

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 2-3
平成 28 年 8 月 1 日	

## 指針見直しの方向性 (匿名加工情報・非識別加工情報) (案)

平成 28 年 8 月 1 日

### 3. 匿名加工情報、非識別加工情報の取扱い

#### 1. 現状

- 個人情報保護法が改正され、新たに「匿名加工情報」が、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法が改正され、新たに「非識別加工情報」が定義された。
- 匿名加工情報及び非識別加工情報（以下「匿名加工情報等」という。）は、個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工し、かつ、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である。
- 匿名加工情報等は、個人情報保護委員会規則に基づく匿名加工基準に従い加工することや個人情報法が適用される民間事業者において識別行為を禁止するなど一定の規律を求めることにより、民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するものである。

#### 2. 論点

- 医学系研究等においても、匿名加工情報等を用いることが想定されるため、医学系指針等において匿名加工情報等を用いる場合の手続を規定する必要がある。

#### 3. 見直しの方向性（案）

##### ①指針の適用範囲について

- 現行の医学系指針においては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、指針の適用対象外としている。匿名加工情報等については、各法律でその取扱いが定められており、特定の個人を識別することができない情報となっている。このため、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究は、医学系指針の適用範囲から除外してはどうか。

##### ①により指針の適用範囲から除外されない研究については、以下のとおりとしてはどうか。

##### ②インフォームド・コンセントについて

- 自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、研究を実施しようとする場合  
インフォームド・コンセント（以下、「IC」という。）の手続が困難な場合については、ICの手続を行うことなく、既存情報から匿名加工情報等を作成し、利用することができることとしてはどうか。
- 他の研究機関に匿名加工情報等を提供しようとする場合  
自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）から匿名加工情報等を作成し、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合であって、ICの手続が困難な場合については、ICの手続を行うことなく当該匿名加工情報等を提供できることとしてはどうか。
- 他の研究機関から匿名加工情報等の提供を受けて研究を実施しようとする場合  
現行指針において、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合は、既存試料・情報の提供を行う者によって行われたIC等の手続及び同意の内容等を確認しなければならないこととなっているが、提供を受けようとする情報が匿名加工情報等である場合は、

当該確認は必要ないこととしてはどうか。

※ 個人情報保護法適用機関においては、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。  
また、行政機関・独法等においては、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。

### ③個人情報保護法第4章の適用が除外される場合の扱い

➤ 個人情報保護法第4章（個人情報取扱事業者等の義務）の適用が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いについての規制がないため、既に作成された匿名加工情報等を、個人情報保護法第4章の適用が除外される機関において用いる場合、指針で上乗せの規制（個人情報保護法で求める匿名加工情報の取扱いに係る措置）を求めてはどうか。

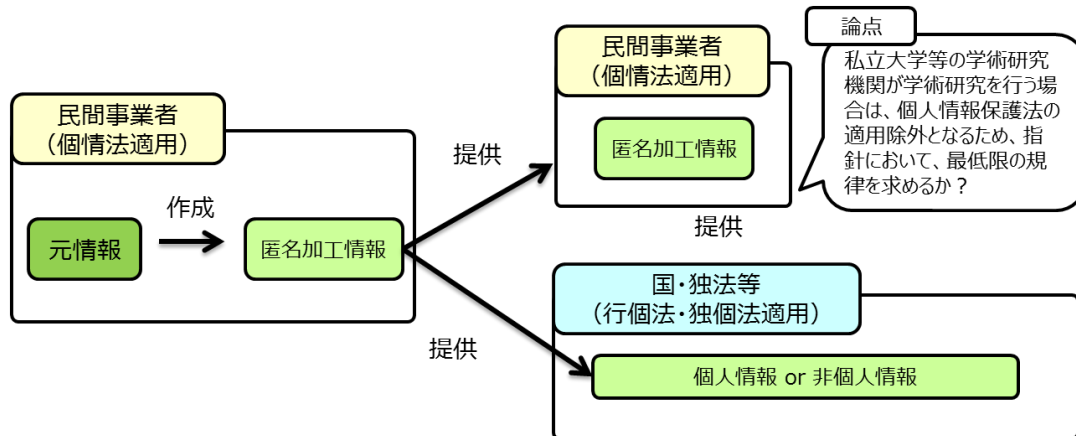
（参考）匿名加工情報等の取扱いに係る法律の規定の有無等

情報の提供を受ける者	法律の規定の有無
民間事業者（個情法適用）	あり
私立大学・学会等の学術研究機関やそれらに属する者（個情法適用除外）	なし
国・独法等（行個法・独個法適用）	個人情報に該当する場合は、個人情報として取扱う

## 匿名加工情報の取扱いについて

### <取扱いのポイント>

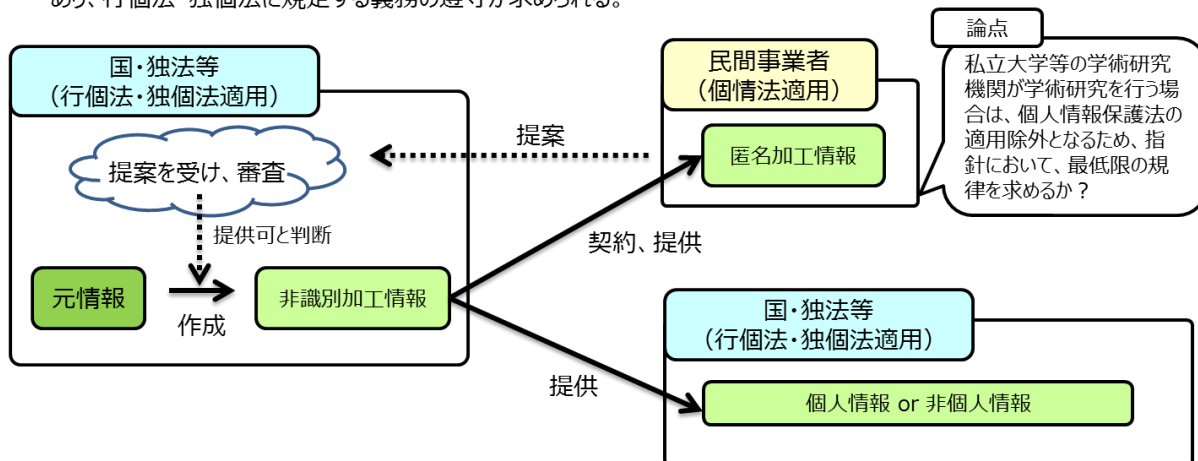
- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
  - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
  - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- **国・独法・国立大学等**
  - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。



## 非識別加工情報の取扱いについて

### <取扱いのポイント>

- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
  - ・民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
  - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
  - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
  - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **国・独法・国立大学等**
  - ・非識別加工情報について、提案主体としては想定されないが、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行個法・独個法に規定する義務の遵守が求められる。



(参考) 匿名加工情報・非識別加工情報に求められる規律

法律	個人情報保護法	行政機関個人情報保護法／独法等個人情報保護法
対象	民間病院・企業、私立大学・学会等 (私立大学や学会等の学術研究機関及びそれらに属する者が『学術研究目的で取り扱う場合は』個人情報法の適用除外)	国の機関／独立行政法人・国立大学等
定義	<p><b>【匿名加工情報】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> </ul>	<p><b>【行政機関非識別加工情報／独立行政法人等非識別加工情報】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●次のいずれにも該当するもの <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報ファイル簿が公表されていること</li> <li>・情報公開請求があれば部分開示されること等</li> <li>・行政運営に支障を生じないこと</li> </ul> </li> </ul>
提供する側の手続き・措置等	<p><b>【個人情報取扱事業者※】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●個人情報規則に定める基準に従い個人情報を適正に加工する</li> <li>●個人情報規則に定める基準に従い加工の方法等の情報を安全管理措置を講じる</li> <li>●匿名加工情報を作成した時には、個人情報規則に定めるところにより当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表</li> <li>●本人識別を目的とする照合禁止</li> <li>●匿名加工情報を第三者提供する時には、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表</li> <li>●匿名加工情報を第三者提供する時には、匿名加工情報である旨を相手方に明示</li> <li>●匿名加工情報の安全管理措置、苦情の処理等を自ら講じ、その内容を公表（努力義務）</li> </ul>	<p><b>【行政機関の長／独立行政法人等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●提案の募集に関する事項の個人情報ファイル簿への記載</li> <li>●提案の募集（定期的）</li> <li>●提案の審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・非識別加工情報の本人の数が個人情報規則に適合</li> <li>・加工の方法が基準に適合</li> <li>・新たな産業の創出等に資する</li> <li>・個人情報規則で定める期間を超えない</li> <li>・事業内容等が、本人の権利利益の保護のために適切</li> <li>・その他個人情報規則に適合 等</li> </ul> </li> <li>●個人情報規則で定める基準に従い加工</li> <li>●個人情報規則で定める基準に従い安全確保措置</li> <li>●非識別加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載</li> </ul>
提供を受ける側の手続き・措置等	<p><b>【匿名加工情報取扱事業者※】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本人識別を目的とする照合禁止</li> <li>●匿名加工情報を第三者提供する時には、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表</li> <li>●匿名加工情報を第三者提供する時には、匿名加工情報である旨を相手方に明示</li> <li>●匿名加工情報の安全管理措置、苦情の処理等を自ら講じ、その内容を公表（努力義務）</li> </ul>	<p><b>【行政機関／独立行政法人等非識別加工情報取扱事業者（になろうとする者等）※】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●個人情報規則で定めるところにより、提案 <ul style="list-style-type: none"> <li>・提案者、個人情報ファイルの名称、非識別加工情報の本人の数、加工の方法、事業内容、事業期間、漏えい防止措置等、その他個人情報規則で定める事項 等</li> </ul> </li> <li>●個人情報規則で定めるところにより、契約</li> <li>●政令で定めるところにより、手数料納付</li> </ul>