

御説明資料

令和 4 年 9 月 2 2 日

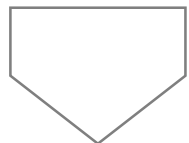


I. 公衆衛生例外について

○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

個人情報保護法において個人情報を「目的外利用」・「第三者提供」する際の基本的な規律

✓ 本人の同意

※ 「医療情報」は要配慮個人情報に該当し、取得においても同意が必要

✓ 例外規定の適用

- ・ 法令に基づく場合
- ・ 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な場合
- ・ **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な場合 等**

○個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)抄

(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(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(略)。
 - 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(略)。

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、**あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。**

- 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、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(略)。
- 六 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、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき(略)。
- 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者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(略)。

(1) 医療機関等がデータ取得時とは別目的で自医療機関等内の観察研究のために利用する場合

Q2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A

- 一般に、医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等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。
- 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。
- したがって、このような場合には、取得時の利用目的の範囲を超えて観察研究を行うことが許容される。
- この外、医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要。

(2) 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難性の要件の明確化

Q7-24 (医療機関等から他の医療機関等への第三者提供)

医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、観察研究のために、他の医療機関等へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A このような場合には、医療機関等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、観察研究のために他の医療機関等に提供することが許容される。

Q7-25 (医療機関等から製薬企業への第三者提供)

医療機関等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ます。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A このような場合には、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、当該研究のために製薬企業に提供することが許容される。

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

「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。