

指針見直しの方向性 (匿名化) 補足説明資料(案)

(1) 「匿名化」の定義（現行の医学系指針、ゲノム指針等）

- 現行の医学系指針では、匿名化に関する基準について、氏名、住所等の明らかに個人を特定できる情報を全部又は一部を取り除くことや、特定の個人を識別できないように情報を取り除くことを含め、幅広く定義している。
- 特定の個人を識別することができないように匿名化された情報は、個人情報でない情報として取り扱うこととしている。

法令・指針	匿名化に関する規定
医学系指針	(22) 匿名化 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
ゲノム指針	(5) 匿名化 提供者の個人情報が発令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。
遺伝子指針	十九 この指針において「 匿名化 」とは、特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人情報等のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

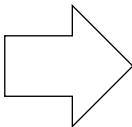
(参考) 医学系研究における情報の「匿名化」のイメージ

匿名化の例

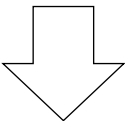
個人情報 (元データ)

カルテ番号	病院名	氏名	住所	生年月日	年齢	性別	病名	ゲノム情報	血糖値	治療	退院日	...
H23054	A病院	○○△△	東京都千代田区...	1956年7月4日	60	男	非常にまれな疾患	180	腎移植	2016年7月4日	...
3980-23	B病院	△○○×	沖縄県...	2006年...	10	女	1型糖尿病	...	20	インスリン導入	2015年8月10日	...
7895											

匿名化



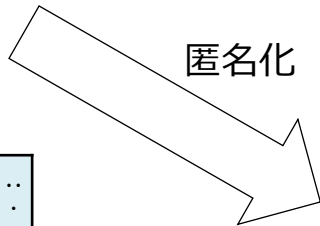
ID	カルテ番号	病院名	氏名	住所	生年月日	年齢	性別	病名	ゲノム情報	血糖値	治療	退院日	...
0001	H23054	A病院	○○△△	東京都千代田区...	1956年7月4日	60	男	非常にまれな疾患	180	腎移植	2016年7月4日	...
0002	3980-23	B病院	△○○×	沖縄県...	2006年...	10	女	1型糖尿病	...	20	インスリン導入	2015年8月10日	...
0003	7895											



匿名化

ID	カルテ番号	病院名	氏名	住所	生年月日	年齢	性別	病名	ゲノム情報	血糖値	治療	退院日	...
0001	H23054	A病院	○○△△	東京都千代田区...	1956年7月4日	60	男	非常にまれな疾患	180	腎移植	2016年7月4日	...
0002	3980-23	B病院	△○○×	沖縄県...	2006年...	10	女	1型糖尿病	20	インスリン導入	2015年8月10日	...
0003	7895												

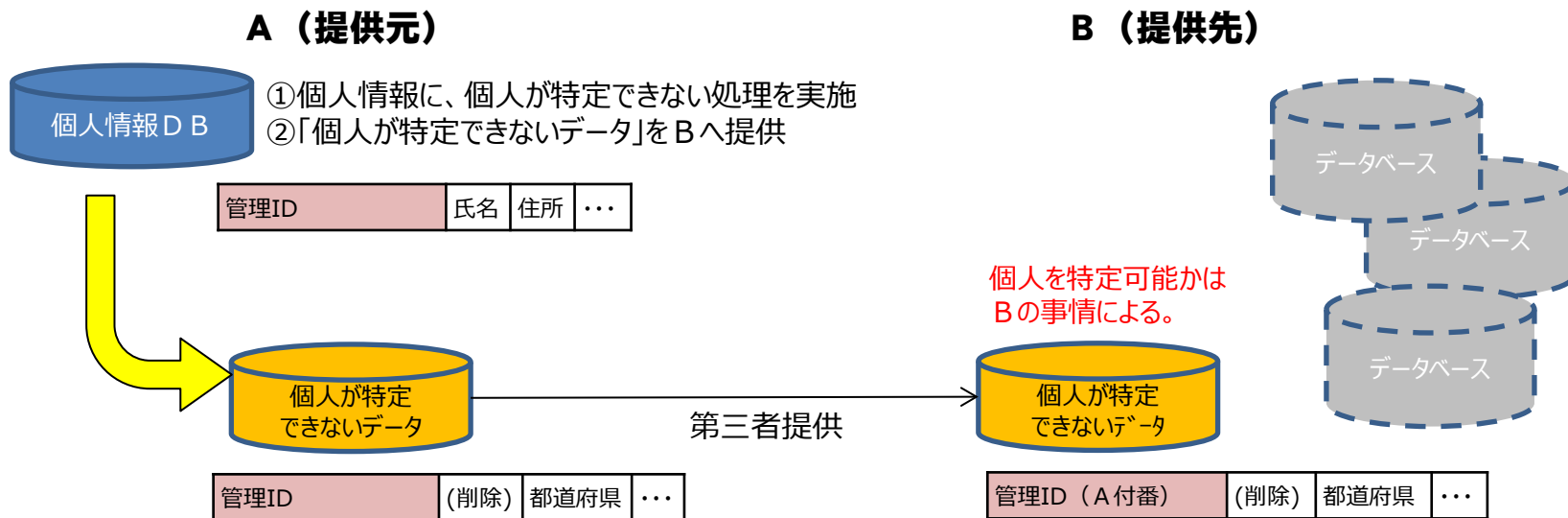
匿名化



	N, %
性別(男)	422, 50
年齢	平均52.4歳
1型糖尿病	84, 10

(2) 個人情報該当性の判断

- 現行の指針では、個人情報を保有する施設（提供元機関）が、個人を特定できる情報を取り除いて提供先の機関に情報を提供することで、提供先機関では個人情報ではないとしてきた。
- 指針見直し後は、保有する情報が個人情報に該当するか否かは、当該情報を保有する機関毎に判断する必要がある。
- このため、提供先機関 B に提供された情報が個人情報に該当するか否かは、提供先機関 B で判断することとなる（提供前に提供元機関 A で判断はできない）。



現行

匿名化された情報（個人情報）

匿名化された情報（個人情報でない情報）

情報が提供先機関 B で個人情報に該当するかは、提供元機関 A で決定する。

情報が提供先機関 B で個人情報に該当するかどうかは、提供先機関 B で判断する。

見直し後

匿名化された情報（個人情報）

匿名化された情報（提供先機関の事情により、個人情報か否かを判断する）

<主な変更点>

○改正個人情報保護法との整合を図り、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義する。

改正個人情報保護法	定義 (概要)	見直しに伴う留意点
個人情報	氏名、生年月日その他の記述等により、特定の個人を識別することができるもの	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>連結可能匿名化情報 (対応表を保有している機関) が該当</u> ・<u>外国にある第三者への提供 (共同利用・委託を含む) は原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要</u> (23条1項各号に該当する場合等は除く。)
個人識別符号	特定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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>ゲノムデータは、社会通念上、「個人識別符号」に該当するものと考えるのが妥当とされている。</u> ・<u>個人識別符号に位置付けられるゲノムデータを含む場合は、個人情報としての取扱いが必要</u>
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>要配慮個人情報の取得・第三者提供は、原則同意が必要</u> (17条2項各号に該当する場合等は除く。)
匿名加工情報	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って、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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>個人情報保護委員会が定める基準に従う</u>

※個人情報保護法が適用される場合において、上記に該当しない場合は、個人情報に該当しない。

(3) 改正個人情報保護法等の「情報」の分類

- 医療等の情報は、元データから氏名等の個人を識別する情報を単純に取り除いたとしても、組合せによっては、個人が特定できる可能性がある。
- 一方、特定個人の識別性や元データとの照合性をなくした結果、法の適用対象外となる事例もあると想定される。

	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
法の適用対象	例) 氏名 + 試料 + 病歴	元データ
	例) ID + ゲノムデータ (個人識別符号に該当) + 病歴 など	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や(容易)照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
	(匿名加工情報) ※個人情報保護委員会規則に定める加工基準による	個人情報保護委員会規則に定める加工基準によるもの。個情法に基づく識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。 (注)
法の適用対象外	例1) 統計処理した情報 例2) ID + 提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 などが該当する場合があります (個別判断)	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。法律の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。

(注) 行政機関、独法等においては、照合禁止義務が設けられていないことから、必ずしも個人情報でない情報として取り扱うことはできない。 5

(4) 「匿名化」の定義の見直し (案1～案3)

	(対応表を保有しない場合は) 「個人情報でない情報」	安全管理措置 *の一環 (対応表を保有しない場合でも) 「個人情報」になり得る
案1	<p>匿名化</p> <p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすること。</p>	<p>仮名化</p> <p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。</p>
案2	<p>匿名化</p> <p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。</p> <p>※匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。</p>	<p>匿名化</p> <p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。</p> <p>※匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、当該情報を単に「匿名化情報」として規定する。</p>
案3	<p>※「個人情報でない情報」にすることはできない。</p>	<p>匿名化</p> <p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。</p>

* 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることをいう。

(5) 提供元と提供先における匿名化された情報の取扱い

【論点】

<案1>

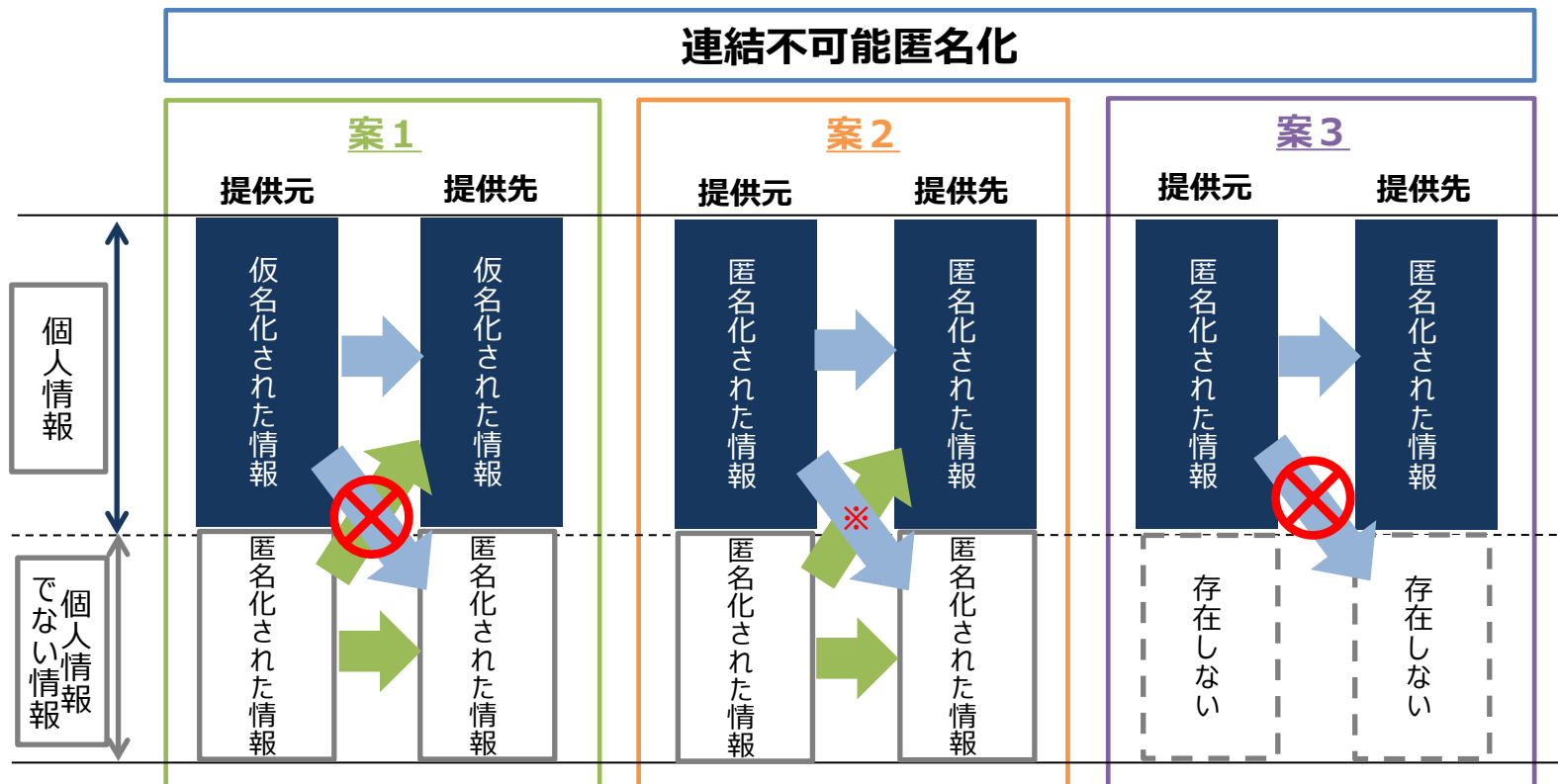
- ・個人情報であるか否かは、提供元・提供先の各々の機関において判断されるべきものである。しかし、案1では、提供先機関における情報の位置付けが匿名化情報なのか仮名化情報なのかを、提供元機関で確定することとなるため、適切ではない。

<案2>

- ・情報を保有する各々の機関で個人情報か否かを判断することとなるため、制度上の問題はない。

<案3>

- ・個人情報でない情報となる事例が想定されるが、このような情報は存在しないと整理することとなる。そのため、個人情報でない情報として取り扱うことができる情報も、一律個人情報として取り扱うこととなる。



※匿名化された情報の提供を受けた提供先機関において、他の情報との照合性の有無次第で、匿名化された情報の個人情報該当性が変わりうる。

(参考) 指針における用語の使い分け

		(対応表を保有しない場合は) 「個人情報でない情報」	安全管理措置の一環 (対応表を保有しない場合でも) 「個人情報」になり得る
案 1		匿名化	仮名化
案 2		匿名化 (特定の個人を識別できないものに限る。)	匿名化
案 3		なし	匿名化
具体例 (※)	医学系指針	<ul style="list-style-type: none"> ● 指針の適用範囲 (既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究は指針の対象としない。) (第 1 章第 3 の 1) ● 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究する場合の I C (原則 I C が必要だが、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化され対応表を保有しない場合は不要) (第 5 章第 1 2 の 1 (2)) ● 他機関に既存試料・情報を提供する場合の I C (原則 I C が必要だが、連結不可能匿名化又は連結可能匿名化され対応表を保有しない場合は不要) (第 5 章第 1 2 の 1 (3)) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 試料・情報を廃棄する場合は匿名化を行う (第 8 章第 1 9 (6))
	ゲノム指針	<ul style="list-style-type: none"> ● 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究する場合の I C (原則 I C が必要だが、連結不可能匿名化されている場合は不要、連結可能匿名化され対応表を保有しない場合はオプトアウト可) (第 5 の 1 4) ● 他機関に既存試料・情報を提供する場合の I C (原則 I C が必要だが、連結不可能匿名化されている場合は不要、連結可能匿名化され対応表を保有しない場合はオプトアウト可) (第 5 の 1 5 (2)) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則、匿名化された試料・情報を用いて研究実施 (第 2 の 5 (8)) ● 匿名化されていない試料・情報は、原則、他機関に提供不可 (第 2 の 5 (9) 、第 5 の 1 1 (2)) ● 業務委託時には、原則、試料・情報を匿名化して受託者に提供 (第 2 の 5 (1 0)) ● 研究終了時には試料・情報を匿名化して廃棄 (第 5 の 1 3 (2))

※それぞれの用語を現行指針のどの規定で用いるか、具体的に示したものを。

(参考) 個人情報・匿名化の定義 (現行)

分類	法律上の用語・定義	医学系指針上の用語・定義
個人情報	<p>個人情報</p> <p>生存する個人に関する情報であって、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。）をいう。</p>	<p>個人情報</p> <p>生存する個人に関する情報であって、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特定の個人を識別することができるものをいい、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。</p> <p>連結可能匿名化情報 (対応表を保有する場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○匿名化 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。 なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。 ○連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。
個人情報でない	-	<p>連結不可能匿名化情報 / 連結可能匿名化情報 (対応表を保有しない場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○匿名化 (同上) ○連結可能匿名化 (同上) ○連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(参考) 「匿名化」の定義 (現行)

- 匿名化の定義は、法令や指針により異なる。
- 現行制度において「匿名化」は、必ずしも個人情報でない情報にすることを意味するものではない。

法令・指針	匿名化に関する規定 (例)
医学系指針	(22) 匿名化 特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
ゲノム指針	(5) 匿名化 提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。
遺伝子指針	十九 この指針において「 匿名化 」とは、特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すこという。なお、個人情報等のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
生殖補助医療研究指針	(11) 匿名化 提供を受けた配偶子に付随する個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。
ヒトES細胞の樹立に関する指針	第14条2 樹立計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 十 インフォームド・コンセントに関する説明 (匿名化 の方法を含む。)
再生医療等安全性確保法施行規則	第23条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について 匿名化 を行う場合にあっては、 連結可能匿名化 (必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。)した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。