

| | |
|--------------------------------|-------|
| 第4回 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 | 参考資料1 |
| 平成28年7月4日 | |

指針見直しの方向性（案） （匿名化）

平成28年7月4日

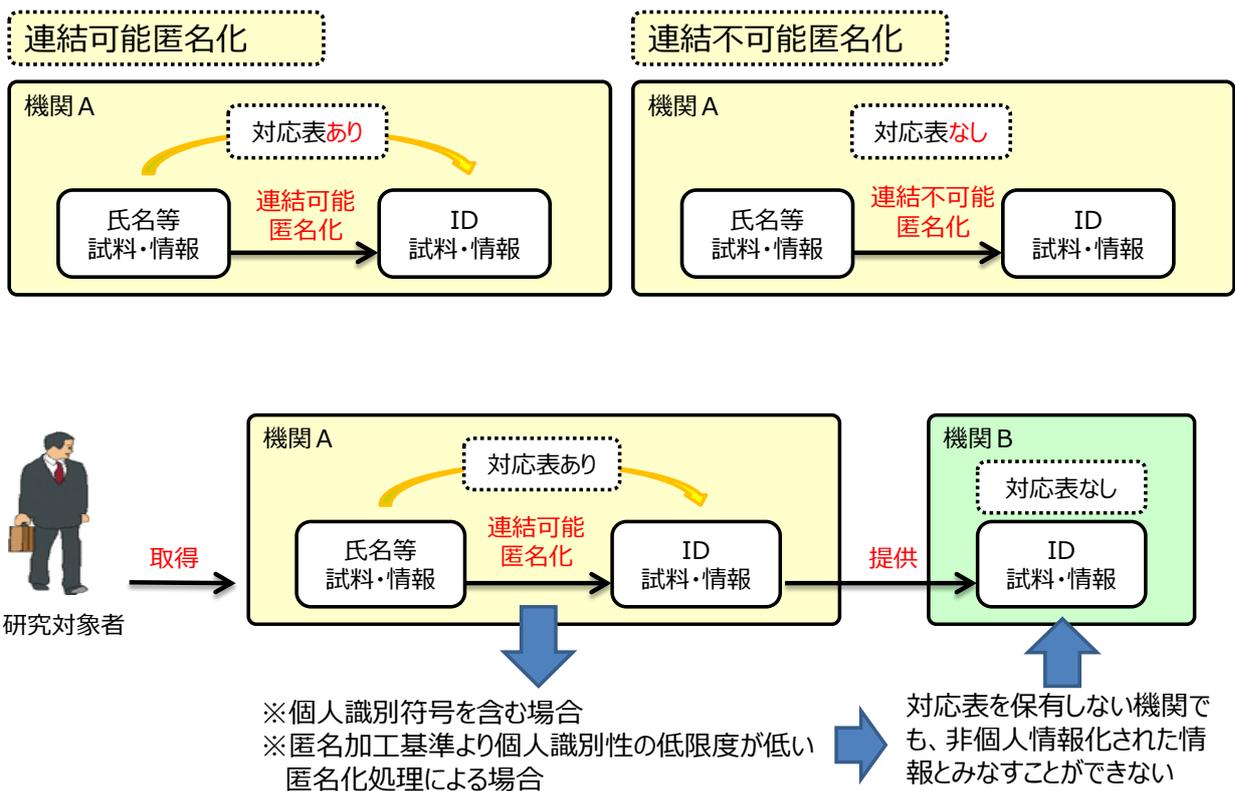
1. 用語の定義

論点 1 匿名化の定義について

1. 現状

- 現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）において、「匿名化」は、「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」と定義され、「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」とされている。

なお、匿名化には、特定の個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す「連結可能匿名化」と、対応表を残さない「連結不可能匿名化」がある。



2. 論点

- 現行指針では、匿名化された情報は、対応表を保有しない機関においては個人情報に該当しないとされている。しかし、改正個人情報保護法の施行後に、ゲノムデータの全部又は一部が個人識別符号に位置付けられた場合、研究に用いられる情報にこれらの個人識別符号が含まれるときは、従来の匿名化処理を行っても非個人情報化できなくなる。
- また、現行指針では、「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しなければ、匿名化したことにならないとしている。改正個人情報法等において、

匿名加工情報（非識別加工情報）の概念が導入され、当該情報への加工の基準が示されるため、匿名加工（非識別加工）より個人識別性の低減度合いが低い匿名化処理を、非個人情報化とみなすことはできなくなる。

- ▶ 現行指針では、連結不可能匿名化された試料・情報を他の機関に提供する場合は、同意取得を不要とする等の規定がある。これらの規定では、匿名化された情報（対応表を保有しない場合）は個人情報に該当しないものである必要がある。
- ▶ 一方で、現行ゲノム指針では、原則として、試料・情報を「匿名化」した上で、研究を実施又は他の機関に提供することとされている。当該手続は個人情報保護法等で求められているものではなく、遺伝情報を取り扱うゲノム研究において、情報漏洩時のリスクを低減するための安全管理措置として、指針において上乗せで求めているものである。

3. 見直しの方向性（案）

- ▶ 現行指針において「匿名化」の用語が用いられている規定について、個人情報保護法等との関係で、（対応表を保有していない場合に）非個人情報化として整理する必要がある場合と、指針上において上乗せで求める安全管理措置として整理できる場合とを区別し、指針の条文上、以下のように用語を使い分けてはどうか。

| | (対応表を保有しない場合は) 「非個人情報」 | 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」(※5) |
|------------|---------------------------|--|
| 案1 (※1) | 匿名化 | 仮名化 |
| 案2 (※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 (※3) | なし(※4) | 匿名化 |

- (※1) 「匿名化」は、特定の個人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、照合性も完全に無くし、個人情報に該当しないようにする処理。（例えば個人識別符号を含んでいる、もしくは希少な疾患などで特定の個人を識別できる場合、データを連結することで特定の個人を識別できる場合などは個人情報である）
- (※2) 「匿名化」は、特定の個人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く処理とする。なお、個人情報に該当しない情報は、特定の個人を識別できないものに限るとする。
- (※3) 「匿名化」は、特定の個人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く処理。（安全管理措置としての本人到達性の高い記述の削除する行為を指し、全て個人情報として取り扱う）
- (※4) 技術の進展等に伴い、（容易）照合性を完全に消失させることが困難な状況になりつつあるため、全て個人情報として取り扱うこととするもの。「非個人情報」を前提とした取扱い（同意手続不要等）ができなくなるため、IC等の手続に当たっては、個人情報法等の同意取得に係る例外規定等の適用可否を確認する必要がある。

- (※5) 研究に必要な情報を残した上で、氏名、住所等の本人到達性の高い記述を可能な限り削除し個人識別性を低減させる措置。当該措置を施した情報の位置付けは、対応表を保有しない場合でも個人情報となる。なお、研究に必要な情報にゲノムデータ等の個人識別符号が含まれる場合は、非個人情報化できなくなること等の留意点については、ガイダンスやQ&A等において示すこととする。

(参考) 現行指針における匿名化の定義

| | 医学系指針 | ゲノム指針 |
|----------|--|--|
| 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 <u>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</u> 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。 | 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 <u>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</u> 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。匿名化には、次に掲げるものがある。 |
| 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 <u>対応表を残す方法</u> による匿名化をいう。 | 必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の <u>対応表を残す方法</u> による匿名化 |
| 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 <u>対応表を残さない方法</u> による匿名化をいう。 | 提供者を識別できないよう、上記アのような <u>対応表を残さない方法</u> による匿名化 |

(参考) 照合性と容易照合性について

1. 現状

現行の医学系指針において、個人情報の定義は「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。」と規定している。一方、匿名化の定義は「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」と規定している。このため、「特定の個人を識別することができない」情報の考え方が、指針内で整合していない。(なお、ゲノム指針における当該考え方は「照合性の可否」に統一されている。下記〈現行指針における定義〉参照)

このため、医学系指針における個人情報の定義を「他の情報と容易に照合する」から「他の情報と照合する」に見直すこととする。

〈現行指針における定義〉

| | 医学系指針 | ゲノム指針 |
|------|--|--|
| 個人情報 | 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と <u>容易に照合</u> ことができ、 <u>それにより特定の個人を識別</u> することができることとなるものを含む。 | 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と <u>照合</u> ことができ、 <u>それにより特定の個人を識別</u> することができることとなるものを含む。）をいう。 |
| 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つても、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、 <u>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</u> ようにすることを含むものとする。 | 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個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、 <u>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</u> ようにすることをいう。 |