

国立研究開発法人理化学研究所
人を対象とする医学系研究における
個人情報等の管理に関する
ガイドライン

2020年3月26日

ICT基盤整備・サービス連携委員会

目次

1. 本ガイドラインの目的等 -----	2
1-1. 本ガイドラインの目的 -----	2
1-2. 本ガイドラインに関連する法令・倫理指針等 -----	2
1-3. 本ガイドラインの前提事項 -----	5
2. 本ガイドラインにおける用語の定義 -----	6
2-1. 死者及び胎児に関する情報の扱い -----	6
2-2. 仮名化 -----	6
2-3. 匿名化 -----	7
3. 研究における個人情報等の安全管理措置実行手段 -----	9
3-1. 匿名化されているものの個人識別の容易性に着目した区分の定義 -----	9
3-1-1. 匿名化の方法-----	9
3-1-2. 個人識別の容易性の程度に応じた区分の設定 -----	10
3-2. 個人識別レベル毎の安全管理措置 -----	12
3-2-1. 研究所内の技術的安全管理としての個人情報等の格付け -----	13
3-2-2. 外部の事業者へ個人情報等を保存する場合 -----	14
3-2-3. 個人情報等を消去する場合 -----	14
4. 研究における個人情報等の利活用について -----	15
5. 外部機関から提供された個人情報等の安全管理上の運用 -----	15
5-1. 外部機関から個人情報等を受領する際の手続き -----	16
6. 外部機関への個人情報等の提供 -----	17
付録. 用語の定義 -----	18

1. 本ガイドラインの目的等

1-1. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、国立研究開発法人理化学研究所（以下「研究所」）において、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定・平成29年2月28日一部改正）¹（以下「指針」という。）及び指針の解釈や具体的な手続の留意点が説明された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（本編）」（平成27年2月9日制定・平成29年5月29日一部改訂）²（以下「指針ガイダンス」という。）の要請に基づき、人を対象とする医学系研究における個人情報等の管理に関し、研究所に所属する研究者等が遵守すべき内容を定めるものである。

研究所が保有する個人情報一般について、漏えい、滅失またはき損の防止が求められる。とりわけ人を対象とする医学系研究に用いられる医療データ、ゲノムデータ等は、機微性が極めて高い配慮が必要な情報であり、小規模の漏えい、滅失あるいはき損であっても影響は非常に大きい。

そこで、研究所に所属する研究者等は、関係法令・指針等を遵守するほか、本ガイドラインに沿って、個人情報等を適切に扱わなければならない。

1-2. 本ガイドラインに関連する法令・指針等

研究所が保有する個人情報一般については、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」³（平成15年法律第59号、以下「独個法」という。）が適用される。

独個法においては、原則として、個人情報及び独立行政法人等非識別加工情報をデータ主体本人の同意を得た利用目的⁴以外の目的のために自ら利用し、

¹ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

² <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

³ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129084.pdf>

⁴ 独個法第4条

又は提供してはならないとされている⁵。

ただし、利用目的外の利用又は提供が許容される場合もある。他の法令に別段の制限がある場合や、利用又は提供によって当該個人情報の主体又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められる場合を除き、研究所が法令で定める業務の遂行に必要な限度で個人情報を内部利用する場合であって利用につき相当な理由があるときや、専ら学術研究の目的のために提供するときなどについては、利用目的外の利用又は提供が許容されている⁶。ここで学術研究とは、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用方法の体系化、先端的な学問領域の開拓等をいうとされている。また、例えば、研究所における研究のうち、個人情報の提供が共同研究先の商品開発を目的とする場合には、「専ら学術研究の目的」にあたらぬことに留意されたい。

人を対象とする医学系研究（以下、単に「研究」という）における個人情報等（死者および胎児に関する情報を含む。以下同じ。）の利用については、上記のような独個法の基本的な枠組みに沿って、研究対象者の個人の尊厳及び人権を守りつつ、憲法において保障される学問の自由の下に適正かつ円滑に個人情報等を利活用して研究を進めることが求められる。その具体的な方策について定められているのが、冒頭に掲げた指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）及び指針ガイダンス（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（本編）」）である⁷。

本ガイドラインは、この指針・指針ガイダンスの要請に基づき、研究における個人情報等の安全管理に関し、研究所に所属する研究者等が遵守すべき内容を定めるものであるが、研究に関する他の指針⁸において個人情報等の安全管

⁵ 独個法第9条第1項、第44条の2第2項

⁶ 独個法第9条第2項2号・4号、同条第3項

⁷ 指針・指針ガイダンスは法令ではないが、遵守しない場合には、不正行為とみなされ、「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」（平成26年8月26日、文部科学大臣決定）に示されるように、研究費の返還などが求められる可能性がある。

⁸ 厚生労働省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日制定・平成20年12月1日一部改正）、厚生労働省「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年10月1日制定・平成31年2月28日一部改正）、厚生労働省「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（平成10年12月16日）、厚生労働

理に関する要請がある場合も、可及的範囲において本ガイドラインに沿った取り扱いを行うものとする。

また、個人情報等の安全管理に関しては、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）」（平成29年5月）、経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（第2版）」（平成24年10月）、総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（第1版）」（平成30年7月）がある。本ガイドラインは、これらを踏まえて定めている。

なお、他の関連法令等としては、個人情報保護委員会から「独立行政法人等の保有す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⁹」（平成29年3月）が示されるとともに、総務省からは行政管理局長通知「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」（平成16年9月14日総務省行政管理局長通知、最終改正平成30年10月22日）¹⁰が示されている。また、治験を実施した場合の個人情報について「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）や、医療データの外部提供に関する「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」¹¹（平成29年法律第28号、以下「次世

省「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年6月1日制定・平成27年2月20日一部改正）、厚生労働省「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」（平成14年7月9日通知・平成28年6月13日改訂通知）、厚生労働省・文部科学省「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成22年12月17日制定・平成29年2月28日一部改正）、厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日制定・平成20年12月1日一部改正）、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日制定・平成20年7月31日全部改正）、厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年7月3日制定・平成26年11月24日廃止）

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>)

⁹ <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines06.pdf>

¹⁰ http://www.soumu.go.jp/main_content/000579982.pdf

¹¹ 民間の医療機関での診療結果の外部への提供について、個人情報保護法の下では、個々の患者から個別の同意を得た上で企業や研究機関などの第三者へ情報を提供するか（オプトイン方式）、あるいは医療機関の責任において自らあるいは外部に委託して匿名加工を

代法」という。) などがある。

研究者等においては、本ガイドラインのほか、以上に掲げた法令・指針その他研究に関連する規律を適時参照のうえ、適切に研究を進められたい。

1-3. 本ガイドラインの前提事項

本ガイドラインは、研究所が保有する個人情報等を研究者等に取り扱わせるにあたり、漏えい、滅失またはき損の防止その他安全管理のために講じるべき必要かつ適切な措置¹²について定めている。

その前提として、研究所に所属する研究者等は、研究のために用いる個人情報等又は研究の実施に伴って取得した個人情報等について、個々の研究者等に帰属するものではなく、研究所が保有するもの（委託して保管する場合を含む。）として、研究所の適切な管理・監督下において取り扱わなければならない。

また、本ガイドラインは、研究所が保有するに至った個人情報等の管理について定めているが、個人情報等の取得自体については、別途、研究者等により適正に取得されたことを前提としている。

研究者等は、自らが研究に用いる個人情報等の研究対象者からの取得について、指針・指針ガイダンス第5章第12、第13のインフォームド・コンセント等の手続、独個法、その他研究に関連する法令・指針等の定めるところに従って、適正に行わなければならない。

行い、情報を提供する必要がある。次世代法の成立・施行により、医療機関は、国が認定した匿名加工事業者に対してオプトアウトのルール（明確な拒否がない限り初診時の通知により提供可）に基づいて、匿名加工せずに情報を提供することができるようになった。これにより、質の高い大規模な医療データの収集・形成が期待されている。

¹² 指針第6章第15の要請により、安全管理のための体制整備として行うものである。

2. 本ガイドラインにおける用語の定義

指針¹³及び指針ガイダンス¹⁴で定義されている用語のうち、本ガイドラインに関連するものは、2-1、2-2 及び 2-3 を踏まえて再定義し、付録に列挙する。以下の各項については指針及び指針ガイダンスで必ずしも十分に言及されていない内容があるため、本ガイドラインにおいて用いるこれらに関する用語について本章で定義する。

- 1) 死者及び胎児に関する情報の扱い
- 2) 仮名化
- 3) 匿名化

2-1. 死者及び胎児に関する情報の扱い

死者及び胎児に関する情報は、原則として独個法の保護対象ではない¹⁵。しかし、指針・指針ガイダンスにおいては、死者についての情報も、生存する個人の情報と同様に取り扱うことが要請される。当ガイドラインにおいては、指針にいう「個人情報」に加え、死者及び胎児について特定の個人を識別することができる情報を含めたものを「個人情報等」と定義する。

2-2. 仮名化

2-1 で定義した個人情報等のうち、特定の個人（死者及び胎児を含む。以下同じ。）を識別することができる情報や個人識別符号を「仮名」と呼ばれる独自の識別子で置き換えることを「仮名化」と定義する。

「仮名」は、個人を識別することができる情報・個人識別符号について鍵付きハッシュ関数などの復元不可能な関数を適用して得られる符号である。仮名化された個人情報等は、仮名と個人識別情報以外の情報からなり、これを「仮名化情報」と定義する。さらにこれとは別に、個人識別情報と仮名の

¹³ 指針第1章第2

¹⁴ 指針ガイダンス第1章第2

¹⁵ 死者に関する情報は、生存している者の個人情報と関連付けられる可能性があるものは、生存者の個人情報として独個法上の保護の対象になる可能性があることに注意を要する。例えば、死者のゲノム情報は生存する親族のゲノム情報と関連する可能性がある。

「対応表」が生成される。

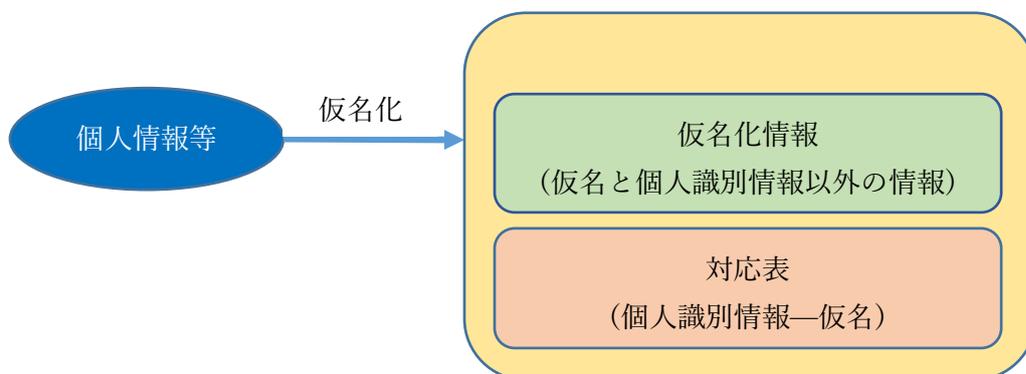


図 2-2.1. 仮名化

仮名の割り当てについては、a) 当該個人情報等についての個人 1 人につき 1 個の仮名が割り当てられる場合と、b) 時間進行などによって複数の仮名が割り当てられる場合がある。

一般的には、仮名化情報と対応表を切り離すことにより、仮名化情報からオリジナルな個人情報等における当該個人を特定することは難しくなる。しかしながら、b) の場合において、仮名以外の情報を利用して複数の仮名が同一の個人に付けられていることを認識する処理（名寄せ）が行われれば、同一の個人に関する情報が増大・集約されることとなり、対応表がなくても個人特定の可能性は高まることとなる。

2-3. 匿名化

指針及び指針ガイドラインに示されるように、個人情報等から、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）を「匿名化」という。これには、個人情報等に仮名化を施したのちに、必要に応じて対応表を削除し、さらに必要に応じて特異な記述等の削除を施すことも含まれる。すなわち、仮名化は匿名化の一部である。

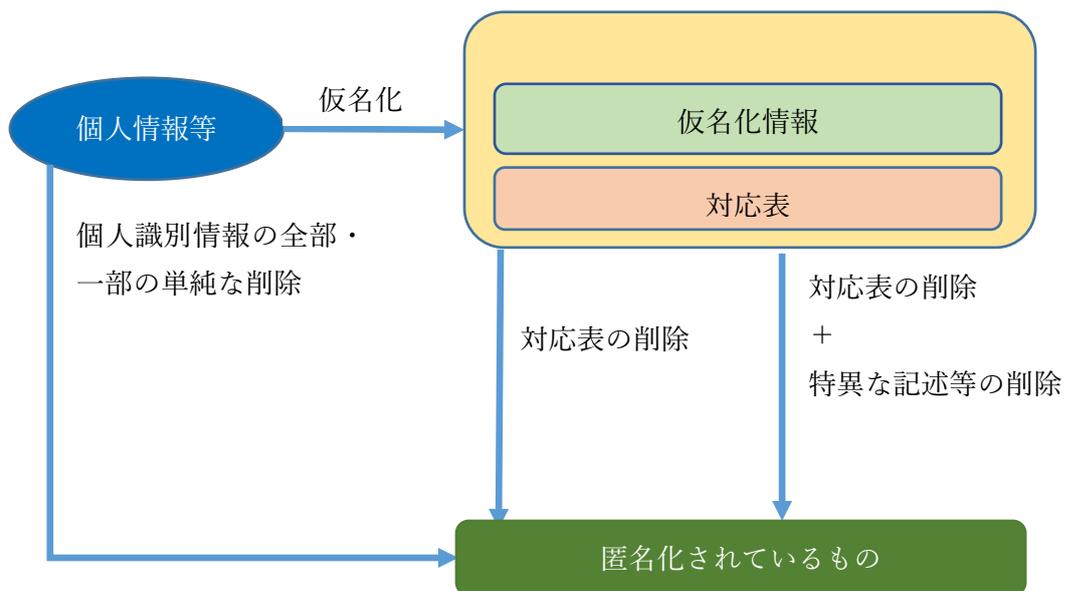


図 2-3.1. 匿名化の流れの一例

ここで、個人情報等を匿名化した後の情報を「匿名化されているもの」という。匿名化されているものの中には、研究所内で得られる他の情報や仮名化に際して付された符号又は番号と個人情報等との対応表と照合することなどにより、特定の研究対象者を識別されることも考えられ、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。

3. 研究における個人情報等の安全管理措置実行手段

研究に用いられる個人情報等や研究の実施に伴って取得した個人情報等は、すべて研究所所定の情報基盤において指針及び指針ガイダンスに従い適切に管理することを要し、研究者等はこれらを私的に保有し又は取り扱ってはならない。

以下、上記の個人情報等に関して研究所が講じる技術的安全管理措置¹⁶の具体的な手段について、次の内容を記述する。

- 1) 匿名化されているものの個人識別の容易性に着目した区分の定義
- 2) 研究所所定の情報基盤を利用した、上記区分毎の安全管理措置

3-1. 匿名化されているものの個人識別の容易性に着目した区分の定義

研究所は、保有する個人情報等の安全管理のため、その漏えい等が発生した場合の被害の性質・程度などを考慮¹⁷して、管理措置を講じなければならない。

そこで、研究所では、以下のとおり、個人情報等の匿名化について個人識別の容易性の程度に着目して区分し、区分に応じた安全管理措置をとることとする。

3-1-1. 匿名化の方法

匿名化の手段として、特定の個人を識別することができる記述等の削除、個人識別符号の削除、仮名化、情報を相互に連結する符号の削除、特異な記

¹⁶ 指針・指針ガイダンス第6章第15,2(1)により、研究所は「安全管理のため、必要かつ適切な措置」を講じるべきとの要請を受けている。その措置の内容は、「**物理的安全管理**」(入館(室)管理、保有する個人情報等の盗難の防止等)と、「**技術的安全管理**」(個人情報等やそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報等に対する技術的な安全管理措置)に大別される。

¹⁷ 個人識別の容易性(匿名化の程度等)、要配慮個人情報の有無、漏えい等が発生した場合に生じる被害の性質・程度などを考慮する。(総務省行政管理局長通知「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」(平成16年9月14日総管情第85号・平成30年10月22日総管管第143号一部改正))

述等の削除、個人情報等の性質を踏まえたその他の措置などがある。¹⁸

匿名化の流れの一例は、図 2-3.1.を参照されたい。

3-1-2. 個人識別の容易性の程度に応じた区分の設定

研究所においては、オリジナルな個人情報等（生の個人情報等）を、情報解析や管理の目的に適合できるよう、四段階に分けて匿名化する。匿名化した後の情報（匿名化されているもの）について、特定の個人を識別できる程度の大小に鑑みて、四段階の個人識別レベル（生の個人情報等を含めると五段階）を以下の通り定める。

個人識別レベル 1

単体の情報のみで特定の個人を容易に識別できる情報（氏名、顔画面等）と個人識別符号の全部について仮名化（仮名化(1)）を行い、仮名化情報 1 と対応表 1 を生成する¹⁹。この仮名化情報 1 の個人識別レベルを 1 とする。

個人識別レベル 2

対応表 1 を削除し²⁰、さらに、単体の情報のみでは特定の個人を識別することはできないが 対応表以外の 他の情報と照合することで特定の個人を識別できる情報（診療録用 ID、生年月日、住所、所属組織等²¹）の全部を対象として、仮名化（仮名化(2)）を行い、仮名化情報 2 と対応表 2 を生成する。この仮名化情報 2 の個人識別レベルを 2 とする。

¹⁸ 各手段の概要については、**2. 本ガイドラインにおける用語の定義**を参照されたい。また、必要に応じて、指針・指針ガイダンス、個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成 29 年 3 月）を参照されたい。

¹⁹ この段階では、仮名加工情報 1 と対応表 1 は切り離されておらず、仮名加工情報と削除情報は仮名と対応表 1 を通じて紐付いている状態である。

²⁰ 鍵付きハッシュ関数を使う場合は鍵ないし鍵にリンクする情報を消去する。なお、対応表 1 は、完全に消去するのではなく、別個の場所に保管する。

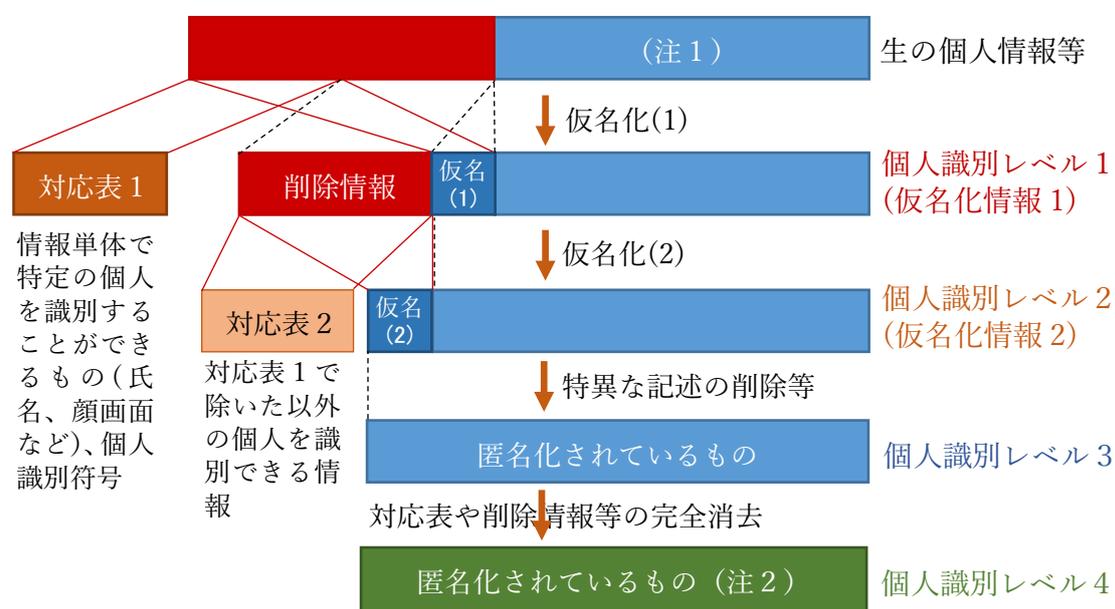
²¹ より詳細な情報としては米国の The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996（HIPAA）で規定される識別子を参考にされたい。

個人識別レベル3

対応表2を削除²²し、特異な記述等の削除、個人情報等の性質を踏まえたその他の措置を行う。ここまでの手段を施した後の匿名化されているものの個人識別レベルを3とする。

個人識別レベル4

対応表や削除情報等を保管せずに完全消去する。この場合の匿名化されているものの個人識別レベルを4とする。非識別加工情報（付録参照）は、このレベルである。



(注1) 生の個人情報等の青色の部分には、医療履歴、内視鏡画像、レントゲン画像、DNA等が含まれる。

(注2) 特定の個人を識別できないものに限る。

図 3-1.2. 個人識別レベル間の関係

上記の個人識別レベル1・2・3の情報は、指針・指針ガイダンス上の「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に、個人識別レベル4の情報

²²鍵付きハッシュ関数を使う場合は鍵ないし鍵にリンクする情報を消去する。なお、仮名加工情報1から削除した対応表1は、完全に消去するのではなく、別個の場所に保管する。

は、「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。）」に、概ね対応している。

ここで、匿名化されているものについて、研究所内で別途対応表や削除情報等を保管する場合には、研究所において特定の個人を識別することができる他の情報と照合することができるため、特定の個人を識別することができないものに該当するとはいえず、非識別加工情報（付録参照）にはあたらないことに注意が必要である²³。

3-2. 個人識別レベル毎の安全管理措置

電子化された個人情報等の物理的所在は、原則、研究所内部の適切な管理区域に存在するデータベースあるいはストレージとなる。

研究所における研究データの情報の格付けのイメージ（機密性レベル）は、図3-2.1.のとおりであり、研究者等は、研究における個人情報等を研究所の定める情報セキュリティ実施手順の規定に従って、適切に取り扱わなければならない。研究における個人情報等は、秘、部署内、所内、外部共有のいずれかの区分において管理することとなる。秘には、機密性の特に高い個人情報等が区分される。それ以外の個人情報等に関しては、部署内／所内には部署内／研究所内で共有する情報、外部共有には所外と相手や期間を定めて共有する情報が区分される。さらに、公開には何人とも共有する情報が区分される。

²³ 指針ガイダンス第1章第2(25)対応表の解説参照

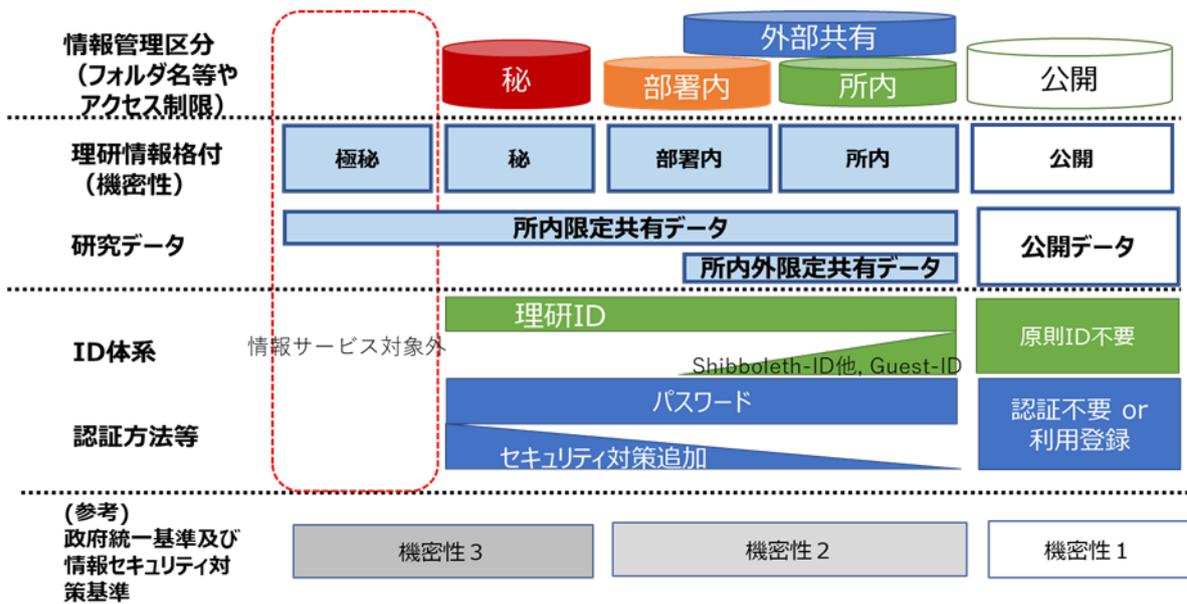
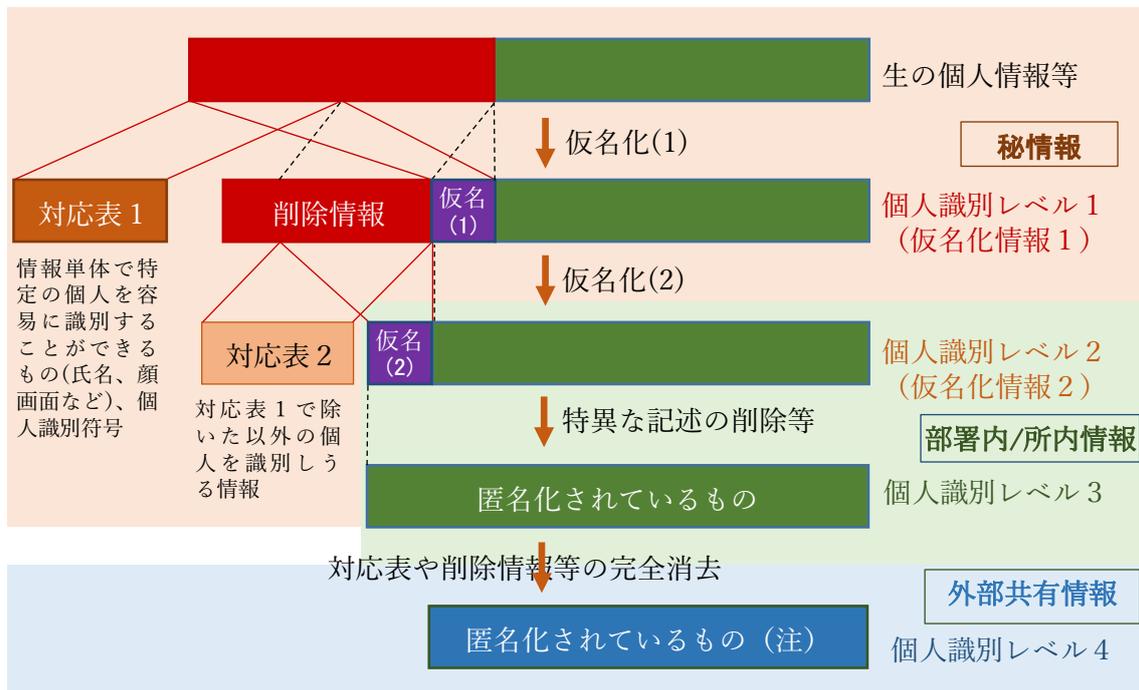


図 3-2.1. 研究所における情報の格付けのイメージ (機密性レベル)

3-2-1. 研究所内の技術的安全管理としての個人情報等の格付け



(注) 特定の個人を識別できないものに限る。

図 3-2-1.1. 個人識別レベルと情報の格付け (セキュリティレベル) との関係

図 3-2-1.1. に示すとおり、生の個人情報等 (対応表 1 を含む) 及び個人識別

レベル1の仮名化情報1（対応表2を含む）については、秘情報として扱い、個人情報等原本の保管、および仮名化(1)(2)を行う作業は、情報セキュリティ対策基準（2019年4月、情報セキュリティ委員会）第4章に基づきクラス3に指定された管理区域にて行うこととなる。

仮名化(2)が完了し、個人識別レベル2の仮名化情報2（削除された特異な記述等の情報を含む）及び個人識別レベル3の匿名化されているものについては、部署内情報又は所内情報として扱う。対応表2が完全に消去された個人識別レベル2の仮名化情報2についても、部署内情報又は所内情報として扱う。特異データ処理については、クラス2以上に指定された管理区域にて行う。

個人識別レベル4の情報は外部共有情報として、クラス1に指定された管理区域に持ち出せるコンピュータに複製、移動して管理してもよい。

個人情報管理者は、個人情報保護規程（平成17年3月10日規程第6号）及び保有個人情報セキュリティ細則（平成17年3月10日細則第8号）に基づき、アクセスすることの可能な職員等の範囲と権限を定め、認証に必要な情報の管理を徹底するとともに、研究所で定めたアクセス制御規則に従って利用させる。

3-2-2. 外部の事業者個人情報等を保存する場合

電子化された個人情報等の物理的所在は、原則、研究所内部の適切な管理区域に存在するデータベースあるいはストレージとなるが、やむを得ず、研究所外部の事業者、たとえば民間のクラウド事業者に個人情報等を保管する場合には、厚生労働省「医療情報等システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）」（平成29年5月）²⁴8.1.2節に規定される外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準を満たさなければならず、具体的には「1. 外部保存を受託する機関の選定基準」③及び「2. 情報の取扱いに関する基準」③の基準に準ずることとする。また、6. の手続きに従わなければならない。

²⁴ https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf

3-2-3. 個人情報等を消去する場合

個人情報等又は個人情報等が記録されている媒体（端末及びサーバに内蔵されているものを含む。）を消去するときは、当該個人情報等の復元又は判読が不可能な方法により当該情報の消去又は当該媒体の廃棄を行う²⁵。

さらに、当該個人情報等を保有、管理していた研究主体が、消去の日時、消去された個人情報等の項目、消去方法等について記録し保管する。

4. 研究における個人情報等の利活用について

研究者等は、人を対象とする研究に関する倫理規程細則（平成 15 年 10 月 1 日細則第 131 号）第 3 条に基づき研究実施の承認を受けた研究計画書において定める内容に従い、個人情報等を利活用しなければならない²⁶。

また、研究に関して、研究所と外部機関との間で個人情報等の受け渡しをする場合には、当該研究について、個人情報等を適切に取扱うことを内容とした契約が締結されていることを要する。その契約の内容として、当該個人情報等から個人を特定するあらゆる情報処理（識別行為）を行わないよう相手方に確約させる必要がある。

なお、個人情報等の受け渡しにあたっては、研究者等が、予め研究対象者からインフォームド・コンセント等を受けるなどの適切な手続を経ている必要がある²⁷。

5. 外部機関から提供を受けた研究における個人情報等の安全管理上の運用

外部機関から提供を受けた研究における個人情報等について、研究所として保有するに至った以上は、当該個人情報等がその外部機関でどのように取り扱われているかにかかわらず、3.に従い、研究所においていかなる内容の情報で

²⁵ 独個法 7 条・総務省行政管理局長「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針について」（平成 16 年 9 月 14 日総管情第 85 号、平成 30 年 10 月 22 日総管管第 143 号により改正されたもの）第 5, 7

²⁶ 指針・指針ガイダンス第 3 章第 8 参照。

²⁷ 指針・指針ガイダンス第 5 章第 12, 第 13 参照。

あるかを判断して、適切に取り扱う。

5-1. 外部機関から個人情報等を受領する際の手続き

研究者等は、研究所の研究成果有体物取扱規程（平成 18 年 3 月 9 日規程第 10 号）及び個人情報保護規程（平成 17 年 3 月 10 日規程第 6 号）を遵守し、以下の手順に従い外部機関から研究における個人情報等を受領することができる。

- (1) 研究所の研究成果有体物取扱規程（平成 18 年 3 月 9 日規程第 10 号）及び研究成果有体物の提供及び受領について（平成 18 年 3 月 9 日通達第 8 号）に従い、産業連携部又は研究支援部等が、研究成果有体物移転契約書（Material Transfer Agreement。以下「MTA」という。）又は秘密保持契約を締結する。
- (2) MTA 又は秘密保持契約に基づくデータ受領の際には、その事実を研究所と外部機関との間でデータのやり取りの事実を書面で残すため、個人情報管理者が、「データ受け渡し票」を両機関で取り交わす。データ受け渡し票には、データ内容の記述、利用目的、双方の当事者とその連絡先、受領日時を記載する。
- (3) センター等における個人情報管理者は、個人情報保護規程(平成 17 年 3 月 10 日規程第 6 号)に基づいて、個人情報ファイルの保有に関する通知を総務部長に対し行う。
- (4) 受領した個人情報等は、3.に従い、情報の格付け及びアクセス権等が設定される。

データ受領には可搬媒体の盗難や紛失といったリスクを考慮して、パスワードロック付きの所定の USB メモリ、あるいは内容が暗号化された可搬型のハードディスクやテープ等のデータメディアを原則使用する。仮に紛失等の事故が生じた場合でも第三者がその情報を容易に判読できないようにすることが求められる。

ただし、ネットワークを介した受領や他のメディアを介した受領が必要な場合は、必要に応じ、統括情報セキュリティ担当部署（情報システム部サイバーセキュリティ課）に受領方法の技術的適合性を相談し、統括情報セキュリティ担当部署の支援のもとで個人情報等を受領する。

6. 外部機関への研究における個人情報等の提供

研究者等は、個人情報保護規程（平成 17 年 3 月 10 日規程第 6 号）を遵守する必要がある、利用目的以外の目的のために、外部機関への個人情報等の提供を行うことはできない。

しかしながら、外部機関への研究における個人情報等を提供することがやむを得ず必要となった場合には、研究所の研究成果有体物取扱規程（平成 18 年 3 月 9 日規程第 10 号）及び個人情報保護規程（平成 17 年 3 月 10 日規程第 6 号）第 19 条を遵守し、以下の手順に従い提供する。

- (1) 研究所の研究成果有体物取扱規程（平成 18 年 3 月 9 日規程第 10 号）及び研究成果有体物の提供及び受領について（平成 18 年 3 月 9 日通達第 8 号）に従い、産業連携部又は研究支援部等が、MTA 又は秘密保持契約を締結する。
- (2) MTA 又は秘密保持契約に基づくデータ提供の際には、その事実を研究所と外部機関との間でデータのやり取りの事実を書面で残すため、個人情報管理者が、「データ受け渡し票」を両機関で取り交わす。データ受け渡し票には、個人情報保護規程（平成 17 年 3 月 10 日規程第 6 号）第 20 条に従い、提供先における利用目的等について記載するほか、双方の当事者とその連絡先、受領日時を記載する。
- (3) MTA 又は秘密保持契約に基づく個人情報等を提供する手段の技術的適合性については、必要に応じ、統括情報セキュリティ担当部署に相談し、統括情報セキュリティ担当部署の支援のもとで個人情報等を提供する。

以上

付録. 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、原則として指針及び指針ガイダンスに従っている。指針及び指針ガイダンスで定義されている用語のうち本ガイドラインに関連するものについて、本文2. を踏まえて再定義し、以下に列挙する。詳細については、必要に応じて指針・指針ガイダンス及び他の法令・規則等を参照して確認されたい。

・「人を対象とする医学系研究」、「研究」

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

このガイドラインにおいて単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

・「研究対象者」

次に掲げるいずれかに該当する者（死者及び胎児を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる試料・情報²⁸を取得された者

・「研究機関」

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

・「共同研究機関」

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

・「研究者等」

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関²⁹における業

²⁸ 「試料」、「情報」とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

²⁹ 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」とは、研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

・「研究責任者」

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

・「個人情報」

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（以下同じ。））で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

・「特定の個人を識別することができる」

情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。

・「他の情報と照合することができる」

当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

・「個人識別符号」

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- ① 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文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当

てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

〈参考〉

個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）第 1 条には、次のようなものが定められている。

一 次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、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委員会規則で定める基準³⁰に適合するもの

イ 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

ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化

ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の模様

ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

ト 指紋又は掌紋

（中略）

八 その他前各号に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号

（なお、上記八号に関しては、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年 10 月 5 日個人情報保護委員会規則第 3 号）において、各種健康保険における被保険者証・受給者証の記号、番号及び保険者番号などが定められている。）

・「要配慮個人情報」

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

³⁰ この基準は、個人情報保護委員会「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・平成 31 年 1 月一部改正）において詳細に定められている。（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_guidelines01.pdf）

・「非識別加工情報」³¹

次に掲げる個人情報（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて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（独個法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① ①に該当する個人情報

当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② ②に該当する個人情報

当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの	--
	情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画面 等
	他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等

³¹ 非識別加工情報と類似する概念として、「匿名加工情報」がある。これは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）上の個人情報に関する概念であり、独個法の適用を受ける研究所とは直接関連しない。

非識別加工情報	独個法等に定める非識別加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--
死者および胎児に関する情報	個人情報に含まれないが、本ガイドラインにおいては個人情報と同等に取り扱う。	(個人情報・非識別加工情報に準ずる。)
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る記述等の全部または一部を削除(置換含む)したもの (注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	氏名を仮名に置き換えたもの 等
匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る) (注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報

図付録 1-1.1. 「個人情報」「非識別加工情報」「匿名化されているもの」等の構成³²

・「特定の個人を識別することができる記述等の削除」

個人情報等に含まれる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削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む³³)をいう。

³² 指針ガイダンス第1章第2、個人情報保護委員会「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・平成29年3月一部改正)より
(<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf>)を参考に作成した。

³³ 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・連絡先のように個人に固有の記述等から仮IDを生成しようとする際、元の記述に同じ関数を単純に用いると

非識別加工情報の作成のための適切な加工方法の1つとして独個法第44条の10第1項及び独個法第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則第10条第1号³⁴において定められている手段である。

【想定される加工の事例】

事例1) 氏名、住所、生年月日が含まれる保有個人情報を加工する場合に次の1から3までの措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。
- 3) 生年月日を削除する。又は、日を削除し、生年月日に置き換える³⁵。

事例2) 氏名、住所、電話番号が含まれる保有個人情報を加工する場合に次の1、2の措置を講ずる。

- 1) 氏名、電話番号を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。

・「個人識別符号の削除」

個人情報等に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。

非識別加工情報の適切な加工方法の1つとして独個法第44条の10第1項及び独個法第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則第10条第2号³⁶において定められている手段である。

元となる記述等を復元することができる規則性を有することとなる可能性がある場合には、元の記述（例えば、氏名＋連絡先）に乱数等の他の記述を加えた上でハッシュ関数等を用いるなどの手法を検討することが考えられる。なお、同じ乱数等の他の記述等を加えた上でハッシュ関数等を用いるなどの手法を用いる場合には、乱数等の他の記述等を通じて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、事業者ごとに組み合わせる記述等を変更し、定期的に変更するなどの措置を講ずることが望ましい。以下、仮IDを用いる場合において同じ。

³⁴ 個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成29年3月）3-2-1 参照
(<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines06.pdf>)

³⁵ このように元の記述等をより抽象的な記述に置き換えることも考えられる。

³⁶ 個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成29年3月）3-2-2 参照

・「情報を相互に連結する符号の削除」

個人情報等と当該個人情報等に措置を講じて得られる情報を連結する符号（現に独立行政法人等において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報等と当該個人情報等に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）をいう。

非識別加工情報の適切な加工方法の1つとして独個法第44条の10第1項及び独個法第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則第10条第3号³⁷において定められている手段である。

【想定される加工の事例】

事例1) 個人情報ファイルの情報について、氏名等の基本的な情報とその他の情報を分散管理し、それらを管理用IDを付すことにより連結している場合、その管理用IDを削除する。

事例2) 複数のデータベースが存在し、これらを同一人物ごとに名寄せするために、各データベースから人物ごとに仮名を集め符号を付与する場合、その付与された符号を削除する。

・「特異な記述等の削除」

特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。

非識別加工情報の適切な加工方法の1つとして独個法第44条の10第1項及び独個法第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則第10条第4号³⁸において定められている手段である。

【想定される加工の事例】

事例1) 特殊な世帯（子どもが10人以上等）に関する情報を削除する。

事例2) 年齢が「116歳」という情報を「90歳以上」に置き換える。

事例3) 希少疾患、診察日時、病院名、担当医師名などから本人特定が容易な場合は、これらの情報の削除あるいは本人特定が容易にできないような処理を施す。

³⁷ 個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成29年3月）3-2-3参照

³⁸ 個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成29年3月）3-2-4参照

・「個人情報等の性質を踏まえたその他の措置」

当該個人情報等について、特定の個人を識別できず、かつ当該個人情報等に復元できないものと合理的な範囲で考慮できるようにするための措置をいう。具体的には、当該個人情報等について、特定の個人を識別することができる記述等の削除、個人識別符号の削除、情報を相互に連結する符号の削除、特異な記述等の削除といった加工の方法に加えて、行うことが必要となる措置をいう。

非識別加工情報の適切な加工方法の1つとして独個法第44条の10第1項及び独個法第4章の2の規定による独立行政法人等非識別加工情報の提供に関する規則第10条第5号³⁹において定められている手段である。

具体的には、次のような手法がこれに該当するが、これに限られるものではない。

手法名	内容
項目削除／レコード削除／セル削除	加工対象となる個人情報等の記述等を削除するもの。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）。
一般化	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。 例えば、電気工事主任者のデータで「認定制度による第一種から第三種までの電気工事主任者」を「電気工事主任者」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報ファイル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。 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。
マイクログリッドーション	加工対象となる個人情報ファイルを構成する保有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。
データ交換（スワップ）	加工対象となる個人情報ファイルを構成する保有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。
ノイズ（誤差）	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

³⁹ 個人情報保護委員会「独立行政法人等の保有す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（独立行政法人等非識別加工情報編）」（平成29年3月）3-2-5 参照

付加	意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	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ファイルに含ませることとするもの。

【想定される加工の事例】

事例1) 移動履歴を含む個人情報等を加工の対象とする場合において、自宅や職場などの所在が推定できる位置情報が含まれており、特定の個人の識別又は元の個人情報等の復元につながるおそれがある場合に、推定につながり得る所定範囲の位置情報を削除する。(項目削除/レコード削除/セル削除)

事例2) 小学校の身体検査の情報を含む個人情報ファイルを加工の対象とする場合において、ある児童の身長が170 cmという他の児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が150cm 以上の情報について「150 cm以上」という情報に置き換える。(トップコーディング)

・「削除情報」

削除情報とは、匿名化の過程で個人情報等から削除(復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)された記述等及び個人識別符号をいう。

・「加工の方法」

加工の方法とは、匿名化の過程で用いられる個人情報等の加工の方法に関する情報をいう。加工の方法には、「特定の個人を識別することができる記述等の削除」、「個人識別符号の削除」、「情報を相互に連結する符号の削除」、「特異な記述等の削除」、「個人情報等の性質を踏まえたその他の措置」が含まれる。

・「削除情報等」

削除情報等とは、削除情報及び加工の方法の総称である。

