

ガイドライン改定新旧対照表（Ⅳ．匿名加工医療情報の提供編）

改正(案)	現行
1 [略] 2 定義 2-1 「医療情報」（法第2条第1項） [略] 【医療情報に該当する事例】 ① <u>病院又は診療所が保有するカルテ、診療レセプト又は健康診断、検査若しくは保健指導の結果</u> ② 薬局が保有する調剤レセプト ③ <u>地方公共団体が保有する健康診断若しくは保健指導の結果又は小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書</u> ④ <u>医療保険者（地方公共団体を含む。）が保有する診療レセプト若しくは調剤レセプト又は健康診断若しくは保健指導の結果</u> ⑤ <u>学校設置者（地方公共団体を含む。）が保有する児童生徒等（学校保健安全法（昭和33年法律第56号）第2条第2項）に対する健康診断又は保健指導の結果</u> 2-2・2-3 [略]	1 [同左] 2 定義 2-1 「医療情報」（法第2条第1項） [同左] 【医療情報に該当する事例】 ① <u>医療機関が保有するカルテ</u> ② 薬局が保有する調剤レセプト ③ 「<u>学校における児童生徒等の健康診断</u>」の結果 ④ <u>保険者の保有する特定健診結果</u> ⑤ <u>地方公共団体の保有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書</u> 2-2・2-3 [同左]

3 匿名加工医療情報の作成 3-1 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準（法第 18 条第 1 項） [略] 3-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除（規則第 18 条第 1 号） [略] <u>（注 1）仮 ID を付す場合には、元の記述を復元することのできる規則性を有しない方法でなければならない。例えば、仮にハッシュ関数等を用いて氏名・住所・連絡先のように個々人に固有の記述等から仮 ID を生成しようとする際、提供する事業者が変わる際、又は同一の事業者であっても繰り返し提供する際は、提供するごとに乱数等の他の数値を変更した上でハッシュ関数等を用いる等の手法により、復元することができる規則性を有することとならないように、リスクを低減するための措置を講ずることが必要である。</u> <u>（注 2）氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の対応表は、匿名加工医療情報と容易に照合することができ、それにより匿名加工医療情報の元となった医療情報の本人を識別できるものであることから、匿名加工医療情報の作成後は破棄しなければならない。また、匿名加工</u>	3 匿名加工医療情報の作成 3-1 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準（法第 18 条第 1 項） [同左] 3-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除（規則第 18 条第 1 号） [同左] <u>（注）仮 ID を付す場合には、元の記述を復元することのできる規則性を有しない方法でなければならない。例えば、仮にハッシュ関数等を用いて氏名・住所・連絡先のように個々人に固有の記述等から仮 ID を生成しようとする際、提供する事業者が変わる際、又は同一の事業者であっても繰り返し提供する際は、提供するごとに乱数等の他の数値を変更した上でハッシュ関数等を用いる等の手法により、復元することができる規則性を有することとならないように、リスクを低減するための措置を講ずることが必要である。</u> [新設]
---	--

<u>医療情報を作成した認定匿名加工医療情報作成事業者が、氏名等の仮 ID への置き換えに用いた置き換えアルゴリズムと乱数等のパラメータの組み合わせを保有している場合には、当該置き換えアルゴリズム及び当該乱数等のパラメータを用いて再度同じ置き換えを行うことによって、匿名加工医療情報とその作成の元となった医療情報とを容易に照合でき、それにより匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別することができることから、匿名加工医療情報の作成後は、氏名等の仮 ID への置き換えに用いた乱数等のパラメータを破棄しなければならない。</u> [略] 3-1-2 個人識別符号の削除（規則第 18 条第 2 号） [略] 加工対象となる医療情報が、個人識別符号を含む情報であるときは、当該個人識別符号単体で特定の個人を識別できるため、当該個人識別符号の全部を削除又は他の記述等へ置き換えて、特定の個人を識別できないようにしなければならない。 <u>この場合において、他の記述等に置き換えるときは、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。</u> <u>なお、個人識別符号とは、身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号であって、特定の個人を識別するに足りるもの等をいう（個人情報</u>	[同左] 3-1-2 個人識別符号の削除（規則第 18 条第 2 号） [同左] 加工対象となる医療情報が、個人識別符号を含む情報であるときは、当該個人識別符号単体で特定の個人を識別できるため、当該個人識別符号の全部を削除又は他の記述等へ置き換えて、特定の個人を識別できないようにしなければならない。<u>なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。</u> 【参考】個人識別符号の概要 個人識別符号とは、<u>その情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報保護法施行令で定めるものをいい、次のいずれかに該当</u>
--	---

<u>報保護法第2条第2項、個人情報保護法施行令第1条並びに個人情報保護法施行規則第2条、第3条及び第4条)。</u>	するものである(「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」(平成28年11月個人情報保護委員会)2-2参照)。 ① <u>特定の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符号</u> <u>生体情報(DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋)をデジタルデータに変換したものうち、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護法施行規則で定める基準に適合するもの(個人情報保護法施行令第1条第1号及び個人情報保護法施行規則第2条)</u> ② <u>対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号</u> <u>旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証の番号等の公的機関が割り振る番号(個人情報保護法施行令第1条第2号から第8号まで並びに個人情報保護法施行規則第3条及び第4条)</u>
3-1-3・3-1-4 [略]	3-1-3・3-1-4 [同左]
3-1-5 医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置(規則第18条第5号) [略] しかしながら、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など、加工の元となる医療情報データベース等の性	3-1-5 医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置(規則第18条第5号) [同左] しかしながら、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など、加工の元となる医療情報データベース等の性

質によっては、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの加工を施した情報であっても、一般的にみて、特定の個人を識別することが可能である状態あるいは元の医療情報を復元できる状態のままであるといえる場合もあり得る。そのような場合に対応するため、上記の措置のほか必要となる措置がないかどうか勘案し、必要に応じて、例えば、次に掲げる等の手法を参照することにより、適切な措置を講じなければならない。

- ① 項目削除／レコード削除／セル削除
- ② 一般化
- ③ トップ（ボトム）コーディング
- ④ マイクロアグリゲーション
- ⑤ データ交換（スワップ）
- ⑥ ノイズ（誤差）付加
- ⑦ 疑似データ生成

[略]

[削る]

質によっては、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの加工を施した情報であっても、一般的にみて、特定の個人を識別することが可能である状態あるいは元の医療情報を復元できる状態のままであるといえる場合もあり得る。そのような場合に対応するため、上記の措置のほか必要となる措置がないかどうか勘案し、必要に応じて、別表 1 の手法を参照するなどにより、適切な措置を講じなければならない。

[同左]

【参考】匿名加工情報の加工に係る手法例（注）（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）」（平成 28 年 11 月個人情報保護委員会）3-2-5 別表 1）

手法名	解説
<u>項目削除／レコード削除／セル削除</u>	<u>加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。</u> <u>例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除</u>

		<u>すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。</u>
	<u>一般化</u>	<u>加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。</u> <u>例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。</u>
	<u>トップ（ボトム）コーディング</u>	<u>加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。</u> <u>例えば、年齢に関するデータで、80 歳以上の数値データを「80 歳以上」というデータにまとめること。</u>
	<u>マイクロアグリゲーション</u>	<u>加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。</u>
	<u>データ交換（スワップ）</u>	<u>加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。</u>
	<u>ノイズ（誤差）付加</u>	<u>一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。</u>
	<u>疑似データ生成</u>	<u>人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。</u>

3-2 匿名加工医療情報の作成に際しての追加的な匿名加工の検討 [略] 3-2-1 匿名加工医療情報の利用<u>条件</u> 「略」 3-2-1-1 匿名加工医療情報の利用目的 [略] 3-2-1-2 <u>匿名加工医療情報の利用範囲</u> [略] 3-2-1-3 <u>匿名加工医療情報の利用内容</u> 1 か月間のデータに含まれる履歴情報と 1 年間のデータに含まれる履歴情報とでは、そこから読み取れる履歴情報に係る本人の行動習慣には大きな差が生じ得る。その蓄積量によって特定個人の識別性や元の医療情報への復元性に影響するかどうかを検討することが求められる。 [IV. 匿名加工医療情報の提供編内で移動]	(注) <u>匿名加工情報の作成に当たっての一般的な加工手法を例示したものであり、その他の手法を用いて適切に加工することを妨げるものではない。</u> 3-2 匿名加工医療情報の作成に際しての追加的な匿名加工の検討 [同左] 3-2-1 匿名加工医療情報の利用<u>形態</u> [同左] 3-2-1-1 匿名加工医療情報の利用目的は<u>何か</u> [同左] 3-2-1-2 <u>提供時に、データの流通範囲がどの程度限定されているか</u> [同左] 3-2-1-3 <u>提供するデータの期間</u> 1 か月間のデータに含まれる履歴情報と 1 年間のデータに含まれる履歴情報とでは、そこから読み取れる履歴情報に係る本人の行動習慣には大きな差が生じ得る。その蓄積量によって特定個人の識別性や元の医療情報への復元性に影響するかどうかを検討することが求められる。 <u>また、同一の事業者に対して継続的にデータが提供される場合、再識別リスクを再検討する必要がある。したがって、従前に提供された匿名加工医療情報を匿名加工医療情報取扱事業者は一旦破棄し、全体のデータについて再識別のリスク評価をした上で匿名加工を行って再提供を受けることがリスク</u>
---	--

3-2-1-4 匿名加工医療情報の利用形態 <u>同一の事業者に対して継続的にデータが提供される場合、再識別リスクを再検討する必要がある。したがって、従前に提供された匿名加工医療情報を匿名加工医療情報取扱事業者は一旦破棄し、全体のデータについて再識別のリスク評価をした上で匿名加工を行って再提供を受けることがリスクを低減させる上で有効である。なお、匿名加工医療情報の再識別は禁止されている（法第18条第2項、第3項）。</u> また、複数回にわたって匿名加工医療情報を提供する際に、各回のデータセット間での同一人物の紐づけを抑制するため、仮IDを付けずに提供したり、提供の度に仮IDを変更したりする必要がある。この場合に、都度提供される匿名加工医療情報データベースにおけるレコードの並びが同じであったり、提供されるデータセットが対象としている期間に重複があったりすると、データセット間の紐づけが容易となってしまう。したがって、複数回にわたって提供する匿名加工医療情報データベース間でレコードが紐づけられることを抑制するために、レコードの並びを変更したり、データセットが対象としているデータに重複期間が生じないように加工したりすることが必要である。 さらに、過去に匿名加工医療情報を提供したことのある事業者に対して、異なる情報の項目からなる匿名加工医療情報を作成して提供しようとするときは、過去に提供した匿名加工医療情報と照合されることによって元の医療情報が復元されないよう、同じ仮IDを使用しないようにする等の注意が必要	<u>を低減させるうえで有効である。なお、匿名加工医療情報の再識別は禁止されている（法第18条第2項、第3項）</u> 3-2-1-4 継続的に匿名加工医療情報を提供する場合 [Ⅳ．匿名加工医療情報の提供編内で移動] 複数回にわたって匿名加工医療情報を提供する際に、各回のデータセット間での同一人物の紐づけを抑制するため、仮IDを付けずに提供したり、提供の度に仮IDを変更したりする必要がある。この場合に、都度提供される匿名加工医療情報データベースにおけるレコードの並びが同じであったり、提供されるデータセットが対象としている期間に重複があったりすると、データセット間の紐づけが容易となってしまう。したがって、複数回にわたって提供する匿名加工医療情報データベース間でレコードが紐づけられることを抑制するために、レコードの並びを変更したり、データセットが対象としているデータに重複期間が生じないように加工したりすることが必要である。 また、過去に匿名加工医療情報を提供したことのある事業者に対して、異なる情報の項目からなる匿名加工医療情報を作成して提供しようとするときは、過去に提供した匿名加工医療情報と照合されることによって元の医療情報が復元されないよう、同じ仮IDを使用しないようにする等の注意が必要
--	--

要である。 3-2-2 [略] 3-3・3-4 [略] 3-5 医療情報特有の匿名加工 3-5-1 [略] 3-5-1-1・3-5-1-2 [略] 3-5-2 ゲノムデータ 「細胞から摂取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」<u>（個人情報保護法施行令第 1 条第 1 号イ）とは、ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの</u>をいう。 <u>このような要素が一連のシーケンスデータの中に含まれる場合には、「個人識別符号」（個人情報保護法第 2 条第 2 項）に該当するものとして削除する</u>	である。 3-2-2 [同左] 3-3・3-4 [同左] 3-5 医療情報特有の匿名加工 3-5-1 [同左] 3-5-1-1・3-5-1-2 [同左] 3-5-2 ゲノムデータ <u>「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」において、個人識別符号として政令で定める「細胞から摂取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」については、下記のとおり規定されており、一連のシーケンスデータの中にこれらの要素が含まれている場合は、個人識別符号として削除する必要がある。</u> <u>「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することが</u>
---	--

<u>必要がある。</u> <u>それ以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。39 箇所以下の SNP であっても、SNP の数が多くなれば個人の特定性は高くなり、これは 8 座位以下の STR についても同様である。</u> [略] 4 本人を識別する行為の禁止（法第 18 条第 2 項及び第 3 項） [略] 【本人を識別する行為に該当する事例】 ① 保有する医療情報と匿名加工医療情報について、共通する記述等を選別してこれらを照合すること。 ② 自ら作成した匿名加工医療情報を、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報と照合すること。 <u>もつとも、第三者が認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者による委託を受けて匿名加工情報再識別テストを実施する行為は、安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第 6 条第 1 号へ）の一環であるため、匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために匿名加工医療情報を他の情報と照合する行為に該当しないものとして、許容される。</u> <u>なお、安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第 6 条第 1 号へ）につい</u>	<u>できるようにしたもの」</u> <u>上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。39 箇所以下の SNP であっても、SNP の数が多くなれば個人の特定性は高くなり、これは 8 座位以下の STR についても同様である。</u> [同左] 4 本人を識別する行為の禁止（法第 18 条第 2 項及び第 3 項） [同左] 【本人を識別する行為に該当する事例】 ① 保有する医療情報と匿名加工医療情報について、共通する記述等を選別してこれらを照合すること。 ② 自ら作成した匿名加工医療情報を、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報と照合すること。
---	---

ては、Ⅲの 2-1-5 を参照すること。 5 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第 6 条第 5 号ニ） 法第 8 条 3 <u>主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。</u> 三 <u>医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。</u> 四 <u>申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。</u> 法第 20 条 <u>認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。</u> 規則第 6 条 [略]	5 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第 6 条第 5 号ニ） [新設] [新設] 規則第 6 条 [同左]
---	---

[略] ① 匿名加工医療情報の利用目的、利用範囲（例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等）、<u>利用内容、利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、オンラインで閲覧する方法等）</u>、利用期間等の利用条件及びそれに応じた安全管理措置 ②～④ [略] [略] このような匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する取扱いについては、認定匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間で締結される契約等で規定する必要がある。 <u>もともと、統計情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、「個人に関する情報」（法第2条第3項）に該当しないために「匿名加工医療情報」（法第2条第3項）に該当しない。したがって、認定事業医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第6条及び第26条）が適用されないため、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）の対象とならない。</u> なお、本人を識別する行為の禁止（法第18条第2項及び第3項）については、4を参照すること。 また、帳簿（法第13条）については、Ⅱの2-2-4を参照すること。	[同左] ① 匿名加工医療情報の利用目的、<u>利用内容、利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、オンラインで閲覧する方法等）</u>、利用範囲（例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等）、利用期間等の利用条件及びそれに応じた安全管理措置 ②～④ [同左] [同左] このような匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する取扱いについては、認定匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間で締結される契約等で規定する必要がある。 なお、本人を識別する行為の禁止（法第18条第2項及び第3項）については、4を参照すること。 また、帳簿（法第13条）については、Ⅱの2-2-4を参照すること。
---	--

<u>さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者に対する統計情報の提供については、Ⅱの2-2-7-2を参照すること。</u> <u>また、送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）については、Ⅲの2-4-4を参照すること。</u>	<u>さらに、送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）については、Ⅲの2-4-4を参照すること。</u>
--	---