単発的な情報の加工については, 規律しない。
  - 匿名加工情報 (個人情報保護法2条6項) の水準まで加工しなければならない, というわけではない。
    - 混乱を避けるために, 従来の“匿名化”という語の使用を避けるのが無難。

(定義)

第二条

- 6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものという。
- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 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。）。

第四節 匿名加工情報取扱事業者等の義務

(匿名加工情報の作成等)

第四十三条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

派生的なケース) 受診機関に所属する医師が、本件患者情報を、医学研究に用いることは、個人情報保護法からは、どのように評価されるか？

- 医学研究も利用目的（改正個人情報保護法17条1項）内のはず。
  - もっとも、受診機関が大学病院でない場合、患者による理解が十分でないリスクがある。待合室のモニタから配信する教育的情報、院内掲示等による公報は、意味のある活動と思われる。
- 医師が、受診機関に所属する立場でなく、本件患者情報を医学研究に用いると、本件患者情報の第三者提供となるおそれがある。報告、論文等の著者情報に受診機関以外の肩書を示す場合、それが学術研究機関等であることを確認しておくことは、好ましい慎重なプラクティスかと思われる。
  - 個人情報保護法27条1項7号， 16条8項



(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

- 一 法令に基づく場合
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第 50 条関係改正後  
(令和 3 年 7 月 1 日掲載)

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。）。

- 六 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。）。
- 七 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。）。

(定義)

第十六条

- 8 この章において「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

派生的なケース) 受診機関が、多数の患者情報を、当該機関のみが用いる診断支援医療機器または診断支援医療機器ソフトウェアに学習させることは、個人情報保護法からは、どのように評価されるか？

- Computer-Aided Diagnosis, Augmented Intelligence, Artificial Intelligence, Deep Learning 等が関わるケース
- 医療機器の学習も利用目的（改正個人情報保護法17条1項）内のはず。
  - もっとも、患者による理解がまだ十分でないリスクがある。待合室のモニタから配信する教育的情報、院内掲示等による広報は、意味のある活動と思われる。
- 保守事業者については、第三者にあたらないと考えられる。
  - 遠隔読影支援プラットフォームのケースと同様。

派生的なケース) 受診機関に所属する医師が、本件患者情報を、医学研究に用いたうえで、その成果を、公開のカンファランス、ジャーナル等で報告することは、個人情報保護法からは、どのように評価されるか？

- 個人情報の公表は、利用目的（改正個人情報保護法17条1項）外と考えるのが穏当。
- 本件患者情報のうち、特定の個人を識別できるような情報を削除して用いるのが無難と思われる。
  - なお、個人情報保護法43条以下では、本ケースのような単発的な情報の加工と利用については、規律しない。
  - 匿名加工情報（個人情報保護法2条6項）の水準まで加工しなければならない、というわけではない。

## 派生的なケース) 診断支援医療機器等の保守事業者が、同種の機器の学習を目的として多数の患者情報を受診機関から収集する場合、どのような手順をとることが現実的？

- 当然、個人情報の目的外使用（改正個人情報保護法17条，18条1項）および同意なき第三者提供（27条1項）となることを避けるため、個人情報とされない水準まで、特定の個人を識別することができるような情報を隠したうえでの収集となる。
- 匿名化を保守事業者が行う場合、保守事業者は“第三者”に該当しないと思われる（27条5項1号）。
- 多数の患者情報をもとに匿名化した情報がデータベース化されるならば、受診機関は、匿名加工情報取扱事業者該当すると考えるのが穏当と思われる（2条6項，16条6項）。
- そうなると、受診機関が、匿名加工情報の提供についての公表や安全管理措置等、多くの義務を負うことになる（43条から46条まで）。これらの義務は、匿名化された情報がデータベース化されていないときは、適用されない。
- このような面倒を避けるためには、個人情報でなくなる程度に加工された患者情報が、一件ごとに保守事業者へ吸い出される手順の方が現実的なのかもしれない。



(利用目的の特定)

第十七条 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。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、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て行ってはならない。

(利用目的による制限)

第十八条 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。

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 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



## 2条

- 6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 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。）。

## 16条

- 6 この章、第六章及び第七章において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工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のその他特定の匿名加工情報を容易に検索することが

---

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後  
(令和3年7月1日掲載)

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（第四十三条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。

#### 第四節 匿名加工情報取扱事業者等の義務

##### (匿名加工情報の作成等)

第四十三条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに

当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

##### (匿名加工情報の提供)

第四十四条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。）を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

##### (識別行為の禁止)

第四十五条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第四十三条第一項若しくは第百十四条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

##### (安全管理措置等)

第四十六条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

- 大学の医学系研究部局または附属病院の構成員による研究活動について、改正個人情報保護法は、どのような規定を用意しているか



- 改正個人情報保護法16条8項 “学術研究機関等”
- 通則ガイドライン 2-18 学術研究機関等（法第16条8項関係）
- 大学の医学系研究部局または附属病院の構成員は，“学術研究機関等”にあたる。

2-18 学術研究機関等（法第16条第8項関係）

法第16条（第8項）

8 この章において「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

「学術研究機関等（※1）」とは、大学その他の学術研究（※2）を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。

なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。

一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又

個人情報保護法ガイドライン（通則編）

は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

（※1）国立の大学等、法別表第2に掲げる法人のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

（※2）「学術研究」については、2-19（学術研究目的）を参照のこと。

- 改正個人情報保護法18条3項5号
- 通則ガイドライン 3-1-5 利用目的による制限の例外（法第18条第3項関係）
- 患者または研究対象者（“研究対象者”は，“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”が採用している用語）の情報の利用目的が事前に具体的に確定できないとしても，それは，許容される。
- 過去に，異なる目的で取得した情報も，新たな目的の研究に用いることが，許容される。
- もっとも，“個人の権利利益を不当に侵害するおそれ”の理解は，社会での受け止め方の変化に応じて変わる。
- Academic conference, academic journal 等での発表を考えると，日本で適法だから，誰にも非難されないだろう，と甘くみるわけにもいかない。
- 患者および研究対象者との信頼関係を維持することも必要。
- Dynamic consent の採用についても検討の余地があるかもしれない。

#### （利用目的による制限）

第十八条 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。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

五 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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）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。）。



- (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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）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。）（法第18条第3項第5号関係）

学術研究機関等（※1）が個人情報を学術研究目的（※2）で取り扱う必要がある場合（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。）であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、法第18条第1項又は第2項（利用目的による制限）の適用を受けず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、

---

#### 個人情報保護法ガイドライン（通則編）

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うことができる（※3）。

（※1）「学術研究機関等」については、2-18（学術研究機関等）を参照のこと。

（※2）「学術研究目的」については、2-19（学術研究目的）を参照のこと。

（※3）「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」には、個人情報の目的外利用をすることはできない。この場合、個人の権利利益を不当に侵害しないような措置を講ずるなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究目的で個人情報を取り扱う必要があっても、目的外利用をする場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、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するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。

- 改正個人情報保護法18条3項6号
- 通則ガイドライン 3-1-5 利用目的による制限の例外（法第18条第3項関係）
- 医療機関から患者の情報を集積することは、学術研究目的ならば、許容される。
- もっとも、“個人の権利利益を不当に侵害するおそれ”の理解は、社会での受け止め方の変化に応じて変わる。
- Academic conference, academic journal 等での発表を考えると、日本で適法だから、誰にも非難されないだろう、と甘くみるわけにもいかない。
- 患者および研究対象者との信頼関係を維持することも必要。
- Dynamic consent の採用についても検討の余地があるかもしれない。

六 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。）。

(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。）（法第18条第3項第6号関係）

個人情報取扱事業者が、学術研究機関等（※1）に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的（※2）で取り扱う必要がある場合（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（※3）。）は、法第18条第1項又は第2項（利用目的による制限）の適用を受けず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、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うことができる。

（※1）「学術研究機関等」については、2-18（学術研究機関等）を参照のこと。

（※2）「学術研究目的」については、2-19（学術研究目的）を参照のこと。

（※3）「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」には、学術研究機関等に個人情報を提供することはできない。この場合、個人の権利利益を不当に侵害しないような措置を講ずるなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究目的で個人データを取り扱う必要があつて、学術研究機関等に個人データを提供する場合であっても、提供する個人データの範囲を限定するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。



- 改正個人情報保護法27条1項5号
- 通則ガイドライン 3-6-1 第三者提供の制限の原則（法第27条第1項関係）
- 医学生は、大学からみると、“第三者”にあたる。大学は、教授のためやむを得ないならば、患者情報を学生に提供できる。
- もっとも、法律実務家ならば、“やむを得ない”ときくと、反射的に、そういう場合はものすごく限られる、と感ずる。
- 特定の個人を識別できないように加工しておくのが原則だ、と考えておくのが無難か。

（第三者提供の制限）

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

五 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

---

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第 50 条関係改正後  
(令和 3 年 7 月 1 日掲載)

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。）。

(5) 学術研究機関等（※1）が個人データを提供する場合であり、かつ、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場合（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）。）（法第27条第1項第5号関係）

事例1) 顔面の皮膚病に関する医学論文において、症例に言及する場合であって、写真全体にモザイク処理を施す等の対応をすることにより当該論文による研究成果の公表の目的が達せられなくなるとき

事例2) 実名で活動する特定の作家の作風を論ずる文学の講義において、当該作家の実名を含む出版履歴に言及する場合であって、作家の実名を伏せることにより当該講義による教授の目的が達せられなくなるとき

（※1）「学術研究機関等」については、2-18（学術研究機関等）を参照のこと。

（※2）「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」には、個人データを第三者に提供することはできない。この場合、個人の権利利益を不当に侵害しない

ような措置を講ずるなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ず、個人データを提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、提供する個人データの範囲を限定するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。

- 改正個人情報保護法27条1項6号
- 通則ガイドライン 3-6-1 第三者提供の制限の原則（法第27条第1項関係）
- 共同研究に限定されることに注意。
- もっとも、法律実務家ならば、“やむを得ない”ときくと、反射的に、そういう場合はものすごく限られる、と感ずる。
- 特定の個人を識別できないように加工しておくのが原則だ、と考えておくのが無難か。

（第三者提供の制限）

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

六 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。）。



(6) 学術研究機関等(※1)が個人データを提供する場合であり、かつ、当該学術研究機関等と共同して学術研究を行う第三者(学術研究機関等であるか否かを問わない。)に当該個人データを学術研究目的(※2)で提供する必要がある場合(当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く(※3。))(法第27条第1項第6号関係)

(※1)「学術研究機関等」については、2-18(学術研究機関等)を参照のこと。

(※2)「学術研究目的」については、2-19(学術研究目的)を参照のこと。

(※3)「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」には、個人データを第三者に提供することはできない。この場合、個人の権利利益を不当に侵害しないような措置を講ずるなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究目的で個人データを提供する必要があつて、学術研究機関等と共同して学術研究を行う場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、提供する個人データの範囲を限定するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。

- 改正個人情報保護法27条1項7号
- 通則ガイドライン 3-6-1 第三者提供の制限の原則（法第27条第1項関係）
- 他の医療機関等から情報を収集することが可能。

（第三者提供の制限）

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であつて、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。）。

(7) 学術研究機関等（※1）が個人データの第三者提供を受ける場合であり、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的（※2）で取り扱う必要がある場合（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（※3）。）（法第27条第1項第7号関係）

（※1）「学術研究機関等」については、2-18（学術研究機関等）を参照のこと。

（※2）「学術研究目的」については、2-19（学術研究目的）を参照のこと。

（※3）「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」には、個人データを第三者に提供することはできない。この場合、当該個人データを不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある。この点、学術研究目的で個人データの提供を受ける必要がある場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、提供する個人データの範囲を限定するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。



- 改正個人情報保護法59条
- 通則ガイドライン 7-2 学術研究機関等による自主規範の策定・公表

(学術研究機関等の責務)

第五十九条 個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

#### 7-2 学術研究機関等による自主規範の策定・公表

大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性に鑑みれば、学術研究機関等の自律的な判断を原則として尊重する必要があると考えられる。このため、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範にのっとっているときは、法第146条第1項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重する。

ただし、自主規範にのっとった個人情報の取扱いであっても、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、原則として、個人情報保護委員会は、その監督権限を行使する。

(参考)

#### 法第146条(第1項)

1 委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

# 改正個人情報保護法 附則7条1項

(第五十条の規定の施行に伴う経過措置)


第七条 第五十条の規定の施行の日（以下この条において「第五十条施行日」という。）前に別表第二法人等（第五十条改正後個人情報保護法別表第二に掲げる法人、第五十条改正後個人情報保護法第五十八条第二項の規定により第五十条改正後個人情報保護法第十六条第二項に規定する個人情報取扱事業者、同条第五項に規定する仮名加工情報取扱事業者若しくは同条第七項に規定する個人関連情報取扱事業者とみなされる独立行政法人労働者健康安全機構又は同条第八項に規定する学術研究機関等である同条第二項に規定する個人情報取扱事業者をいう。以下この条において同じ。）に対しされた本人の個人情報

71

---

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後  
(令和3年7月1日掲載)

の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が第五十条改正後個人情報保護法第十七条第一項の規定により特定される利用目的以外の目的で個人情報を取り扱うことを認める旨の同意に相当するものであるときは、第五十条施行日において第五十条改正後個人情報保護法第十八条第一項又は第二項の同意があったものとみなす。

- 各種の規程，指針等の改正についての懸案事項
- 



- 各種の規程，指針等の改正についての懸案事項

- 
- 多用されてきた“匿名化”という語の扱い

# • どういう趣旨で“匿名化”という語を使ってきたのか？

- 個々の機関、文書等により、ある程度、趣旨の違いは、ある（または、あった）かもしれない。
- おそらく、核心は、“特定の個人（患者、研究対象者等）を識別することができる情報”を加工して、“特定の個人を識別することができないように”し、かつ、“識別可能な状態には復元できないように”すること。
  - もっとも、“識別可能な状態には復元できないように”について、しばしば、あやふやだった？
    - 例えば、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”（現行 第1章 総則 第2 用語の定義 (29)）の“対応表”（改正で削除）は、“復元できる”ようにするもの。
- 単発的な情報の加工も、データベース化された情報の加工も、含んできた。
- 参考）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”）2条3項、4項、5項。次世代医療基盤法の規律は、データベース化が前提。

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいう。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療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医療情報 当該医療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。）。

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療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その他特定の匿名加工医療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をいう。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合体であって、特定の医療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その他特定の医療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（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

## (29) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

- 改正個人情報保護法の“匿名加工情報”との混乱を避けたい
- 改正個人情報保護法2条6項だけをみると、従来多用されてきた“匿名化”と実質的な違いがないように見えるかもしれない。

6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

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。）。



# 改正個人情報保護法の“匿名加工情報”との混乱を避けたい

- 改正個人情報保護法43条1項, 16条6項をみると, 実質的に意味のある規定では, 単発的に加工された情報は, 対象外。
- 加工方法は, 個人情報保護委員会規則で定める基準(個人情報保護法施行規則, 改正後の条文番号は34条。内容の変更はナシ。1号と2号は, 次世代医療基盤法2条3項と表現をあわせているように見える)に従わねばならない。

## (匿名加工情報の作成等)

第四十三条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

6 この章、第六章及び第七章において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工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その他特定の匿名加工情報を容易に検索することが

7

【参考】デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後(令和3年7月1日掲載)

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(第四十三条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。)を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。

## (匿名加工情報の作成の方法に関する基準)

- 第十九条 法第三十六条第一項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次のとおりとする。
- 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。)
  - 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。)
  - 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)
  - 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元すること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。)
  - 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

- 今後の規程，指針等の改正の方向性は？
- 単発的な加工を含めるときは，“匿名化”という語を避けて，例えば，“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”などとするのが無難か。
- データベース化される情報の場合は，改正個人情報保護法および同法施行規則の“匿名加工情報”に関する規律をそのまま参照するのが一つの考え方か。
- “人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”（以下，“倫理指針”）の改正では，この手法が採用された。
- 法規の頻繁な改正の都度，規程，指針等を改正しなくてもよくなりそう。とはいえ，法規の条文番号は，まだまだ変わるかもしれないから，けっきょく，規程，指針等の改正は必要になるかもしれない。
- 反面，規程，指針等を読んでも，よくわからないことになる。
- 加工の水準については，改正個人情報保護法施行規則から書き写しておいた方が親切かもしれない。



- 各種の規程，指針等の改正についての懸案事項
- 

- “仮名加工情報”の使いみち？

- 例えば、原データが継続的に更新されるが、情報セキュリティのため、分析の目的では、個人情報があからさまに示されている原データを使いたくない場合。
- 個人情報を“それなりに”隠したデータを使いたい。
- “対応表”（現行の倫理指針が用いる語）ないし、その機能を果たすアルゴリズムを利用して、原データとの照合、原データの更新の反映等を行いたい。
- このようなデータは、改正個人情報保護法の“仮名加工情報”にあたることが多いかと思われる。

- 改正個人情報保護法2条5項
- 他の情報と照合すると特定の個人を識別できるのだから、仮名加工情報も、個人情報であることに注意

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

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。）。

- 改正個人情報保護法16条5項
- 個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号，改正前の条文番号は5条）
- 大量の個人情報を扱う組織を持つ機関，企業等は，むしろ“仮名加工情報取扱事業者”にあたらないことの方が稀であるかもしれない。
- 例）スプレッドシートに患者および/または研究対象者のデータを入れて整理。氏名や住所は，コードに置き換えた。

5 この章、第六章及び第七章において「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工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その他特定の仮名加工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（第四十一条第一項において「仮名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。

#### （仮名加工情報データベース等）

**第五条** 法第二条第十項の政令で定めるものは、これに含まれる仮名加工情報を一定の規則に従って整理することにより特定の仮名加工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情報の集合物であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。



- 改正個人情報保護法41条
- 単発的な仮名化は、対象外。
- いろいろと面倒なことを書いてあるように見える。
  - もっとも、個人情報を加工したものの、仮名加工情報の水準に達していなければ、ふつうの個人情報として厳密に保護するだけのこと。
- 仮名加工したら、本人への通知がしづらいから（通知のために、いちいち原情報と照合していたら、かえって、個人情報開示のリスクが高まる。そんなことはやめろ。7項），目的等は“公表”でよい（6項），というあたりが核心か。

### 第三節 仮名加工情報取扱事業者等の義務

(仮名加工情報の作成等)

第四十一条 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。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、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するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

- 3 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。以下この条において同じ。）は、第十八条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第十七条第一項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、仮名加工情報（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。
- 4 仮名加工情報についての第二十一条の規定の適用については、同条第一項及び第三項中「、本人に通知し、又は公表し」とあるのは「公表し」と、同条第四項第一号から第三号までの規定中「本人に通知し、又は公表する」とあるのは「公表する」とする。
- 5 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めなければならない。この場合においては、第二十二条の規定は、適用しない。
- 6 仮名加工情報取扱事業者は、第二十七条第一項及び第二項並びに第二十八条第一項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第二十七条第五項中「前各項」とあるのは「第四十一条第六項」と、同項第三号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなれば」と、第二十九条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）」とあり、及び第三十条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第二十七条第五項各号のいずれか」とする。
- 7 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 8 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて個人情報保護委員会規則で定めるものをいう。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。
- 9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ及び仮名加工情報である保有個人データについては、第十七条第二項、第二十六条及び第三十二条から第三十九条までの規定は、適用しない。



# • 改正個人情報保護法42条

- 個人情報でない水準の仮名加工情報が、いったいどれだけ存在するのか謎。
- 多少の仮名化をしたとしても、個人情報だと考えておくのが無難か。
- もとより、学術研究機関による、学術研究のための個人情報の利用については、制限が緩和されている（改正個人情報保護法18条3項5号，6号）。

(仮名加工情報の第三者提供の制限等)

20

【参考】 デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係改正後  
(令和3年7月1日掲載)

五 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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）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。）。

六 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。）。

第四十二条 仮名加工情報取扱事業者は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。次項及び第三項において同じ。）を第三者に提供してはならない。

2 第二十七条第五項及び第六項の規定は、仮名加工情報の提供を受ける者について準用する。この場合において、同条第五項中「前各項」とあるのは「第四十二条第一項」と、同項第一号中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、同項第三号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなれば」と読み替えるものとする。

3 第二十三条から第二十五条まで、第四十条並びに前条第七項及び第八項の規定は、仮名加工情報取扱事業者による仮名加工情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十三条中「漏えい、滅失又は毀損」とあるのは「漏えい」と、前条第七項中「ために、」とあるのは「ために、削除情報等を取得し、又は」と読み替えるものとする。

- 各種の規程，指針等の改正についての懸案事項

- 
- 改正作業着手のタイミングは？



- 倫理指針等の政府機関の告示やガイドラインに言葉遣いをあわせないと、混乱する。
- 改正個人情報保護法の施行が4月1日だが、規程、Standard Operating Procedures（標準業務手順書、SOP）等の改正をこれに間に合わせるのは無理。急ぎすぎて用語の齟齬等が残らないように慎重に。
- 今回の倫理指針改正を見ると、従来の言葉遣いが個人情報保護法と齟齬するところを修正するような改正も認められる。指針、ガイドライン等は、まだまだ、改正が繰り返されるかもしれない。
  - 個人情報保護法と言葉遣いが齟齬するからといって、倫理指針が誤っていたというわけではない。倫理指針は、個人情報保護以外のこともカバーしているのであって、個人情報保護法の下位規程だとも言い切れない。とはいえ、言葉遣いの齟齬が実務の混乱をひきおこすことは、予防したい。

- 報告者が観察した限りでは、次世代医療基盤法について、医療機関や学術研究機関に大きく影響する改正を認めない。
-

改 正 後	現 行
<p>（漏えい等の報告）</p> <p>第二十四条の二 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失、毀損その他の医療情報等又は匿名加工医療情報の安全の確保に係る事態であつて個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。</p> <p>（準用）</p> <p>第二十九条 第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替は、政令で定める。</p>	<p>（新設）</p> <p>（準用）</p> <p>第二十九条 第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替は、政令で定める。</p>

（略）	（略）	（略）
第十七条第一項	（略）	（略）
第二十四条の二	ならない	ならない。ただし、当該認定医療情報等取扱受託事業者が、認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者から当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であつて、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に通知したときは、この限りでない
第二十六条第一項	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）

第三十条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。）

（略）	（略）	（略）
第十七条第一項	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）
第二十六条第一項	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供）

第三十条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又



く。以下この項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成業者に提供することができる。

一 当該医療情報取扱事業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（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第三十三条第一項第一号において同じ。）の氏名

二・三 (略)

四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法

五〇七 (略)

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があつたとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければなら

はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成業者に提供することができる。

(新設)

一・二 (略)

(新設)

三〇五 (略)

(新設)

2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならぬ。

ない。

3 (略)

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第三十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

一 当該医療情報取扱事業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

二 (略)

2〇4 (略)

(是正命令)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十四条の二、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除

3 (略)

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第三十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

一 当該医療情報取扱事業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（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名

二 (略)

2〇4 (略)

(是正命令)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除



く。)が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

336 (略)

#### 第七章 罰則

第四十四条・第四十五条 (略)

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項(第二十九条において準用する場合を含む。)若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで(これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。)の認可を受けたとき。

二 第九条第一項の規定に違反して第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更したとき。

(削る)

三 第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

四 第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反したとき。

第四十六条の二 第二十二條(第二十九條において準用する場合を含む。)の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十七条 (略)

第四十八条 第四十四条、第四十五条、第四十六条(第四号)(第三十七条第一項(第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。))及び第二項に係る部分に限る。に係る部分に限る。)(、第四十六条の二及び前条(第二号に係る部分に限る。))の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者にも適用する。

第四十九条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるも

く。)が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

336 (略)

#### 第七章 罰則

第四十四条・第四十五条 (略)

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項(第二十九条において準用する場合を含む。)若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで(これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。)の認可を受けた者

二 第九条第一項の規定に違反して第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更した者

三 第二十二條(第二十九條において準用する場合を含む。)の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工

医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

四 第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更した者

五 第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反した者

(新設)

第四十六条の二 第二十二條(第二十九條において準用する場合を含む。)の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十七条 (略)

第四十八条 第四十四条、第四十五条、第四十六条(第三号及び第五号(第三十七条第一項(第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。))及び第二項に係る部分に限る。))に係る部分に限る。)(及び前条(第二号に係る部分に限る。))の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者にも適用する。

第四十九条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるも



<p>のを含む。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。</p> <p>一 第四十四条から第四十六条まで 一億円以下の罰金刑</p> <p>二 第四十六条の二又は第四十七条 各本条の罰金刑</p> <p>2 (略)</p> <p>第五十条 (略)</p>	<p>のを含む。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第四十四条から第四十七条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>2 (略)</p> <p>第五十条 (略)</p>
--	---

○ 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（平成二十九年法律第二十八号）（抄）（附則第五十六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（匿名加工医療情報の作成等）</p> <p>第十八条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 個人情報の保護に関する法律第四十三条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十八条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第十四条から第四十六条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。</p> <p>（連絡及び協力）</p> <p>第三十八条 主務大臣及び個人情報保護委員会は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。</p>	<p>（匿名加工医療情報の作成等）</p> <p>第十八条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 個人情報の保護に関する法律第三十六条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十八条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第三十七条から第三十九条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。</p> <p>（連絡及び協力）</p> <p>第三十八条 主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。</p>

## • 倫理指針の改正

---

- 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）
- 令和4年3月10日，指針の改正を告示。
- 令和4年4月1日，改正された指針を施行。
- 施行通知：<https://www.mhlw.go.jp/content/000910918.pdf>
- 新旧対照表：<https://www.mhlw.go.jp/content/000909927.pdf>
- 改正後の全文（溶け込み）：<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

3 文科振第 654 号  
科発 0 3 1 0 第 1 号  
医政発 0 3 1 0 第 1 号  
20220307 商局 第 4 号  
令和 4 年 3 月 10 日

各国公私立大学長  
各国公私立高等専門学校長  
関係各施設等機関等の長  
各大学共同利用機関法人機構長  
関係各国立研究開発法人の長  
関係各独立行政法人の長  
各都道府県知事  
各特別区の長  
各保健所設置市の長  
関係各団体の長

殿

文部科学省研究振興局長  
池田 貴城

厚生労働省大臣官房厚生科学課長  
佐々木 昌弘

厚生労働省医政局長  
伊原 和人

経済産業省商務・サービス審議官  
島山 陽二郎

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところです。

今般、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）の一部の施行に伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律

第 57 号。以下「改正後個人情報法」という。）の規定を踏まえ、指針の見直しを行い、令和 4 年 3 月 10 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「改正指針」という。）を告示しましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記 1、主な改正点は下記 2 のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては改正指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、改正指針に関して、下記 3 のとおりガイダンスを改訂するとともに、下記 4 のとおり指針運用窓口を設けていますので、改正指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

#### 1. 改正の趣旨について

改正後個人情報法を踏まえ、令和 3 年 5 月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の 3 省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において、指針の見直しについて検討を行ってきた。今般、令和 3 年に実施したパブリック・コメントにおける意見や、同合同会議における議論を踏まえ、改正指針を令和 4 年 3 月 10 日に告示するとともに、同年 4 月 1 日から施行することとした。

#### 2. 主な改正点について

##### (1) 用語の定義の見直し

生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせた。また、死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る情報を取り扱う研究について指針を準用する旨の規定を置いた。

「匿名化」の用語は用いないこととし、匿名化されている情報については、改正後個人情報法の該当する各用語を当てた。

##### (2) 指針の適用範囲の見直し

改正後個人情報法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

##### (3) 個人情報の管理主体の規定

個人情報の管理主体は、研究機関の長又は既存試料・情報のみを行う者が所属する機関の長であることを明示した。

##### (4) インフォームド・コンセント等の手続の見直し



改正後個人情報における学術例外規定の精緻化により、改正前の指針で規定されるインフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等の手続（試料・情報の取得・利用・提供）について、例外要件ごとに規定する必要等が生じたため、見直しを行った。

- ① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合（指針第8の1（1））
  - 侵襲及び介入を行わず、試料を用いない研究については、一定の要件を満たす場合に、IC手続等を適切な形で簡略化することができるものとした。
  - 改正後個人情報第27条の規定も踏まえ、新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関に提供する場合のIC手続等については、既存の情報（要配慮個人情報を除く。）を他の研究機関に提供する場合のIC手続等を準用することとした。
- ② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（指針第8の1（2））
  - IC手続等を行うことなく利用できる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合に限る。）、既存の仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報とした。
  - 社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び試料を用いない場合について、一定の要件を満たした場合には適切な同意又はオプトアウトが許容されることとした。
- ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（指針第8の1（3）・（4））
  - 提供される既存試料・情報の種類（試料又は要配慮個人情報を提供する場合か否か）によって場合分けをし、試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合は原則ICを取得することとし、要配慮個人情報以外の情報を提供しようとする場合は原則適切な同意を取得することとした。
  - IC手続等を行うことなく提供することができる既存試料・情報は、既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合に限る。）、個人関連情報（一定の場合に限る。）及び匿名加工情報（IC取得が困難な場合に限る。）とした。
  - 一定の要件を満たす場合にはIC手続等を簡略化できるものとし、簡略化の要件を満たさない場合であっても、改正後個人情報第27条第1項に定める例外要件に該当する場合は、オプトアウトによる提供が許容されるものとした。
  - 改正後個人情報の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項について見直した。
- ④ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（指針第8の1（6））
  - 外国にある第三者に提供する場合には、引き続き、改正前の指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求めることとした。
  - 改正後個人情報第28条第1項に定める例外要件である改正後個人情報第27条第1項各号

に該当する場合であっても、原則として（ア）研究対象者等の適切な同意を得た場合、（イ）個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合又は（ウ）我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとした。

- 改正後個人情報第27条第1項各号に該当する場合であっても（ア）の場合には、改正後個人情報第28条第2項と同様、同意取得に当たっては、外国の名称等の情報を研究対象者等に提供する必要があるものとした。
- 改正後個人情報第27条第1項各号に該当する場合であっても（イ）の場合には、改正後個人情報第28条第3項と同様、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供する必要があるものとした。
- 改正後個人情報第27条第1項各号に該当し、（イ）又は（ウ）に該当しない場合で、かつ、同意の取得が困難なときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトが許容されるものとする。

#### ⑤ その他

- 第三者提供の際の個人関連情報の取扱いについては、改正後個人情報上の取扱いに準じた取扱いとした。また、提供を受けた研究者等は、研究を実施するに当たっては、自機関で保有する既存情報を用いて研究を実施しようとする場合の規定に準じたIC手続等を行うものとした。

#### （5）改正前の指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の見直し

第9章においては、個人情報等について改正後個人情報を遵守し、改正後個人情報の対象でない試料及び死者の試料・情報についても、個人識別性、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、改正後個人情報や条例等に準じた措置を講ずるよう努めることとした。また、改正後個人情報では学術研究機関等に対しても法の規律が適用されることに伴い、改正前の指針第18の2、第19、第20及び第21を削除した。

#### （6）経過措置

改正前の指針及びそれ以前の指針（廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

#### 3. ガイダンスの改訂について

改正指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、今後、ガイダンスを改訂し、3省のホームページに掲載するので、必ず参照願いたい。

#### 4. 指針運用窓口について

改正指針の運用に関する質問等がある場合、下に掲げる3省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付ける。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

#### 【指針運用窓口】

指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下の3省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

##### ○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

[https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\\_igaku.html](https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)

##### ○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

##### ○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/Seimeirinri/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinri/index.html)

- “学術研究機関等” という用語を導入

(15) 学術研究機関等  
個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等を  
いう。

(新設)

- (改正個人情報保護法の反映ではないが) インフォームド・コンセントの定義を, 研究対象者等が主体となるように, 書き直し。

(22) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(20) インフォームド・コンセント

研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。



- 形ばかりの同意書面では足りないことが示されていると思われる。
- まだ、表現がこなれていないように見える。

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人

(新設)

- 6 -

情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう

。

- 重要な用語について，改正個人情報保護法との齟齬がないように配慮したものである。

(27) 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。

(削る)

(削る)

(削る)

(24) 個人情報  
生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）<sup>(26)</sup>②において同じ。）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。）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。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(25) 個人情報等  
個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者につ

いて特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。



(28) 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。

(削る)

(削る)

(29) 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。

(削る)

(削る)

(26) 個人識別符号  
次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 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

② 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

(27) 要配慮個人情報  
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記述等が含まれる個人情報をいう。

(28) 匿名化  
個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表  
匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換

えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(30) 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。

(31) 匿名加工情報  
個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(削る)

(削る)

(削る)

(新設)

(30) 匿名加工情報  
次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(30)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② (24)②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。）。

(31) 非識別加工情報  
次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(31)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (24)①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述

等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② (24)②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。）。



- (32) 個人関連情報  
個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。
- (33) 個人情報等  
個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
- (34) 削除情報等  
個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。
- (35) 加工方法等情報  
個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。
- (36)～(41) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(32)～(37) (略)

- “死者に係る情報”（個人情報保護法では、個人情報に含まれない）を、別立てにした。

2 死者に係る情報

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

（新設）

- インフォームド・コンセントの手順に現れる表現（特に、個人情報の加工に関して）を、改正個人情報保護法にあわせた。
- 下記は、例示。他にも変更箇所あり。

内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(7) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(4) (7)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦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
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(5) (7)又は(4)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事

内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(7)から(5)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(7) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（新設）

（新設）

(4) 当該既存試料・情報が(7)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(5) 当該既存試料・情報が(7)又は(4)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げ



# 個人情報保護法の構造の変化を反映。

## 第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

### 第18 個人情報の保護等

#### 1 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応を含め、個人情報等の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

#### 2 試料の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### 3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に

、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

## 第9章 個人情報等及び匿名加工情報

### 第18 個人情報等に係る基本的責務

#### 1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、条例等を遵守しなければならない。

(新設)

(新設)

(2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に

、2及び第19の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない、また、第20の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。



- 個人情報保護法と重なる規程は削除（第19, 第20）
- なすべきことが大きく変わっているわけではない

| (削る)

| 第19 安全管理 |

| (削る)

| 第20 保有する個人情報の開示等

- 改正個人情報保護法と齟齬する可能性がある匿名加工情報の規程を削除（第21）

（削る）

第21 匿名加工情報の取扱い

Thank you.

