

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会（第4回）

議 事 次 第

日時：令和4年5月11日（水）

17:00～19:00

場所：Web 開催

TKP 新橋カンファレンスセンター

東京都千代田区内幸町1-3-1 TKP 新橋カンファレンスセンター16階

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 有識者からのヒアリング等について
- (2) その他

3. 閉 会

<配布資料>

- 資料1 これまでの検討会で頂いた主なご意見
- 資料2 個人情報保護委員会事務局提出資料
- 資料3 米村参考人提出資料
- 資料4 鈴木参考人提出資料
- 参考資料1 開催要綱（医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会）
- 参考資料2 整理・検討すべき事項等

第4回 医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

資料1

令和4年5月11日

【資料1】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

これまでの検討会で頂いた主なご意見

- 以下は、これまでの検討会で頂いた主なご意見を事務局の責任でまとめたもの。

(議論の進め方)

- ▶ 個人情報保護法で定義された「仮名加工情報」の取扱い（ルール）が、医療分野に必ずしもなじまない、という点が議論の出発点。そもそも、個人情報保護法は、仮名化された情報の取扱いをくまなく規律しているものではない。
その上で、具体的なニーズや実態を踏まえて、現行法の解釈で対応可能なのか、それだけでは不十分なのでガイドライン等で明確化するのか、あるいは立法措置を検討するのか、という順序で検討していくといいいのではないか。
- ▶ 一般法である個人情報保護法を前提として医療分野における研究開発のあり方を考えていくのは、もはや限界に来ているのではないだろうか。医療の特性を踏まえた個別性のある議論を行っていくことが必要ではないか。その際、欧米の事例等を参考にしながら議論を進めてはどうか。
- ▶ 医療情報は貴重な社会資源である。日本では、どうしてもリスクに関する議論が先行しがちであるが、情報を活用することによる社会的なメリットを意識した議論を進めるべきではないだろうか。
- ▶ 次世代医療基盤法の見直しに向けたWGと本検討会とが相互に連携し、それぞれの役割を的確に果たしながら進めていくことが重要ではないか。省庁が違うから難しいかもしれないが、同じ資料で議論するとか、どこかのタイミングで合同で議論するといったことも考えられるのではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケース)

- ▶ 医療分野において、仮名化した情報というのがどのように有用なのか、具体的なユースケースを念頭に置いた議論を進めていく必要があるのではないか。
- ▶ 医療情報の活用方法として、大きく分けると「学術研究利用」「次世代医療基盤法に基づく利用」「個人情報保護法に基づく仮名加工情報としての利用」等があるが、それぞれのユースケースを整理した上で、具体的な課題を整理する必要があるのではないか。
- ▶ 共同利用のユースケースの洗い出しなども必要かもしれない。他施設との共同研究が進むと、研究という面ではメリットもあるが、一方で、倫理審査委員会の審査基準は必ずしも統一されていない。このような点の整理も必要ではないか。例えば、利用する情報や研究の内容に応じて、審査のレベルを変えるような効率的な運用も考えられるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法に基づく「仮名加工情報」に過剰な期待をあおるような議論はしない方がよいのではないか。このような枠組みができたことは大きな進歩であるが、イノベーションのためであれば何にでも利用できるという類いのものではない。
- ▶ 現行法では、仮名加工情報は内部分析でしか使えないとなると、ユースケースは非常に限定的。次世代医療基盤法の改正と合わせて、どのようなことができるか考えていくとよいのではないか。
- ▶ 例えば、学会等が保有する質の高いレジストリデータが極めて重要であるという点はそのとおりであるが、現行法でできること、できないことを含め、誤解を招かないような表現で整理すべき。
- ▶ 国内のレジストリの利活用の状況を調べたところ、大半のレジストリではデータの第三者提供が行われておらず、実績があるところでも、ほとんどがアカデミアへの提供。希少疾患の治験や製造販売後調査等への利用が期待されているはずであるが、現実には利用されていない。【ヒアリング対象者】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケース)

- ▶ 肝がんのデータベースは、10万例を超えるデータが登録されている。全国の肝がん患者の3分の1から4分の1がカバーされた、世界に類を見ない貴重なデータベースであり、多くの論文発表にも活用されているが、残念ながら創薬に関するものは一つもない。【ヒアリング対象者】
- ▶ 製薬企業側も、レジストリのデータを利用したいという強いニーズがあるが、それができないのは、レジストリデータを製薬企業に第三者提供できないため。製品開発に繋がるものは学術研究として認められていない点が非常に難しいところ。【ヒアリング対象者】
- ▶ 企業治験のデータも大変貴重なものであるにもかかわらず、十分に活用されていない。企業とアカデミアの提案・協働で二次活用できるような仕組みがあってもいいのではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ 日本には、様々な症例登録の仕組みができてきているものの、創薬につながったものはほとんどないというのは非常に問題。日本の医療は国際的にも非常にレベルが高いはずにもかかわらず、その貴重な知財が創薬や新たな機器開発等に繋がっていないというのは、非常に危機的ではないか。
- ▶ 医療機器の開発、AIの活用、フレイル予防や予後情報の把握といった視点もあり、必ずしも「創薬」に限定するのではなく、もう少し広い視野を持って検討した方がよいのではないか。

(情報の利活用の仕組み)

<総論>

- ▶ 例えば、薬事審査目的や希少疾患向けの創薬には、こういう性質の医療情報が必要であり、その中に含まれる個人情報のうち、何が必要で何が不要か、また、再識別の必要性はあるか、次世代医療基盤法で対応できるのは何で、対応できないのは何か、といった形で整理していくと、現行の仕組みでは何ができて何ができないか、それを改善していくためにはどのような方向での対応が必要か、といったことが分かりやすく整理できるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法の体系はそれ自体重要であり、医療分野個別の事情のみで、解釈で対応するというのは必ずしも適当ではない。米国のHIPPAなどは特に著名であるが、医療分野固有の状況を考慮すると、次世代医療基盤法や他の既存の法律で手当てしていく、という方法も考えられるし、その方が実効的かつ適切に進められる部分もあるのではないか。
- ▶ 次世代医療基盤法という既存の法律があるので、それを基盤として、使い勝手が悪い部分を見直し、現実的な内容にしていくという方法の方が現実的ではないか。
- ▶ 2017年の個人情報保護法改正以前、今でいう仮名加工情報を研究以外の用途でも病院間で活用できていた。この点を手当てすることも考えられるかもしれない。
- ▶ 創薬や医学研究を念頭に置いた場合、海外とのデータ相互利用を射程に入れておく必要がある。
- ▶ 個人情報保護法において、公衆衛生例外や学術研究例外の規定が改めて整理され、その解釈がQAにも反映されているが、果たしてQAのみに委ねる内容なのだろうかと感じる面もある。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

<総論>

- ▶ 公衆衛生例外や学術研究例外だけではカバーしきれないニーズがあるという点は事実だが、その一方で、同意に全て依拠するのがいいのかと言え、それも疑問である。同意だけではなく、どのような形で情報を使っていくのかという点を含めたルールづくり、あるいは、同意に代わりうる実質的なガバナンスは何なのかという点も含めて議論していく必要があるのではないか。

<情報のフィードバック等>

- ▶ 例えば、フランスは日本以上に個人情報保護が厳しかった国であるが、徐々に多くの情報が使えるようになってきた。情報取得や利用手続の透明化を図り、また、データ利活用の意義に関する説明に地道に取り組んで来たが、このような諸外国の取組に学ぶことも必要ではないか。
- ▶ 情報の利活用の意義を説明するだけではなく、実際に得られた成果などを丁寧にフィードバックしていくことが重要。例えば、このような機器の開発に繋がった、あるいは、地域でこういうメリットがありますといったことをこまめにフィードバックしていくことが必要ではないか。

<情報利活用に当たっての審査のあり方>

- ▶ 医療情報の取扱いについて、例えば、倫理審査委員会を通すことによって信頼性を担保していくことは非常に重要。このような審査委員会のあり方をどうするか、法的な枠組みの中に位置付けることが必要なのか、実際どのように審査を行っているのか等について、ファクトを整理した上で議論した方がよいのではないか。

(情報の利活用の仕組み)

<情報利活用に当たっての審査のあり方>

- ▶ 海外の審査は、日本のように個別的できめ細かい審査ではなく、もう少し包括的で一般的な審査をしているのではないかと。
- ▶ 次世代医療基盤法では、厳格な基準に基づき審査を行っており、質も担保されている。仮名加工にはそのような仕組みが現時点では存在しないため、しっかりとした仕組みを作らないと安全性が担保できない。
- ▶ 3,000個問題という言い方をされることがあるように、多数の機関があると、倫理審査の運用基準や審査のレベルがばらばらになることは避けられない。運用としては、できる限り程度集約した形で、予見可能性が見えやすい形にすべき。その際、基準を一定のレベルに保つこと、また、設計の仕方によっては使い勝手に影響が生じることから、現実的な検討が必要。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 患者から同意を得る時点で、仮名化した上で二次利用される可能性を伝える必要がある。また、二次利用について拒否できるような仕組みも必要。更に、そのようにして収集された情報が適切な形で使われているかどうかをチェックできるような体制も重要ではないか。
- ▶ 患者自身が「自分が何に同意を与えたのか」が何らかの形で事後的に確認できるような仕組みが必要ではないか。
- ▶ GDPRでは利用目的ごとに個別の同意を取得する必要がある、その点が法令上明確にされている。シンガポールなどでも、かなり細かい形で同意をルール化している。そのような海外の事例も踏まえながら議論を進めていくことが必要ではないか。
- ▶ 個人情報保護法の核心は、利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わるのであれば再同意が必要。医療情報の利活用を進めるためには、公益性を加味して抽象的な利用目的でその後の変化に対応できるものとするか、別途法律で新たな枠組みを作っていくべき。
- ▶ 二次利用を想定すると、データを長期間活用することになるが、その場合、最初にとった同意が有効なのかという問題がある。現行法にある「識別行為の禁止」規定の存在が、本人への再アプローチの壁になる。
- ▶ 同意に頼った構成では情報の利活用が進まない。一方で、単純に同意なしでもよいというものもガバナンスとして適切ではない。倫理審査の枠組みや情報を利用する場合のルートのあり方、情報開示等も含めて、適切な形での「義務」と「責任」のあり方をどのように考えるべきか、更に議論が必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 包括的な同意という形で公益性を加味して抽象的な利用目的で行う場合、公益性の判断基準が課題になる。また、データの利活用という観点からは、それぞれの主体が個別に判断するとなると、判断基準の当てはめ方が異なり、場合によっては、本人に何らかの影響が生じるかもしれない。そのため、包括的な同意という議論をする際には、同意のマネジメント的な面も含めた検討が必要ではないか。
- ▶ 同意を広く取るということは、その分予見可能性を欠くことになるため、ガバナンスをどのように考えるかというのは重要な論点。
- ▶ eコンセントをスマートフォンで取るダイナミックコンセントを正面から進めていくべき。また、国がオプトアウトするということも考えられるのではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(医療情報の利活用に対する国民の理解)

- ▶ NDBでは厳格なルールを設定した上で、しっかりとした審査を行いながら、利活用の範囲を徐々に広げてきたが、そのような進め方をするためには、何よりも国民の理解が重要。
- ▶ 法解釈だけで技巧的に対応しようとする、国民の理解を得る機会が少なくなってしまう。立法プロセスの中で、あるいはその前段階として対話の機会を設けるなど、議論の過程を「見える化」していくことが、国民の理解を得る上でも重要ではないか。
- ▶ 「二次利用」や「オプトアウト」と言っても、大半の患者は理解できない。様々な専門用語について、国民が理解・判断できるような努力が必要ではないか。
- ▶ **用語の整理も重要。国民にきちんと周知していく際に、言葉の使い分けをしっかりとっていくことが必要。**
- ▶ オーストリアやイギリスでは、大半の国民が自身の医療情報の提供に同意している。諸外国では、どのような形で国民の同意が得られるような工夫をしてきたのか調べてみてはどうか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(その他)

- ▶ そもそも、利活用しようとする医療情報が標準化されていないと、データの活用がスムーズに行われない。別のWGにおいて電子カルテ情報の標準化に向けた議論も行われているが、一次利用での連携がスムーズに行われるようになれば、二次利用にも活用できるはずであり、そのような仕組みを作っていくことが重要ではないか。
- ▶ 海外では、電子カルテの中で収集すべき情報を先に決めた上で、その記述を優先的に標準化するという取組を進めてきた国もある。日本の電子カルテメーカーや各臨床系学会の先生方も含め、収集すべき情報の標準化をやらないと先に進めないのではないか。
- ▶ 収集したデータを一次利用目的で使うのか、政策目的で使うのかなど、データの利用目的を整理した上で、利活用のルールづくりと合わせてデータベースのあり方等についての検討もしていくことが必要ではないか。
- ▶ 収集したデータを一箇所に集めてプールしていくのか、あるいは既存のデータを連携可能にしていくことにするのか、どちらの発想で進めていくのかというのも課題ではないか。
- ▶ 医療機関等からの情報収集を義務化していかないと、情報の利活用が進んでいかないのではないか。情報をきちんと利活用していけるような方策を国が中心になって考えるべき。
- ▶ 医療機関等からの情報収集に法的手当をした上で、国の責任として基盤を整備し、データのクレンジングは認定事業者が競っていく図式にした方がよいのではないか。【ヒアリング対象者】

第4回 医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

資料2

令和4年5月11日

御説明資料

令和4年5月11日

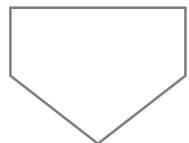


I. 公衆衛生例外について

○本人同意に関する資料（個人情報保護法と「二次利用」との関係について）

一次利用

例：患者への医療の提供等のために、当該患者の個人情報を活用



二次利用

例：一次利用で得られた個人情報を「**目的外利用**」・「**第三者提供**」し、研究等に利用

「目的外利用」・「第三者提供」する際の個人情報保護法の基本的な規律

* 診療録等は要配慮個人情報に該当し、一次利用、二次利用等の利用目的の区別にかかわらず、同意を得て取得

✓ 本人の同意

注：一次利用の同意取得時に、二次利用の同意を併せて取得することも可能。

✓ 例外規定の適用

- ・人の生命、身体等の保護のために必要で、本人の同意を得ることが困難。
- ・公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難。 等

個人情報データを「目的外利用」する際の例外規定及び「同意を得ることが困難」な場合について

個人情報保護法上の規定

(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 略

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。

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、当該個人情報を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。)

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。)

○公衆衛生例外に関するQ & A

(1) 製薬企業がデータ取得時とは別目的で自社内の研究に利用する場合

Q1 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研究のために、自社内で利用することを考えている。個人情報に係る本人の連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのだが、本人同意なしに利用することは可能か。

A1

- 一般に、製薬企業が行う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、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する。
- したがって、製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報、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には、取得時の利用目的の範囲を超え、また本人からの同意取得が困難であっても、これを行うことが許容される。
- なお、製薬企業においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できない。

○公衆衛生例外に関するQ & A

(2) 医療機関が他の医療機関の症例研究等のためにデータ提供する場合

Q2 医療機関が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例研究のために、他の医療機関へ提供することを考えている。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのだが、本人同意なしに提供することは可能か。

A2

- 一般に、医療機関における臨床症例を、他の医療機関に提供し、当該他の医療機関における症例研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該他の医療機関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。
- したがって、医療機関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へ提供する場合には、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っても、これを行うことが許容される。
- なお、当該他の医療機関においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で原則個人データを取り扱う必要。また、当該医療機関が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定する必要。

Q3 医療機関が保有する患者の臨床症例について、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研究のために、製薬企業へ提供することを考えている。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのだが、本人同意なしに提供することは可能か。

A3

- 一般に、製薬企業が行う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、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する。
- したがって、医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方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研究のために製薬企業に提供する場合には、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っても、これを行うことが許容される。
- なお、製薬企業においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で原則個人データを取り扱う必要。また、医療機関が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定する必要。

Ⅱ. 仮名加工情報について（事務局レポート）

「事務局レポート：仮名加工情報・匿名加工情報」について

- 仮名加工情報及び匿名加工情報の特徴や加工方法、取扱い上の留意点について事業者等の理解を深め、両情報の適正な利用を促進するために作成したもの。
- 平成29年2月に「事務局レポート：匿名加工情報」を公表し、平成27年改正個人情報保護法によって新設された匿名加工情報を作成する際の具体的な加工方法等を、事例を交え紹介。
- 令和2年改正個人情報保護法により仮名加工情報が新設されたことに伴い、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（以下「ガイドライン」という。）や「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」（以下「Q&A」という。）等における仮名加工情報関係の記述を改めて整理するとともに、具体的な加工方法や、仮名加工情報を取り扱う場合の留意点等について加筆を行ったもの。
- また、制度編と事例編の2分冊形式とし、事例編では、従来の匿名加工情報に関する3事例に加え、仮名加工情報に関する2事例を追加。
- 今後、令和2年改正個人情報保護法の施行後の状況を見ながら、事例編を中心に改訂していくことを予定。

（※）本レポートは、法令、ガイドライン及びQ&Aに準拠するものであり、事業者等が仮名加工情報や匿名加工情報を作成し取り扱う際に参考となる事項、考え方を示そうとするものである。

参考 第204回委員会（令和4年3月30日）：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220330_shiryoku-4-1.pdf

「制度編（仮名加工情報）」について

（１）仮名加工情報を利用する際の考え方

- 仮名加工情報の利用を促進するため、個人情報、匿名加工情報及び統計情報と比較し以下の特徴があることを紹介。
 - 仮名加工情報は、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る利用目的の変更を本人の同意なく行うことが可能であること
 - 仮名加工情報は、匿名加工情報や統計情報と比べて個人ごとの特徴を詳細に残して比較的簡便に加工を行うことができること

（２）仮名加工情報の作成に当たって求められる加工

- 仮名加工情報の作成に当たって法令上求められる以下の加工基準について、ガイドライン、Q&A等の記載を踏まえ解説。また、仮IDへの置き換え等について追加的に説明。

＜仮名加工情報の加工基準（施行規則*第31条）＞

- ①特定の個人を識別することができる記述等の削除
- ②個人識別符号の削除
- ③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記述等の削除

※個人情報の保護に関する法律施行規則

「制度編（仮名加工情報）」について

（3）仮名加工情報の作成・利用に当たっての留意点

- 仮名加工情報の取扱いにかかる義務等を踏まえ、例えば以下の留意点について言及。

（ア）識別行為の禁止（法^{*}第41条第7項、法第42条第3項）

- 複数の仮名加工情報の作成後にそれらを突合する場合には、突合した時にどの程度特定の個人の識別につながる可能性があるかを予め想定して、作成元の個人情報のどの項目をどのようなレベルで加工するかについて統一した基準を定めておくことが望ましい。

（イ）本人への連絡等の禁止（法第41条第8項、法第42条第3項）

- 本義務に抵触する取扱いを未然に防止する観点から、仮名加工情報を作成する際は、本人到達性のある記述等（携帯電話番号、電子メールアドレス、SNS等のID、広告識別子やCookie ID等）を削除等することが望ましい。

（ウ）漏えい等発生時の報告義務及び本人通知義務の免除（法第41条第9項）

- 仮名加工情報は、加工により本人の権利利益を侵害するリスクが相当程度低減されているため漏えい等報告義務及び本人通知義務が免除されているが、漏えい時のリスクを一層低減させる観点から、共用性のある記述等（携帯電話番号、電子メールアドレス、SNS等のID、業界横断型ポイントカードID等）の削除等や、利用目的を達成するために必要最小限の情報への加工を行うことが望ましい。

※個人情報の保護に関する法律。以下同じ。

「制度編（仮名加工情報）」について

（工）安全管理措置（法第23条、法第42条第3項）

- リスクに応じた必要かつ適切な安全管理措置を講じなければならない。
- 通則ガイドラインを参考に安全管理措置を講ずることに加え、以下のような措置を講ずることも有益である。
 - ✓ 仮名加工情報を作成元の個人情報や削除情報等と区別して保管する。
 - ✓ 仮名加工情報を長期間保有する場合は、特に利用目的を達成するために必要最小限の情報への加工を行う。
 - ✓ 仮名加工情報の暗号化を行う。

（オ）第三者提供との関係（法第41条第6項、法第42条第1項、第2項）

- 仮名加工情報は、法令に基づく場合並びに委託、事業の承継及び共同利用の場合を除いて、第三者に提供してはならない。
- 共同利用により仮名加工情報を提供する場合、本人が、自らに係る仮名加工情報がどのように取り扱われることとなるか、利用目的から合理的に予測・想定できるよう、共同利用する者の利用目的をできる限り特定し公表しなければならない。
- 自らが作成した仮名加工情報を共同利用により別の事業者を提供し、当該別の事業者において、当該仮名加工情報と当該別の事業者が作成した別の仮名加工情報とを突合した上で用いる場合、これが利用目的から合理的に予測・想定できるようにしておくことが重要。

個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）（参考資料）

	個人情報※1	仮名加工情報※2※3	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の個人を識別することができず、復元することができない 本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、 通知・公表等)	○	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の変更は可能 本人を識別しない、内部での分析 利用であることが条件 	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

※3：個人情報である仮名加工情報のこと。

医療情報の利活用拡大と 法制度のあり方

東京大学大学院法学政治学研究科
米村 滋人

医療情報に関する問題の背景

- ▶ 医療における「情報化」の進展
 - IT機器の導入・ゲノムデータ利用等による医療の高度化
 - 大規模データ解析による創薬・医療技術開発の飛躍的進展
- ▶ 医療安全・医療の質の向上に対する要求の増大



医療基盤としての医療情報
の利活用が必要

医療情報とは何か

- ▶ 人の健康に関する情報としては、種々の主体がさまざまな情報として保有している。
- ▶ しかし、利活用を念頭に置いた場合は、ある程度の質（正確性・信頼性）と量を兼ね備えた情報である必要がある。
- ▶ さしあたり、**医療機関に保有される患者の診療に関する情報**（医師の診療録・看護師の看護記録等に格納されている情報）を「医療情報」と呼ぶこととする。

医療情報の利活用の必要性

▶ いわゆる「一次利用」

- 地域医療連携（EHR）の構築により、同一地域内で医療機関（薬局・介護施設等を含む）の間で医療情報の共有化を行う例がある。
- 個別医療の質の向上、医療の効率化（無駄な検査・処方等を防止できる）に資する。

▶ いわゆる「二次利用」

- 新規の医学的知見の発見、新規の治療法等の開発のため、既存の症例情報の集積が極めて重要。
- 創薬等の産業利用のためにも医療情報の利活用が注目されている。
- 医療事故情報の共有により医療事故防止を図ることも重要。

現行法での医療情報の規制

- ▶ 医療情報は、大半が**要配慮個人情報**となる。
- ▶ 医療情報をその医療機関以外の者が利用するためには、**第三者提供**を行うことになり、原則としてオプトインの同意が必要となる。
- ▶ ただし、個人情報法27条1項では例外事由の定めがある。同意取得困難で公衆衛生の向上等に特に必要がある場合や、学術研究機関に対し学術研究目的で提供する場合などは本人の同意が不要となる。

実際の状況

- ▶ 地域医療連携（EHR）の仕組みがある地域でも、一部の医療機関（特に自治体立病院）は、患者の同意があっても個人情報保護を理由に参加しない場合がある。
- ▶ 医療機関は、一般に、例外事由の活用による医療情報の利用には消極的。同意なく第三者提供することの適法性の担保がないためである場合が多い。
- ▶ 医療事故情報ですら、「個人情報保護の観点から共有化できない」とする風潮あり。医療安全の観点から極めて問題。

次世代医療基盤法の問題

- ▶ 2017年に、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(次世代医療基盤法)が制定され、2018年5月から施行されている。
- ▶ 医療情報の広範な利活用を可能にする法律として注目されていた。
- ▶ しかし、既に、次世代医療基盤法による情報利活用には限界があるとする見方が多くなっている。問題点は以下の通り。
 - 「匿名加工」のため、希少疾患患者の情報や超高齢者の情報などが活用できない。
 - ゲノムデータや一部の画像データなど、個人識別性のある情報は活用できない。
 - 事前通知の要請(「丁寧なオプトアウト」)が厳格で、医療機関の負担が小さくない。

現行法のどこに問題があるか

- ▶ そもそも、一般法である個人情報保護法等の枠組みに問題がある。

(1) 本人の保護が不十分

(2) 医療情報の利活用に配慮したルールとなっていない

(1) 本人保護の問題

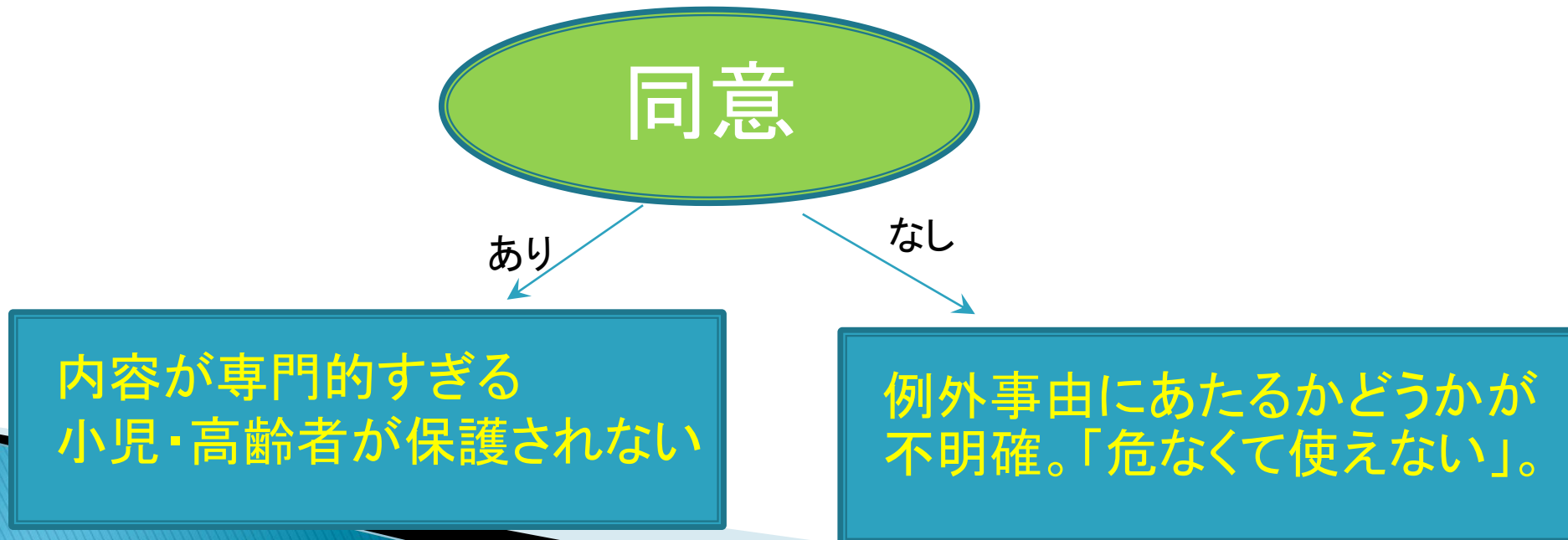
- ▶ 医療情報の利活用や情報セキュリティなどは専門性が高く、患者が十分に理解しにくい。現実には、患者の多くが内容を理解しないまま安易に同意を行う可能性がある。
- ▶ 現行法上、いったん同意が与えられると規制は手薄になるため、不当な情報利用がなされてもそれを抑制する手段が乏しい。患者・家族の側も、情報利用の実態を知る手段がない。
- ▶ 患者の中には、未成年者・認知症高齢者など十分な判断能力がない者もいる。個人情報法では、同意能力がない場合に関する規定がない。法定代理で対応可能とも言われるが、成年後見人には医療同意権がない。

(2)利活用の問題

- ▶ 医療連携の構築〔一次利用〕・新規の研究開発目的の医療情報共有化〔二次利用〕などが、困難となる状況がある。
- ▶ 本人の同意があっても医療機関がデータ連携を認めない例があり、総じて**医療機関側が情報利用に消極的**な傾向あり。
- ▶ 本人同意なしに可能となる**情報利用の範囲が不明確**。例外事由は要件が曖昧で適法性を担保する手段がない。
- ▶ 「本人同意なしには一切の情報利用が許容されない」とする**社会的風潮**が強く、それを**覆すことが容易でない**。

「同意偏重」の問題

- ▶ 結局、現在生じている問題は、「本人の同意」の運用に起因する部分が多い。
- ▶ 「同意がなければ何もできない」「同意があれば何でもできる」というルールは、最終的に本人の利益を害し、適正な情報利用も阻害する可能性が高い。



立法の方向性

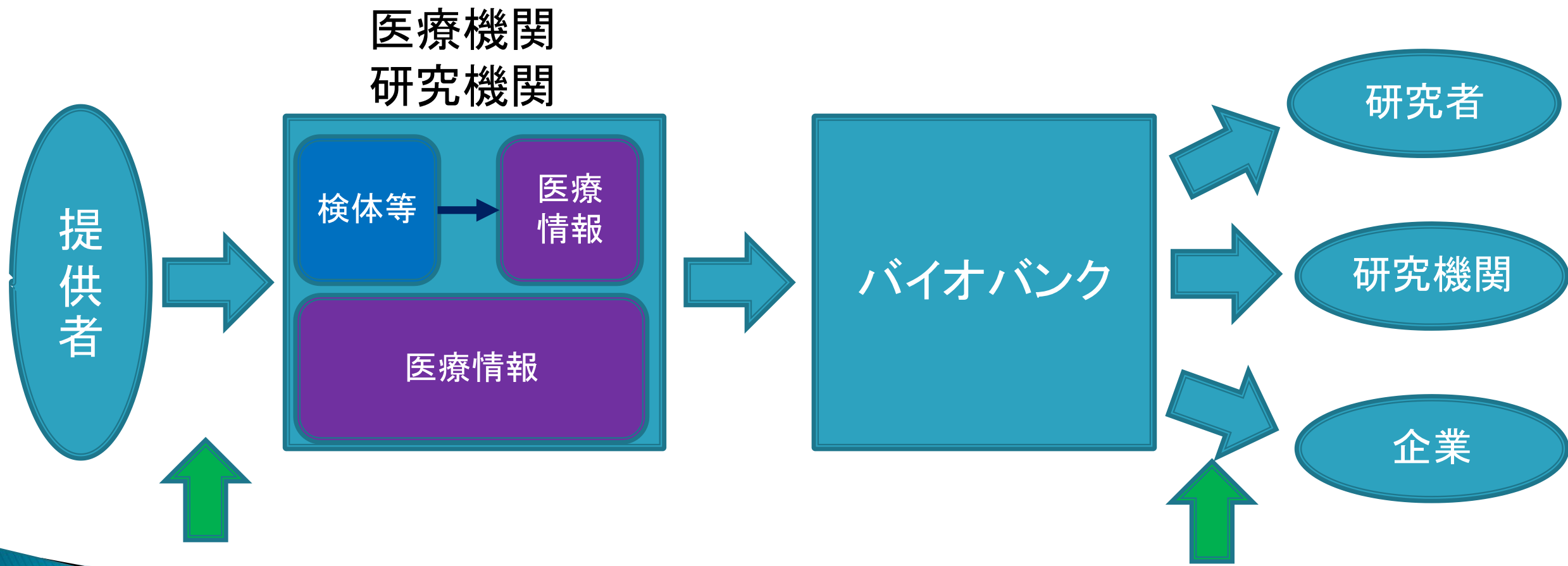
- ▶ 個人情報保護法は個人情報全般に適用される一般法であり、医療情報の特性に着目した特別法による規制が有用である。
- ▶ 具体的には、以下の3点を盛り込む必要がある。

(1) 同意とは異なる情報利用手段の創設

(2) 適法性を担保する公的手続の創設

(3) 「入口規制」から「出口規制」への移行

「入口規制」と「出口規制」



入口規制

出口規制

「入口規制」から「出口規制」へ

- ▶ 同意取得、匿名加工も、情報提供の段階で何らかの規制を実施する仕組みであり、「入口規制」に分類される。
- ▶ しかし、提供段階では具体的な利活用の目的や態様、最終利用者におけるセキュリティの程度・方法等が不明確であり、十分な規制とならない。
- ▶ 医学研究の現場では、バイオバンク・データベース等の運用上の工夫として、「出口規制」を採用する例がある。
- ▶ 「出口規制」を法律上の正当化要件に格上げすることが有用。

適法性を担保する情報利用手続

- ▶ 医療情報に関しては、「同意」によって本人保護を図ることは適切でない。
- ▶ 本人同意の有無にかかわらず、上乗せ規制として別の適法性担保の情報利用手続を整備する必要がある。
- ▶ 具体的には、たとえば、患者一般の立場を代表する構成員を含む第三者機関（「医療情報利用審査委員会」）が情報利用の適正性を審査する仕組みなどが考えられる。
- ▶ 「公衆衛生の向上」などの要件に該当するか否かをこの機関が判断することで、情報利用が阻害されないようにできる。

第4回 医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

資料4

令和4年5月11日

「医療データ特別法」 と新個人情報保護法

2022 (令和4) 年5月11日

鈴木 正朝 (すずき まさとも)

新潟大学 大学院現代社会文化研究科・法学部 教授

一般財団法人 情報法制研究所 (JILIS) 理事長

理化学研究所 AIP 客員主管研究員

意見

医療分野の個人データの二次利用における本人保護と利活用の進展を図るための特別法を制定すべきである。

1・新・個人情報保護法（令和5年4月1日施行）の特別法とする。

個人情報保護法の理論的基礎を踏まえた設計とする。

2・「（保有）個人データ」中心のデータ保護法制として設計する。

（1）「個人情報」概念の正しい解釈が前提となる。

（2）「仮名加工情報」を基礎に「仮名加工医療情報」概念を定義する。

（3）個人データである「仮名加工医療情報」を本人同意なく二次利用ができるための法的枠組みと法的義務を定める。

3・医療データの流通が阻害されないように日米欧のルールの一貫性を図る。

（1）米国法はもとより、2022年5月に発表されたEUのEuropean Health Data Space（EHDS）の動向を踏まえる。

（2）医療データに関わる国際規格との整合を考慮する。

個人情報保護法を踏まえた医療データ特別法

個人情報保護法の理論的基礎

医療データ特別法は個人情報保護法の理論的基礎を踏まえて設計すべき

1・個人情報保護法の法目的

(1) 「個人の権利利益」の保護 (脅威モデル・実質的リスクの確認)

① 本人の秘密の保護 (守秘)

② データによる人間の選別からの本人保護

* 自己情報コントロール権や自己情報決定権は採用しない。

(2) 「個人情報の有用性」への配慮

本人を害さない、①守秘と②非選別的利用を担保した処理を許容する。

* 保護と利用のバランス論 (比較衡量論) ではない。

(3) デジタル社会の実現に向けた個人データ処理の法的基盤整備

* 文書管理法制とデータ保護法制の違いを認識する。

2・個人情報保護法の性質

行政法：事業者を対象とした事前規制 (取締規定) 中心の設計

* 司法法 (民事法・刑事法) とは異なる特徴に留意する。

「医療データ特別法」の位置付け

医事法における医療等情報の取扱いに関する法的責任

1・民事規整

- ① (医療) 契約法上の守秘義務
- ② 不法行為法上のデータプライバシー侵害

2・刑事規制

- ① 刑法の秘密漏示罪 (医師、薬剤師、医薬品販売業等)
- ② その他医療従事者法上の秘密漏示罪

3・行政規制 (事業者に対する事前規制)

- ① 新・個人情報保護法 (令和5年4月1日施行)
- ② 「医療データ特別法」の立法

個人情報保護法制における「同意」の法的性質

医事法における医療等情報の取扱いに関する法的責任

1. 民事規整

① (医療) 契約法上の守秘義務

合意：申込と承諾の**意思表示**の合致

② 不法行為法上のデータプライバシー侵害

違法性阻却事由としての被害者の承諾 (**意思表示**)

2. 刑事規制

個人的保護法益の違法性阻却事由としての被害者の承諾 (**意思表示**)

3. 行政規制 (事業者に対する事前規制)

個人情報保護法：司法法上の概念と異なる行政法上の「同意」概念

→ 行政規制 (処分) を免除する事由 (**意思表示の性質はない**)

* 情報自己決定権との理論的整合如何

個人情報保護法制における「同意」の法的性質

同意の必要性

データ保護法制としての個人情報保護法（例：欧州のdata protection）の趣旨は、データによって個人を評価・選別するところを問題の中心にしているため、統計量に集計する利用は問題にしていけない。

しかし、データが転々流通することは、リスクが高すぎるということで、法的に制限する必要がある。

そこで、流通が法的に統制されていて、統計量に集計して本人を害することのないように使われることが、その運用上担保されているならば、本来的には本人同意はいらないはずである。

個人情報保護法制における「同意」の法的性質

EU各国でも同意取得型の運用があるが、それをどう考えるか？

→本人関与（同意）のレベルの違いによる法規制として構成してはどうか。

①個人データによって個人を選別するような特定の不適切な利用形態 （例えばターゲティング広告など）	厳格な同意 （行政処分の対象となる義務）
②上記以外の法的統制の下にある利用形態	確認的な同意（念のため） （助言の対象となる努力義務）

* オプトアウト手続は同意の代替的な性質を有するものではない。「本人の利益が不当に害される事態を防ぐためのセーフガードとして位置付けられる」（中田響「個人情報保護法制の一元化：官民規律の全面的統合は可能か？」注22参照

個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

1・基本的に個人情報保護法は医療データの利活用を阻害しない。

患者の個人情報保護と医療データの利活用は相反する関係にあって、個人情報保護法は医療データの利活用を阻害するという発想から脱却する必要がある。

個人情報保護法は、適正な利用目的の制限など法的義務を遵守することで個人情報のまま利用できることを認めており、むしろ利用を前提とした法律である。そもそも利用目的がなければ個人情報を取得する必要はなく、取得するなら適正に個人データを管理し、本人及び行政庁の関与に対応して利用すればよい。

個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

2・保護と利用のバランス論からの脱却

調整法理の形成に向かうところのない保護と利用のバランス論は、患者保護派と二次利用促進派の裸の価値判断がぶつかり合うだけの出口のない不毛な論争である。

個人データの守秘が、内心の自由に関わる場合は比較衡量自体が妥当しない。

* 「要配慮個人情報」に「病歴」をいれたことの評価

特定のカテゴリに該当するか否かの定義上の問題だけではなく、それが義務においてどう規定され、どのような法的効果となり、それがどのように実質的な患者保護につながり、どのような医療現場での弊害につながったか。特に公的部門においてどの程度の患者保護効果があったのか。一方で医療データ利活用にどれだけの副作用があったかの検証をするべき。

個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

3・仮名加工医療情報は、本人保護への脅威ではなく保護強化である。

以前は、連結可能 / 不可能匿名化と称して現在の仮名化とほぼ同様の利用が行われていて一部で問題視されていた。これが「非個人情報」ということになれば、すべての分野で仮名化による自由な転々流通が可能となってしまうことが問題であった。(GDPRのpseudonymisationの整理参照)

「連結可能 / 不可能匿名化した医療データは個人情報ではない」という扱いであったものの「無条件に外部提供する」ことに不安があった。

NDB等も、非個人情報であると位置付けたが故に、法的統制の不十分さを懸念して倫理的視点から厳しい自主規制を行ってきたということだろう。

個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

3・仮名加工医療情報は、本人保護への脅威ではなく保護強化である。

したがって、「これは個人情報である（仮名化された個人情報である）」と位置付けることにより、個人情報保護法の**統制**の下で扱うようにすれば、医療分野における提供のあり方も、実質的リスクに応じた一定程度緩和し利活用を許容する立法政策が可能となる。

すべての分野で仮名化での流通を止めた上で、医療創薬分野のように必要が高く、かつ法的統制の実効性が担保された設計と運用が可能である特定分野に限定して、一部元に戻すというのが本提案である。

この趣旨を共有しないと、「現行法でできないとされていることを、法改正でできるようにするというのは理解できない」という反応を招きかねない。

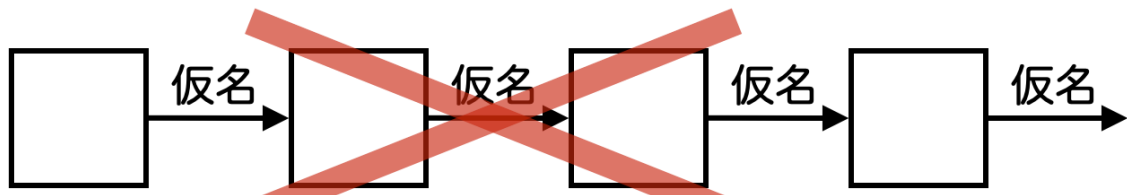
個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

3・仮名加工医療情報は、本人保護への脅威ではなく保護強化である。

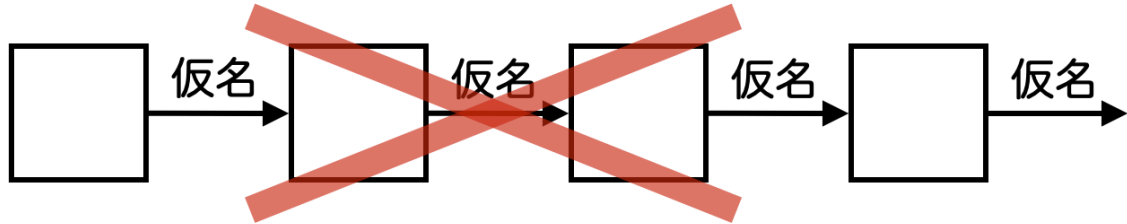
個人データである「仮名加工医療情報」として本人同意なく二次利用を認めるための、①制度趣旨、②Controllerとしての事業者等（研究機関、医療法人、医師等）の捉え方、③対象情報である仮名加工医療情報の定義、④二次利用の定義、⑤利用目的の法定（適正な利用目的の考え方）、⑥一般法をより加重すべき法的義務のあり方（オンサイト分析等安全管理措置）、⑦規則の制定権者（厚労省）、監督のあり方（個人情報保護委員会）、⑧罰則（秘密漏示罪等とのバランス）

ルールにそった統制された流通を目指す。

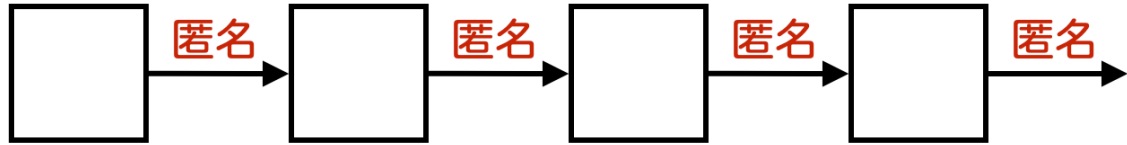
かつての連結不可能匿名化と称した
仮名化データ転々流通の実態



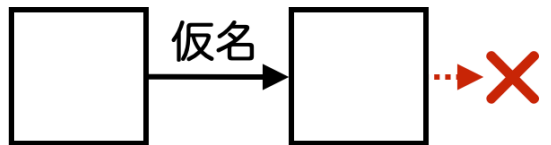
匿名加工情報の当初構想
法制局長官が却下してボツとなった



平成27年改正の匿名加工情報

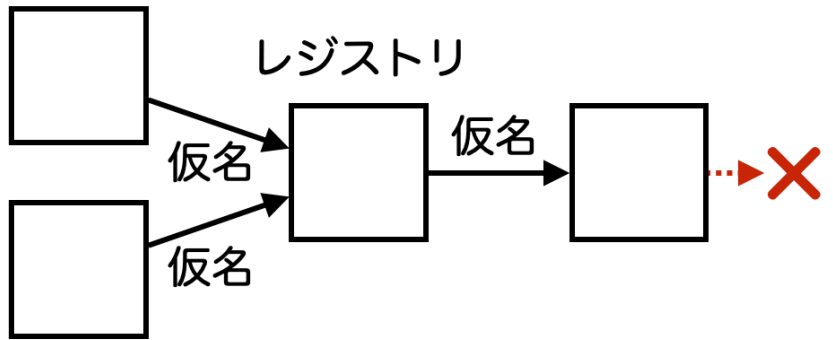


期待される形(A)
仮名加工情報の限定提供



期待される形(B)
分野等別レジストリを介した
仮名加工情報の限定提供

医療機関等



個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

3・仮名加工医療情報は、本人保護への脅威ではなく保護強化である。

オンサイト分析

医療機関は治療が主たる利用目的であって、委託モデルでは創薬等の利用、次世代医療に向かうイノベーションが期待できない。分析を利用目的とする医薬品事業者等へのデータの引き渡しは第三者提供モデルとならざるを得ない。

そこでデータを利用者に提供せず、提供元のオンサイトで分析する方法も行われているが、これは法的には個人データの第三者提供が行われているのであって、これは安全管理措置の一つにすぎない。

医療仮名加工情報も、オンサイト分析も視野に入れつつ、それでもなお、法的には第三者提供に当たるから法改正による手当が必要である。

なお、オンサイト分析だと、複数箇所のデータベースから提供を受けての突合ができないので、その点も立法上の対応を検討すべきである。

個人情報保護法解釈の混迷の原因を踏まえた立法

4・仮名加工医療情報の設計は「個人情報」の正確な理解が前提

以下、3つのケーススタディで、現在の個人情報の定義に関する有権解釈（ガイドライン）や市中の解説書では不十分な現状を説明したい。

なお、個人情報該当性判断は、欧州との十分性認定の相互承認の維持と今後の日米欧の自由な医療データ流通を確保する点からも、下記のフランスのコロナ対応における小学校での自動体温測定がGDPR違反とされたコンセイユ・デタ2020年6月21日の判決を参照しておくべきである。

一般財団法人情報法制研究所（JILIS）第5回情報法制シンポジウム テーマ②

「コロナ対策の体温自動測定GDPR違反事件と個人データ該当性判断～日本の個人情報保護法への示唆」

報告「体温自動測定GDPR違反コンセイユ・デタ判例解説」

金塚 彩乃（弁護士・フランス共和国弁護士）

https://jilis.org/events/data/20210713jilis_online-sympo-kanezuka.pdf

「個人情報」の定義（2条1項）の論点

（1）本文柱書関係

- ① 「生存する」とは？ → 死者の情報を除外する理由は？
- ② 「**個人に関する情報であって**」とは？

（2）1号個人情報関係

- ① 「氏名、生年月日その他の**記述等**」とは？
- ② 「他の情報と容易に照合することができ」（**容易照合性**）とは？
- ③ 「音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項」とは？
→ ディスプレイ上の表示は？
- ④ 「個人を識別することができるもの」（**個人識別性**）とは？

（3）2号個人情報関係（「**個人識別符号**」）

- ① 政令指定の符号は限定列挙か例示列挙か？
- ② 「**個人識別符号**」以外の**個人別に付された番号、記号その他の符号**（**個人識別子**）は1号個人情報になり得るか？
- ③ 「**個人識別符号**」は必要不可欠な法令用語か？

（4）全体

「個人情報」の定義が新個人情報保護法2条1項によって公民統一されたが、従前、行政機関個人情報保護法の「個人情報」の定義（2条2項）の解釈において採用されていた行政機関情報公開法5条1号（不開示情報）との（車の両輪）関係を切断した解釈に転換するのか？（文書管理法制からデータ保護法制へ）

【ケーススタディ 1】

電子医療カルテ

～ 「個人情報」の定義

1つの条文、2つの解釈

公民一元化による定義の配置の整理と「個人情報」概念の公民統一

基本法

第一章 総則（第一条—第三条）

2条1項「個人情報」、2条2項「個人識別符号」、2条3項「要配慮個人情報」

2条4項「本人」

2条5項「仮名加工情報」、2条6項「匿名加工情報」、2条7項「個人関連情報」

2条8項「行政機関」、2条9項「独立行政法人等」、2条10項「独立行政法人等」、2条11項「行政機関等」

民間部門

第四章 個人情報取扱事業者等の義務等

第一節 総則（第十六条）

16条1項「個人情報データベース等」

16条2項「個人情報取扱事業者」

16条3項「個人データ」

16条4項「保有個人データ」

16条5項「仮名加工情報取扱事業者」

16条6項「匿名加工情報取扱事業者」

16条7項「個人関連情報取扱事業者」

16条8項「学術研究機関等」

公的部門

第五章 行政機関等の義務等

第一節 総則（第六十条）

60条1項「保有個人情報」

60条2項「個人情報ファイル」

60条3項「行政機関匿名加工情報」

60条4項「行政機関等匿名加工情報ファイル」

60条5項「条例要配慮個人情報」

第2条（定義）：「個人情報」

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

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（**文書、図画若しくは電磁的記録**（**電磁的方式**（**電子的方式、磁気的方式**その他の他人の知覚によつ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。第十八条第二項において同じ。**）**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

第78条（保有個人情報の開示義務）

1 行政機関の長等は、開示請求があったときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に掲げる情報（以下この節において「不開示情報」という。）のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。

一 （略）

二 開示請求者以外の個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により開示請求者以外の特定の個人を識別することができるもの（**他の情報**と照合することにより、開示請求者以外の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。）若しくは個人識別符号が含まれるもの又は開示請求者以外の特定の個人を識別することはできないが、開示することにより、なお開示請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがあるもの。ただし、次に掲げる情報を除く。

カルテデータの一部（例）

次に示すカルテデータの一部は「個人情報」に該当するか？

Q1 患者の氏名、生年月日、性別

Q2 体温、血圧、脈拍、体重等の数値データだけ（氏名等なし）

Q3 カルテ番号だけ（氏名等なし）

Q4 臓器写真、レントゲン写真（カルテ番号及び氏名等なし）

テンプレート入力

テンプレート名 投与開始日

バイタル 体温 °C
血圧 / mmHg
脈拍 回 / min
体重 kg

骨密度検査 実施日(来院日と異なる場合)
測定部位 L2~L4 その他
YAM比 %

上部内視鏡検査 実施日(来院日と異なる場合)
悪性新生物の有無 なし あり

心電図 実施日(来院日と異なる場合)
 正常または臨床的に問題とならない異常
 臨床的に問題となる異常
詳細:

QOL質問票 交付なし 交付あり
交付なしの理由 調査票受け取り拒否 その他

QOL回答状況 全項目回答済み 未回答あり
未回答ありの理由 回答拒否 その他

治験薬投与開始日 本日より開始

薬剤番号 (=症例番号)

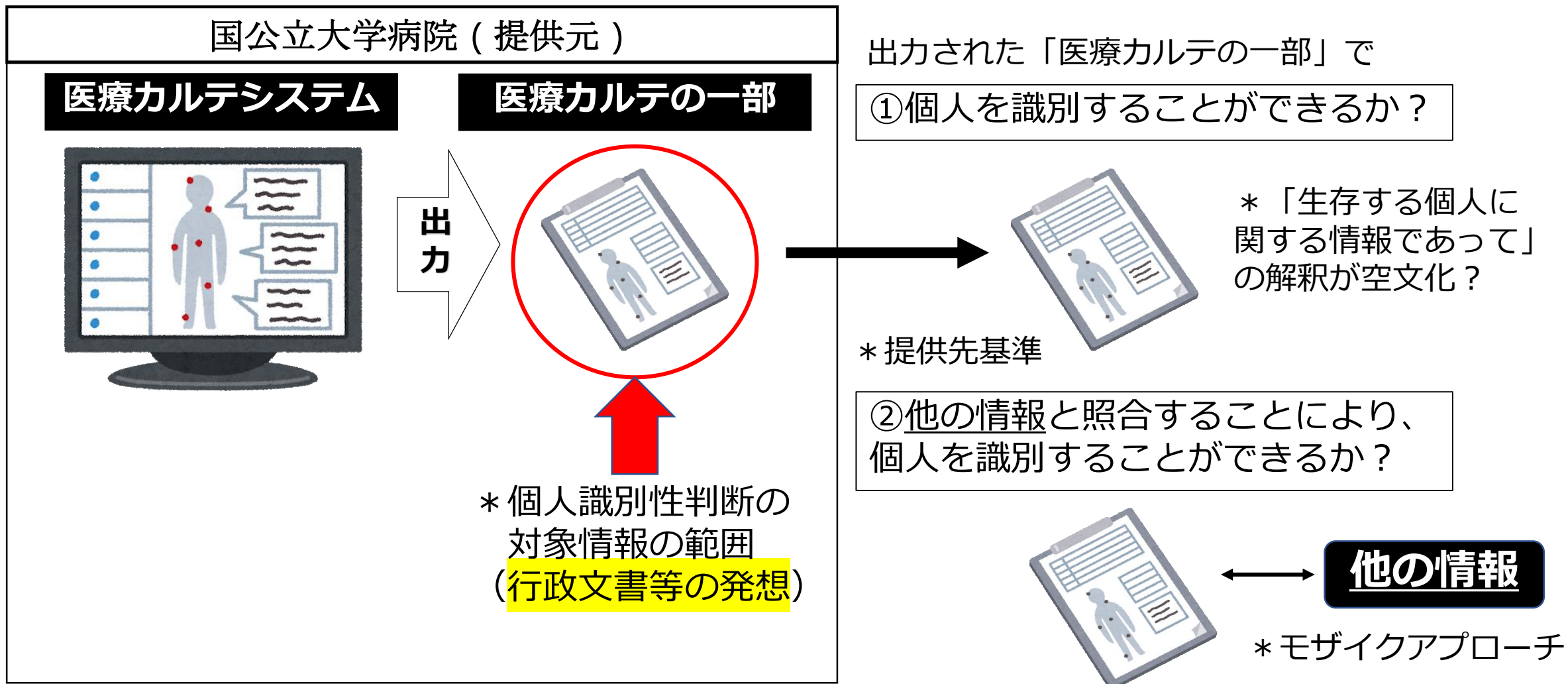
OK キャンセル

提供

岐阜大学医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センター
<https://hosp.gifu-u.ac.jp/icc/chiken/nyou/emr-tmp.html>

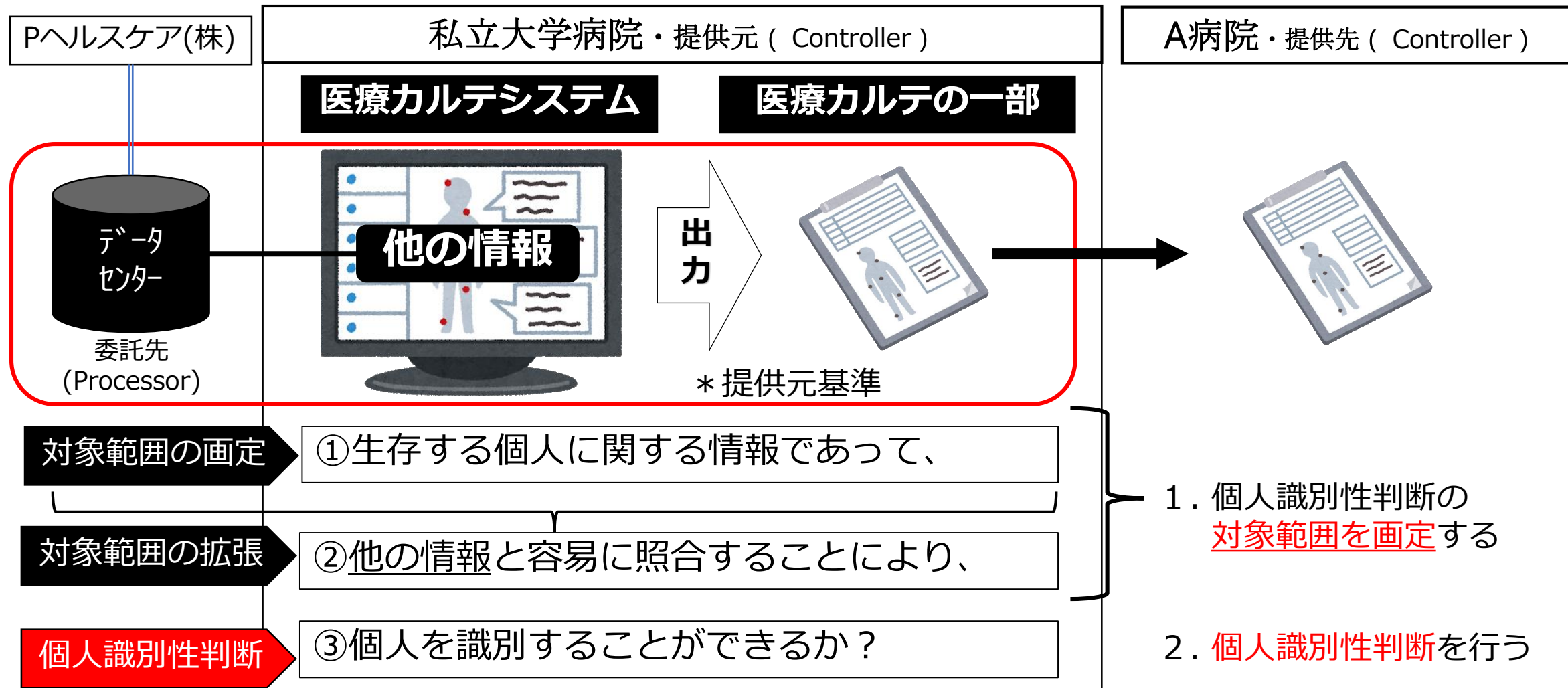
A. 公民一元化以前の公的部門の「個人情報」該当性解釈

× 行政機関情報公開法5条1号不開示情報の考え方で個人情報保護法の「個人情報」を解釈することの問題



* 個情法78条1項2号の **開示請求者以外の個人に関する情報** はこれ

B. 公民一元化後（民間部門は旧法から）の「個人情報」該当性の解釈



個人情報該当性判断の結果

	A 公的部門型		B 民間部門型 (公民一元化)
Q1 患者の氏名、生年月日、性別	○	➡	○
Q2 体温、血圧、脈拍、体重等の 数値データだけ (氏名等なし)	? * ₁	➡	○ * ₁
Q3 カルテ番号だけ (氏名等なし)	?	➡	○
Q4 臓器写真、レントゲン写真 (カルテ番号及び氏名等なし)	? * ₂	➡	○

*₁ 記名式Suica履歴データ提供事件において、JR東日本の解釈及び大手法律事務所や財界等の多くは提供先基準を支持し（匿名化・仮名化の不知による）適法意見であったが、政府の解釈は提供元基準であった（→匿名加工情報、仮名加工情報の導入）。

*₂ 厚生労働省は、医療分野において「連結可能匿名化」（提供先基準）を採用し、指針を策定していたが、個人情報保護委員会への権限移管とその後の公民一元化により提供元基準に転換した（仮名加工医療情報の特別法制定の提言）。

【ケーススタディ2】

**Netflix事件
（PWS CUP 匿名加工・再
識別コンテストの初期案等）**

個人情報的視点と情報理工的視点の脅威モデルの違い ～Netflix事件におけるコンテストの例

1・本コンテストは、①個人情報データベースから氏名等のデータを削除した個人データをコンテスト参加者に提供し、参加者らは提供されたデータ（個人に関する情報）から②提供先のデータと③インターネット上のデータを駆使して再識別を図ることを競う情報理工研究の進展を図るためのコンテストである。

2・本コンテストは、容易照合性における「他の情報」を、

①提供元の個人データ（提供元基準の処理情報）

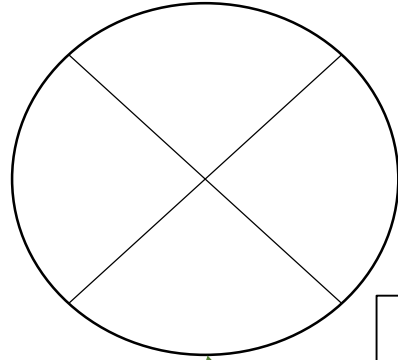
+ ②提供先のデータ（提供先基準の処理情報）

+ ③インターネット上のデータ（デジタル散在情報）

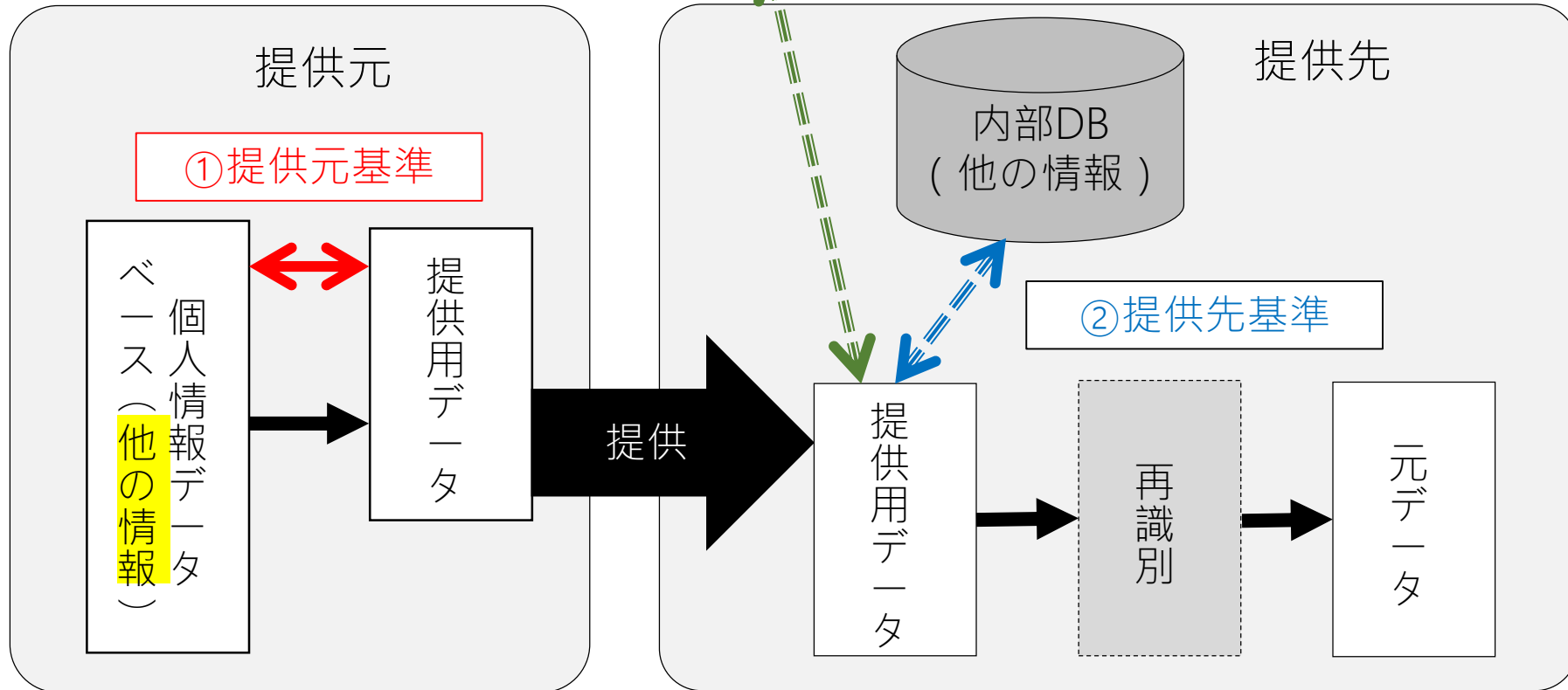
とするルールを採用している。

3・「他の情報」を最広義で捉えた、いわば全方位照合モデル（全方位モザイクアプローチ）を採用し、「再識別」率を競うことで、守秘の強度を確認する作業となっている。

インターネット



③インターネット上のデータとの照合



個人情報法的視点と情報理工的視点の脅威モデルの違い ～PWS CUP 匿名加工・再識別コンテストの例

4・なぜ個人情報保護法は、提供元基準を採用しているのか？

法目的に立ち返って考える。

本人の権利利益の保護における脅威をどう捉えているか？

それを事業者規制によって、どのように事前に回避するよう設計しているのか？

5・匿名加工医療情報における脅威モデルをどう想定するか。

脅威を回避し本人を保護するためにどのような法的枠組みを設計し、事業者をどう捉え、そこにどのような義務を与え、罰則等でどう担保するか。

事業者は、規範に直面できるか。

行政庁は、法執行可能か。

行政庁間の権力分立（チェックアンドバランス）をどう図るか。

（個人情報保護委員会と厚生労働省等の権限配分）



【ケーススタディ 3】

記名式Suica履歴データ
無断提供事件

Suica履歴データ無断提供事件の論点

JR東がSuicaデータベースから氏名連絡先等を削除し、Suica IDを不可逆的に別番号に変換し置換した上で、本人に無断で日立に販売した事案。依然「個人データ」であるとの批判を浴びた。

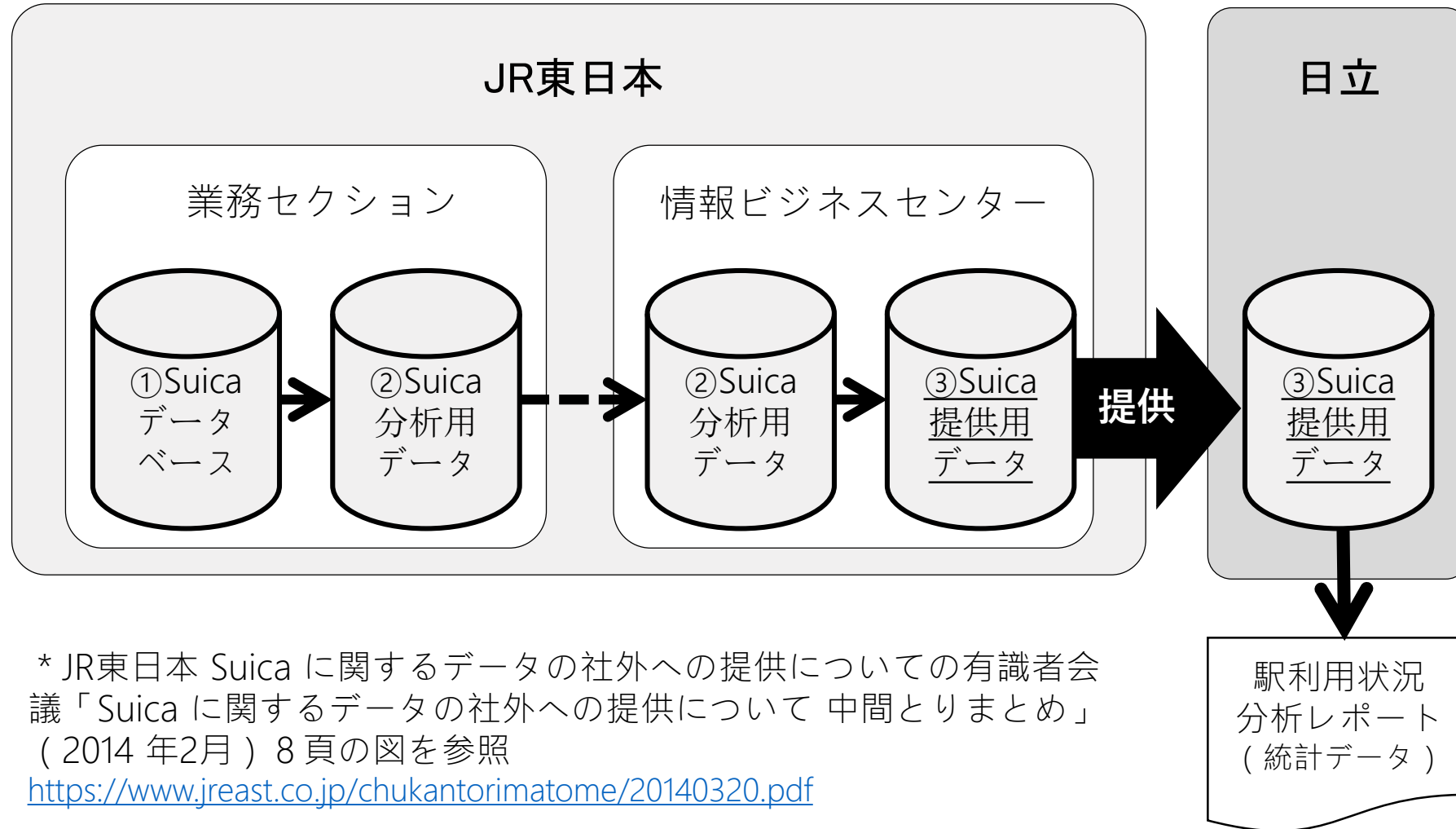
第2条（定義）

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

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（**文書、図画若しくは電磁的記録**（**電磁的方式**（**電子的方式、磁気的方式**その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。））で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）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

図 1 記名式Suica履歴データ販売事業の全体概要



* JR東日本 Suica に関するデータの社外への提供についての有識者会議「Suica に関するデータの社外への提供について 中間とりまとめ」(2014年2月) 8頁の図を参照

<https://www.jreast.co.jp/chukantorimatome/20140320.pdf>

図 2 記名式Suicaデータベースから提供用データに至る加工遷移

①Suicaデータベース

Suica ID	氏名	フリガナ	TEL	生年月日	性別	乗降履歴データ							物販履歴データ
						入札データ			出札データ			利用額	
						駅番号	ゲート番号	時刻	駅番号	ゲート番号	時刻		
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○



②Suica分析用データベース

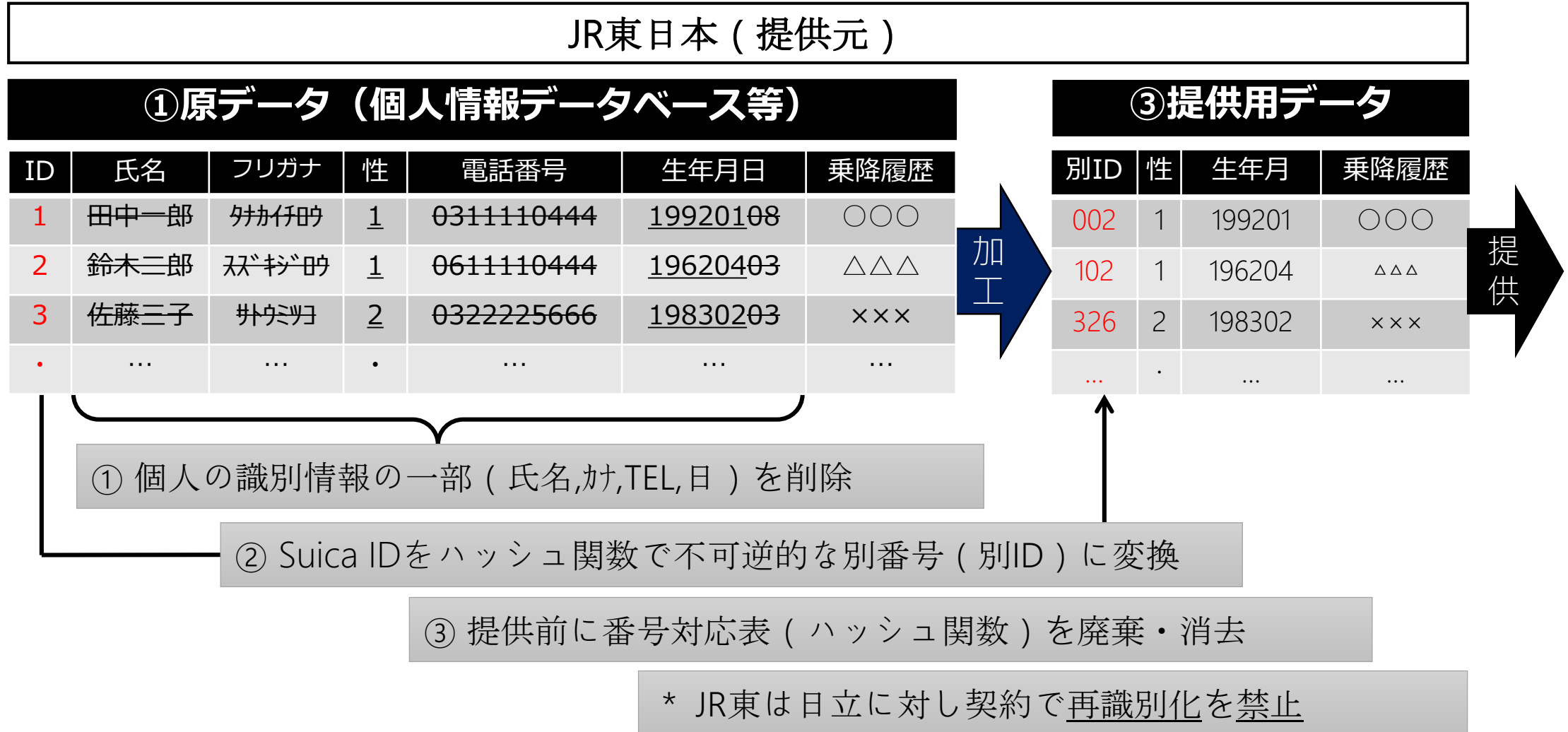
Suica ID	氏名	フリガナ	TEL	生年月	性別	乗降履歴データ							物販履歴データ
						入札データ			出札データ			利用額	
						駅番号	ゲート番号	時刻	駅番号	ゲート番号	時刻		
○	削除	削除	削除	日を削除	○	○	○	○	○	○	○	○	○



③Suica提供用データベース

Suica ID	氏名	フリガナ	TEL	生年月	性別	乗降履歴データ							物販履歴データ
						入札データ			出札データ			利用額	
						駅番号	ゲート番号	時刻	駅番号	ゲート番号	時刻		
別ID	削除	削除	削除	日を削除	○	○	○	○	○	○	○	削除	削除

図3 記名式Suicaデータの匿名化の失敗例（仮名化した個人データ）



* Suica IDは、JEからはじまる17桁のアルファベットと数字（例：JE12345678901111）

図4 記名式Suica履歴データ（処理情報）の容易照合による個人識別

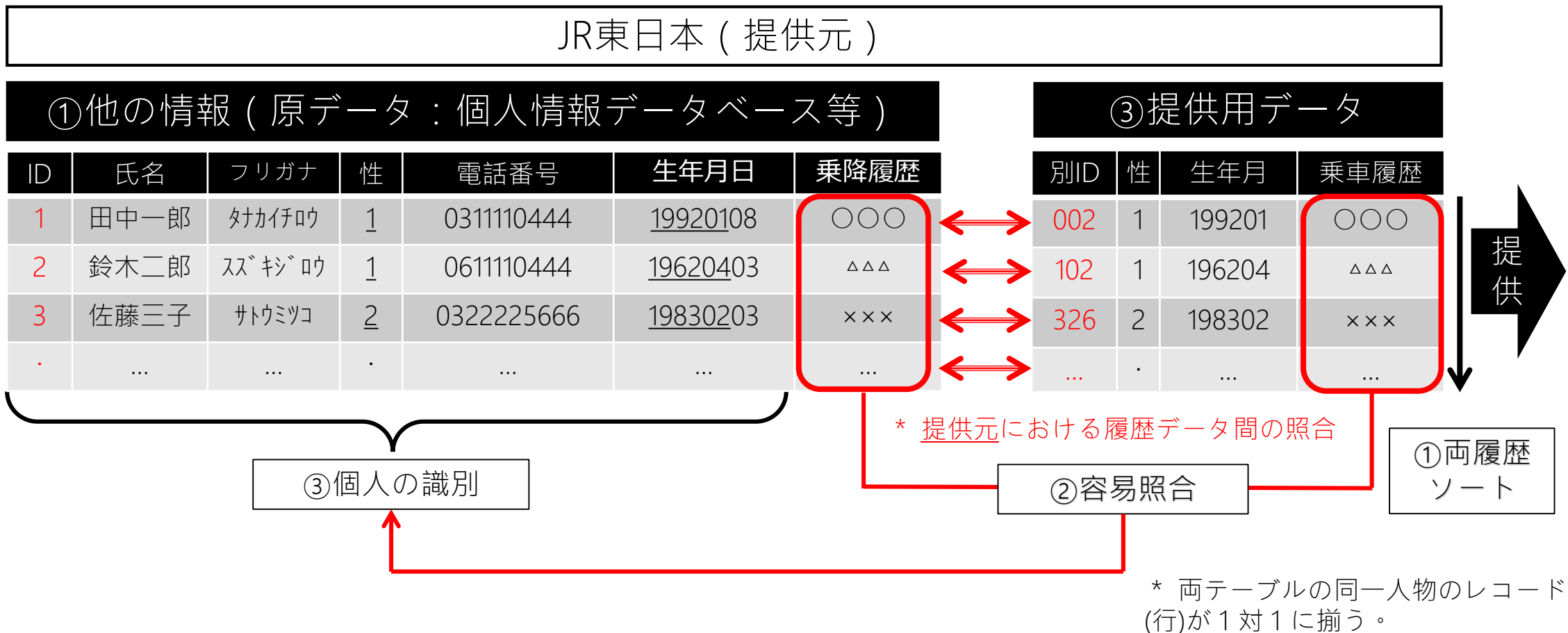


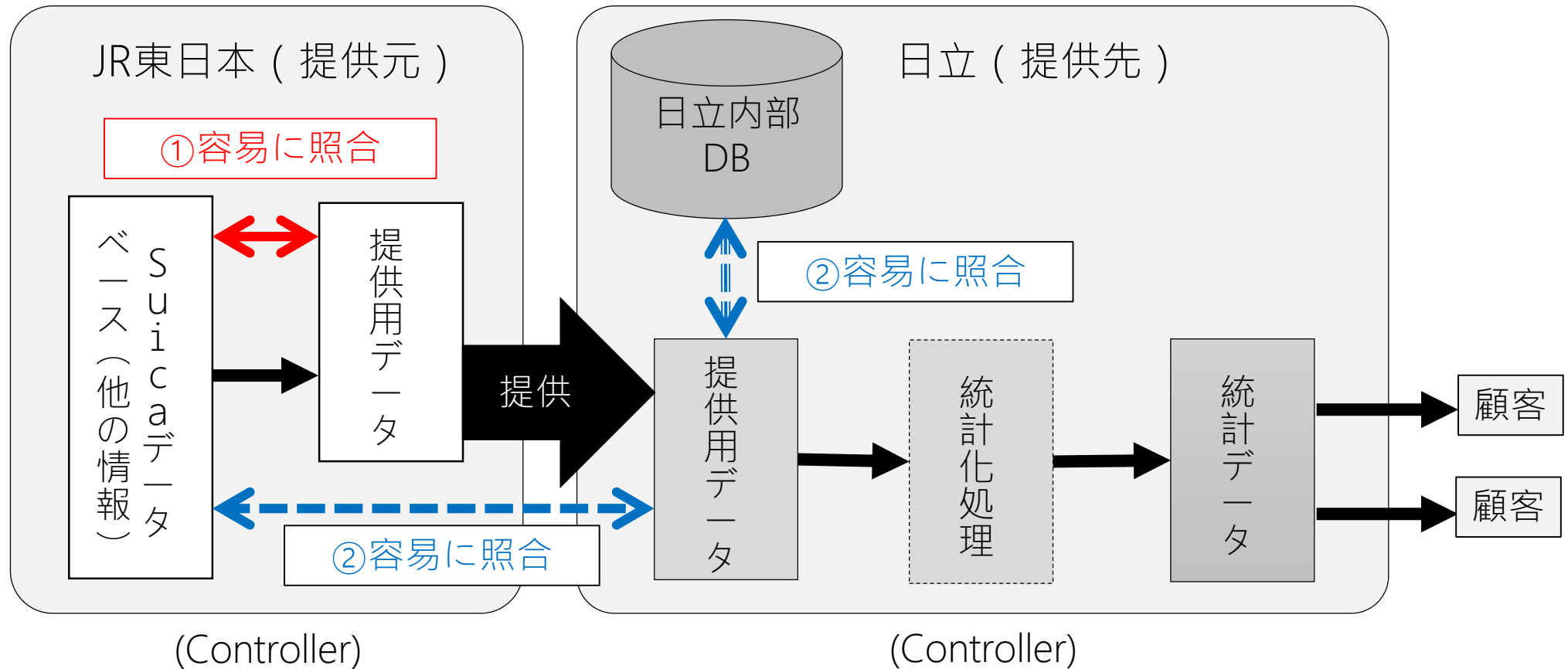
図5 Suicaデータベースにおける乗降履歴データの識別機能

○ 乗降履歴のデータセット (推測)

回	入札 駅番号	ゲート 番号	年月日時分秒 yyyymmddhhmmss	出札 駅番号	ゲート 番号	年月日時分秒 yyyymmddhhmmss
1	0001	24	20130822072308	0005	08	20130822073525
2	0005	09	20130822084017	0122	12	20130822084848
3	0122	05	20130822161206	3029	01	20130822221551
•	••••	•••	••••••••••	••••	••	••••••••••

- ① 同一Suicaで鉄道等を利用するごとに、毎回上記のような履歴データが生成される (推測) 。
 * 記名式Suica (定期) は、本人確認を経て登録された同一の人物が所持し利用するもの。
- ② この履歴データが蓄積されるほどに、Suicaデータベースの全てのレコードは、それぞれがユニーク (悉皆的かつ唯一無二) な数値となる。要するに、乗降履歴データが、いわば個人識別子と同様の識別機能を有することになる。
 * 例外は、登録購入したまま未使用の場合 (履歴データが空白、本人への侵害もない) 。

図6 記名式Suica履歴データ販売（第三者提供モデル）における
容易照合性：①提供元基準説と②提供先基準説



* JR東は「第三者提供」後は、個人データの取扱いに関して法的義務を負わず、日立の責任となる。ゆえに、提供前の本人の関与（同意、オプトアウト手続き）が規定されている。

図7 記名式Suica履歴データの第三者提供モデル（無断提供は違法）

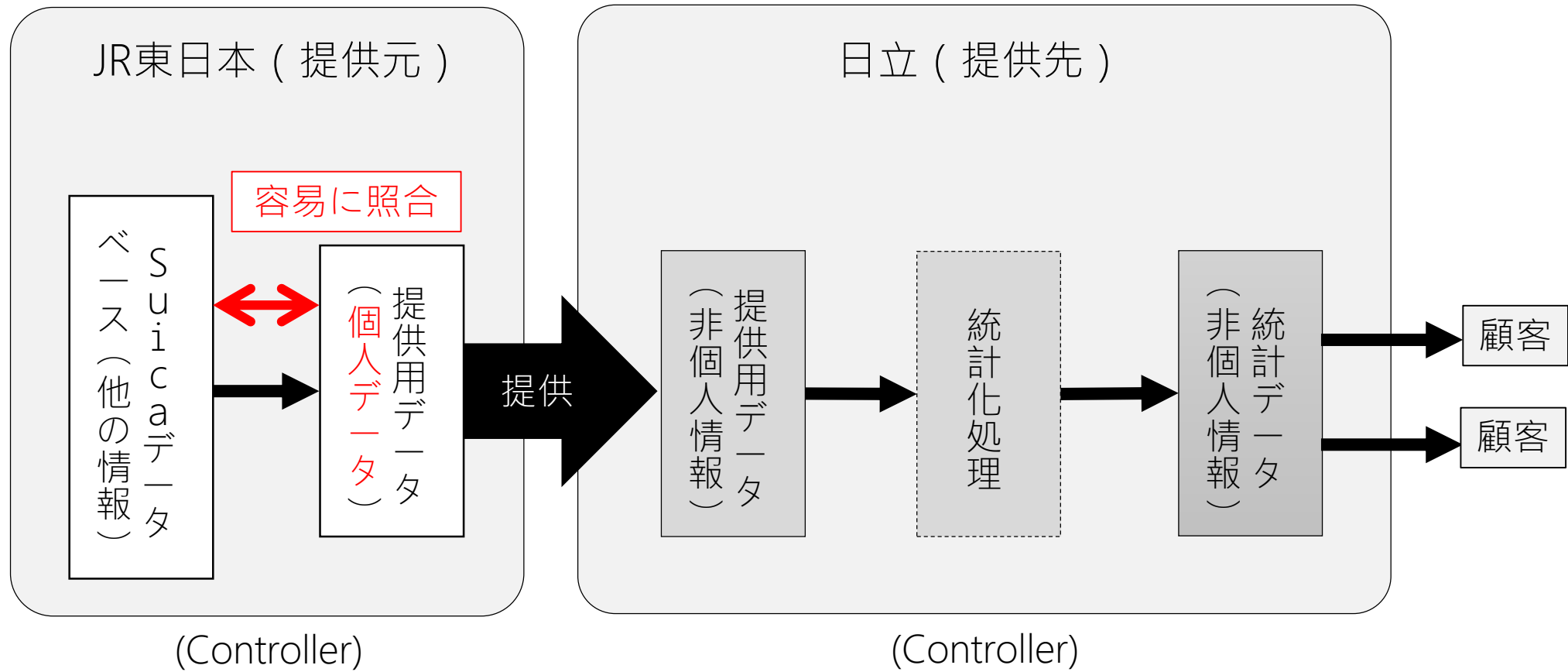
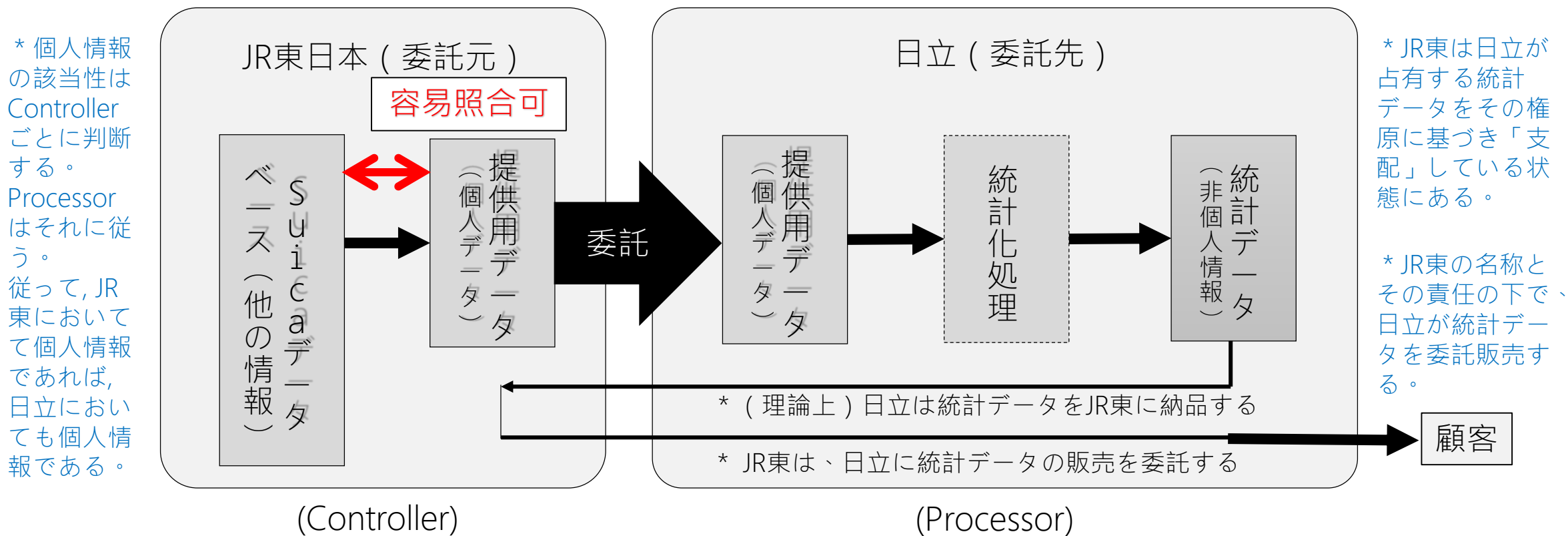


図8 記名式Suica履歴データの委託モデル（適法）



- ① 「委託」であれば、JR東は個人データを「委託先の監督」の下に本人同意なく日立に提供できる。
 - ② 統計化は「利用目的の制限」を受けずに処理できる。
 - ③ 統計化したデータは「個人データ」に該当せず自由に提供（販売、無償譲渡、公表）できる。
- * 統計データによっては個人を選別できず「個人の権利利益」を侵害しないからである。

図9 記名式Suicaデータの匿名加工の失敗の原因

Suicaデータベース

Suica ID	氏名	フリガ	TEL	生年月日	性別	乗降履歴データ						物販履歴データ	
						入札データ			出札データ				鉄道利用額
						駅番号	ゲート番号	時刻	駅番号	ゲート番号	時刻		
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

【当初の処理】

認識：「個人識別情報」= 個人情報
 処理：k-匿名化等加工の範囲を限定

「その他の属性情報」（移動履歴・購買履歴→生データのまま）
 「準識別子」が残存（原DBに容易に照合でき個人識別可能）

* 散在情報（文書）管理の悪影響

* コンピュータ処理情報においては識別機能を有する。

【本来の処理】

認識：個々のレコードの全フィールドが属性データであり「個人識別情報」（=個人データ）である。
 処理：全属性情報を対象に（k-匿名化する等して）「匿名加工情報」とする必要がある。

* 処理情報では「個人識別情報」と「その他の属性情報」に区分する意味がない。

図9 記名式Suicaデータの匿名加工の失敗の原因

Suicaデータベース

Suica ID	氏名	フリガ	TEL	生年月日	性別	乗降履歴データ						物販履歴データ	
						入札データ			出札データ				鉄道利用額
						駅番号	ゲート番号	時刻	駅番号	ゲート番号	時刻		
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

【当初の処理】

認識：「個人識別情報」= 個人情報
 処理：k-匿名化等加工の範囲を限定

「その他の属性情報」（移動履歴・購買履歴→生データのまま）
 「準識別子」が残存（原DBに容易に照合でき個人識別可能）

* 散在情報（文書）管理の悪影響

* コンピュータ処理情報においては識別機能を有する。

【本来の処理】

認識：個々のレコードの全フィールドが属性データであり「個人識別情報」（=個人データ）である。
 処理：全属性情報を対象に（k-匿名化する等して）「匿名加工情報」とする必要がある。

* 処理情報では「個人識別情報」と「その他の属性情報」に区分する意味がない。

図10 「文書」(マニュアル情報(散在情報)及びマニュアル処理情報)と「データベース」(コンピュータ処理情報)の管理の違い

* 文書等マニュアル情報及びマニュアル処理情報の場合には、人間が認識可能な氏名等を中心に一定の範囲を「個人識別情報」として、「その他の属性情報」とを区別して管理することに一定の合理性があった。

保有個人情報

個人識別情報

その他の属性情報

* その他の属性情報の内容から申請者個人を識別できる場合もあることは経験的にわかってはいたが、例外的であるため、文書管理一般の指標として採用はできない。

「行政文書等」

No. 20130101

旅費申請書

フリガナ	タナカ イチロウ
氏名	田中 一郎
部署・役職	〇〇〇局△△△課・課長補佐
生年月日(性別)	1992年1月8日生(男)
電話番号	03-1111-0000
乗車日時	2013年8月6日9時57分発
乗車駅	三田線 内幸町駅
降車日時	2013年8月6日10時02分着
降車駅	三田線 三田駅
運賃	180円
理由:	10時半からの凸凹大学法学部山本二郎教授への経済安保委員会資料の事前説明のため。

識別子

* あらかじめ対象となる母集団における悉皆性と唯一無二性が設計されている符号。文書等を管理する場合は、一般的に人間が認識運用可能な桁数で体系性をもったものを設計する。
(例えば、2013年1月等の申請順とすれば第1号の場合は20130101と付番し、年次又は月次の通番で文書を整理し組織的な利用に資するよう管理する。)
なお、文書管理においては体系的ルールなく機械的にランダムに付番されるケースは少ない。

* 匿名加工・仮名加工の処理や準識別子は文書では観念できない「コンピュータ処理情報」(DB)固有のものである。

散在情報（バラバラの文書）の匿名化

「個人に関する情報」であって、

No. 43

旅費申請書

フリガナ	タカ 一朗
氏名	田中 一郎
生年月日	1992年1月8日生
性別	男
電話番号	03-1111-0000

乗車日時	2013年8月22日7時23分発
乗車駅	JR 東京駅
降車日時	2013年8月22日7時35分着
降車駅	JR 新宿駅
運賃	160円

匿名化

匿名化

匿名化

No. 002

旅費申請書

フリガナ	●●● ●●●●
氏名	●● ●●●
生年月日	1992年●月●日生
性別	男
電話番号	●●-●●●●-●●●●

乗車日時	2013年8月22日●時●分発
乗車駅	JR 東京駅
降車日時	2013年8月22日●時●分着
降車駅	JR 新宿駅
運賃	●●●円

当該文書等に含まれる

当該個人の属性情報等により

個人を識別することができないもの



「個人情報」の定義 ～容易照合性とは何か？

個人データ「検索することができるように体系的に構成したもの」とテーブル（表）

テーブル（表）

フィールド（列）

ID	氏名	フリガナ	性	電話番号	生年月日	乗降履歴
43	田中一郎	タカイチウ	<u>1</u>	0311110444	<u>19920108</u>	〇〇〇
44	鈴木二郎	スズキジロウ	<u>1</u>	0611110444	<u>19620403</u>	△△△
45	佐藤三子	サウミツコ	<u>2</u>	0322225666	<u>19830203</u>	×××
・	・

レコード（行）

個人情報保護法上は、このテーブルが「検索することができるように体系的に構成したもの」、すなわち「個人情報データベース等」のことであり、このテーブル（表）の各レコード（行）が「個人に関する情報」ということになる。

個人識別性判断の対象情報の範囲がこのテーブル（表）の各レコードであり、そのレコードのフィールド（列）の属性情報ごとの記録をもって個人が識別できる場合は、このレコード全体が1つの個人情報となる。また、これと照合できる別表があれば、当該原票（他の情報）と別表合わせて1つの対象情報となり、個人識別性の有無が判断され個人情報該当性の有無が決定される。

【解説】

「検索することができるように体系的に構成したもの」とは、一言で言うならデータベース（DB）のことである。このDBの構造を示すときには、テーブル（表）を使うことが一般的である。

物理的なデータ・ファイルの構造やユーザー・インタフェースがテーブル（表）形式であるか否かに関わりなく、論理的にテーブル（表）形式でデータが記録されていると捉えられるかということである。

どのような種類のDBであっても、その構造は、テーブル（表）を使って統一的に捉えることができる。（フィールドが1列でレコードの配列がランダムであってもよい。また「利用目的の特定」は、あらかじめ特定する義務なので、DB上に一切の記録がない場合も含む。その場合は個人データを記録するための構造が用意されていればよい。）

このテーブル（表）を構成する列を「フィールド」と呼び、行を「レコード」と呼ぶ。

フィールド（列）とは、レコード（行）を構成する個々のデータを切り分ける単位であり、例えば、上図のテーブル（表）には「ID」「氏名」「フリガナ」「性別」「電話番号」「生年月日」その他「乗降履歴」という7つのフィールド（列）がある。

レコードとは、関連するデータの集合体である。ここでは7つのフィールド（列）のデータが集まって1件のレコード（行）を構成している。例えば、上図1行目は田中一郎さんの「個人に関する」レコード（行）である。

当該テーブル（原表）と別表との容易照合性の有無（1）

テーブル（原表）

テーブル（別表1）

フィールド（列）

ID	氏名	フリガナ	性	電話番号	生年月日	乗降履歴	住所1
43	田中一郎	タカイチウ	1	0311110444	19920108	〇〇〇	岩手県
44	鈴木二郎	スズキジウ	1	0611110444	19620403	△△△	新潟県
45	佐藤三子	サウミツ	2	0322225666	19830203	×××	群馬県
...

レコード（行）

*原表と別表1の
対応関係不明

↓
容易照合性なし

当該テーブル（原表）と別表との容易照合性の有無（2）

テーブル（原表）

テーブル（別表2）

フィールド（列）

ID	氏名	フリガナ	性	電話番号	生年月日	乗降履歴	ID	住所1
43	田中一郎	タカイチウ	1	0311110444	19920108	〇〇〇	43	東京都
44	鈴木二郎	スズキジロウ	1	0611110444	19620403	△△△	44	大阪府
45	佐藤三子	サトウミチコ	2	0322225666	19830203	×××	45	東京都
...

レコード（行）

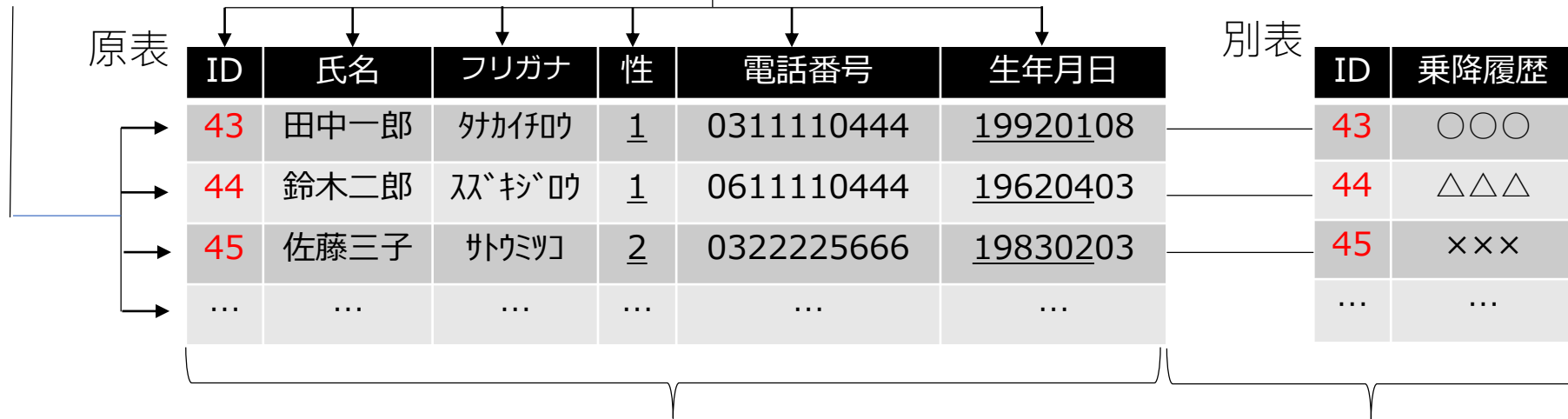
* 原表と別表2のID突合可

容易照合性あり

①対象範囲の画定

「個人に関する情報であって」
→個人をキーとするレコード(行)ごとに

「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、
→フィールド(列)に記録されたデータによって、 (→個人を識別できるもの)



②対象範囲の拡張

「他の情報」と「容易に照合することができ」
(→他の情報(原表)と別表の各レコードが対応する場合は1つのデータとすることができ、)
それにより

③個人識別性判断

「個人を識別することができるもの」
↓
「個人情報」

* 本構造を前提としなければ「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」は観念できない。

政府の内部資料（JILIS情報公開請求資料：高木浩光JILIS理事調査）

想定 具体的に、どのような場合を「照合が容易」というのか。

（答）

1 「照合が容易」かどうかは、照合する「他の情報」の管理状況により異なるため、一律に論じることが困難であるが、一例をあげれば、個人別の番号のみが付されたファイルがあり、これとは別に番号別の氏名リストを電算処理情報や台帳で保有している場合などが考えられる。

2 「照合が容易」かどうかは、照合する「他の情報の管理状況等を勘案して、「電子計算機により個人情報进行处理しているのと同様な状態」であるかどうか、個別、具体的に判断する必要がある。

●上記資料によるなら、照合容易性は、電算処理情報や台帳などの体系的構成を前提にした考え方である。

政府の内部資料
 (JILISにおいて
 法制局に情報公開
 請求した資料)

1. 通常の個人情報ファイル (個人が選別できる情報 ← 個人情報を体系的に構成)

	車両番号	所有者	住所	TEL
1	品川は 11-22	行政 太郎	東京都品川区____	03-2208-31...
2	練馬わ 22-33	情報 花子	東京都練馬区____	090-2269-51...
3	品川に 00-99	行政 太郎	東京都品川区____	03-2208-31...
4				

※ 個人に着目した処理 (検索、加工、編集等) が容易

2. 当該リストに記載された情報だけでは個人を識別できないが、他のリストと照合することにより個人を識別することができる

地点	通過日	通過時刻	速度(km/h)	車両番号
加平 PA	02年05月XX日	18:07	+30	品川は 11-22
小菅 JC	02年05月XX日	18:04	+30	品川は 11-22
高井戸	02年02月XX日	02:11	+40	横浜う 99-55

照合して
 利用

※ 個人情報ファイルとして利用 (個人に着目した処理が容易)

「行政 太郎 (が所有している車両「品川は 11-22」)」が、「02年5月XX日に小菅ジャンクション～加平パーキングエリアのルートで走行していた」ことがわかる。

●法制局資料をみると、起草者が「容易に照合する」とは、原表（DB）と別表（提供用DB）の相互のレコード（行）が対応し、論理的に一つのテーブルを構成し得るかどうか、個人の識別性の有無を評価する一つの個人に関する情報を画定する機能を分担していることがわかる。

Cf. 「記名式Suica履歴データ無断提供事件」

1. 「個人情報体系的に構成」した「個人に着目した処理（検索、加工、編集等）が容易」な「個人が選別できる情報」、すなわち「個人情報ファイル」（DB）を前提とし、

2. 単体では識別できなくても「他のリスト」と照合することで（対象情報の範囲を拡張した上で）個人を識別することができるか。他のリスト（原表）1対当該リストnでもよい。

※照合して「個人情報ファイルとして利用」できるか、「個人に着目した処理」ができる「容易」処理性を言っている。

参考文献

インタビュー「高木浩光さんに訊く、個人データ保護の真髄 ―いま解き明かされる半世紀の経緯と混乱」
Café JILIS (2022年3月18日)
<https://cafe.jilis.org/2022/03/18/160/>

鈴木正朝「個人情報保護法令和3年改正（公民一元化）と個人情報の定義の統一」自治実務セミナー1月号、58～62（2022）

宇賀克也『新・個人情報保護法の逐条解説』（有斐閣，2021年12月）

宇賀克也『新・情報公開法の逐条解説 -- 行政機関情報公開法・独立行政法人等情報公開法』（有斐閣，第8版，2018年12月）

鈴木正朝=高木 浩光=山本一郎『ニッポンの個人情報』（翔泳社，2015）

* あとがき（note転載：鈴木正朝）

<https://note.com/rompal/n/n61a424849e42>

* プライバシーフリーク・カフェ（ネット掲載記事リンク集「鈴木情報法研究室」）

<https://www.rompal.org/pfc/>

日置巴美=板倉陽一郎『平成27年改正個人情報保護法のしくみ』（商事法務，2015）

日置巴美=板倉陽一郎『個人情報保護法のしくみ』（商事法務，2017）

* 講演資料（板倉陽一郎）「個人情報保護法の現在―令和3年改正法 2倍速徹底解説」（2021）

https://jilis.org/events/data/20210929jilis_online-seminar-itakura.pdf

参考文献

高木 浩光「個人情報保護から個人データ保護へ——民間部門と公的部門の規定統合に向けた検討 (1)」情報法制研究, 2017年 1号, 88-99

https://www.jstage.jst.go.jp/article/alis/1/0/1_88/pdf/-char/ja

高木 浩光「個人情報保護から個人データ保護へ——民間部門と公的部門の規定統合に向けた検討 (2)」情報法制研究, 2017年 2号, 75-66

https://www.jstage.jst.go.jp/article/alis/2/0/2_75/pdf/-char/ja

高木 浩光「個人情報保護から個人データ保護へ——民間部門と公的部門の規定統合に向けた検討(3)」情報法制研究, 2018年4号, 74-100

https://www.jstage.jst.go.jp/article/alis/4/0/4_74/pdf/-char/ja

高木 浩光「個人情報保護から個人データ保護へ——民間部門と公的部門の規定統合に向けた検討 (4)」情報法制研究, 2020年 7号, 78-102

https://www.jstage.jst.go.jp/article/alis/7/0/7_78/pdf/-char/ja

横山 均, 高木 浩光, 鈴木 正朝「個人情報保護法制 令和3年改正のその先に向けて 情報法制学会 第4回研究大会」情報法制研究, 2021年 9号, 104-118

https://www.jstage.jst.go.jp/article/alis/9/0/9_104/pdf

参考文献

高木 浩光「JILISにおける情報公開制度を活用した個人情報保護法等の立案経緯の分析」 JILISレポート
2018/12/17

<https://www.jilis.org/report/2018/jilisreport-vol1no2.pdf>

高木 浩光「（第2回情報法セミナー in 東京 講演録） 提言：就活サイト「内定辞退予測」問題と「信用スコア問題」 個人情報保護法上の検討と法改正に向けての提言」 JILISレポート

<https://www.jilis.org/report/2019/jilisreport-vol2no9.pdf>

高木 浩光「（情報法制学会第3回研究大会 講演録） 個人情報保護法改正についての提言」 JILISレポート
2019/12/31

<https://www.jilis.org/report/2019/jilisreport-vol2no12.pdf>

高木 浩光「講演録情報法制学会第4回研究大会 講演録：個人情報保護法制 令和3年改正のその先に向けて」
JILISレポート 2021/1/29

<https://www.jilis.org/report/2020/jilisreport-vol3no10.pdf>

石井 夏生利=曾我部 真裕=森 亮二 編著『個人情報保護法コンメンタール』勁草書房

参考文献

総務省行政管理局監修・社団法人行政情報システム研究所編集『行政機関等個人情報保護法の解説』ぎょうせい（平成17年）

堀部 政男『自治体情報法』学用書房

夏井 高人=新保 史生『個人情報保護条例と自治体の責務』ぎょうせい

園部 逸夫=藤原 静雄『個人情報保護法の解説 第二次改訂版』

宇賀 克也編集・穴戸 常寿=高野 祥一『2021年改正 自治体職員のための個人情報保護法解説』第一法規

瓜生 和久『一問一答 平成27年改正個人情報保護法』商事法務

佐脇 紀代志『一問一答 令和2年改正個人情報保護法』商事法務

富安 泰一郎=中田 響『一問一答 令和3年改正個人情報保護法』商事法務



新潟大学 大学院現代社会文化研究科・法学部

JILIS

一般財団法人情報法制研究所



Homepage

鈴木情報法研究室

<https://www.rompal.org/>

Twitter

@suzukimasatomo

e-Mail

msuzuki@jura.niigata-u.ac.jp

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 開催要綱

1. 趣旨

国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うため、本検討会を開催する。

議論に当たっては、次世代医療基盤法（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）の見直しの必要性やその内容について検討を行う「次世代医療基盤法検討WG」（健康・医療データ利活用基盤協議会のもとで開催）における議論の動向にも留意する。

2. 検討事項

- (1) 透明性を確保したルールの下で、その成果を健康長寿社会の形成に資するようなデータの積極的な利活用の在り方
- (2) 同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護の在り方
- (3) その他（関連する事項）

3. 構成員

構成員は、別紙のとおりとする。

4. 運営等

- (1) 本検討会は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、(1)の構成員以外の学識経験者等の出席を求めることができる。
- (3) 検討会は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。
- (4) 会議資料及び議事録については、非公開とする場合を除き、後日ホームページにおいて公開する。なお、非公開とする場合には、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。
- (5) 本検討会の庶務は、医政局総務課医療情報化推進室が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し、必要な事項は検討会において定める。

(別紙)

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 構成員

石井 夏生利 中央大学国際情報学部教授

落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業パートナー弁護士

穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授

長島 公之 公益社団法人日本医師会常任理事

日置 巴美 三浦法律事務所パートナー

松田 晋哉 産業医科大学公衆衛生学教授

○ 森田 朗 東京大学名誉教授

山口 育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

○：座長
(敬称略・50音順)

(※) 上記構成員のほか、内閣府（健康・医療戦略推進事務局）及び個人情報保護委員会事務局がオブザーバーとして参加する。

第4回 医療分野における仮名加工情報
の保護と利活用に関する検討会

参考資料
2

令和4年5月11日

【参考資料2】

整理・検討すべき事項等

整理・検討すべき事項等

- ユースケース
- 医療情報の二次利用に関する基本的な流れ（諸外国の事例も含め）
- 二次利用に関する同意（諸外国の事例も含め）
- 医療情報の利活用に対する国民の理解
- その他

【今後の進め方（予定）】

第5回 同意（代諾等を含む）のあり方 等

第6回 情報開示・国民の理解を得るための
取組 等



（夏頃）一定の整理を目指す

※ これまでの検討会で指摘のあった「電子カルテ情報等の標準化に関する議論の状況」及び「公的DBの連結に関する状況」についても、いずれかの回で現状報告を予定