

第5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	資料 2-1
平成 28 年 8 月 1 日	

指針見直しの方向性 (匿名化の定義等) (案)

平成 28 年 8 月 1 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。
- 現行指針においては、匿名化を氏名、住所等の明らかに個人を特定できる記述を全部又は一部取り除くことや、特定の個人を識別できないようにすることを含め、定義している。
 - 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。連結不可能匿名化された情報及び連結可能匿名化された情報であって対応表を保有しない場合は、本人からの同意取得を不要とする等の規定がある。
 - 一方で、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、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、指針において上乘せで求めているものである。

2. 論点

- 情報通信技術等の進展等を背景とし、個人情報該当性の判断が困難な「グレーゾーン」が拡大していることが指摘されている。こうした状況を背景とし、「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」の処理が施されても、当該処理が施された情報が特定の個人を識別できるかどうかは当該情報の利用等をする際の情報の多種多様・情報通信技術等によって異なってくると考えられる。
- 改正個人情報保護法においては、個人情報の定義をより明確化する観点から「個人識別符号」が規定されることとなり、個人識別符号が含まれるものは個人情報として取り扱う必要がある。医学系研究等に関連があるものとして、ゲノムデータが個人識別符号に位置付けられる方向の検討がある。

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、連結可能匿名化及び連結不可能匿名化の用語は廃止し、匿名化の処理が講じられた情報が個人の識別できない情報となる場合と、指針上にて上乘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。

<匿名化の定義 (案)>

特定の個人が識別できない情報とする場合	安全管理措置 * の一環
<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「匿名化されている情報（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「匿名化されている情報」として規定する。</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という。

- 現行指針において、連結可能匿名化と連結不可能匿名化を書き分けている条文については、匿名化するに当たって、対応表が作成されているか否かを明記することで区別することとしてはどうか。

<連結可能匿名化、連結不可能匿名化の指針改正後の記載変更方針 (案)>

現行指針	指針改正後 (案)
連結不可能匿名化されている情報	匿名化されている情報 (特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有しない場合)	匿名化されている情報 (特定の個人を識別することができないものに限る。)
連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有する場合)	匿名化されている情報
匿名化 (連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。) されている情報	匿名化されている情報 (特定の個人を識別することができないものに限る。)

<医学系指針の条文修正案の例>

現行指針	指針改正後（案）
<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究 （略）</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報</p> <p>② <u>既に連結不可能匿名化されている情報</u></p>	<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究 （略）</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報</p> <p>② <u>既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）</u></p>
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>ア 人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>(ア) 人体から取得された試料が<u>匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）</u>されていること。</p>	<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>(ア) <u>既存試料・情報が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。）</u>であること。</p>

（参考）現行指針における連結可能匿名化および連結不可能匿名化の定義

	医学系指針	ゲノム指針
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

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)

2. 見直し後

上記を踏まえ、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ように</u> 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ように</u> することをいう。