

仮名加工情報の利活用による  
AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス  
第 1.0 版

(一社) 日本医療機器産業連合会  
個人情報取扱対応分科会  
チーム 1

## 目次

<b>0 背景及び目的</b> .....	1
<b>1 概要</b> .....	2
<b>2 用語の定義</b> .....	3
2-1 個人情報 .....	3
2-2 個人関連情報.....	3
2-3 個人情報取扱事業者 .....	3
2-4 匿名加工情報.....	3
2-5 匿名加工情報取扱事業者 .....	4
2-6 仮名加工情報.....	4
2-7 仮名加工情報取扱事業者 .....	4
<b>3 個人情報保護法</b> .....	7
<b>4 仮名加工情報を用いた開発</b> .....	11
4-1 概要 .....	11
4-2 仮名加工情報の利用 にあたって.....	13
4-3 仮名加工情報の取扱い .....	16
4-4 医療機関が仮名加工を外部委託する際の留意事項.....	28
<b>5 薬機法上における取扱い</b> .....	32
5-1 医療機器等の開発から市販までの流れ .....	32
5-2 医療機器開発における研究・開発フェーズについて .....	32
5-3 データセットの考え方 .....	35
5-4 データに求められる留意事項 .....	35
5-5 性能評価試験に用いるデータと個人情報保護法下での考え方 .....	38
5-6 0929 通知における二つの開発パターン.....	39
5-7 信頼性調査について .....	42
5-8 AI を利用した医療機器開発における信頼性調査 .....	43
<b>付録 A 用語の関係</b> .....	53
A-1 概要.....	53
A-2 オプトアウト.....	54
A-3 同意.....	55
A-4 情報・データ.....	56
A-5 データの種類と取得方法.....	63

A-6 事業者 .....	65
A-7 バリデーション、検証、テスト .....	67
<b>付録 B 開発に利用される個人情報の取扱スキーム</b> .....	<b>70</b>
B-1 スキームと関連する法令等との関係 .....	70
B-2 データの入手法 .....	70
B-3 注意すべき考え方 .....	71
<b>付録 C 匿名加工情報を用いた開発</b> .....	<b>73</b>
C-1 概要 .....	73
C-2 匿名加工情報の利用にあたって .....	73
C-3 匿名加工情報を利用する場合の公表すべき事項 .....	74
C-4 医療機関が匿名加工を外部委託する際の留意事項 .....	76
<b>付録 D 日本国外にある第三者との個人情報の授受に関する留意事項</b> .....	<b>80</b>
D-1 概要 .....	80
D-2 日本にある個人情報取扱事業者から日本国外にある第三者への個人情報の授受に関する留意事項 .....	81
D-3 日本国外から日本への個人情報の提供 .....	84
<b>参考資料</b> .....	<b>85</b>
個人情報保護法 .....	85
生命医学系倫理指針 .....	86
次世代医療基盤法 .....	86

## 0 背景及び目的

AI を活用した医療機器（以下、AI 医療機器）を開発するには、一般的に、診療情報、画像情報（CT・MRI 画像等）、その他非テキスト情報（心電図・脳波等）、民間事業者による Personal Health Record (PHR) 情報等の医療に関連するデータが膨大に必要になる。膨大なデータを入手するために、既に医療機関にて保管されている医療情報を利活用できることを事業者は望んでいる。しかし医療機関にて保管されている医療情報は、個人情報保護に関する法律（以下、個人情報保護法）に定める個人データに該当することが一般的であり、AI 医療機器の研究開発の目的で収集されたものではないことが通常である。このため医療機器開発事業者（以下、企業等）が当該医療情報を取得して開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更及び第三者提供に関し、患者個人からの同意が必要となるのが原則である。企業等が過去に遡って膨大な数の患者に対して新たに同意を取得することは現実的に困難であり、個人情報のまま医療情報を利活用できるケースは限られている。そこで企業等は個人情報保護法で規定される匿名加工情報、仮名加工情報を利用することが、AI 医療機器の開発を円滑に進めるための手段となりうると考えられる。AI 医療機器に限らず医療機器の開発を進めるにおいて、「手探りでの活動の抑制」、「効率の向上」、「意図せず規定から逸脱してしまう可能性の抑制」のために、従来のガイドラインに加えて安心して商品開発（社会実装）に使える企業等に主眼をおいた医療情報の利活用に関するガイダンスが望まれている。

令和 3 年度厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築-人工知能実装研究事業））における、「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究班における検討結果<sup>1</sup>」（以下、R3 年中野班研究）では、「企業は、医療機関と共同利用の範囲においては医療機関が保有する仮名加工情報を用いた AI 医療機器の研究開発に取り込むことができる。」と報告されている。

本ガイダンスは、個人情報保護法に主眼をおきつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命医学系倫理指針）に準拠しながら企業等が匿名加工情報、仮名加工情報等を利用して AI 医療機器を含む医療機器を開発することを想定し作成した。その目的は、企業等が医療情報等を適切に取扱い、企業等が講ずる措置が適切かつ有効に実施されるための留意事項等を整備し示すこと、及び医療情報の入手方法から匿名加工情報、仮名加工情報等を用いた開発スキームを示すことで円滑な医療機器の開発を支援することである。

なお、本ガイダンスは、現時点の規制に基づき、作成している。今後の法規制の改正や、社会的な受容性の変化に合わせ、必要に応じて改訂する予定である。

---

<sup>1</sup>令和 3 年度厚生労働科学研究費（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築-人工知能実装研究事業））における、「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究班における検討結果」,

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155742>

## 1 概要

企業、研究機関、医療機関など（以下、企業等）が画像情報（CT・MRI 画像等）やその他の非テキスト情報（心電図・脳波等）、診療記録などの医療情報を活用して AI を活用した医療機器（以下、AI 医療機器）を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要となる。そのため、企業等による AI 医療機器の研究開発のためには、既に医療機関にて保管されている医療情報を活用することが望まれる。既に医療機関にて保管されている医療情報は、個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）に定める個人データに該当することが一般的であるが、AI 医療機器の研究開発の目的で収集されたものではないことが通常であると考えられることから、学術研究機関等による学術研究目的での利用や公衆衛生の向上目的での利用を除けば、企業が当該医療情報を取得して研究開発目的で利用するためには、当初の利用目的からの変更および第三者提供に関し、患者個人からの同意の取得が必要となるのが原則である。しかし、過去にさかのぼって膨大な数の患者に対して同意を取得すること（いわゆるオプトイン同意）は現実的には困難であり、企業が、AI 医療機器の開発において、個人情報のまま医療情報を活用できるケースは限られている。

AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究班における検討結果（以下、R3 年中野班研究）P1 より引用

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155742>

本ガイドスは、R3 年中野班研究を参考にし、既に医療機関にて保管されている多くの医療情報を活用して AI を活用した医療機器等を開発する製造販売業者向けのガイドスを示すものである。上記、「既に医療機関にて保管されている医療情報」とは、医療機関等において診療で取得される医療情報であり、基本的には、生命医学系倫理指針でいう「既存試料・情報」に含まれる情報を指している<sup>2</sup>。「既存試料・情報」は生命医学系倫理指針上明確に定義されており正しく理解する必要があるため、生命医学系倫理指針<sup>3</sup>を参照すること。なお、本ガイドス付録 A に各法令における用語の関係を示しており、「既存試料・情報」については A-5 に概要を示す。

以降、個人情報保護法上の仮名加工情報を医療機関等と共同利用し、個人情報保護法、生命医学系倫理指針、薬機法上の実施すべき事項、考え方、注意事項等を記載する。なお、本文には仮名加工情報に関する内容を主として記載するが、付録には企業等にとって参考となる一般的な情報も記

<sup>2</sup> 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン P54

研究計画書策定以降に新たに患者等から取得される医療情報であって、取得の時点において当該研究計画書の研究に用いることも目的としていたものについては、生命医学系倫理指針における「既存の情報」に該当せず、生命医学系倫理指針第 8 の 1（1）に定める手続き等が必要になるため留意すること。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

<sup>3</sup> 生命医学系倫理指針 ガイドス 令和 3 年 4 月 16 日（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂）P12,

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

載する。

## 2 用語の定義

### 2-1 個人情報

[個人情報保護法 第 2 条 第 1 項] 生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第 2 号において同じ）で作られる記録をいう。以下同じ）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）。
- 二 個人識別符号が含まれるもの。

### 2-2 個人関連情報

[個人情報保護法 第 2 条 第 7 項] 生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

### 2-3 個人情報取扱事業者

[個人情報保護法 第 16 条 第 2 項] 個人情報取扱事業者は個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

- 一 国の機関
- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等
- 四 地方独立行政法人

### 2-4 匿名加工情報

[個人情報保護法 第 2 条 第 6 項] 次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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つて、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をいう。

- 一 第 2 条 第 1 項第 1 号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）。
- 二 第 2 条 第 1 項第 2 号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）。

## 2-5 匿名加工情報取扱事業者

[個人情報保護法 第 16 条 第 6 項] 匿名加工情報取扱事業者は匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第 43 条第 1 項において「匿名加工情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。ただし、第 2 項各号に掲げる者を除く。

## 2-6 仮名加工情報

[個人情報保護法 第 2 条 第 5 項] 次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第 2 条 第 1 項 第 1 号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）。
- 二 第 2 条 第 1 項 第 2 号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）。

また、仮名加工情報には「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報ではない仮名加工情報」がある。このどちらに該当するかは容易照合性で判断される。「容易照合性あり」とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、通常の業務における一般的な方法で、他の情報と容易に照合することができる状態を示すものである<sup>4</sup>。医療機関が個人情報取扱事業者の場合には、「容易照合性あり」とみなされ、個人情報である仮名加工情報となることが一般的である。「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報ではない仮名加工情報」それぞれで、事業者の義務も異なるため詳細は付録 A 表 11 各情報における義務の比較一覧を確認すること。

## 2-7 仮名加工情報取扱事業者

[個人情報保護法 第 16 条 第 5 項] 仮名加工情報取扱事業者は仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の仮名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第 41 条第 1 項において「仮名加工情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。ただし、第 2 項各号に掲げる者を除く。

- 一 国の機関

---

<sup>4</sup> 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（令和 6 年 12 月一部改正），2-1 個人情報（法第 2 条第 1 項関係）p6，  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/)

- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等
- 四 地方独立行政法人

個人情報保護法上の個人に関する情報等の各情報の概略を表 1 に示す。



表 1：個人情報保護法上の個人に関する情報等の各情報の概略

	区分	定義等	説明	使用制限
個人に関する情報	個人情報 (要配慮個人情報*1)	個人に関する情報であって、個人を識別できるもの	加工の有無によらず、個人の識別が可能な情報	学術研究例外、公衆衛生例外等以外では、取得、目的外利用、第三者提供等には同意が必要(医療機関の義務)。*2
	仮名加工情報	個人情報である 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等により個人の識別が可能な場合	内部利用に限られ、第三者提供は禁止。利用目的の事後変更が同意なく可能。個人識別行為は禁止。 ※共同利用は第三者提供に当たらないため、企業等が個人情報でない仮名加工情報を製品開発に使用できる可能性がある。
		個人情報でない 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等を保有していない等により、個人の識別が容易にできない場合	
	匿名加工情報	匿名加工情報として取り扱う意図をもって、個人情報を特定の個人を識別すること及び当該個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則に従って加工して得られる個人に関する情報	特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報	第三者提供に対する個別同意は不要。利用目的の事後変更が同意なく可能（但し、公表は必要）。個人識別行為を目的とした他情報との照合等の禁止。特例法として、次世代医療基盤法が存在（認定事業者は施設を跨いでデータをつなぐことが出来る）。
	個人関連情報	個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの	加工の有無によらず、個人が識別できない個人に関する情報で、匿名加工、仮名加工情報でないもの	提供先において個人を特定できる可能性がある場合を除き、法による制限はない。
個人に関する情報に該当しない情報	特定の個人との対応関係が存在しない情報	特定の個人との対応関係が存在しない、または、加工により排斥された情報（統計情報等）	法による使用制限はない。	

\*1：医療に関する情報を取り扱うため、要配慮個人情報として記載している

\*2：公衆衛生例外においては、「特に必要な場合」、「本人への同意が困難な場合」という条件を満たすことが要求されている。

<全体に対する注釈>

注 1：理解のための記載であり、厳密な解釈は法等によること

注 2：よりリスクの低い（利用目的に応じて最小限の個人に関する情報になる）区分として利用することが望ましい

注 3：法による制限がない場合でも、個人の権利利益の保護のために、法の理念に沿って管理することが望ましい

注 4：死者の情報は個人情報とは定義していない。しかし、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となり法律の対象となる。また、本書での利活用においては、そのデータの主体が生存しているか、死者であるかどうか不明又は明確化が困難なため、ここではあえて分離した記載はしない。

### 3 個人情報保護法

企業等が AI 医療機器を含む医療機器の開発を進める上で、学習データ、バリデーションデータ、テストデータ(付録 A-7 参照)などについて、企業等が直接個人に関する情報を取り扱う場合がある。

個人情報保護法第 17 条では、個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならないとされており、また、第 18 条では、個人情報取扱事業者は、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と規定されている。更に、第 27 条ではあらかじめ本人の同意を得ずに第三者への個人データの提供をしてはならないと規定されているが、一部例外が定められている。

以下、AI 医療機器を含む医療機器の開発に関連する可能性のある例外規定を示す。

(1) 法令（条例を含む。以下この章において同じ。）に基づく場合

法令に基づく場合は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、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うことができる。[個人情報保護法第 27 条第 1 項第 1 号]

(2) 公衆衛生例外<sup>5</sup>：

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。[個人情報保護法第 27 条第 1 項第 3 号]

(3) 学術研究例外<sup>6</sup>：

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、個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）[個人情報保護法第 27 条第 1 項第 6 号]

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（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場

---

<sup>5</sup> 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン, p20-21,医療 AI ソフトウェア等の医療機器が、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちには否定されないと思われる。ただし、公衆衛生例外を根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であることが必要となる。 <https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

<sup>6</sup> 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン, p20-21,学術研究例外における目的要件の観点からは、個人情報保護法の条文上、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むので、製品開発目的が併存していても良い（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）。ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することは難しい。 <https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）。〔個人情報保護法第 27 条第 1 項第 7 号〕

(4) 第三者提供に当たらない場合

① 委託<sup>7</sup>：

個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合。〔個人情報保護法第 27 条第 5 項第 1 号〕

② 共同利用<sup>8</sup>：

特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。〔個人情報保護法第 27 条第 5 項第 3 号〕

③ 事業の承継：

合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合〔個人情報保護法第 27 条第 5 項第 2 号〕

医療機関と共同して AI 医療機器を含む医療機器を開発する際には、上記(1)～(4)を基に医療機関から企業等が個人データを利活用できる場合が考えられるため、個人情報保護法に従い適切に対応する必要がある。例えば、COVID-19 のような世界的危機状況にあり、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であるときには、あらかじめ本人の同意を得ない

---

<sup>7</sup>医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン, p21,

医療機関が主体となった利用目的の達成に必要な範囲内で、医療情報の取り扱いの全部又は一部を委託することに伴い外部の機関へと提供する場合には、提供先は第三者には該当しない。委託に伴う提供は、あくまでも提供元である医療機関等の事業目的のみに使われ、提供先で自己の事業目的に使うことは許されない。従って、医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、委託を根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは難しい。<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

<sup>8</sup>医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン, p21

医療機関が、特定の者との間で医療情報を共同利用する場合には、提供先は第三者に該当しない。しかしながら、医療機関等が患者から医療情報を取得した後に、民間企業等と製品開発の目的でこれを共同利用することは、「取得の際に通知・公表している利用目的の内容や取得の経緯等にかんがみて、既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用すること、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的等が、当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められるような場合」(Q&A7-52、GL 通則編 3-6-3(3)) でなければ認められない。

<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

で、個人情報当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されている<sup>9</sup>。その開発に企業等が関与している場合であっても、公衆衛生例外とみなされ、適用される可能性もあり得る。そのため、判断に迷う場合は、個人情報保護委員会のサイトにある FAQ<sup>10</sup>や必要に応じて専門家へ相談を検討すること。

個人情報保護法第 29 条、第 30 条では、個人情報取扱事業者が第三者に個人データを提供する場合又は第三者から個人データの提供を受ける場合には、当該第三者の氏名等の記録を作成・保存することが求められている。

また、個人情報保護法第 27 条第 2 項の規定（オプトアウトによる第三者提供）により、個人データを第三者に提供しようとする者は、あらかじめ、以下情報を本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出ることが義務付けられている。それら事項について個人情報保護委員会により公表された後は、速やかに、インターネット等の方法により、当該事項を公表する必要がある。

#### <本人への通知が必要となる事項>

- ・ 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ・ 第三者への提供を利用目的とすること。
- ・ 第三者に提供される個人データの項目
- ・ 第三者に提供される個人データの取得の方法
- ・ 第三者への提供の方法
- ・ 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
- ・ 本人の求めを受け付ける方法
- ・ その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

なお、AI 医療機器を含む医療機器を開発する企業等が取り扱う情報は、病歴を含む情報（レセプト等に記載された情報）、健康診断の結果を含む情報及び健康診断後の措置（医師等専門職による改善指導又は診療、調剤）情報等の要配慮個人情報を含むことが多い。要配慮個人情報の取得には、原則として本人の同意が必要であり、個人情報保護法第 27 条第 2 項の規定（オプトアウトによる第三者提供）による第三者提供は認められていないため注意すること。

---

<sup>9</sup> 個人情報保護法 第 18 条第 3 項第 3 号, <https://laws.e-gov.go.jp/law/415AC0000000057/>

<sup>10</sup> 個人情報保護委員会 FAQ, <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/contact/>

また、委託や共同利用の枠組みを利用する場合でも、日本国外の第三者の提供については、以下の①から③までのいずれかに該当する場合を除き個人情報保護法第 28 条 1 項に基づき、あらかじめ「外国にある第三者への個人データの提供を認める」旨の本人の同意を得る必要があるため注意すること。

- ① 当該第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として施行規則第 15 条で定める国（※）にある場合
- ② 当該第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として施行規則第 16 条で定める基準に適合する体制を整備している場合
- ③ 法第 27 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合

詳細については、本ガイダンス付録 D「日本国外にある第三者との個人情報の授受に関する留意事項」参照のこと。

次章以降、個人に関する情報のうち、AI 医療機器を含む医療機器の開発に仮名加工情報を利活用する際の取扱いについて具体的に説明する。

## 4 仮名加工情報を用いた開発

### 4-1 概要

本章では、医療機関に保管されている医療情報を仮名加工情報に加工し、企業等が AI 医療機器を含む医療機器開発の目的で利活用する際の考え方、手順を示す。

仮名加工情報は、令和 2 年改正法（2022 年 4 月 1 日施行）により新たに導入された制度であり、加工により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合には、**本人の同意がなくとも、利用目的の柔軟な変更が許容されている制度**である。そのため、**AI 医療機器の研究開発を目的として収集されたものではない既に医療機関にて保管されている医療情報であろうとも、仮名加工情報に加工した上で、利用目的を変更して、AI 医療機器の研究目的で利活用することができる。**

なお、仮名加工情報の利活用に当たっては、識別禁止義務（識別行為の禁止；法第 41 条第 7 項、法第 42 条第 3 項）や連絡禁止義務（本人への連絡等禁止；法第 41 条第 8 項、法第 42 条第 3 項）等が義務づけられていることに留意する必要がある。

（R3 年中野班研究 報告書【検討結果】1.個人情報保護法 ○仮名加工情報 P2 より引用）

仮名加工情報を作成するためには、仮名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法第 41 条第 1 項に基づき、個人情報保護法施行規則第 31 条各号で定める基準に従い加工する必要がある。したがって、仮名加工情報の加工基準に基づかずに、個人情報を安全管理措置の一環としてマスキング等によって加工した場合には、仮名加工情報としては扱われない。また、客観的に仮名加工情報の加工基準に沿った加工がなされている場合であっても、引き続き個人情報の取扱いに係る規律が適用されるものとして取り扱う意図で加工された個人に関する情報については、仮名加工情報の取扱いに係る規律は適用されない。<sup>11</sup>

参考に個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報の取扱いの違いは、2.用語の定義 表 1 及び以下の表 2 のとおりである。

<sup>11</sup> 「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, Q14-4, [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403\\_APPI\\_QA.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403_APPI_QA.pdf)

表 2 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）<sup>12</sup>

	個人情報※ <sup>1</sup>	仮名加工情報※ <sup>2</sup>	匿名加工情報※ <sup>2</sup>
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・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 ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・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)	○	○ (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。

注：表中「対照表」は本文中、「対応表」と表現している

仮名加工情報（個人情報であるもの）、仮名加工情報である個人データ及び仮名加工情報である保有個人データの取扱いについては、次の（1）から（3）までの規定が適用されない。<sup>13</sup>

(1) 利用目的の変更(個人情報保護法第 17 条第 2 項関係)

仮名加工情報（個人情報であるもの）については、利用目的の変更の制限に関する法第 17 条第 2 項の規定は適用されないため、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も認められる。

(2) 漏えい等の報告等（個人情報保護法第 26 条関係）

仮名加工情報である個人データについては、法第 26 条の規定は適用されないため、仮名加工情報である個人データについて漏えい等が発生した場合でも、法第 26 条に基づく報告や本人通知は不要である。

(3) 本人からの開示等の請求等（個人情報保護法第 32 条～第 39 条関係）

<sup>12</sup> 個人情報保護法の基本 令和 5 年 9 月 個人情報保護委員会 資料より抜粋，  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kihon\\_202309.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kihon_202309.pdf)

<sup>13</sup> 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）平成 28 年 11 月(令和 6 年 12 月一部改訂)，2-2-3-6 適用除外（法第 41 条第 9 項関係），  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

仮名加工情報である保有個人データについては、法第 32 条から第 39 条までの規定は適用されないため、仮名加工情報である保有個人データについては、これらの規定に基づく本人からの開示等の請求等の対象とならない。

## 4-2 仮名加工情報の利用 にあたって

### 4-2-1 仮名加工情報の種類

仮名加工情報が、対応表の有無によらず、個人を何らかの情報と照合することにより識別できる場合は、「個人情報である仮名加工情報」となる。識別できない場合は、「個人情報でない仮名加工情報」となる。取り扱う情報によって、義務が異なるため留意が必要である。

企業等が医療機関と仮名加工情報を共同利用する場合には、企業等が取り扱う仮名加工情報が、個人情報である仮名加工情報とするか、個人情報でない仮名加工情報とするか、明確にして、文書化しておくことが望ましい。

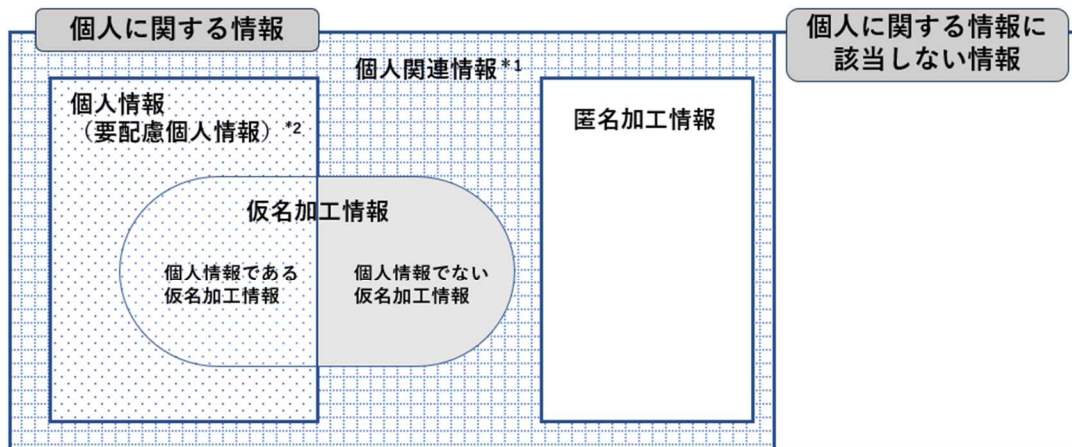
また、AI 医療機器開発の目的で AI 医療機器開発担当部門が入手した仮名加工情報に関して、AI 医療機器開発の担当部門とは別の部門が当該仮名加工情報と照合可能な個人情報を保有している場合も想定される。各取扱部門が独自に取得した仮名加工情報及び個人情報を取扱部門ごとに設置されているデータベースにそれぞれ別々に保管している場合において、双方の取扱部門やこれらを統括すべき立場の者等が、規程上・運用上、双方のデータベースを取り扱うことが厳格に禁止されていて、特別の費用や手間をかけることなく、通常の業務における一般的な方法で双方のデータベース上の情報を照合することができない状態である場合は、「容易に照合することができない」状態であると考えられる<sup>14</sup>。なお、当該仮名加工情報は個人情報でない仮名加工情報として取り扱うことができる。なお、これら情報の入手・取扱いにあたっては、必要に応じて、入手部門、取り扱い部門等が明確になるようデータ提供元との契約書や、その他適切な文書等で明文化する等、入手時点から取り扱い部門が異なっていることがわかるようにしておくことが望ましい。

個人情報保護法における個人情報の種類と概念的イメージを図 1 に示す。

---

<sup>14</sup> 「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、Q1-18, [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403\\_APPI\\_QA.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403_APPI_QA.pdf)





\*1: 個人関連情報は、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの

\*2: 医療に関する情報を取り扱うため、個人情報 = 要配慮個人情報として記載している

図 1 個人情報保護法における用語イメージ

#### 4-2-2 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等の遵守

医療機関が保有する医療情報を仮名加工情報に加工し、企業等と共同利用の範囲において AI 医療機器を含む医療機器の開発を目的として利活用する場合、作成元及び提供元となる医療機関は、「仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等」及び「個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等」を遵守する必要がある<sup>15</sup>。他方、提供先となる企業等においてその情報が個人情報でない仮名加工情報となる場合、提供先となる企業等は「個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等」を遵守する必要がある。

**提供先となる企業**においては、個人情報でない仮名加工情報となる場合、次の対応が求められる。

- 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守
  - ・ 第三者提供の禁止
  - ・ その他の義務等
    - > 安全管理措置
    - > 従業員の監督
    - > 委託先の監督
    - > 苦情処理
    - > 識別行為の禁止
    - > 本人への連絡等の禁止

(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】1.個人情報保護法 ○仮名加工情報 P7 より引用)

<sup>15</sup> 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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正）2-2-3-7 仮名加工情報（個人情報であるもの）については、要配慮個人情報の取得に関する法第 20 条第 2 項の適用対象となる（仮名加工情報（個人情報であるもの）の「取得」については、2-2-3-1-2（利用目的の公表）参照）。

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

### 4-3 仮名加工情報の取扱い

#### 4-3-1 仮名加工情報の取扱いの概要

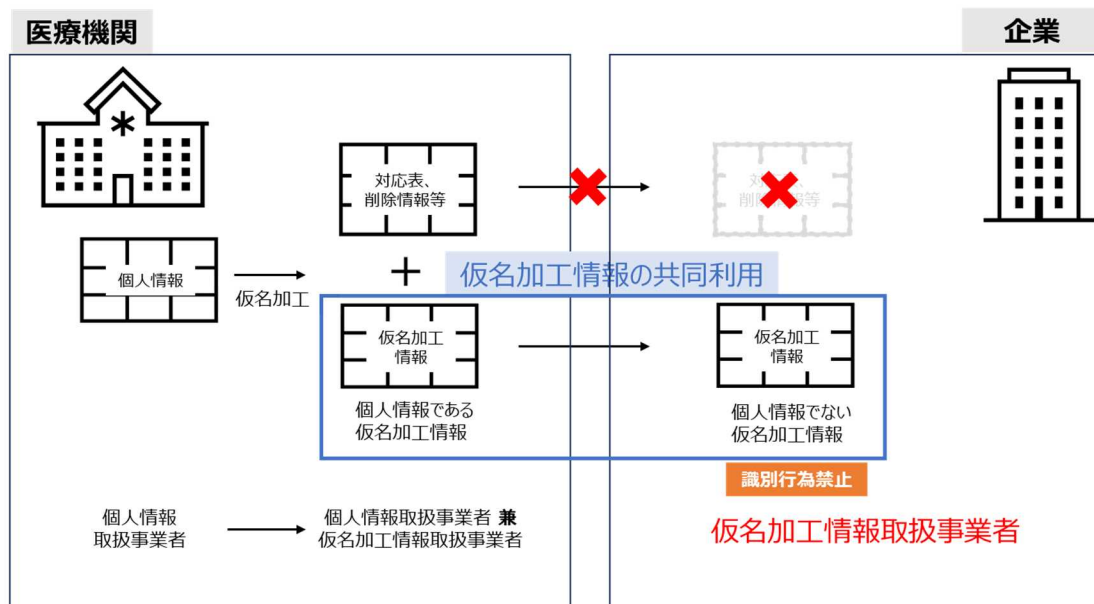
仮名加工情報は提供に関する規律において、**第三者提供の原則禁止**(法第 41 条第 6 項、第 42 条第 1 項・第 2 項)が定められており、医療機関にて作成された仮名加工情報は、たとえ本人の同意を得た上であっても企業に提供し、企業単独で AI 医療機器の研究開発のために仮名加工情報を利活用することはできない。もっとも、法令に基づく場合又は委託、事業 承継若しくは**共同利用による例外の場合**は提供が認められている。この場合、**企業は、医療機関と共同利用の範囲においては医療機関が保有する仮名加工情報を用いた AI 医療機器の研究開発に取り組むことができる**と考えられる。

(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】1.個人情報保護法 ○仮名加工情報 P3 より引用)

仮名加工情報は、個人情報保護法第 41 条第 6 項で法令に基づく場合を除くほか第三者提供の禁止が定められている。ただし、次の(1)から(3)までのいずれかの場合については、仮名加工情報である個人データの提供先は提供主体の個人情報取扱事業者である仮名加工情報取扱事業者とは別の主体として形式的には第三者に該当するものの、個人情報取扱事業者である仮名加工情報取扱事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第三者には該当しないものとされている。そのため、このような要件を満たす場合には、仮名加工情報である個人データを提供することができる。

また、企業等内で複数の事業を営んでおり、AI 医療機器開発目的で医療機関から提供を受けた仮名加工情報と、照合可能な個人情報を別の部門が保有している場合も想定される。「4-2-1 仮名加工情報の種類」の項で述べたとおり、各取扱部門が独自に取得した仮名加工情報及び個人情報を取扱部門ごとに設置されているデータベースにそれぞれ別々に保管している場合において、双方の取扱部門やこれらを統括すべき立場の者等が、規程上・運用上、双方のデータベースを取り扱うことが厳格に禁止されていて、特別の費用や手間をかけることなく、通常の業務における一般的な方法で双方のデータベース上の情報を照合することができない状態である場合は、「容易に照合することができない」状態となり、企業等は入手した情報に対して個人情報取扱事業者でない仮名加工情報取扱事業者となり、個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守する必要がある。

ただし、企業等は通常従業員等の個人情報を取り扱っていることから、一法人としては個人情報取扱事業者としての責を有しており、混同しないよう留意すること。



注：企業等は通常従業員等の個人情報を取り扱っていることから、一法人としては個人情報取扱事業者としての責を有しているため注意すること。

図 2 関係する取扱事業者

なお、次の（１）から（３）までのいずれかの場合における仮名加工情報である個人データの提供は、第三者への提供に当たらないため、確認・記録義務は課されない<sup>16</sup>。但し、企業等において医療データの取扱履歴を記録することを妨げるものではない。

#### （１）委託

利用目的の達成に必要な範囲内において、仮名加工情報である個人データの取扱いに関する業務の全部又は一部を委託することに伴い、当該仮名加工情報である個人データが提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。この場合、当該提供先は、委託された業務の範囲内でのみ、提供主体の個人情報取扱事業者である仮名加工情報取扱事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があるため、委託された業務以外に当該仮名加工情報である個人データを取り扱うことはできない。

#### （２）事業の承継

合併、分社化、事業譲渡等により事業が承継されることに伴い、当該事業に係る仮名加工情報である個人データが提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。

#### （３）共同利用

<sup>16</sup> 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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正） 2-2-3-3 第三者提供の禁止等（個人情報保護法第 41 条第 6 項関係），[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

特定の者との間で共同して利用される仮名加工情報である個人データを当該特定の者に提供する場合であって、公表が義務付けられている内容を、提供に当たりあらかじめ公表している場合には、当該提供先は、第三者に該当しない。

企業等が AI 医療機器を含む医療機器の研究開発に取り組む際には、（３）共同利用の枠組みを使って医療情報を活用することができる。

「一体のものとして取り扱うことに合理性がある」とは、利用の目的性に鑑み、社会通念上ふさわしいものと言われており、共同利用に際し、個人情報保護法に基づく公表（「4-3-3 共同利用のために、予め公表する項目」参照）をする必要がある。例えば、医療機関と AI 医療機器を開発するために共同利用する場合、医療の発展に資するものへの利用については、合理性があると考えられる。共同利用における医療機関の関与には様々な態様が考えられ、医療機関が主にその医療情報の提供によって共同利用に関与する場合や、複数の医療機関の医療画像データをデータベース化して相互利用するような場合も想定される。これらが、かかる合理性が認められる場合にあっては一律に除外されるものではないと考える。ただし、個人データを共同して利用する者の全体が一つの取扱事業者と同じであると本人（個人情報によって識別される特定の個人）が捉えることができる場合のみ共同利用が認められるものであるという現行法の趣旨を踏まえた運用を徹底する必要がある。<sup>17</sup>

これら判断に際しては、医療機関及び企業等間で統一の考えを持ち合わせておくこと。

共同利用する際は、企業等においても仮名加工情報取扱事業者となるため、留意が必要である（個人情報保護法第 16 条第 5 項、個人情報の保護に関する法律施行令第 6 条）。

「仮名加工情報データベース等」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものである。紙媒体の仮名加工情報を一定の規則に従って整理・分類し、特定の仮名加工情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものも該当するため、留意すること<sup>18</sup>。

#### **4-3-2 企業等が研究開発を目的として仮名加工情報を利用するための手続き**

##### **4-3-2-1 生命医学系倫理指針に関する手続き**

企業等が研究開発を目的として共同利用の枠組みの中で仮名加工情報を取り扱うには、個人情報保

---

<sup>17</sup> パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱 平成 26 年 6 月 24 日高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定 p12, [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/241202\\_guidelines04.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/241202_guidelines04.pdf)

<sup>18</sup> 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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正） 2-1-2 仮名加工情報の取扱いに係る義務の考え方, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

護法のみならず、生命医学系倫理指針も遵守する必要がある<sup>19</sup>。

生命医学系倫理指針では、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けることが求められている。また、外国にある者に提供する場合にあっては、(1)、(3)又は(4)の手続によるほか、(6)の手続に従わなければならないとされている。

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続
- (5) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

医療機関が保有する医療情報から作成された仮名加工情報を利活用する場合、生命医学系倫理指針において、個人情報保護法に従い、第三者提供に該当しない委託や共同利用に伴って仮名加工情報を他の研究機関に提供することは可能とされている<sup>20</sup>。なお、委託、共同利用の枠組みの中では、企業等は医療機関と一体のものとして取り扱われ、インフォームド・コンセントを受ける手続き等の(2)、(6)を考慮する必要がある。

次に示す図3には、(2)自らの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する場合（試料を用いない研究）のインフォームド・コンセントを受ける手続き等が示されている。

---

<sup>19</sup> 仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用等について（令和4年3月31日事務連絡），<https://www.mhlw.go.jp/content/000922490.pdf>

<sup>20</sup> 生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）p90，<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

IC手続き②-2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて  
研究を実施する場合（試料を用いない研究）

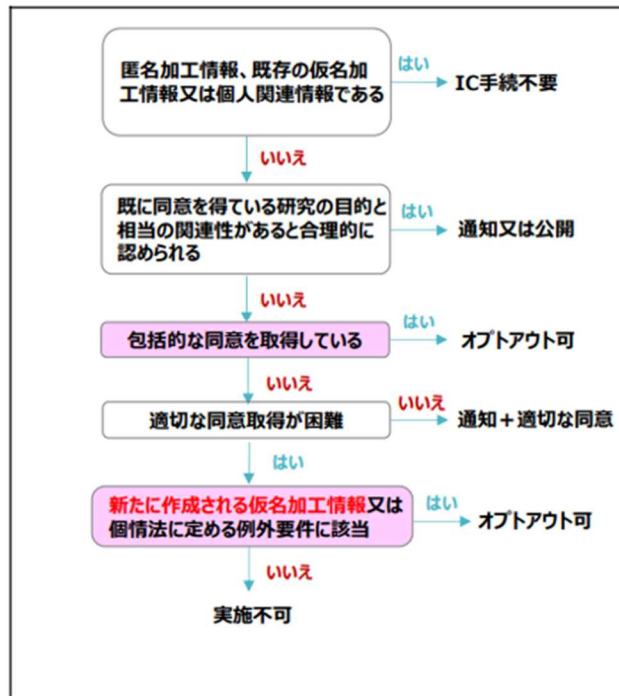


図3 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（試料を用いない研究）<sup>21</sup>

自医療機関において既に作成されている仮名加工情報を利活用する場合は、インフォームド・コンセント等の手続は不要である。一方、既存情報から仮名加工情報を作成し新たな研究を実施する場合、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り<sup>22</sup>、適切な同意を得ることが困難となる場合も想定される。その場合は、研究対象者の保護の観点から、仮名加工情報を新たに作成する前に、オプトアウトを行う必要がある。

#### 4-3-2-2 新たに仮名加工情報を作成し利用する場合

「4-3-2-1 生命医学系倫理指針に関する手続き」で述べたとおり、生命医学系倫理指針では、自らの

<sup>21</sup> 「人を対象とする生命科学系・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和5年4月17日）p10, <https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

<sup>22</sup> 「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（Q2-13、14）平成29年2月16日（令和6年3月1日更新）, [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403\\_APPI\\_QA.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403_APPI_QA.pdf)

<sup>22</sup> 生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）P93, <https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

研究機関において保有<sup>23</sup>している既存情報<sup>24</sup>をもとに新たに仮名加工情報を作成する場合には、生命医学系倫理指針上のオプトアウトの手続きを行う必要がある。

オプトアウトは、研究対象者の保護の観点から、仮名加工情報を新たに作成する前に行う必要がある。具体的には生命医学系倫理指針第 8 1(2)イ (エ) に、以下の事項を研究対象者等に通知し又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くこと、研究対象者が拒否できる機会を保障すること、が定められている<sup>25</sup>。そのため、医療機関が新たに仮名加工情報を作成し、企業等が利用するには、医療機関は、以下を通知又は公表する必要がある。

生命医学系倫理指針に基づく通知事項（生命医学系倫理指針 6①～③、⑦～⑩）

- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- 利用又は提供を開始する予定日
- 利用する者の範囲
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- 上記の研究対象者等の求めを受け付ける方法

なお、上記の詳細については、生命医学系倫理指針 第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等の「1(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」、及び「6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」を参照すること。

また、上記以外に、個人情報保護法における共同利用のために、本ガイダンス「4-3-3 企業等による仮名加工情報の利活用に際しあらかじめ公表する項目」に記載する内容についても公表する必要がある。両方を公表する必要があるため、留意すること。

なお、ここでいうオプトアウトは生命医学系倫理指針に基づく既存試料・情報の提供に関する拒否機会

---

<sup>23</sup> 過去に当該研究機関が別の研究を実施した際に取得し、保有している場合のほか、医療機関を有する法人等において、研究目的でない診療を通じて得た試料・情報を保有している場合などを指す、生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）p83,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

<sup>24</sup> 既存試料・情報には研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得る。（詳細は付録 A-5 または生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）p12）,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

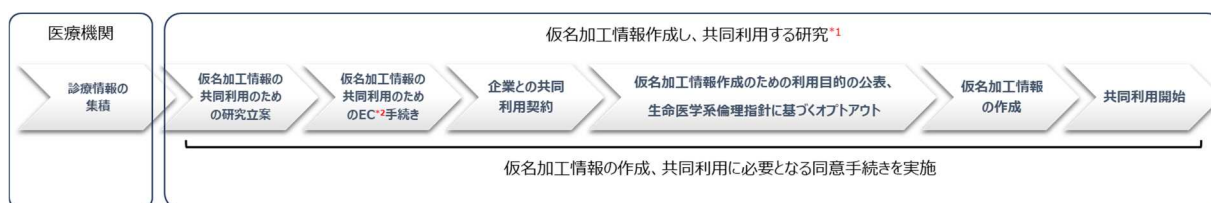
<sup>25</sup> 生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）P82, 83,87,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>



の保障（オプトアウト）であり、個人情報保護法の第 27 条第 2 項に規定するオプトアウトによる個人データの第三者提供とは異なり個人情報保護委員会への届出等の手続は要しない。

以下に仮名加工情報を共同利用する際の医療機関との具体的な手続の流れを、想定されるケースを含め 2 つ示す。

#### (1) 医療機関が保有する診療情報をもとに仮名加工情報を作成



\*1 仮名加工情報を利活用するために新たに計画された研究 \*2 EC：倫理審査委員会

#### (2) 医療機関が実施した研究で収集した情報をもとに仮名加工情報を作成



\*1 医療機関が別の目的で独自に実施した研究 \*2 仮名加工情報を利活用するために新たに計画された研究 \*3 EC：倫理審査委員会

仮名加工情報の元データとなる研究の開始以降、新たに取得された当該研究に用いることを目的としない試料・情報は既存情報に該当するものの、その情報を仮名加工情報として共同利用を計画する場合の手続きについては、必要に応じて倫理審査委員会等に確認すること。

#### 4-3-2-3 既に医療機関が保有している仮名加工情報を利用する場合

次に、既に作成された仮名加工情報を共同利用する際の流れを示す。



\*1 医療機関が別の目的で独自に実施した研究 \*2 仮名加工情報を利活用するために新たに計画された研究 \*3 EC：倫理審査委員会

生命医学系倫理指針では、研究を実施する医療機関で研究を立案する前に作成された仮名加工情報である場合には、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

なお、個人情報保護法に基づき、仮名加工情報の作成時に公表した利用目的が変更となる場合には、原則として変更後の利用目的を公表する必要がある。個人情報保護法に従い、「4-3-3 企業等による仮名加工情報の利活用に際しあらかじめ公表する項目」についても公表する必要があるため、留意すること。

#### 4-3-3 企業等による仮名加工情報の利活用に際しあらかじめ公表する項目

企業等が共同利用により仮名加工情報を取り扱う場合は、「4-3-2 企業等が研究開発を目的として仮名加工情報を利用するための手続き」で述べた生命医学系倫理指針に基づく通知事項に加えて、個人情報保護法に従い、以下の内容の公表が必要となる。

- 仮名加工情報の利用目的の公表<sup>26</sup>

個人情報である仮名加工情報を「取得」した場合には、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、原則として、速やかにその利用目的を公表する必要がある。また、個人情報である仮名加工情報について、利用目的の変更を行った場合には、変更後の利用目的をできる限り特定した上で、原則として、変更後の利用目的を公表する必要がある。

なお、個人情報取扱事業者が、自らが保有する個人情報の一部を削除する等の加工を行って仮名加工情報を作成した場合は、ここでいう個人情報である仮名加工情報の「取得」に該当しない。そのため、仮名加工情報を作成した時点で仮名加工情報の利用目的を公表する必要はないが、作成の元となった個人情報に関して個人情報保護法第 17 条第 1 項の規定により特定された利用目的（当該個人情報について個人情報保護法第 17 条第 2 項に定める範囲で利用目的が変更された場合の変更後の利用目的を含む。）が、当該仮名加工情報の利用目的として引き継がれるため留意すること。

- 仮名加工情報の共同利用のための公表<sup>27</sup>

仮名加工情報を共同利用する場合、仮名加工情報である個人データの提供に先立って、次項に示す情報を公表する必要がある。

---

<sup>26</sup> 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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正）、2-2-3-1-2 利用目的の公表、

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>27</sup> 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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正）、2-2-3-3 第三者提供の禁止等、

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

#### 4-3-4 公表の項目、方法

● 共同利用のために、あらかじめ公表する項目<sup>3</sup>

- ・ 共同利用をする旨
- ・ 共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目
- ・ 共同して利用する者の範囲
- ・ 利用する者の利用目的
- ・ 当該仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】1.個人情報保護法 ○仮名加工情報 P4 より引用)

仮名加工情報取扱事業者である企業等は、共同利用先の医療機関（個人情報取扱事業者）と一体とみなされるため、同一の情報を公表すべきであるが、一つの目的に対し複数の医療機関と共同利用することも想定される。公表する場合は、以下のような方法が考えられるため、各企業等において検討すること。

例)

- ・ 医療機関が公表した内容と同じ内容を企業等の web で公表する
- ・ 医療機関が公表した web の URL を企業等の web で公表する
- ・ 医療機関のみが公表する（医療機関と企業等が一体であることから、医療機関のみの公表で要件を満たすと企業等が判断する場合）

仮名加工情報の共同利用を目的として公表する場合、生命医学系倫理指針に基づくオプトアウトのための公表内容と合わせて公表されることを想定し、公表事例を表 3 に示す。

表3 仮名加工情報の利活用に関する公表記載例

個人情報保護法 共同利用公表要件	生命医学系 倫理指針 オプトアウト 要件	公表要件記載例	備考
利用する者の 利用目的	試料・情報の 利用目的及び 利用方法 (他の機関へ 提供される場 合はその方法 を含む。)	<p>利用目的：X線画像の読影効率化の研究及びその研究を活用した〇〇の診断補助するための医療機器の開発（改良、薬事申請含む）</p> <p>利用方法：当院の放射線科が、〇〇検査を受診した方の胸部X線画像を患者さんが提供先で特定できないように仮名加工情報に加工し、〇〇株式会社に提供し、〇〇株式会社にて〇〇AIに学習させることによって、病変領域を〇〇します。その学習したAIを搭載した医療機器を開発、評価、改良します。なお、提供先では匿名化(仮名加工情報<sup>注</sup>)に加工されたデータから個人を特定するようなことは実施しません。</p> <p>利用データ：**年**月から**年**月まで、当院でX線を撮影した患者さんのデータ</p> <p>提供方法：電子データの送信</p> <p>注) 仮名加工情報は、データ内の特定の個人を識別できる情報（氏名等）を、個人情報保護法に基づく基準に従って削除または他の記述に置き換えられたもので、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ように加工された情報です。</p>	共同利用なので、医療機関としての研究目的と、医療機器メーカーの開発、製品化目的とを連続的なこととして両方記載する。
共同利用する旨	—	<p>当院は、患者さんの診療情報を提供先において患者さんが特定されないように仮名加工情報に加工した上で共同利用先に提供し、共同利用します。</p> <p>仮名加工情報は、個人を特定するような行為は禁止されており、提供先で個人が特定されることはありません。</p> <p>共同利用される個人データの項目、共同利用する者の範囲、利用する者の利用目的、当該個人データの管理について責任を有する者の名称等は以下のとおりです。</p>	仮名加工情報であり個人が提供先では特定されないことを記載する
共同して利用される仮名加工情報である個人データの項目	利用し、又は提供される試料・情報の項目	<p>収集したデータを利用し、又は提供する試料・情報の項目： 年齢、性別、既往歴、合併症、BMI、胸部X線画像、〇〇検査結果</p> <p>仮名加工情報を共同して利用される個人データの項目： 年齢、性別、既往歴、合併症、BMI、胸部X線画像、〇〇検査結果</p>	収集したデータと仮名加工情報として使用されるデータの項目に相違がない場合は、まとめて記載することも可。
共同して利用するものの範囲	利用する者の範囲	<p>個人データを利用する者 当院</p> <p>仮名加工情報を共同利用する者 当院及び医療機器〇〇の製造販売会社</p>	
当該仮名加工情報である	試料・情報の管理について	試料・情報の管理責任者： <医療機関>	

個人情報保護法 共同利用公表要件	生命医学系倫理指針 オプトアウト要件	公表要件記載例	備考
個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	責任を有する者の氏名又は名称	住所： 代表者：A 病院 病院長 B 氏 管理責任者：放射線科 C 氏  仮名加工情報である個人データの管理について責任を有する者 <企業> 住所： 代表者：D 株式会社 代表取締役 E 氏 管理責任者：F 部 G 氏	
-	利用又は提供を開始する予定日	資料・情報の利用期間 〇〇年〇〇月〇〇日～  仮名加工情報の利用期間 〇〇年〇〇月〇〇日～	
-	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	問合せ先： 試料及び情報を利用して欲しくない方がおられましたら、利用期間前までにご連絡ください。使用を停止いたします。試料及び情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。 問い合わせ Form URL : <a href="https://www.~">https://www.~</a>	申し出の期限を明記して、仮名加工情報を作成した後に個人を特定する行為が発生しないよう工夫すること。
-	上記の研究対象者等の求めを受け付ける方法		

#### 4-3-5 共同利用契約で取り決めておくことが望ましい項目

※ 共同利用者における責任等を明確にし、円滑に実施する観点から、例えば次の(ア)から(カ)までの事項についても、あらかじめ取り決めておくことが望ましいとされている。

- (ア) 共同利用者の要件（グループ会社であること、特定のキャンペーン事業の一員であること等、共同利用による事業遂行上の一定の枠組み）
- (イ) 各共同利用者における仮名加工情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
- (ウ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する事項
  - ・ 仮名加工情報である個人データの漏えい等防止に関する事項
  - ・ 目的外の加工、利用、複写、複製等の禁止
  - ・ 共同利用終了後のデータの返還、消去、廃棄に関する事項
- (エ) 共同利用する仮名加工情報である個人データの取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- (オ) 共同利用する仮名加工情報である個人データに関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
- (カ) 共同利用を終了する際の手続

(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】1.個人情報保護法 ○仮名加工情報 P4 より引用)

企業等が AI 医療機器を含む医療機器の開発を目的として医療機関と仮名加工情報の共同利用契約を締結する場合、医療機器のライフサイクルや適合性調査対応等を考慮し下記項目についても取り決めておくことが望ましい。

- 契約期間（仮名加工情報の共同利用期間）
- 仮名加工情報の原資料となる個人データの保存期間
- 信頼性調査への協力に関する事項
- 共同利用の結果得られる成果物（研究報告書、アルゴリズム、アノテーションデータ、解析結果、等）の利用権利の取扱いの明確化

#### ※【参考情報】

個人情報保護法におけるデータ利活用の活性化に向けた運用上の課題として以下が提起されている。

- ・ 利用目的の変更にもなう公表すべき内容の明確化と医療機関への周知
- ・ 共同利用・委託の契約に関する締結事項の明確化が必要
- ・ 取扱可能な場所、保管、受け取り後の取扱いなどの課される義務の明確化
- ・ 共同利用の範囲の明確化 等<sup>28</sup>

<sup>28</sup> 令和3年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能

## 4-4 医療機関が仮名加工を外部委託する際の留意事項

### 4-4-1 仮名加工の外部委託の概要

医療機関等が仮名加工情報を作成して、企業等との共同利用を計画するにあたり、医療機関等自身では技術的に仮名加工情報を作成することが困難な場合もあり得る。その場合は、医療機関等は仮名加工情報の作成を外部業者に委託することができる。

医療機関等が仮名加工の外部への委託を検討する際、企業等は医療機関等から適切な委託先、共同利用する企業等への委託について問い合わせを受けることもあり得るため、仮名加工の外部委託に関する概要について解説する。

なお、「4-3-1 仮名加工情報の取扱いの概要」で述べたとおり、この場合の外部業者への個人情報の提供は第三者提供には該当しない。

また、仮名加工情報の共同利用を行う企業に、仮名加工を委託することは可能であるが、その場合は、仮名加工の委託業務と仮名加工情報の共同利用に係る契約を分離し、仮名加工情報の識別行為の対策を行う等留意すること。

### 4-4-2 委託先の選定

仮名加工情報の加工業者は個人情報保護法第 41 条第 1 項及び第 2 項の委員会規則で定める基準に従った義務を実施する業者であることが求められている。

医療機関等は、委託先の選定にあたり、委託先の安全管理措置が、少なくとも個人情報保護法第 23 条及び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）で委託元に求められるものと同等であることを確認する必要がある。そのため、医療機関等は、以下講ずべき安全管理措置の内容に定める各項目が、委託する業務内容に沿って、確実に実施されることについて、あらかじめ確認すること。また、委託される外部業者は、委託元である医療機関等がその選定を適切に実施できるよう協力、配慮する必要がある。

<仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等>

仮名加工情報の適正な加工

仮名加工情報を作成するとき、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ようにするために必要なものとして委員会規則第 31 条で定める基準に従い、個人情報を加工すること。

---

実装研究事業) ) 総括研究報告書

AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究 P.10

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155742>

## 安全管理措置

個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等を取得したときは、個人情報保護法第 41 条 2 項に従い、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。委員会規則で求められている措置及び具体例を以下に示す。

表 4 安全管理措置

委員会規則で求められている措置		具体的な措置
委員会規則 第 32 条第 1 号	削除情報等を取り扱う者の権限及び責任の明確化	・削除情報等の安全管理措置を講ずるための組織体制の整備
委員会規則 第 32 条第 2 号	削除情報等の取扱いに関する規程類の整備 及び当該規程類に従った削除情報等の適切な取扱い 並びに削除情報等の取扱い状況の評価及びその結果に基づき改善を図るために必要な措置の実施	・削除情報等の取扱いに係る規程等の整備とこれに従った運用 ・従業員の教育 ・削除情報等の取扱い状況を確認する手段の整備 ・削除情報等の取扱い状況の把握、安全管理措置の評価、見直し及び改善
委員会規則 第 32 条第 3 号	削除情報等を取り扱う正当な権限を有しない者による削除情報等の取扱いを防止するために必要かつ適切な措置の実施	・削除情報等を取り扱う権限を有しない者による閲覧等の防止 ・機器、電子媒体等の盗難等の防止 ・電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えいの防止 ・削除情報等の削除並びに機器、電子媒体等の廃棄 ・削除情報等へのアクセス制御 ・削除情報等へのアクセス者の識別と認証 ・外部からの不正アクセス等の防止 ・情報システムの使用に伴う削除情報等の漏えいの防止

### 4-4-3 適正な作成方法

仮名加工情報を作成する際には、作成後の情報（仮名加工情報）が元の情報と関係性が失われていることを確認する。なお、仮名加工情報を作成する場合には、医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドラインを参照のこと。<sup>29</sup>

<sup>29</sup> 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン, 5 医療情報の種類に応じた仮名加工情報の具体的な作業手順, p41-47, <https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>



#### <仮名加工情報>

- ・ 個人情報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
- ・ 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ・ 個人情報に含まれる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がある記述等を削除する

#### 4-4-4 委託先の監督と管理

委託元である医療機関等は、委託先が適切に安全管理措置を行っているかを監督し、問題があれば適切な措置を講じる必要がある。委託される外部業者は、委託元である医療機関等が適切に監督できるよう協力、配慮する必要がある。

#### 委託契約の締結

仮名加工情報を加工するための委託契約には、当該個人データの取扱いに関する、必要かつ適切な安全管理措置として、委託元、委託先双方が同意した内容とともに、委託先における委託された個人データの取扱状況を委託元が合理的に把握することを盛り込むこと。

#### 委託先における個人データ取扱い状況の把握

委託元である医療機関等は、委託先における委託された個人データの取扱い状況を把握するために、定期的に監査を行う等により、委託契約で盛り込んだ内容の実施の程度を調査した上で、委託の内容等の見直しを検討することを含め、適切（口頭による確認も含む）に評価すること。

#### 4-4-5 委託先の内容

仮名加工情報を加工するための委託契約には、仮名加工情報への加工に関する取り組みに加えて、情報漏えいなどに対する責任の所在や、契約期間や契約解除の条件も明確に取り決めること。

#### <個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等<sup>30</sup>>

- ・ 法令に基づく場合を除くほか、個人情報保護法第 17 条第 1 項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、個人情報である仮名加工情報を取り扱わないこと
- ・ 個人情報である仮名加工情報を取得したときは、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を公表する。また、利用目的を変更した場合は、変更後の利用目的を公表すること

---

<sup>30</sup>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）平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正）、2-2-2 仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務等、  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

- ・ 仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めること
- ・ 法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供しないこと
- ・ 個人情報である仮名加工情報を取り扱うに当たっては、元の個人情報に係る本人を識別する目的で他の情報と照合することを行わないこと
- ・ 個人情報である仮名加工情報を取り扱うに当たっては、元の個人情報に係る本人への連絡等を行う目的で当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用しないこと

## 5 薬機法上における取扱い

### 5-1 医療機器等の開発から市販までの流れ

図4は、R3年中野班研究報告書の中で、薬機法のもとでの性能評価、承認審査、信頼性調査を含め、開発から市販までの全体像が示された箇所である。

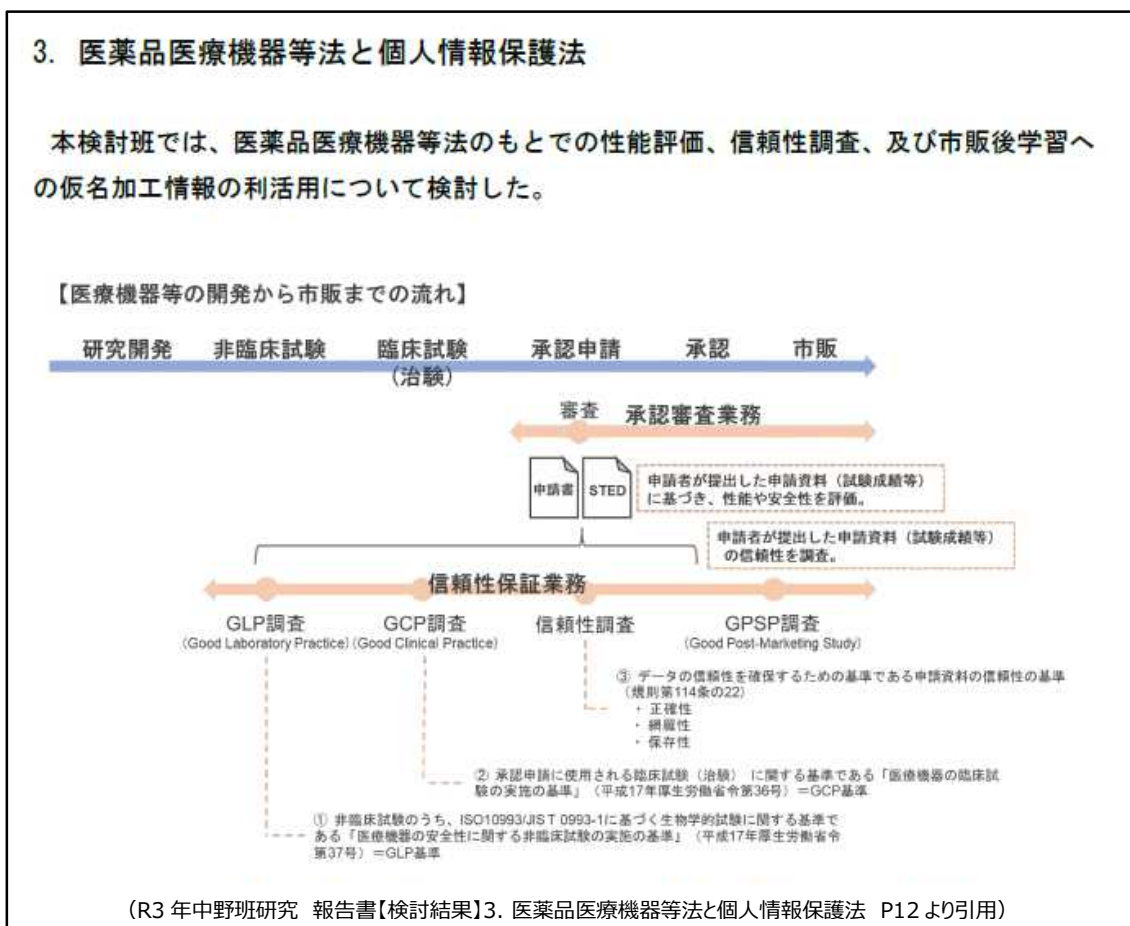


図4 医療機器等の開発から市販までの流れの中で PMDA が関与する箇所

本章では、一般的な医療機器開発の流れに加えて、大規模なデータを用いた開発、特に仮名加工情報を利用した医療機器開発および承認申請について、具体的な留意点を交えながら解説を試みる。

### 5-2 医療機器開発における研究・開発フェーズについて

一般的な医療機器開発のフローを図5に示す。

初期段階の研究では薬機法上の規制は適用されないが、製品化の検討が進み、医療機器のコンセプトが決定され、設計開発にインプットされると、それ以降の開発活動はQMS（品質管理システム）体制下で行われる(赤枠線内)。

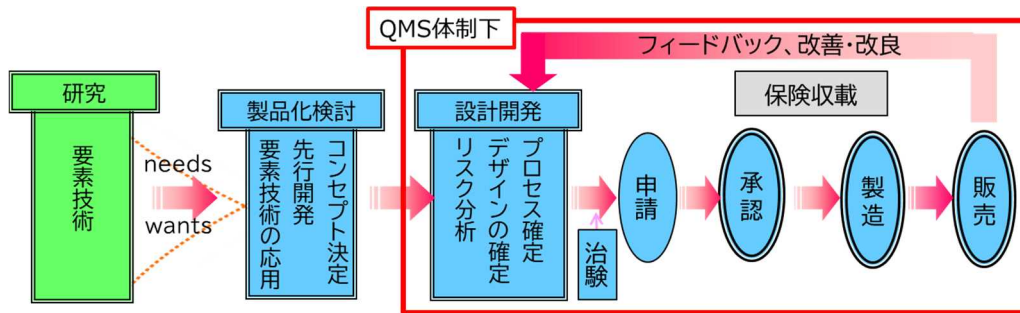


図5 一般的な医療機器開発のフロー

AI 医療機器は、学習を重ねることで性能が変化する等の特徴を有し、その開発過程について、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」の中で、図6のように整理されている。

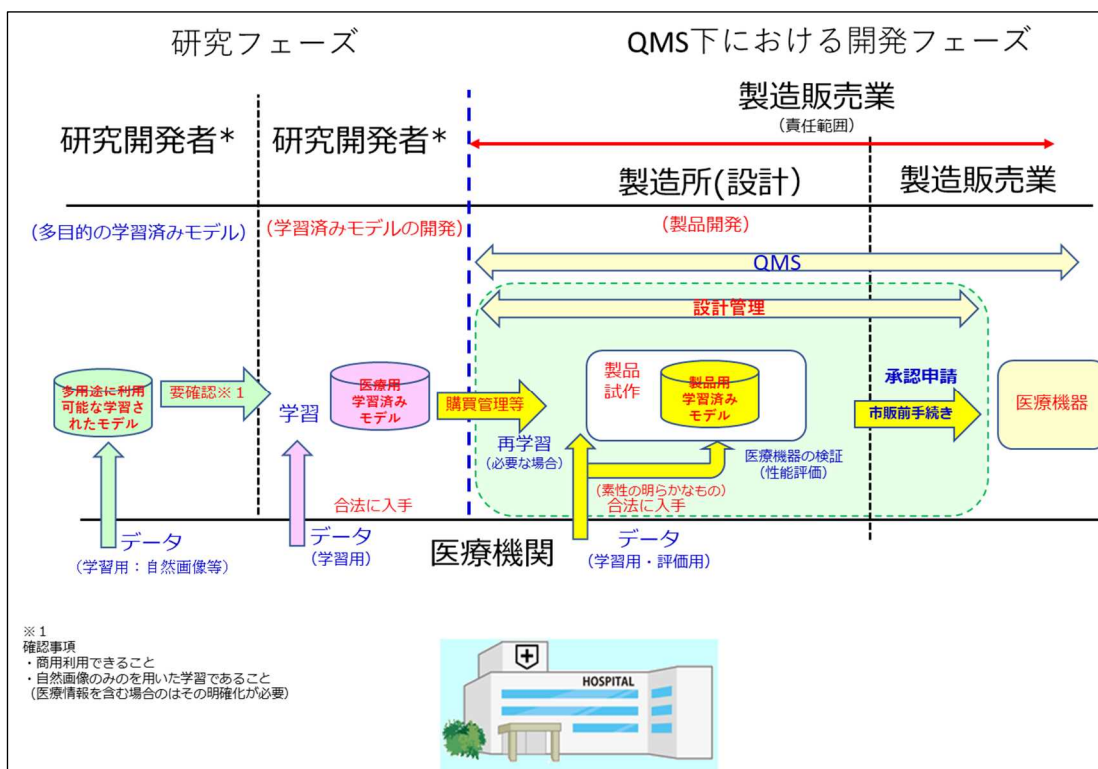


図6 AI 医療機器の開発<sup>31</sup>

<sup>31</sup> 「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」より一部用語を変更,  
<https://www.pmda.go.jp/files/000265867.pdf>

\* 研究開発者：製造販売業者の傘下に含まれない研究所、会社等も含む。開発者が製造販売業者である必要はない。

#### <AI 医療機器の開発>

ここで AI 医療機器とは、PMDA の AI を活用したプログラム医療機器に関する専門部会では「主たる機能を AI の活用により開発されていることを明らかにして承認されたプログラム医療機器」と位置づけられており、具体例として、収集された画像等の臨床データを機械学習させ、診断をサポートすることを目的に開発するプログラム等、国内の承認品目一覧が示されている<sup>32</sup>。本ガイダンスは、このような機器を対象とする。一方で、「AI を活用した医療機器開発」という場合には、一般的には他の形も存在するため注意を要する。例えば、医療機器の設計段階等における仕様決めの際に、開発ツールとして AI を用いて分析し、使い勝手、機能、性能等を最適化するような場合を指し、これは、本ガイダンスの対象外である。

図 6 に示すとおり、AI 医療機器の研究フェーズにおけるプログラムの作成は、あくまでも研究であり、医療機器の製造販売業者ではない第三者の研究開発者による開発もあり得て、この段階では QMS の設計管理下で行われる必要はない。一方で、プログラムのコンセプトを定め、設計にインプットされる段階からは、開発フェーズに入り、製造販売業者の管理のもと QMS 体制下における開発となる。

#### <設計開発と承認申請、信頼性調査の関係>

製造販売業者は、QMS 体制下で実施した設計管理の結果を、承認申請書へ反映することになる。つまり、設計開発過程での試験計画や、記録、生データ等は、申請資料の根拠資料であり、これらのうちの一部または全部が PMDA の信頼性調査の対象となる。基本的には開発フェーズに入った後の、申請書類の根拠資料が信頼性調査の対象となるが、研究フェーズからのデータ等については信頼性調査対象ではない。ただし、開発の方法によっては、“研究と開発の境目”を明確にすることが困難な場合等もあると考えられ、そのような場合は、研究フェーズのデータであっても承認審査時に添付しなければならないケースもあり得る。申請時にデータが添付された場合は、当該資料は信頼性調査の対象となる可能性がある。必要な場合は、学習データの種別や研究フェーズで使用した情報の適切性等について、PMDA に相談、確認しておくことを推奨する。

---

<sup>32</sup> 第 1 回 AI を活用したプログラム医療機器に関する専門部会 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp) 資料 3, <https://www.pmda.go.jp/files/000267044.pdf>

### 5-3 データセットの考え方

一般的な機械学習に用いられるデータセットについて以下に示す。なお、本節に記載している用語に関する詳細は、付録 A-7 を参照のこと。



図7 学習 Phase によるデータセット

本ガイドンスの中では「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」<sup>33</sup>で定義されている「学習データ」「バリデーションデータ」「テストデータ」という用語を用いる。他にも、学習 Phase で用いるデータを「訓練データ (train data) 」と「検証データ (validation data) 」と呼び、その2つを合わせて「学習データ」と呼ぶなど、色々な用語の使われ方があるので注意すること。

例えば教科書で学び、模試を受けて、学習が足りない部分をまた教科書で学び、模試を受けて AI の学習モデルができあがる。そして最終システムができあがったところで、最終テストに臨むようなイメージを持つとわかりやすい。

医療機器の承認申請書に添付される性能評価試験は、現時点では最終テストに相当するテストデータでの評価試験結果とされている。

### 5-4 データに求められる留意事項

評価に用いるデータに求められる留意事項の考え方の参考になるものとして、臨床評価報告書の手引き<sup>34</sup>に、次のように述べられている。

「臨床評価に用いる臨床データに関しては、そのデータが当該医療機器より得られたものか、使用目的や適応患者は、承認申請に予定されている使用目的、適応患者と同一か、それらの臨床データは合理的

<sup>33</sup> 次世代評価指標 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標，薬生機審発 0523 第2号 (nihs.go.jp), <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000515843.pdf>

<sup>34</sup> 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き，2016年2月1日（2020年11月1日改定），<https://www.pmda.go.jp/files/000238120.pdf>

かつ客観的評価が可能であるか、などについて確認が必要である。これらの検討に当たっては、IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 Appendix E、F<sup>35</sup>を参考にしてもよい。」

またFDAガイダンスにおいては、通常、提案された使用目的を代表するものであるべきである（例えば、人種、民族、疾患の重症度、性別、年齢など）との記述も認められる。

AI医療機器開発においても、基本的な考え方は同様であるが、これに加え、ビッグデータ等のデータベースを用いることを考慮し、データに求められる留意事項を挙げてみると、データの網羅性、評価目的に対する収集状況の適切性、具体的には、データの独立性確保や、可能な限りバイアスを排除するための配慮等が挙げられる。

#### <データの網羅性>

まず網羅性とは、開発機器が対象とする使用目的や対象について、臨床使用状況を踏まえて、可能な限り広く含まれている事を指している。

事務連絡<sup>36</sup>において、AI医療機器開発時に行う「教師付き機械学習は、入力情報に対して出力が非線形に変化する特性を利用したAIの機械学習方法であるため、開発時の学習データに用いていないような未知データが上市後に入力情報として演算処理された場合には、意図しない結果を出力することがある。また、承認申請書に規定する原理、アルゴリズムや設計仕様等のみでは、機械学習によって得られた出力情報の品質が確保できることを説明できない場合が多い。特に、深層学習によるニューラルネットワークを活用したものは、その設計者であってもその挙動を十分に解釈できない場合があり得る。そのため、機械学習を用いたプログラム医療機器の性能評価においては、意図する臨床的位置づけを踏まえ、可能な限りバイアスを排除し、入力が想定される範囲を網羅した評価データに対して、適切な出力情報が得られることを確認することが現時点では重要と考える。」とされている。ここで言う、網羅性とは、具体的には、以下のような項目が考えられる。

疾患の網羅性：評価の対象となる機器の使用を意図する臨床現場の疾患（重篤度を含む）や病態を網羅的にカバーしていること。

対象患者の網羅性：試験に参加する対象患者の特性（年齢、性別、病歴、地域性など）が、評価の対象となる機器の使用を意図する対象患者特性を網羅的に反映していること。

機器の網羅性：試験が複数の医療機器の種類や機能の評価を意図している場合、実施する試験において、評価の対象となる機器の種類や機能を網羅的にカバーしていること。

このように、性能評価試験の対象は、実際の臨床使用を反映した設定をすることが重要であるということである。具体的には、対象とする年齢層や疾患の重篤度、有病率（診断機器の場合）等について、臨床的位置づけを踏まえて実際に使用を意図する臨床現場を反映したテストデータを設定し適切な出力が得られることが重要となる。

---

<sup>35</sup> IMDRF MDCE WG/N56FINAL, [imdrf-tech-191010-mdce-n56.docx \(live.com\)](https://www.fda.gov/oc/ohrt/2019-05-01-imdrf-mdce-wg-n56-final)

<sup>36</sup> プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス(第二版)の公表について（事務連絡 令和6年6月5日発出）, <https://www.pmda.go.jp/files/000269089.pdf>

#### <評価目的に対するデータの収集状況の適切性>

次に、評価目的に対する収集状況の適切性として留意すべきこととして、一つめは、学習データとテストデータの独立性である。「AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書」<sup>37</sup>には、「開発時に使用する学習・検証用データと開発した深層学習モデルの性能評価に用いるテストデータが独立であることは、テストの妥当性を維持するために必須の条件であることは言うまでもない。このように学習用データとテストデータの独立性の仮定については、完全に同一のデータを学習とテストの両方で利用することを禁止することはもちろん、テストデータに類似した画像を学習データに意図的に加えるなど、独立性に疑義が生じる行為については厳しく禁止する必要がある。」と明記されている。テストデータの独立性を担保するための具体的な担保方法について明文化されたものはないが、例えばそれぞれのデータセットがどのような研究計画書や契約書等で収集されたデータであるかを設計開発の中で管理しておくことなども1つの方法と考えられる。一方、上記引用部に続いて「その考え方を安易に延長して、同一被検者のデータを学習とテストの両方に分けることを一様に禁止すべきか否かについては、十分な議論が必要である」とも述べられており、この点については未だ画一的な考えではなく今後の検討事項であることがうかがえる。企業としては、使用するデータに関し、そのデータを用いる妥当性を確実に説明できることが重要と考えられる。

二つ目として、バイアスの問題がある、例えば学習データ、バリデーションデータ、テストデータが同一施設で収集されている場合、その施設を受診する患者、撮影機種、撮影法、診療の方針・体制等、施設が持つバイアスの影響を受けることが予測される。医療機器プログラムとして開発する場合は広く一般的な施設、疾患等を対象とする場合が多いと考えられることから、このようなバイアスではできる限り排除する必要がある。例えば一つの方法として、学習データやバリデーションデータとテストデータの収集施設を重複させないような配慮が考えられる<sup>38</sup>。この方法であれば、データの独立性についても担保できる。

また、本ガイドンスで着目している仮名加工情報や、匿名加工情報をデータセットに用いた場合に特有の注意例を考えてみる。例えば同一施設のデータを学習データ、テストデータに用いる必要があるような場合、データの特性上、同一患者の異なる日時の検査データが学習データとテストデータに意図せず混在させてしまうことも想定される。特に匿名加工情報の場合、データ加工後の検知は現実的に不可能となり、データの独立性、バイアス両面で影響を受けることとなる。対応策の例としては、単一ではなく複数施設のデータを収集し、学習データとテストデータに採用する施設を区別するなどのデータの収集方法によるリスク回避/低減する方法等が考えられる。

そのような方法をとった場合であっても、同一患者が一定期間に異なる施設で同様の検査を行い、その異なる施設のデータがいずれも同一機器の開発に使用される可能性はゼロにはならないものの、極めて低いと考えられる。

---

<sup>37</sup> AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書（科学委員会 令和5年8月28日発出），  
<https://www.pmda.go.jp/files/000263891.pdf>

<sup>38</sup> PMDA「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査のポイント」，  
<https://www.pmda.go.jp/files/000251247.pdf>



このように、AI 医療機器開発のデータ収集にはデータの網羅性・適切性の観点から事前の十分な検討の上、申請する品目の臨床的位置づけを反映した質と量のデータの収集が必要であることから、承認審査の過程においてテストデータの妥当性は当然注目されることとなる。なお承認審査の過程においては、学習データの質の妥当性について詳細に精査されるのではなく、インプットに対して適切なアウトプットが得られることの確認に重点が置かれていることとの理解とともに、一方で、AI 医療機器がどのようなコンセプトで設計されているのか、どのような学習をしたのかは確認されることにも留意しておくことが重要である。

## 5-5 性能評価試験に用いるデータと個人情報保護法下での考え方

### ○ 医薬品医療機器等法における性能評価(承認審査)

医薬品医療機器等法上における AI 医療機器の性能評価(承認審査)においては、「人工知能の学習等（出力の閾値等も含む）を終えた**最終的なモデルが、その目的を達成するために必要となる性能を有するか否か**」というモデルから出力される結果の妥当性を評価しており、学習データやバリデーションデータ、またテストデータに匿名加工情報を利用したか否か、仮名加工情報を利用したか否かなどの個人情報保護法上の情報種別について評価はしていない。従って、医薬品医療機器等法上における AI 医療機器の性能評価(承認審査)においては、仮名加工情報を利用すること自体に大きな課題は見られなかった。

(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】3.医薬品医療機器等法と個人情報保護法 P12 より引用)

薬機法に基づく承認（認証）申請時に添付する性能評価試験は、医療機器 GCP 省令<sup>39</sup>に基づいて実施する場合もあるが、一般的には、性能評価試験は医療機器 GCP の適用対象外とされており、本ガイダンスの主要な論点である個人情報保護法に規定する仮名加工情報の利活用の場合もそれに該当する。基本的には、QMS 省令 35 条 3 項の設計開発の妥当性確認の一部として、設計検証を終了した最終的なモデルを用い、意図した目的を達成していることを評価することになる。

R3 年中野班研究報告書では、性能評価という承認審査の根幹となるテストデータの他、学習データやバリデーションデータといった、通常は直接承認審査の対象にはならないデータを含めて、薬機法の審査において、個人情報保護法の情報種別については評価されないため、承認審査に仮名加工情報を利用すること自体に大きな課題は見られないと述べている。

以後、本ガイダンスでは、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和 3 年 9 月 29 日、薬生機審発 0929 第 1 号）

（以下、0929 通知<sup>40</sup>）に基づき医用画像データ等を性能評価試験に用いる場合を考えてみる。

<sup>39</sup> 医療機器 GCP：医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、

<https://laws.e-gov.go.jp/law/417M60000100036>

<sup>40</sup> 薬生機審発 0929 第 1 号 令和 3 年 9 月 29 日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用 医療機器の性能評価試験の取扱いについて」、

<https://www.pmda.go.jp/files/000243109.pdf>

## 5-6 0929 通知における二つの開発パターン

製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的に、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して性能評価試験を実施する場合のデータの取扱いに関しては、前述の 0929 通知にて整理されている。

0929 通知の 2 (1) には、「既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合）」と記されている。これに該当する具体的な事例としては、通常診療で得られた大腸内視鏡画像データのみを収集し、複数の専門医等により病変が疑われる箇所を特定し、それを正解として、被験機器に同じ画像を解析させた時の病変検出の感度、特異度等を評価する性能評価試験が挙げられる<sup>41</sup>。

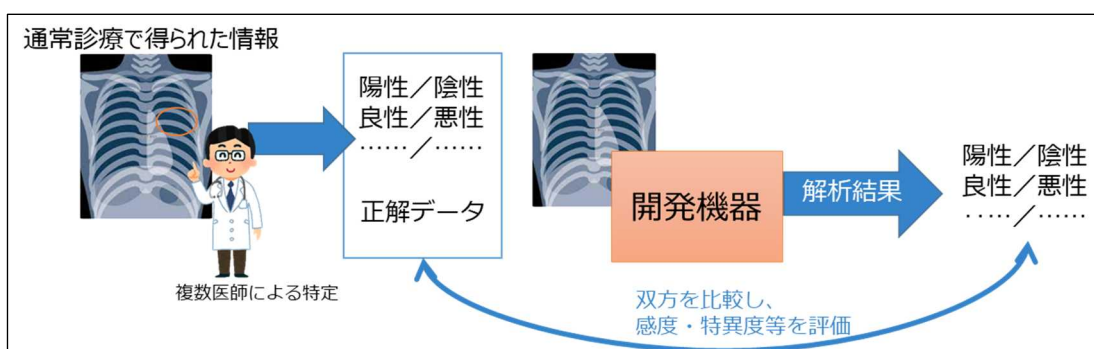


図 8 0929 通知 2 (1) 対象事例

一方、0929 通知の 2 (2) に記されている、「既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合）」の具体的な事例としては、大腸内視鏡画像データ、胸部 X 線 CT 画像データ及びそれに紐付く確定診断の情報（病理診断結果など）を収集し、確定診断の結果を正解として、被験機器に画像を解析させた時の当該疾患に特有の浸潤影検出の感度、特異度等を評価する性能評価試験が挙げられる。

<sup>41</sup> A4：事務連絡 令和 4 年 12 月 8 日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」、  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1)

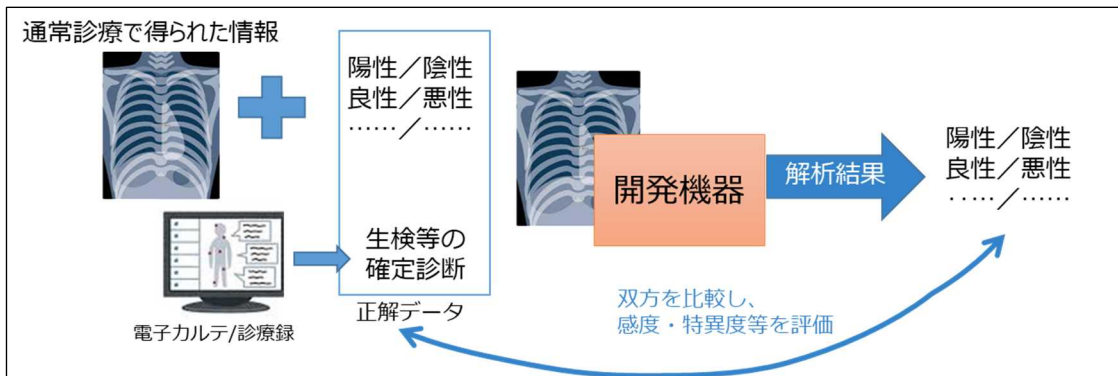


図 9 0929 通知 2 ( 2 ) の対象事例

この場合、医療機関に保管されている正解データとして用いる確定診断の情報等が原資料に相当することとなり、試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（確定診断の情報等）との照合ができるようにしておく必要があり、信頼性基準に従って資料が作成されていること、適切な管理が行われていること等について根拠資料に基づいて説明できることと、当通知上に明記されている。

#### <解説 原資料とデータの信頼性について>

ここで「原資料」とは、臨床試験（治験）であれば、被験者に対する試験機器の使用及び診療により得られたデータその他の記録、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な多くの記録類のことを指すが、非臨床試験の場合は、主として試験報告書の根拠資料となる当該試験のデータや試験機器の記録である。

臨床試験であれ、非臨床試験であれ、試験の実施からデータのとりまとめ、試験報告書へと展開していく中で、例えば、評価結果をまとめるための一覧表等にデータを転記することが想定される。この転記作業に関して、意図的か否かに関わらず転記ミスが起こるリスクが存在するため、申請者としてはそのリスクを低減させる方策が必要である。

その方策として、臨床試験（治験）においては、原資料（カルテ情報等）から症例報告書（case report form: CRF）へ転記される部分に関して、治験依頼者である企業側が、モニタリングといったデータの品質管理業務の中で医療機関側にある原資料との照合（source data verification: SDV）を行う。また非臨床試験においても、試験機器の記録の確認や試験結果（生データ）と試験報告書との照合等を企業内において確実に実施することで、試験データの信頼性を担保している。

今回のような AI 医療機器の開発において、原資料に該当するものは何かを前述の事例で考えてみると、図 8 0929 通知 2 ( 1 ) の場合は、判断に用いた通常診療で用いられている画像が、図 9 0929 通知 2 ( 2 ) の事例の場合は、画像とともに、生体検査結果等の診療情報（カルテ情報）が該当すると考えられる。なお、後者については性能評価試験でありながら、申請区分は「臨床あり」の扱いとなるため注意が必要である。

このように、画像や診療録は臨床データであるものの、これらの試験が、臨床試験ではなく性能評価試験であるという点や、前述した2パターンの申請上の添付資料としての扱いが、ひとつは非臨床試験としての、他方は臨床試験と類似の扱いとなっていることから、混乱を招きやすい状況を生じていると思われる。特に後者2(2)の場合、診療録等の原資料は医療機関に存在しており、前述したように、治験の際に企業として信頼性担保のためのSDVについては、事務連絡<sup>42</sup>の中で、「SDVを行う必要性については、収集する情報や性能評価試験の特性、求める信頼性の水準等を踏まえ、判断されたい。」とされており、必ずしもSDVを必須とはしていない。一方で、審査側の信頼性調査の一環として、「例えば、同様のデータが異なる複数の症例として利用されている、医学的に妥当性の低いデータが利用されている、撮影日と確定診断日に時系列の矛盾があるままデータが利用されている等、データに疑義がある場合などは、必要に応じて、原資料（カルテ情報等）の照合も行う場合があることに留意すること。」との回答が示されている。

このように、試験により原資料の対象も、その信頼性担保の方法も異なってくると考えられるため、何が原資料となるのかを正しく把握しておくことは、非常に重要である。なお、0929通知における原資料の考え方、信頼性調査に関する詳細は、次節にて、データの流れ等を図示した形で説明する。

なお、これらの情報利活用はまだ始まったばかりであり、0929通知2(2)の場合、Q&AのA11<sup>43</sup>において、「匿名加工情報を用いた性能評価試験を実施する場合は、必要に応じて、個別にPMDAに相談すること。」とされており、仮名加工情報を利用する場合も同様にPMDAへ相談することを推奨する。

---

<sup>42</sup> A7：事務連絡 令和4年12月8日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」、  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1)

<sup>43</sup> A11：事務連絡 令和4年12月8日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」、  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1)

## 5-7 信頼性調査について

### ○ 医薬品医療機器等法における信頼性調査

医療機器の製造販売に関する承認審査では申請者が提出した申請資料(試験成績等)に基づき、性能や安全性の評価が行われるが、審査の前提として、提出された申請資料が信頼できるものでなければならないため、承認審査と共にデータの信頼性を確保するための信頼性調査が実施される。信頼性調査では、承認申請資料が根拠資料をもとに正確かつ網羅的に作成され、その根拠資料を構成するデータが保存されていること等を信頼性基準 13 に基づき調査する。調査は、申請資料のすべてではなく、一部を抽出して行われ、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療機器審査各部の審査とは別に医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課が行う。この調査は審査の一部であり、信頼性調査の完了を持って最終的な審査も完了となる。（R3 年中野班 研究 報告書【検討結果】3.医薬品医療機器等法と個人情報保護法 P13 より引用）

PMDA 信頼性保証部の WEB サイトにおいて、信頼性調査について次のように説明されている<sup>44</sup>。

「信頼性保証業務とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請又は再審査・再評価／使用成績評価申請された品目について、申請書に添付された資料（承認申請資料又は再審査・再評価／使用成績評価申請資料）が、「厚生労働大臣の定める基準」（医薬品、医療機器又は再生医療等製品の GLP<sup>45</sup>、GCP<sup>46</sup> 及び GPSP<sup>47</sup> 省令に示された基準）及び「申請資料の信頼性の基準<sup>48</sup>」に従って収集され、かつ、作成されたものであるかを調査する業務です。PMDA では、GLP、GCP 及び GPSP 省令に従って適切に実施された試験の成績に基づき評価されているか、上記申請資料が「申請資料の信頼性の基準」に従って適切かつ正確に作成されているかについて実地及び書面で調査を行います。」

ここで述べられている、「信頼性の基準」とは、表 5 に示すとおり、正確性、網羅性、保存の状態の 3 つの点についての一定のレベルを指し、上記各省令において、これら 3 つの点を担保するための体制や実施状況等について、妥当な説明や記録の提示が可能かどうかということが信頼性調査でのポイントとなる。

<sup>44</sup> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 承認審査関連業務, 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP) , <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/0001.html>

<sup>45</sup> 安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令,

<https://laws.e-gov.go.jp/law/409M50000100021>

<sup>46</sup> 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令, <https://laws.e-gov.go.jp/law/409M50000100028>

<sup>47</sup> 製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令,

<https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100171/>

<sup>48</sup> 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施行規則 第 43 条、第 61 条、第 114 条の 22、第 114 条の 42、第 137 条の 25 又は第 137 条の 42, <https://laws.e-gov.go.jp/law/336M50000100001>

表 5 申請資料の信頼性の基準

正確性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 試験計画書、手順書に基づく試験であるか？ (思いつきで実施した試験ではないこと)</li> <li>✓ 転記ミス、誤字、脱字、計算ミスなどのミスがないか？</li> <li>✓ 試験機器の校正はされているか？</li> <li>✓ 試験計画書、生データ、標準操作手順書、最終報告書、承認申請資料の間に整合性があるか？</li> </ul>
網羅性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 恣意的・作為的行為（改変、追加、削除、捏造）がないか？</li> <li>✓ 試験をした内容は、すべて報告書に記載されているか？</li> <li>✓ 検体の記載漏れなどないか？再現性があるか？</li> <li>✓ 承認申請資料と一次データとして選出した基準・理由・経緯が明確か？</li> </ul>
保存	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 根拠資料が明確で、そのすべてが保存されているか？</li> <li>✓ 生データ（一次データ）から追跡、再構築が可能であるか？</li> </ul>

「医療機器開発ガイド」Jほう社 監修 菊池 眞 (表 3-10 引用)

現在、審査時に実施される信頼性調査としては、臨床試験に対するものと非臨床試験に対して行われるものに大別される。次節以降では、本書で扱う仮名加工情報等を用いた開発における信頼性調査について、基本的な考え方、0929 通知で分類されているそれぞれのケースにおける取り扱い等について、説明する。

## 5-8 AI を利用した医療機器開発における信頼性調査

AI 医療機器の信頼性調査の主なポイントは、試験計画に従って試験が実施されているか、実施された手順・試験結果が確認できるか、試験に用いられた試験系・測定機器等は適切に管理されているかであり、これらは**記録から確認**される。このプロセスにおいては、企業の説明及び根拠資料に基づき、**テストデータが適切に管理されているかなどの、データの管理体制等について確認することが原則**となる。従って、PMDA による信頼性調査においては、仮名加工情報の第三者提供や識別行為に該当する行為が原則として行われることはないと考えられる。なお、試験の実施過程で、治験のモニタリングで実施されるような原資料 14 との照合 (SDV ; Source Data Verification) 15 までが求められるものではないが、**企業はデータ提供を受けるにあたり、当該データの品質を確認し、利用目的を十分果たしうるものであるか判断することが必要**である。(R3 年中野班研究 報告書【検討結果】3.医薬品医療機器等法と個人情報保護法 P13 より引用)

### 5-8-1 概要

本節冒頭に示す R3 年 中野班研究報告書には、PMDA により実施される信頼性調査は主として企業側の試験に関する計画・結果についての記録と、データ管理体制等の構築と運用に関する確認であ

ること、信頼性調査のために、「仮名加工情報の第三者提供や識別行為に該当するような行為が原則行われることはない」と述べられている。仮名加工情報の第三者提供、再識別は、いずれも個人情報保護法上禁じられていることから、求められることがあっても企業としての対応は不可能である。一方、0929通知に該当する試験はいずれも「治験にはあたらない」と明記され、臨床試験におけるGCPに基づく調査は実施されないことは明確であるものの、前述した事務連絡<sup>49</sup>の中で、「必要に応じて、原資料（カルテ情報等）の照合も行う場合があることに留意すること。」と明記されている。このあたりの考え方、解釈が悩ましいところであり、詳細な取り扱いは明文化されていないこともあるため、本ガイドランスの作成にあたりPMDA信頼性保証部門、R3年中野班研究者（中野氏他）等の皆様と、確認や議論を重ねてきており、ある程度整理を行った内容について「5-8-2 0929通知における信頼性調査」にて解説する。なお、開発に用いるデータ等に関し、個人情報保護法や生命医学系倫理指針等関連法規を遵守することは、薬機法下の信頼性調査で詳細の確認はなされなくとも、企業として当然のことである。一方、薬機法のみならず複数の法令を確認することはその複雑さから難しい所であるが、本書1～4章でこれらの整理を試みているので、確認頂き、十分に理解、活用いただきたい。

## 5-8-2 0929通知における信頼性調査

### 5-8-2-1 概要

前述のとおり信頼性調査は、申請資料として提出された資料が、信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるかの調査である。例えば、申請書の添付資料として提出された試験結果報告書とその原資料を調査することで、正確性、保存性の確認がなされる。

AIを利用した医療機器開発の場合は、判断の過程がブラックボックスであるという特性に関して、次世代評価指標において「AI医療機器の場合、動作原理の明示は困難で、承認審査においても、診断アルゴリズムを詳細に精査するというよりは、そのインプットに対して所要のアウトプットが得られているかを確認することに重点が置かれている」と述べられている<sup>50</sup>。つまり、その信頼性調査についても、Iインプットされたデータの信頼性、IIアウトプットされたデータの信頼性が確保できていることが説明できること、と考えられ、インプット、アウトプットの観点からの整理を試みる。

0929通知においては、前述のとおり、治験等同様の臨床データに対する扱いではないものの、診療録等の原資料確認の言及があるなど、わかりづらい面があるため、0929通知の2(1)と2(2)について、AI医療機器開発における信頼性調査の考え方を図式化しそれぞれ説明する。

---

<sup>49</sup> A7：事務連絡 令和4年12月8日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」、

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7189&dataType=1&pageNo=1)

<sup>50</sup> 次世代評価指標 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標 薬生機審発 0523 第2号 (nihs.go.jp),

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000515843.pdf>

### 5-8-2-2 0929 通知 2（1）の考え方

0929 通知の 2（1）は、例えば画像に対して複数の専門医等による評価が付加（アノテーション）された画像群を正解画像群として固定し評価の際に使用するものである。企業は、性能評価のため収集した通常診療より得られ、仮名加工された画像を入手し、開発機器にインプット、機器により解析された結果と、正解画像群とを比較することになる。この場合の原資料は、性能評価のための医療機関から入手した画像とその画像に対して医師による評価が付与された画像群（正解画像群）となる。代表的なパターンとして図 10 の例で考えてみる。

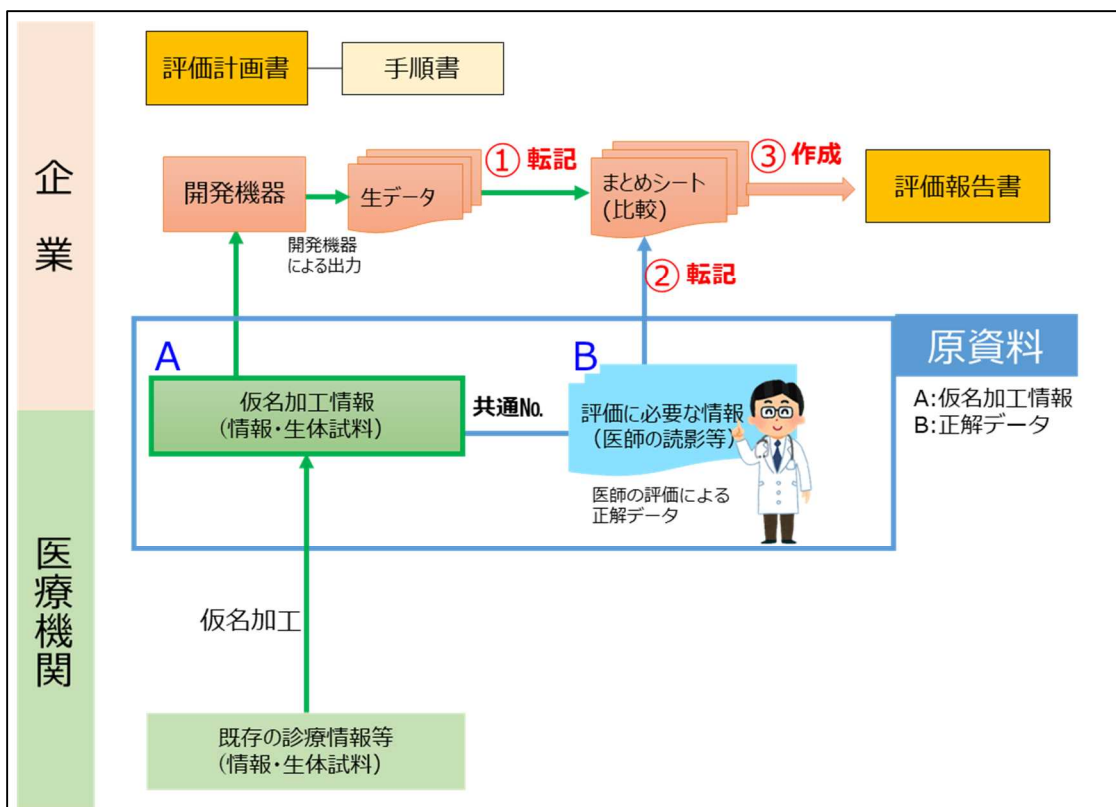


図 10 0929 通知 2（1）の場合



## I インput (A,B : 原資料)

A 仮名加工された通常診療から得られた画像等：医療機関から入手した画像等そのもの

B 評価に必要な情報（医師による正解情報等）が付加された情報：正解情報として固定済のもの

上記 A は、通常診療から得られた画像等そのものに仮名加工を行ったのみであることから、これを企業が開発機器へデータをインプットする際も間違い等は起こりえない。また、B の医師の評価による正解データにおいても既に固定済のものであり、意図的な変更は不可能である。

以上のとおりインプット情報においては、信頼性の面での問題は存在しない。

## II アウトプット

正確性の面で、意図的であるか否かを問わず問題が発生する可能性のある箇所は図中①～③である。

- ① 開発機器からのアウトプットを、評価結果のためのまとめシートへ転記
- ② 正解データをまとめシートへ転記
- ③ まとめシートの結果を用いた評価報告書の作成

したがって、原資料から評価報告書までの間で、正確性に影響を及ぼすリスクがあるのは①～③の3箇所のみであり、必要に応じてこの部分に対する信頼性調査が行われる。原資料から報告書まですべて企業内で対応可能なこの状態は、通常の非臨床試験における信頼性調査と同じ(企業が原資料を有しており、提出可能な状態)であると考えてよい。

### 5-8-2-3 0929 通知 2 (2) の考え方

こちらは、既存の医用画像データとともに、生体試料又はこれらに関連する既存の診療情報（カルテ情報等正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、性能評価に用いる場合である。具体的な事例として考えてみると、大腸内視鏡画像データ、胸部 X 線 CT 画像データ及びそれに紐づく確定診断の情報（病理診断結果など）を正解として、被験機器に画像を解析させた時の当該疾患に特有の浸潤影検出の感度、特異度等を評価する場合である。

代表的なパターンとして図 11 の例で考えてみる。

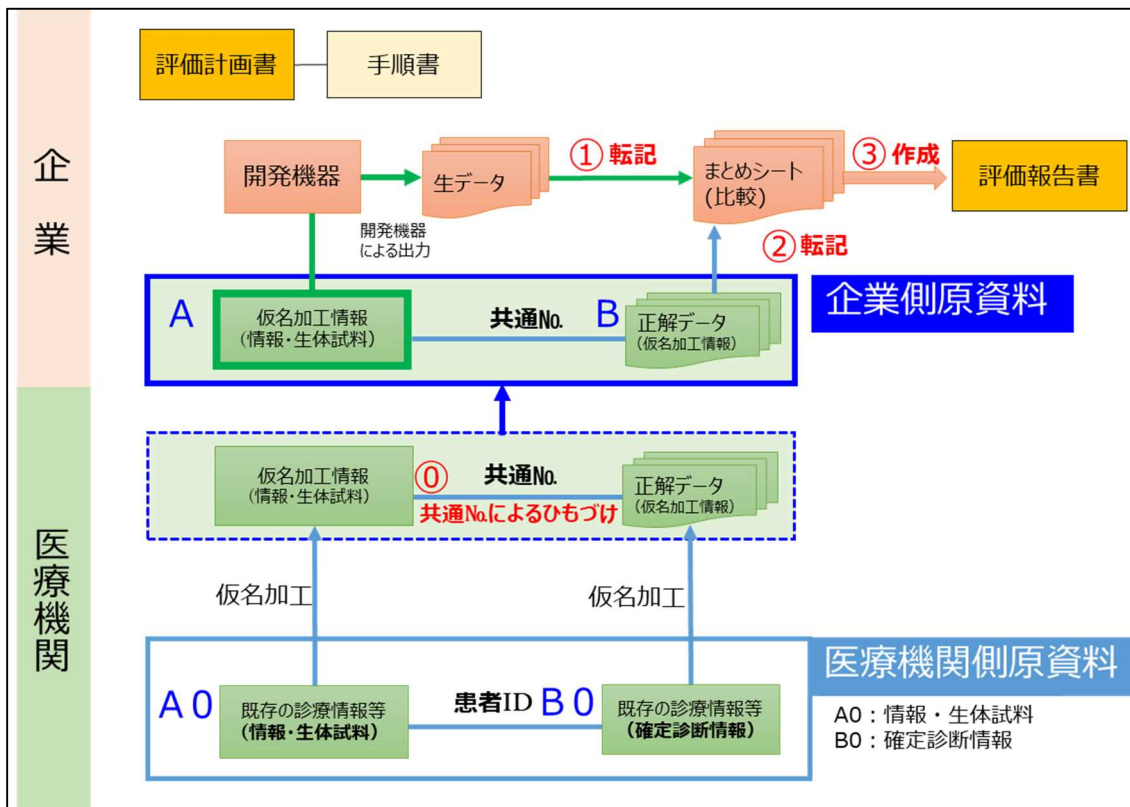


図 11 0929 通知 2 ( 2 ) の場合

I インput (A0,B0 医療機関側原資料、A,B : 企業側原資料)

A0 : 既存の画像データや生体試料 :

B0 : 既存の診療情報 (正解データとして用いる確定診断の情報等)

A : 仮名加工された既存の画像データや生体試料 : 医療機関から入手した画像等

B : 転記、紐づけされた既存の診療情報 (正解データとして用いる確定診断の情報等)

上記 A は画像等そのものであり、画像自体に間違い等は起こらないものの、仮名加工の際に、共通No. で B との紐づけを行う際に ( 図中 ① ) 間違い又は意図的操作等が行われた場合、A0,B0 において患者 ID でつながっていた組み合わせが正確に移行されなくなる。つまり、企業が A,B を入手する時点で、仮名加工情報が既に誤りを含む可能性が起こり得る。つまり 2 ( 2 ) の場合は、インPut情報において、信頼性の面での問題が存在することになる。この問題は、医療機関における仮名加工時の紐づけに依存するものであることから、企業が正確性等担保のために出来る事としては、例えば仮名加工時のプロセスの確認により、間違いが起こらないか、意図的な入れ替え等は出来ない状況になっているか等を確認することが挙げられる。詳細については信頼性担保の方法として後述する。

## II アウトプット (2(1)と同じ。)

正確性の面で、意図的であるか否かを問わず問題が発生する可能性のある個所は図中①～③である。

- ① 開発機器からのアウトプットを、評価結果のためのまとめシートへの転記
- ② 正解データをまとめシートへ転記
- ③ まとめシートの結果を用いた評価報告書の作成

2(2)においても、2(1)と同じ状況である。したがって、この部分の原資料～報告書まですべて企業内で対応可能なこの状態、つまり、通常の非臨床試験における信頼性調査と同じ(企業が原資料を有しており、提出可能な状態)である。

### 5-8-2-4 0929 通知 2(1)、(2) 共通する注意点

なお2(1)、2(2) 共通して注意が必要な所として、開発機器からのアウトプットと正解データの比較によるまとめシートを作成する際には、仮名加工を施した際に付与された共通No.を用いることになることから、まとめシートに記載されている内容は“仮名加工情報の一部である”と解釈され、この表の状態のまま PMDA へ提出することは、“仮名加工情報の第三者提供”に該当する可能性が否定できない。申請者としては、そのリスク回避のために、まとめシートで用いた表の状態 PMDA へ報告書として提出するのではなく、試験報告書に添付する表への記載方法の工夫等により、例えば統計情報化して提出することが安全であると考えられる。

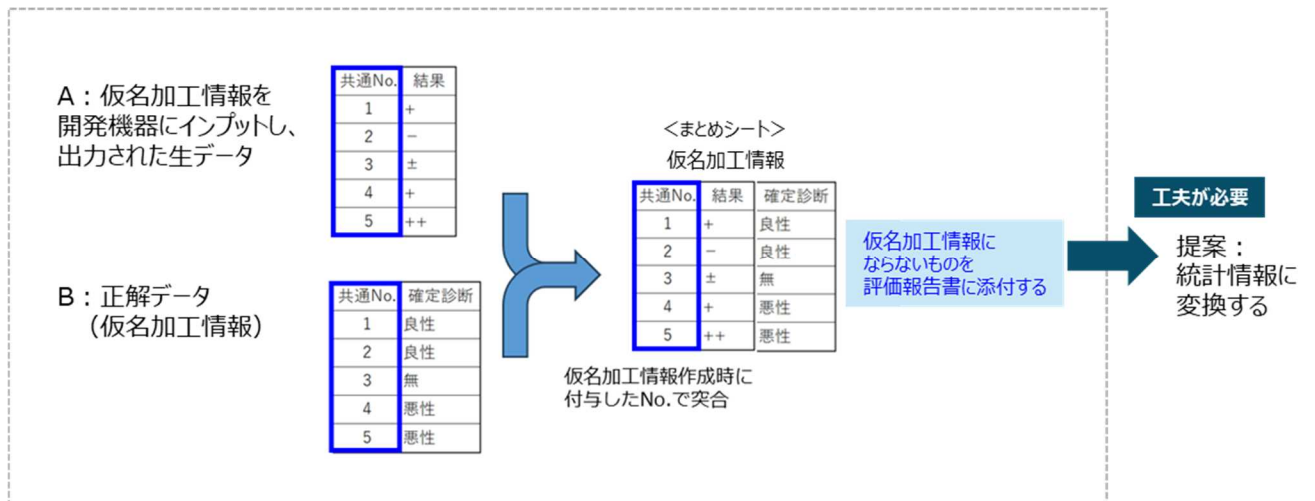


図 12 結果を評価報告書へまとめる際の注意事項

### 5-8-2-5 信頼性担保の方法

本節冒頭で引用の R3 年中野班研究報告書にもあるとおり、信頼性の担保は正確性、網羅性、記録の3点を満たすことが重要で、次のような説明が可能であれば良く、具体的には記録類により確認することになる。

- イ)試験計画に従って試験が実施されていること（試験計画の妥当性、網羅性、計画性）
- ロ)実施された手順・試験結果が確認可能であること（試験の正確性、記録の保存）
- ハ)試験に用いられた試験系・測定機器等は適切に管理されていること（試験の正確性）

2（１）、2（２）いずれにおいても、イ)、ロ)は、試験計画書、試験結果(アウトプットデータ)、解析結果、報告書等から、試験が計画とおり正しく実施されているか、恣意的、作為的な行為がないことを示すことで、ハ)は、開発機器の管理状況の記録等により説明できる。これら関連データはすべて企業内にあり、確認も可能で企業内完結することから、試験計画の段階から、実施、報告に至るまで、正確性、網羅性、保存の観点を満足するような企業の開発活動として確実に管理しておくことが重要である。

一方、2（２）においては、図 11 の④に該当する部分、すなわち企業が入手する前段階の仮名加工情報において、医療機関に依存する部分が残る。企業は使用したデータの妥当性について説明責任を有することから、信頼性調査の際には、この部分の信頼性の担保について企業として説明する必要がある。もちろん、治験と同様 SDV を行う方法もゼロではないかもしれないが、殆どの場合、医療機関の生データまでのアクセスは契約や同意等の問題から困難であることが推測され、その際の基本的な考え方としては、製造販売後データベース調査等においてデータベース事業者に対して行われているように、データ提供者側の組織・体制、手順等のプロセス確認による担保の方法が挙げられる。

具体的には、データ提供者（医療機関側）は、その組織体制、教育、データ加工の手順等が確立されている必要があり、企業は、その体制のもとで定められたプロセスが確実に実行されているという記録を確認することになる。結論として、提供者側から入手したデータの品質が、企業の利用目的を十分果たすものであると判断した記録、根拠資料を準備することで、インプット A 0, B 0 から A, B に至る部分に関しての信頼性の説明が可能となる。この場合、データを加工する医療機関の手順や記録そのものではなく、企業がそれらを確認したことの記録を根拠資料として確保しておくことで問題ない。なお、仮名加工情報を作成する医療機関には、個人情報保護法に定められた安全管理措置（法第 23 条）や従業員の監督（法第 24 条）等の「仮名加工情報取扱事業者等の義務」の遵守が必要となる<sup>51</sup>が、医療機関の体制等を確認する際にはこのような内容についても組み込まれているかを確認する必要がある。具体的には、R 4 年中野班研究の浜本班による「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」<sup>52</sup>において、仮名加工情報の具体的な加工方法等が解説されていることから、それを参照されたい。

なお、このような対応を行っていても、審査の段階において、“同様のデータが異なる複数の症例として利用されている”、“医学的に妥当性の低いデータが利用されている”、“撮影日と確定診断日に時系列の

<sup>51</sup> 個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）平成 28 年 11 月(令和 6 年 12 月一部改訂), [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/241202\\_guidelines04.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/241202_guidelines04.pdf)

<sup>52</sup> 令和 6 年 9 月 30 日付 事務連絡「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について 別添（研究分担者：浜本 隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター））, <https://www.mhlw.go.jp/content/001310039.pdf>

矛盾があるままデータが利用されている“等データに疑義がある場合は、必要に応じて、PMDA 信頼性調査の部門により、医療機関に対して、薬機法の基、医療機関側の原資料（カルテ情報等）の照合が行われることとなる。

なお、実際に仮名加工情報を利活用する場合は、医療機関との共同研究における共同利用であることを考慮すると、仮名加工を行うのは共同研究先の各医療機関であることが想定され、これら個別の医療機関が、製造販売後データベース事業者等と同レベルの体系的な体制や、品質を確認することは厳しい場合も少なくないことが推察される。そのような場合は、医療機関に対して、前述のようにデータ提供を踏まえたデータベース構築の手順でなくとも、医療機関としての一般的な医療情報の取り扱い手順や組織体制を読み替える等利活用することで、実質的に機能することの確認とともに、目的とするデータ作成の手順が確認できれば、共同研究者として許容可能と判断できるのではないかと考えている。しかしながら求められる体制を整備するにはかなりハードルが高いともいわれており、十分な検討とともに、必要に応じて信頼性の面からも PMDA と事前に十分相談し、助言を得ておくことを推奨する。

### **5-8-3 今後に向けて**

以上、0929 通知において、仮名加工情報を利活用する際の課題と対応方法等について述べてきたが、仮名加工情報を利活用し、AI 医療機器開発を行う際のガイダンスを作成している中で、今後、次の 3 つの点について取り組む必要性を感じている。それは、①具体的な添付資料等の扱いに関する明確化、②次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報の取扱いの整理、③承認事例の積み重ねと課題の検討に基づく信頼性調査も含めた今後の方向性の議論、提案、の 3 点である。

#### **5-8-3-1 添付資料の扱い等に関する明確化**

0929 通知の 2（2）の場合の添付データの扱いについて、通知内では治験ではないと明確化する一方で、申請区分は「臨床あり」での申請という、わかりづらい扱いとなっている。つまり、添付された臨床に関する資料は GCP 省令の対象ではないものの、信頼性調査に関しては臨床試験と同様に、データに問題等がある場合は医療機関の原資料にまでさかのぼる場合があるというように、状況によっては、治験と同じような形の信頼性調査が課されることとなる。

なお、この区分は、既に平成 20 年ころから運用されている臨床試験データに関する考え方に基づく、臨床評価報告書と同様の扱いという位置づけであり、信頼性調査対象や調査方法等について、現時点では、人によって理解や解釈が異なる悩ましい部分でもある。今回、ある程度整理を試みたが、今後、この結果を確実に定着させていくためにも、関連通知、例えば、「薬食機参発 0 1 2 0 第 9 号医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」への追記等の提案等を検討していきたい。

#### **5-8-3-2 仮名加工医療情報の取扱い**

本ガイダンスにおいて、次世代医療基盤法については、改定作業が進められ、改正されているが、本ガイダンス検討のタイミングから、今回は、基本的な言葉の定義等を含める解説に留めている。しかしながら、

次世代医療基盤法においては仮名加工医療情報が新設されたこと等もあり、この内容についても、ガイドランスの整理に含めるべきではないかという、本ガイドランス作成チームの皆さんの意見がある。一方で、当該データベースには画像情報がまだ少なく、認定事業者は限定的である。さらに、企業が必要とする適切なデータ収集が困難であることも含め、現状では、利用するための費用が非常に高額になると見込まれている。仮名加工医療情報の利活用に関する当ガイドランスへの追記については、これらの状況を踏まえた上で、今後慎重に議論しながら、必要に応じて、改定の検討を進めていく予定である。

### 5-8-3-3 今後の方向性

今後、0929 通知を利活用した形での AI 医療機器の開発が進んできた段階で、業界としても事例を収集し、課題や改善要望をまとめて行く必要があると考える。

例えば、今後の可能性として、「通常診療で得られた試料・情報」と「確定診断情報」とをセットで匿名加工情報や仮名加工情報に加工し、課長通知の 2（1）の扱いとほぼ同等の形にした上で性能評価試験を実施するというスキームが可能になるのではないかと意見もある。もちろんこのような形での性能評価試験は、本課長通知ではまだカバーできていないものの、今後多くの事例を積み、データ加工側の体制、品質管理の手法等、確実に信頼性確保を実現していけば、検討の余地は有り得るのかもしれない。

また、信頼性調査の一つの方法として、審査の過程で診療録にまで確認すべきケースとなった場合でも、仮名加工情報提供者が一次データとともに仮名加工情報作成時の手順を PMDA へ提供することにより、PMDA がそのプロセスの妥当性を確認し、必要に応じて、仮名加工情報を再現（再作成）することが可能であれば、信頼性は担保されていると考えることも、合理的な方法ではないだろうか。なおこの考え方は、上述のように診療録までを含めた形で仮名加工情報として開発した場合や、仮名加工情報の加工側として体制整備等への対応が一部十分ではないような場合においても応用可能かもしれない。今後、貴重な医療情報を利活用するという意味で検討する必要があるのではないかと考えている。

本ガイドランスでは、ここまで、仮名加工情報を用いた AI 医療機器の開発における信頼性調査について述べてきたが、信頼性の重要性、考え方については、AI 医療機器あるいは仮名加工情報使用の有無にかかわらず、全ての医療機器開発において基本的には同じである。本来、試験の信頼性は申請者が自らの責任で担保しておくべきものであるが、現在は、審査において、臨床試験に対する調査（いわゆる GCP 調査）の他に、非臨床試験の信頼性調査が実施されている。品目毎の審査において、臨床試験以外の試験に関して生データ等も含めて調査を行うのは日本特有のものである。開発企業、申請企業各々の信頼性についてのさらなる意識向上が必要と思われるが、このような個別審査における信頼性確認の方法についても、上述したような、プロセス確認を主とする方法を拡げて考えることが可能ではないだろうか。

今後、全ての医療機器開発において、各プロセスが確実に実行されていることの確認をどのようにするのか、審査の過程で何等かの疑義が生じ、原資料にまで戻る必要がある場合はどのようにするのか、QMS

の一環としての確認の可能性等、国内の信頼性調査のあり方についても、海外の状況等も参考にしつつ、今後検討が進められるよう考えていきたい。

## 付録 A 用語の関係

### A-1 概要

個人情報保護法、次世代医療基盤法、生命医学系倫理指針、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（以下、医療ガイダンス）において、類似の用語又は同じ用語であるが、解釈が異なる用語がある。主な用語について表 6 に示し、A-2 から A-6 で個々の用語の概要と各法令間で類似しており注意すべき用語の違い等に関して、簡易に解説する。個々の用語の定義の詳細は、各法令等を確認すること。A-7 では医療機器を含むソフトウェアの開発を行う際に用いられるバリデーション、検証、テストなどの用語と AI 医療機器でのそれらの用語との違いについて解説する。

表 6：法律、指針、ガイダンスの中で用いられる用語

章-節	一般的に利用される汎用的な用語	法律、指針、ガイダンスで利用されている用語			
		(a) 個人情報保護法	(b) 次世代医療基盤法	(c) 生命医学系倫理指針	(d) 医療ガイダンス
A-2	オプトアウト	オプトアウト	(丁寧な)オプトアウト	オプトアウト	
A-3	オプトイン 同意(民法)	(本人の)同意	同意(オプトイン)	適切な同意 インフォームド・コンセント	黙示の同意
A-4	非識別化された情報 仮名化された情報 匿名化された情報	個人情報/個人データ 要配慮個人情報 仮名加工情報 匿名加工情報 個人関連情報	医療情報 匿名加工医療情報 仮名加工医療情報	試料 情報	—
A-5	前向き / 後向き	—	—	既存試料・情報	—
A-6	事業者	個人情報取扱事業者 仮名加工情報取扱事業者 匿名加工情報取扱事業者 個人関連情報取扱事業者	医療情報取扱事業者 認定匿名加工医療情報作成事業者 認定医療情報等取扱受託事業者 認定仮名加工医療情報作成事業者 認定仮名加工医療情報利用事業者	—	—



## A-2 オプトアウト

本節では、オプトアウトの用語について解説を行う。個人情報保護法、次世代医療基盤法、生命医学系倫理指針において、それぞれ以下のように定義されている。

表 7：法律や指針におけるオプトアウトの説明の差異

個人情報保護法 オプトアウト	次世代医療基盤法 (丁寧な)オプトアウト	生命医学系倫理指針 オプトアウト
個人情報保護法第 27 条第 2 項に基づくオプトアウト規定により個人データを第三者に提供しようとする者は、その氏名・名称、住所及び代表者の氏名、第三者に提供される個人データの取得の方法、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法等について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出る必要があります。 <sup>53</sup>	医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、例えば、医療情報取扱事業者が本人に対する通知を実施するに至った以降での最初の受診時に、電磁的記録を提供する方法（例えば、電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等）又は窓口等で書面を交付する方法等が想定されるが、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。 <sup>54</sup>	研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（以下「オプトアウト」という。）又はインフォームド・コンセントの手続等の簡略化によることが許容される場合を想定している。「研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保」とは、例えば、オプトアウト等の情報公開に係る規程の策定や掲載場所の確保（院内掲示・インターネット上における周知等）が考えられる。 <sup>55</sup>

同じオプトアウトという用語でも、個人情報保護法において、個人情報取扱事業者が利用目的等を明示し、本人に対して適切な情報提供を行うことが求められる一方、生命医学系倫理指針においては、研究対象者に対して研究の内容や利用目的、利用期間、利用する情報の種類などについて十分な説明を行うことが求められる。

以上のように、個人情報保護法、次世代医療基盤法、生命医学系倫理指針におけるオプトアウトの定義や規定には微妙な違いがあり、これらの違いを理解し、適切な情報提供や手続きを行うことが、適法な個人情報の取り扱いや医学研究の推進につながると言える。

<sup>53</sup> 個人情報保護委員会, オプトアウト規定による第三者提供の届け出,

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/optout/>

<sup>54</sup> 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についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）令和 6 年 4 月, P256, [https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline\\_5.pdf](https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline_5.pdf)

<sup>55</sup> 生命医学系倫理指針 ガイドンス 令和 3 年 4 月 16 日（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂）, P51,

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

### A-3 同意

本節では、同意に関係する用語について解説を行う。同意は一般的に他人の意見などに対して賛成する意味として用いられる用語であるが、個人情報保護法、生命医学系倫理指針、医療ガイドンスでは様々な用語で定義されている。法律、指針、ガイドンスで使われる同意の意味を表す用語を表 8 に示す。

表 8：法律、指針、ガイドンスにおける同意の意味を示す用語

個人情報保護法	生命医学系倫理指針		医療ガイドンス
(本人の) 同意	インフォームドコンセント	適切な同意	黙示の同意
「本人の同意」とは、本人の個人情報、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。） <sup>56</sup>	研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。 <sup>57</sup>	試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。 <sup>57</sup>	第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる <sup>58</sup>

一般的に、医療機関では、患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により掲示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。患者の診察において、院内掲示板等に掲示されていれば、患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めるために情報を提供することは明示的な同意がなくても黙示の同意があるとみなされる。ただし、黙示の同意がある場合でも、医療関係者は情報提供について慎重に判断する必要がある。患者のプライバシーや個人情報の保護に配慮し、必要な情報だけを提供するように努めることが求められる。また、黙示の同意を前提に、医療関係者が患者から情報取得を行う場合でも、患者が希望するときには患者は情報提供を拒否することができる。

次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特則であり、同意（オプトイン）のほか、一定の要件を

<sup>56</sup> 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（令和 5 年 12 月一部改正），P28, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/)

<sup>57</sup> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドンス 令和 3 年 4 月 16 日（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂），P21, <https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

<sup>58</sup> 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（平成 29 年 4 月 14 日通知、令和 6 年 3 月一部改正），P48, <https://www.mhlw.go.jp/content/001235843.pdf>

満たす前述のオプトアウトにより「医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる」、「認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができる」もの<sup>59</sup>とされており、個人情報保護法の範囲から逸脱するものではない。

#### A-4 情報・データ

情報・データは様々な関連する用語がある。その中でも、個人を特定できなくした情報・データを示す用語として一般的に用いられるのは非識別化や匿名化、擬名化又は仮名化である。個人情報保護法では匿名加工情報、仮名加工情報が定義されており、次世代医療基盤法では匿名加工医療情報、仮名加工医療情報が定義されている。本節では、情報・データに関する用語について各情報の定義や義務等の差分について解説を行う。

##### 匿名化された情報、仮名化された情報、非識別化された情報

下記に示すように非識別化、匿名化、仮名化又は擬名化は、使用する文脈においてさまざまな定義が存在する。同様の用語が用いられる例として General Data Protection Regulation (GDPR、EU 一般データ保護記録)、ISO TS 25237 Health informatics を例に用語の差異を表 9 に示す。次に個人情報保護法で用いられる用語について表 10 で解説を行い、定義と義務について表 11 で解説を行う。

---

<sup>59</sup> 「次世代医療基盤法」とは、2022 年 10 月, P7,  
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>

表 9 一般的な非識別化・匿名化・擬名化又は仮名化の意味と利用例

	一般的に利用される汎用的な用語	用語の登場例、GDPRとISO TS 25237における用語の定義差	
		GDPR	ISO TS 25237 Health informatics
非識別化 (de-identification)	個人情報を識別できなくする事。非識別化に匿名化、擬名化又は仮名化が含まれる	—	識別データの集合とデータ主体との関連性を減らすあらゆるプロセスについての一般的な用語。 <sup>60</sup>
匿名化 (anonymisation)	他の情報を使用しても個人を識別できなくする事	匿名情報、すなわち、識別された自然人又は識別可能な自然人との関係をもたない情報、又は、データ主体を識別できないように匿名化された個人データに対しては、適用されない。本規則は、それゆえ、統計の目的又は調査研究の目的を含め、そのような匿名情報の取扱いに関するものではない。(GDPR 前文 第 26 項) <sup>61</sup>	—
擬名化 又は仮名化 (pseudonymisation)	個人を識別できる情報を他の情報等に置き換え、その情報がない限り個人が識別できなくする事	「仮名化」とは、追加的な情報が分離して保管されており、かつ、その個人データが識別された自然人又は識別可能な自然人に属することを示さないことを確保するための技術上及び組織上の措置の下にあることを条件として、その追加的な情報の利用なしには、その個人データが特定のデータ主体に属することを示すことができないようにする態様で行われる個人データの取扱いを意味する。(GDPR 条文 第 4 条 5 項) <sup>62</sup>	データ主体との関連を取り除きつつ、データ主体に関連する特定の属性のセットと 1 つ以上の擬似名の間に関連を追加する、特定のタイプの匿名化。 <sup>51</sup> ※擬名(Pseudonyms)：「個人識別子」であり、通常使用される個人識別子とは異なるもので、擬名化されたデータと一緒に使用され、被験者に関するすべての情報をリンクさせ、現実の人物のアイデンティティを明らかにしないようにするためのデータセットの整合性を提供するために使用される識別子である。(注釈 1,2)

注釈 1：これは、通常使用される個人識別子を可逆的または不可逆的な方法で派生させるか、完全に無関係である場合がある。

注釈 2：擬名は通常、通常の個人識別子の直接的な派生を許可しない識別子を意味することが制限される。そのような擬名化された情報は、機能的に匿名であると言える。信頼できる第三者は、擬名から通常の個人識別子を取得できる場合がある。

<sup>60</sup> ISO/TS 25237:2017(en) health informatics, <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:25237:ed-1:v1:en>

<sup>61</sup> 個人情報保護委員会 一般保護データ規則 (GDPR) の前文, <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-preface-ja.pdf>

<sup>62</sup> 個人情報保護委員会 一般保護データ規則 (GDPR) の条文, <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-provisions-ja.pdf>

表 10：個人情報保護法上の個人に関する情報等の各情報の概略（本文中表 1 を再掲）

	区分	定義等	説明	使用制限等
個人に関する情報	個人情報 (要配慮個人情報 <sup>*1</sup> )	個人に関する情報であって、個人を識別できるもの	加工の有無によらず、個人の識別が可能な情報	学術研究例外、公衆衛生例外等以外では、取得、目的外利用、第三者提供等には同意が必要(医療機関の義務)。*2
	仮名加工情報	個人情報である 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等により個人の識別が可能な場合	内部利用に限られ、第三者提供は禁止。利用目的の事後変更が同意なく可能。個人識別行為は禁止。 ※共同利用は第三者提供に当たらないため、医療機器企業が個人情報でない仮名加工情報を製品開発に使用できる可能性がある。
		個人情報でない 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等を保有していない等により、個人の識別が容易にできない場合	
	匿名加工情報	匿名加工情報として取り扱う意図をもって、個人情報を特定の個人を識別すること及び当該個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則に従って加工して得られる個人に関する情報	特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報	第三者提供に対する個別同意は不要。利用目的の事後変更が同意なく可能（但し、公表は必要）。個人識別行為を目的とした他情報との照合等の禁止。特例法として、次世代医療基盤法が存在（認定事業者は施設を跨いでデータをつなぐことが出来る）。
	個人関連情報	個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの	加工の有無によらず、個人が識別できない個人に関する情報で、匿名加工、仮名加工情報でないもの	提供先において個人を特定できる可能性がある場合を除き、法による制限はない。
個人に関する情報に該当しない情報	特定の個人との対応関係が存在しない情報	特定の個人との対応関係が存在しない、または、加工により排斥された情報(統計情報等)	法による使用制限はない。	

\*1：医療に関する情報を取り扱うため、要配慮個人情報として記載している

\*2：公衆衛生例外においては、「特に必要な場合」、「本人への同意が困難な場合」という条件を満たすことが要求されている。

<全体に対する注釈>

注 1：理解のための記載であり、厳密な解釈は法等によること

注 2：よりリスクの低い（利用目的に応じて最小限の個人に関する情報になる）区分として利用することが望ましい

注 3：法による制限がない場合でも、個人の権利利益の保護のために、法の理念に沿って管理することが望ましい

注 4：死者の情報は個人情報とは定義していない。しかし、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となり法律の対象となる。また、本書での利活用においては、そのデータの主体が生存しているか、死者であるかどうか不明又は明確化が困難なため、ここではあえて分離した記載はしない。

表 11：各情報における義務の比較一覧<sup>63</sup>

	利用目的	加工	第三者提供	共同利用	不正利用	適正取得	安全管理措置	従業者の監督	委託先の監督	漏洩等の報告	漏洩等の通知	苦情処理	識別行為	本人への連絡
個人に関する情報	個人情報 (要配慮個人情報)	特定制限 17,18条 同意要	該当しない	同意要	規制なし	禁止 19条	20条 1項	23条	24条	25条	26条 1項	40条	該当しない	規制なし
	仮名加工 加工情報	個人情報 である 仮名加工 情報	制限・公表 41条 3,4項	41条	禁止 41条 6項								公表 41条 6項	規制なし
		個人情報 でない 仮名加工 情報	規制なし		禁止 42条 1,2項	規制なし			46条	規制なし				
	匿名加工情報		43条	公表 44条	規制なし			規制なし					禁止 44条	禁止
	個人関連情報	規制なし		制限 31条	規制なし									
	個人に関する情報に 該当しない情報	規制なし												

<全体に対する注釈>

注：必ずしも適用される規律を網羅的に記載したものではない。

\*1：識別行為が禁止されているため、本人に対して「漏洩等の通知」・「本人への連絡」が不可

<sup>63</sup> 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（令和 5 年 12 月一部改正），

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/#a3-4-2](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/#a3-4-2)

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），平成 28 年 11 月（令和 6 年 12 月一部改正），

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)を参考に作成

#### 個人情報（本文中 2-1 を再掲）

[個人情報保護法 第 2 条 第 1 項] 生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第 2 号において同じ）で作られる記録をいう。以下同じ）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）。
- 二 個人識別符号が含まれるもの。

#### 匿名加工情報（本文中 2-4 を再掲）

[個人情報保護法 第 2 条 第 6 項] 次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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つて、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をいう。

- 一 第 2 条 第 1 項 第 1 号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）。
- 二 第 2 条 第 1 項 第 2 号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）。

#### 仮名加工情報（本文中 2-6 を再掲）

[個人情報保護法 第 2 条 第 5 項] 次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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よう個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第 2 条 第 1 項 第 1 号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）。
- 二 第 2 条 第 1 項 第 2 号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）。

また、仮名加工情報には「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報ではない仮名加工情報」がある。このどちらに該当するかは容易照合性で判断される。「容易照合性あり」とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、通常の業務における一般的な方法で、他の情報と容易

に照合することができる状態を示すものである<sup>64</sup>。医療機関が個人情報取扱事業者の場合には、「容易照合性あり」とみなされ、個人情報である仮名加工情報となることが一般的である。「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報ではない仮名加工情報」それぞれで、事業者の義務も異なるため詳細は付録 A 表 11 各情報における義務の比較一覧を確認すること。

#### 個人関連情報（本文中 2-2 を再掲）

[個人情報保護法 第 2 条 第 7 項] 生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

#### 個人データ

[個人情報保護法 第 16 条 第 3 項] 個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

#### 要配慮個人情報

[個人情報保護法 第 2 条 第 3 項] 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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

[政令] 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という）の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
- 四 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
- 五 本人を少年法（昭和二十三年法律第百六十八号）第三条第一項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

#### 医療情報

[次世代医療基盤法 第 2 条] 特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であ

---

<sup>64</sup> 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（令和 6 年 12 月一部改正）、2-1 個人情報（法第 2 条第 1 項関係）p6,

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/)



って、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫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ものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう）で作られる記録をいう。以下同じ）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（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ）を除く）をいう。以下同じ）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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）。
- 二 個人識別符号が含まれるもの。

#### 匿名加工医療情報

[次世代医療基盤法 第2条 第3項] 次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号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に医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいう。

- 一 第2条 第1項 第1号に該当する医療情報 当該医療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）。
- 二 第2条 第1項 第2号に該当する医療情報 当該医療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）。

#### 仮名加工医療情報

[次世代医療基盤法 第2条 第4項] 次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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ように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第2条 第1項 第1号に該当する医療情報 当該医療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。）。
- 二 第2条 第1項 第2号に該当する医療情報 当該医療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。）。

#### 試料・情報

[生命医学系倫理指針第1章 第2(6)] 試料・情報：試料及び研究に用いられる情報をいう。試

料：血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

研究に用いられる情報：研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

#### A-5 データの種類と取得方法

既に医療機関にて保管されている医療情報を活用できることがAI医療機器を含む医療機器開発では重要である。既に医療機関にて保管されている医療情報を使った研究として、後ろ向き研究、観察研究が現時点では多い。しかし、既に医療機関にて保管されている医療情報を使った研究として、前向き研究、介入研究の場合もありえる。特に大量のデータを利活用した、信頼性の高いとされている前向き研究が今後、重要になってくると思われる。本節ではデータの取得方法について解説を行う。

##### 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報。
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの<sup>65</sup>。

「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる。研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない<sup>66</sup>。

##### 前向き研究 / 後ろ向き研究

前向き研究 / 後ろ向き研究の用語は、以下のように複数に定義されている。

---

<sup>65</sup> 生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）P12,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

<sup>66</sup> 生命医学系倫理指針 ガイダンス 令和3年4月16日（令和6年4月1日一部改訂）P13,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

● Harvard Medical School の報告<sup>67</sup>

前向き研究：研究の開始時点で一群の人々からデータを収集し、その後、時間の経過とともに彼らを追跡し、定期的にデータを集める方法

後向き研究：現在の疾病の可能な原因を探るために、研究対象の過去の習慣を調査する方法

● HARVARD T.H. CHAN SCHOOL OF PUBLIC HEALTH の報告<sup>68</sup>

前向き研究：原因（Exposure）の測定が結果（Outcome）の測定よりも前に行われる研究

後向き研究：原因の測定が結果の測定よりも後に行われる研究

データの有無と前向き/後向き研究とは、対応する場合が多いが、対応しない場合もあり、既存のデータを用いた、前向き研究も存在する。データの有無のみで判断することは、避けるべきである。

---

<sup>67</sup> Stay on top of latest health news from Harvard Medical School. Medical Dictionary of Health Terms, <https://www.health.harvard.edu/j-through-p#P-terms>

<sup>68</sup> HARVARD T.H. CHAN SCHOOL OF PUBLIC HEALTH, the Nutrition Source, Research Study Types, <https://www.hsph.harvard.edu/nutritionsource/research-study-types/>

## A-6 事業者

各情報を扱うためには事業者が設定されており、各事業者の義務には違いがある。本節では各事業者についての定義を示す。

[個人情報保護法 第 16 条 第 2 項] 個人情報取扱事業者（本文中 2-3 を再掲）

個人情報取扱事業者は個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

- 一 国の機関
- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等
- 四 地方独立行政法人

### 個人関連情報取扱事業者

[個人情報保護法 第 16 条 第 7 項] 個人関連情報取扱事業者は個人関連情報を含む情報の集合物であって、特定の個人関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の個人関連情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものであるもの（第 31 条第 1 項において「個人関連情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。ただし、第 2 項各号に掲げる者を除く。

### 匿名加工情報取扱事業者（本文中 2-5 を再掲）

[個人情報保護法 第 16 条 第 6 項] 匿名加工情報取扱事業者は匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものであるもの（第 43 条第 1 項において「匿名加工情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。ただし、第 2 項各号に掲げる者を除く。

### 仮名加工情報取扱事業者（本文中 2-7 を再掲）

[個人情報保護法 第 16 条 第 5 項] 仮名加工情報取扱事業者は仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の仮名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものであるもの（第 41 条第 1 項において「仮名加工情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。ただし、第 2 項各号に掲げる者を除く。第 2 項各号とは以下。

- 一 国の機関
- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等
- 四 地方独立行政法人

#### 医療情報取扱事業者

[次世代医療基盤法 第 2 条 第 5 項] 医療情報取扱事業者は医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものと政令で定めるもの（第 68 条において「医療情報データベース等」という）を事業の用に供している者をいう。

#### 認定匿名加工医療情報作成事業者

[次世代医療基盤法 第 9 条] 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。この認定を受けた事業者を認定匿名加工医療情報作成事業者という。

#### 認定医療情報等取扱受託事業者

[次世代医療基盤法 第 45 条] 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて、医療情報、匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等若しくは個人識別符号、第 19 条第 1 項、第 35 条第 1 項、第 47 条第 1 項若しくは第 48 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。この認定を受けたものを認定医療情報等取扱受託事業者という。

#### 認定仮名加工医療情報作成事業者

[次世代医療基盤法 第 33 条] 仮名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、仮名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

#### 認定仮名加工医療情報利用事業者

[次世代医療基盤法 第 41 条] 認定仮名加工医療情報作成事業者から第 35 条第 1 項又は第 48 条第 1 項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる

## A-7 バリデーション、検証、テスト

医療機器を含むソフトウェア開発での Verification & Validation に関する用語と人工知能の開発での用語は、同じ用語が別な意味で使われていたり、Validation の日本語訳が異なっていたりするため注意が必要である。医療機器を含むソフトウェア開発と人工知能（AI）におけるバリデーション、ベリフィケーション等の用語の意味を整理したものを図 13、図 14 に示す。

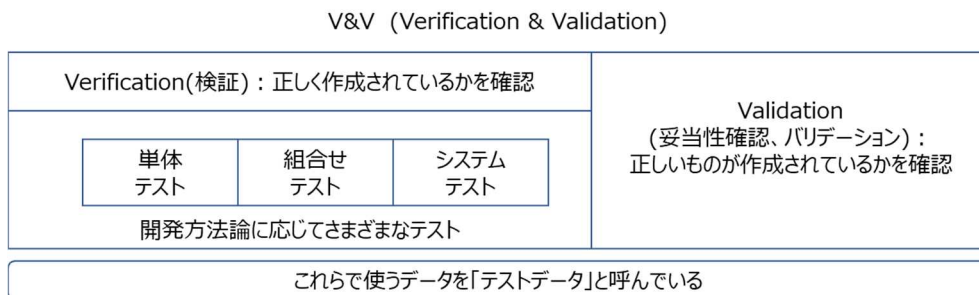


図 13 医療機器を含むソフトウェア開発における用語

ソフトウェアを含む(従来の)医療機器開発において、バリデーションデータとテストデータは、人工知能分野とは異なる意味を持っている。テストデータは、単体テスト、組合せテスト、システムテスト等の開発時に仕様通りに正しく動作しているかの検証で使われる。バリデーションデータは、開発したソフトウェアが要求仕様書に沿ってユーザの要求通りに正しく動作することの妥当性を確認するために使用される。

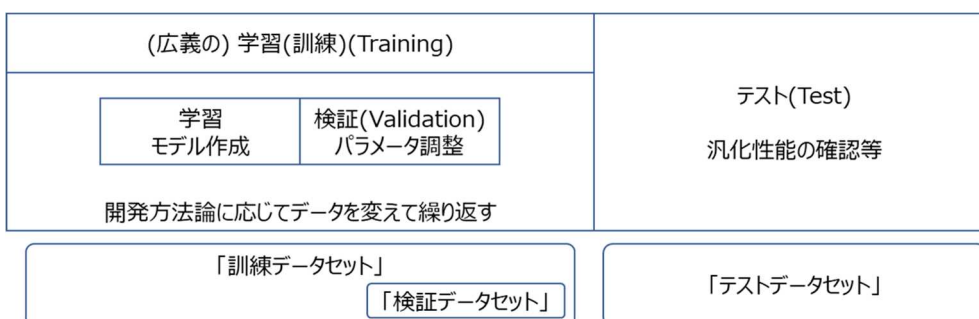


図 14 人工知能（AI）の開発における用語

検証の用語はソフトウェア開発では、Verification の訳として使われ、開発時点の単体テストからシステムテストの作業の用語で使われる。テストの用語は、人工知能の文脈では最終的にモデルの汎化性能等があるかどうかの最終確認の作業の用語で使われる。人工知能の文脈では、学習の中に検証を含む場合もあるし、別として使う場合もある。ソフトウェア開発の Validation は、ソフトウェア開発の最終 Phase でできあがったものが正しいものかを確認するための用語である。人工知能の Validation は、学習のとき又はその中での特にパラメータ調整のときの用語で使われる。

上記のように人工知能、ソフトウェアのどちらの用語か、どのような意図で使用されているかを正しく捉える必要がある。表 12 に Verification と Validation を主体に見た場合の用語の意味を捉えた場合

を示す。

表 12 Verification と Validation を主体に見た場合の用語の意味

	医療機器を含むソフトウェア開発	人工知能 (AI)
Verification (ベリフィケーション)	検証	— ※図 14 に示すような学習過程では利用されない場合が多い
Validation (バリデーション)	妥当性の確認	検証 (学習、パラメータ調整)

次に、人工知能の分野でよく使用される学習データ、検証データ、テストデータという用語について、以下に説明する。これらの用語を正確に理解することは、機械学習モデルの開発や評価において非常に重要である。

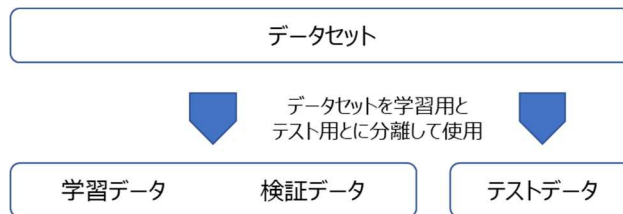


図 15 データセットを学習データ、検証データ、テストデータに分離した場合の概念図

#### 学習データ (Training data)

機械学習において、モデルを学習させるためのデータセットである。学習データは、正しい答えが既知であり、その答えを利用してモデルの重みやパラメータを最適化するために使用される。

#### 検証データ (Validation data)

学習データを用いて学習したモデルの汎化性能を評価するためのデータセットである。検証データは、学習データに対する過剰適合 (オーバーフィッティング) を防ぐために使用される。

#### テストデータ (Test data)

学習済みのモデルに対して、実際のデータを入力して評価するためのデータセットである。テストデータは、モデルの汎化性能を測定するために使用される。

なお、既存のデータセットを分割し、学習データ、テストデータ又は検証データを切り替えるようなクロスバリデーションという手法もある。



図 16 クロスバリデーションのイメージ図

このように医療機器開発で使われるテストデータ、バリデーションデータと、人工知能の分野で使われているテストデータ、バリデーションデータとは異なるため、人工知能を用いた医療機器の開発では、どちらの用語で使われているかを注意する必要がある。



## 付録 B 開発に利用される個人情報の取扱スキーム

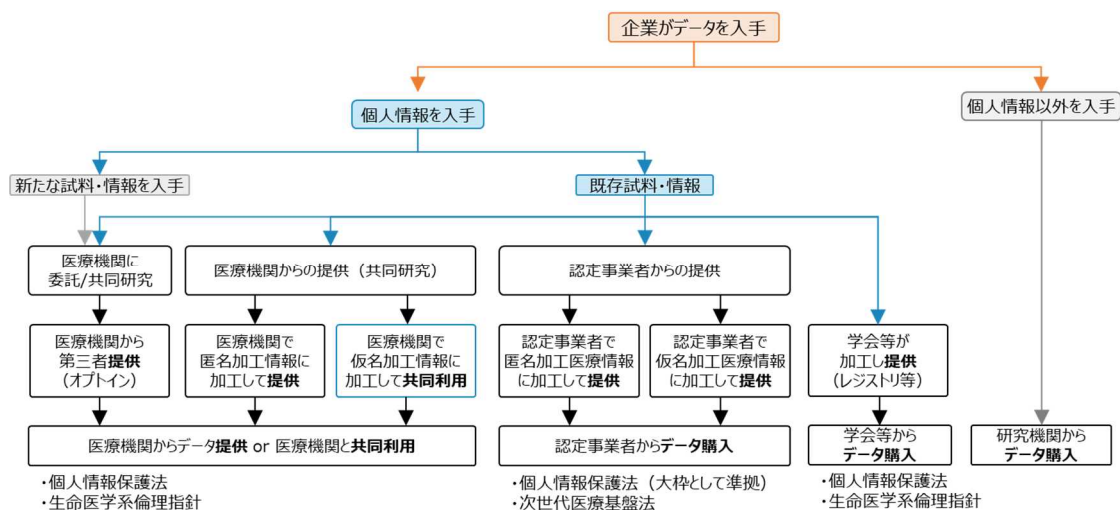
### B-1 スキームと関連する法令等との関係

#### B-1-1 概要

本章では、主に注意すべき法令等をデータ取得の観点及び人に対する評価の観点で記す。

#### B-1-2 企業におけるデータ取得の観点

データを用いて開発を実施する場合、以下の図 17 に示すように、新たな試料・情報を入手、既存の試料・情報を利活用する場合の 2 つのパターンから複数の類型に分ける事ができる。準拠すべき法令についても記載する。またデータの入手に当たっては、適切に契約を行うこと。



注：必ずしも適用される規律を網羅的に記載したものではない。

注：「既存試料・情報」かつ「医療機関からの提供（共同研究）」にオプトアウトによるデータ提供について学術研究例外、公衆衛生例外も可能性として存在するが、探索フェーズ以降では該当することが少ないため記載していない。

図 17 データを入手して企業が開発する場合のパターンと関連する法令等

### B-2 データの入手法

#### B-2-1 概要

データ提供のパターンは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が令和 4 年度「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査－医療機器開発のための医療データ収集の在り方」の調査報告<sup>69</sup>に報告されている。図 18 に調査報告書に報告されているデータ提供のパターンを転載する。

<sup>69</sup> 令和 4 年度「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査－医療機器開発のための医療データ収集の在り方」の調査報告, <https://www.amed.go.jp/content/000114234.pdf>



注：必ずしも適用される規律を網羅的に記載したものではない。

※国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が令和4年度「新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査－医療機器開発のための医療データ収集の在り方」の調査報告より転載

図 18 データ提供パターン

本ガイダンスの主要な解説対象である、医療機関等が保有している医療情報を加工して共同利用する匿名加工情報のデータ提供パターンについて図 19 に記載する。また、次世代医療基盤法における匿名加工医療情報のデータ提供パターンも追加した。図 19 では、本ガイダンスのデータ保有主体が医療機関であるため、データ保有主体を企業（民間病院を含む）から医療機関に変更している。



注：必ずしも適用される規律を網羅的に記載したものではない。

図 19 匿名加工情報、匿名加工医療情報を追加したデータ提供パターン

### B-3 注意すべき考え方

#### B-3-1 ELSI

ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) とは、倫理的・法的・社会的課題の頭文字をとったものでエルシーと読まれている。ELSIには、新規科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じる技術的課題以外のあらゆる課題が含まれる。新しい科学技術が社会に導入されると、現行の法規制で解釈

できなかつたり、新しい科学を受け入れる社会的受容性が低いと、技術の活用が進まなかつたりするため、その課題に対処する必要がある<sup>70</sup>71。

### B-3-2 比例原則・リスクベースアプローチ

法の比例原則の考えや、リスクベースアプローチ(英: risk-based approach)の考えが重要である。法の比例原則とは、達成されるべき目的とそのために取られる手段としての権利・利益の制約との間に均衡を要求する原則である<sup>72</sup>。

「比例原則」が、「行政法における一般原則」として日本行政法の構成要素をなすことは一般に認められている。また、ドイツ警察法に由来する同原則の3要素、即ち、

- (1)目的適合性の原則（手段が目的達成に適合していなければならない）
- (2)必要性の原則（規制や制約が必要最小限度でなければならない）
- (3)狭義の比例性の原則（目的に対して制約の手段が不釣り合いではない、即ち、目的達成の制約が大きすぎではない）

ということが共通認識であると言われている。ただし日本においては(1)や場合によって(2)が外されることが多い。

#### リスクベースアプローチ

リスクベースアプローチとは、リスクに応じて対応を考慮していくことである。リスクが大きいものは、より多くの対応が必要で、小さいものはそれのみあつただけの対応をする。個人情報保護法では、個人の権利利益を保護することを目的としている。このため、その権利利益のリスクに見合った対応が必要である。例えば、匿名加工処理は、個人を完全に識別できなくする一般的な方法は存在しないとされている。このため、どこまで実施するかはリスクに応じて処理方法だけでなく対応も含めて決める必要がある。

---

<sup>70</sup> 文部科学省学術変革領域研究学術研究支援基盤形成 生命科学連携推進協議会,  
<https://square.umin.ac.jp/platform/elsi/elsi.html>

<sup>71</sup> 大阪大学 社会技術共創研究センター, [https://elsi.osaka-u.ac.jp/what\\_elsi](https://elsi.osaka-u.ac.jp/what_elsi)

<sup>72</sup> <https://ja.wikipedia.org/wiki/比例原則>

## 付録 C 匿名加工情報を用いた開発

### C-1 概要

本章では、医療機関に保管されている医療情報を匿名加工したものを、企業が AI 医療機器開発の為に、研究開発目的で活用する場合の考え方、手順を示す。

匿名加工情報への加工を医療機関が外部委託するケースを想定し、匿名加工情報への加工に際し委託元、委託先において留意すべき事項/手順についても示す。

### C-2 匿名加工情報の利用にあたって

匿名加工情報は、要配慮個人情報を含む個人情報を匿名加工情報に適切に加工して作成されたものであり、本人の同意がなくても目的外の利用、および外部への提供（第三者提供）が可能となる。ただし、第三者提供を行う場合は、提供に関する規律（個人情報保護法第 43 条 第 4 項、第 44 条、個人情報保護委員会施行規則（委員会規則）第 37 条、第 38 条）において匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供の方法を公表する必要がある<sup>73</sup>。

匿名加工情報を利用するときは、元の個人情報に係る本人を識別するために、削除した記述など若しくは個人識別符号若しくは加工方法に関する情報を取得し、または当該匿名加工情報を他の情報と照合することは禁じられている<sup>74</sup>。また、匿名加工情報の適正な取扱いを確保するため、安全管理措置、苦情の処理などの措置を自主的に講じて、その内容を公表するよう努めなければならない<sup>75</sup>。

医療機関等において、匿名加工情報を作成し、研究開発目的で企業が利用する場合は、個人情報保護法のみならず、生命医学系倫理指針に従う必要がある。

以下、該当する具体的な生命医学系倫理指針の規則を示す。

医療機関等で過去に取得した医療データを、新たに匿名加工情報を作成し企業に提供する場合：生命医学系倫理指針では、倫理審査委員会での承認は必要だが、インフォームド・コンセント（以下

---

<sup>73</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報・匿名加工情報編）, 平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P45-47,

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>74</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報・匿名加工情報編）, 平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P47,

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>75</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報・匿名加工情報編）, 平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P32,

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

IC という) 取得が困難であり、かつ匿名加工情報であれば IC を取得することなく利用が可能である<sup>76</sup>。

医療機関等で既に作成されている匿名加工情報を提供する場合：

匿名加工情報は、個人情報と個人情報の区分に応じて定められた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に加工して得られる個人に関する情報であり、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができない。そのため、生命医学系倫理指針の適応除外となり<sup>77</sup>、倫理審査委員会での承認及び IC を取得することなく利用が可能である。

### C-3 匿名加工情報を利用する場合の公表すべき事項

以下のいずれかに当てはまる場合は、個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者は公表義務が課される。

匿名加工情報を作成したとき：

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成するときは、個人情報保護法第 43 条第 3 項の規定により、作成後遅滞なく、ホームページ等を利用し、次の (1) に掲げる個人に関する情報の項目を公表する必要がある。

医療機関等からの委託を受けて、他の個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成した場合は、医療機関等が当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表する必要がある。

この場合においては、当該公表をもって当該個人情報取扱事業者が当該項目を公表したものとみなされる。<sup>78</sup>

匿名加工情報を第三者に提供するとき：

個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を第三者に提供するときは、提供に当たりあらかじめ、インターネット等を利用し、次の (1) 及び (2) に掲げる事項を公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を電子メール又は書面等により明示しなければならない<sup>79</sup>。

---

<sup>76</sup> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス, 令和 3 年 4 月 16 日 (令和 6 年 4 月 1 日一部改訂) P81, <https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

<sup>77</sup> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス, 令和 3 年 4 月 16 日 (令和 6 年 4 月 1 日一部改訂) P39, <https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

<sup>78</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報保護法ガイドライン (仮名加工情報・匿名加工情報編), 平成 28 年 11 月 (令和 5 年 12 月一部改正) P44, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>79</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報保護法ガイドライン (仮名加工情報・匿名加工情報編), 平成 28 年 11 月 (令和 5 年 12 月一部改正) P45-46, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

- (1) 匿名加工情報の作成時、又は第三者へ提供する際の匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の公表項目<sup>80</sup>

事例) 「氏名・性別・生年月日・検査値」のうち、「性別・生年・検査値」に関する匿名加工情報として作成して第三者提供する場合

「氏名・性別・生年月日・検査値」のうち、氏名を削除した上で、生年月日の一般化、検査値から特異値等を削除する等加工して、「性別・生年・検査値」に関する匿名加工情報として作成した場合の公表項目は、「性別」、「生年」、「検査値」となる。

元の情報	加工処理	公表項目
氏名	削除	不要
性別	処理なし	性別
生年月日	一般化（月日の削除）	生年
検査値	特異値等の削除	検査値

- (2) 第三者への匿名加工情報の提供の方法

例 1) ハードコピーを郵送

例 2) 第三者が匿名加工情報を利用できるようサーバにアップロード

なお、個人に関する情報の項目及び加工方法が同じである匿名加工情報を反復・継続的に第三者へ同じ方法により提供する場合には、最初に匿名加工情報を第三者提供するときに個人に関する項目を公表する際に、提供期間又は継続的な提供を予定している旨を明記するなど継続的に提供されることとなる旨を明らかにしておくことにより、その後に第三者に提供される匿名加工情報に係る公表については先の公表により行われたものと解される。<sup>81</sup>

\* 補足説明（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）から抜粋）<sup>82</sup>

<sup>80</sup> 個人情報保護委員会，個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編），平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P44-45，

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>81</sup> 個人情報保護委員会，個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編），平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P45-46，

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>82</sup> 個人情報保護委員会，個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編），平成 28 年 11 月

ここでいう「提供」は、匿名加工情報を第三者が利用可能な状態に置くことをいう。匿名加工情報が物理的に提供されていない場合であっても、ネットワーク等を利用することにより、第三者が匿名加工情報を利用できる状態であれば（利用する権限が与えられていれば）、「提供」に当たる。

ここでいう「あらかじめ」の期間については、匿名加工情報を第三者に提供することを一般に十分に知らせるに足る期間を確保するものでなければならない。

ここでいう「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいう。

ここでいう「明示」とは、第三者に対し、提供する情報が匿名加工情報であることを明確に示すことをいう。明示の方法については、規則第 37 条第 2 項で定められているとおり、事業の性質、匿名加工情報の取扱状況等に応じ、電子メールを送信する方法又は書面を交付する方法など適切な方法により、その内容が当該第三者に認識されるものである必要がある。

また個人情報保護法第 44 条に基づく公表義務は、第三者から提供を受けた匿名加工情報を別の事業者提供する場合にも課せられる<sup>83</sup>

## **C-4 医療機関が匿名加工を外部委託する際の留意事項**

### **C-4-1 委託先の選定**

匿名加工情報の加工は個人情報保護法第 43 条第 1 項及び第 2 項の委員会規則で定める基準に従った義務を実施している業者であること。また、委託先の選定に当たっては、委託先の安全管理措置が、少なくとも個人情報保護法第 23 条及び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）で委託元に求められるものと同等であることを確認するため、以下、講ずべき安全管理措置の内容に定める各項目が、委託する業務内容に沿って、確実に実施されることについて、あらかじめ確認する。

<匿名加工情報を作成する個人情報取扱事業者が遵守する義務等>

匿名加工情報の適正な加工

---

(令和 5 年 12 月一部改正) P46-47 ,

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

<sup>83</sup> 個人情報の保護に関する法律 第 44 条 匿名加工情報の提供,

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC000000057>

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。）を作成するときは、個人情報保護法第 43 条 1 項に従い、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして、委員会規則第 34 条で定める基準に従い適正な加工を行わなければならない。

#### 安全確保措置

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護法第 43 条 2 項に従い、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして、委員会規則第 35 条で定める安全管理措置を講じなければならない。委員会規則で求められている措置及び具体例を以下に示す。

表 13 安全確保措置

委員会規則で求められている措置		具体的な措置
委員会規則 第 35 条第 1 号	加工方法等情報を取り扱う者の権限及び責任の明確化	・加工方法等情報の安全管理措置を講ずるための組織体制の整備
委員会規則 第 35 条第 2 号	加工方法等情報の取扱いに関する規程類の整備及び当該規程類に従った加工方法等情報の適切な取扱い並びに加工方法等情報の取扱い状況の評価及びその結果に基づき改善を図るために必要な措置の実施	・加工方法等情報の取扱いに係る規程等の整備とこれに従った運用 ・従業者の教育 ・加工方法等情報の取扱い状況を確認する手段の整備 ・加工方法等情報の取扱い状況の把握、安全管理措置の評価、見直し及び改善
委員会規則 第 35 条第 3 号	加工方法等情報を取り扱う正当な権限を有しない者による加工方法等情報の取扱いを防止するために必要かつ適切な措置の実施	・加工方法等情報を取り扱う権限を有しない者による閲覧等の防止 ・機器、電子媒体等の盗難等の防止 ・電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えいの防止 ・加工方法等情報の削除並びに機器、電子媒体等の廃棄 ・加工方法等情報へのアクセス制御 ・加工方法等情報へのアクセス者の識別と認証 ・外部からの不正アクセス等の防止 ・情報システムの使用に伴う加工方法等情報の漏えいの防止



個人情報取扱事業者による匿名加工情報の作成時における公表

匿名加工情報を作成したときは、本ガイドンス C-3 匿名加工情報を利用する場合の公表すべき事項に従い、当該情報に含まれる情報の項目を公表しなければならない。

#### C-4-2 適正な作成方法

匿名加工情報を作成する際には、委託元である個人情報取扱事業者は、作成後の情報（匿名加工情報）が元の情報と関係性が失われていることを確認する。

<匿名加工情報><sup>84</sup>

- ・ 個人情報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（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。）
- ・ 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する（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。）
- ・ 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者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（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と当該個人情報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。）
- ・ 特異な記述等を削除する（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。）
- ・ 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる。

#### C-4-3 委託先の監督と管理

委託元は、委託先が適切に安全管理措置を行っているかを監督し、問題があれば適切な措置を講じる。

委託契約の締結

委託契約には、当該個人データの取扱いに関する、必要かつ適切な安全管理措置として、委託元、委託先双方が同意した内容とともに、委託先における委託された個人データの取扱状況を委託元が合理的に把握することを盛り込むこと。

---

<sup>84</sup> 個人情報保護委員会，個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編），平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P33-34，

[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)

#### 委託先における個人データ取扱状況の把握

委託先における委託された個人データの取扱状況を把握するためには、定期的に監査を行う等により、委託契約で盛り込んだ内容の実施の程度を調査した上で、委託の内容等の見直しを検討することを含め、適切（口頭による確認も含む）に評価すること。

## 付録 D 日本国外にある第三者<sup>85</sup>との個人情報の授受に関する留意事項

### D-1 概要

個人に関する情報のうち、仮名加工情報は第三者への提供が認められていないこと、匿名加工情報及び、個人関連情報については提供先において個人を特定できる可能性がある場合を除き、法による制限を受けないことから、本章では個人情報の日本国外にある第三者との授受について記載する。

日本国外にある第三者との個人情報の授受をする場合、その取扱いに際し本邦の個人情報保護法第 171 条又は日本国外の個人情報の保護に関する制度の域外適用を考慮する必要がある。本章では、個人情報を日本国外にある第三者に提供又は海外から受領する場合に留意すべき事項について記載する。

本邦の個人情報保護法第 171 条では、「個人情報保護法は、個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者、匿名加工情報取扱事業者又は個人関連情報取扱事業者が、国内にある者に対する物品又は役務の提供に関連して、国内にある者を本人とする個人情報、当該個人情報として取得されることとなる個人関連情報又は当該個人情報を用いて作成された仮名加工情報若しくは匿名加工情報を、外国において取り扱う場合についても、適用する」と規定されている（域外適用）。同法第 171 条により法の適用を受ける外国事業者が、法に違反した場合には、個人情報保護委員会が指導、助言、勧告又は命令等を行うことができるため、留意すること。

個人情報保護法では、「外国」とは本邦の域外にある国又は地域と定義されているが、一部の条項では「外国」から、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除いている。

本章では混乱を避けるため、個人情報保護法や関連するガイドライン等からの引用箇所を除き、本邦の域外にある国又は地域を日本国外として記載している。

---

<sup>85</sup> 「第三者」とは、個人情報を提供する個人情報取扱事業者と当該個人情報によって識別される本人以外の者である。個人情報を提供する個人情報取扱事業者と別の法人格を有するかどうかで「第三者」に該当するかを判断する必要があり、外国政府、外資系企業の日本法人の外国にある親会社も含まれる。（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P5, [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227\\_guidelines02.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227_guidelines02.pdf)

## 3-7. 域外適用

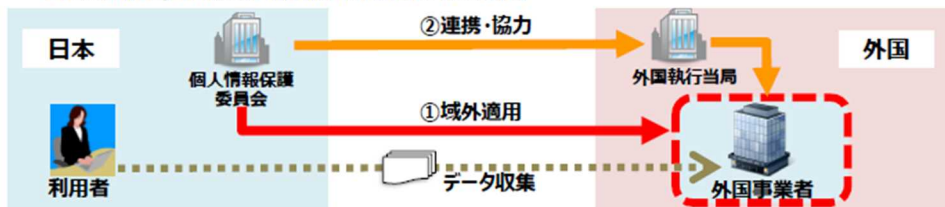
- 平成27年改正法（平成29年5月全面施行）では、域外適用の規定が新たに導入されるとともに、外国執行当局への必要な情報提供に関する規定も整備された。
- 個人情報保護委員会は、これらの規定に基づき、外国執行当局とも連携しつつ、日本にある者に対してサービス等を提供する外国事業者に対しても、必要な対応を行っているところ。
- 令和2年改正法（令和4年4月施行）により、外国事業者に対する罰則担保のある報告徴収・命令も可能になった。

### ① 域外適用に関する規定

- ✓ 日本にある者に対する物品、サービスの提供に関連して、日本にある者を本人とする個人情報等を取得した外国にある個人情報取扱事業者等にも個人情報保護法が適用される（法第171条）

### ② 外国執行当局への必要な情報提供に関する規定

- ✓ 外国の事業者が日本にある者の個人情報を不適切に取り扱った場合に、外国の執行当局が外国の法令に基づく執行をすることができるよう、必要な情報提供を行うことができる（法第172条）
- ✓ 国際的な執行協力の枠組みであるGPEN（グローバルプライバシー執行ネットワーク）に正式メンバーとして参加。
- ✓ 外国の執行当局との連携・協力に向けた体制づくりを実施。



39

図 20 域外適用<sup>86</sup>

なお、個人情報保護法の域外適用については、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）<sup>87</sup>、外国にある第三者への提供については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）<sup>88</sup>にて、考え方、具体的例が示されているため参照すること。

## D-2 日本にある個人情報取扱事業者から日本国外にある第三者への個人情報の授受に関する留意事項

### D-2-1 同意

個人情報取扱事業者が個人情報を日本国外にある第三者に提供する場合には、以下のいずれかに該当する場合を除き、予め「日本国外にある第三者への個人情報の提供を認める旨の本人の同意」を

<sup>86</sup> 個人情報保護法の基本 令和5年9月 個人情報保護委員会 資料より抜粋,  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kihon\\_202309.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kihon_202309.pdf)

<sup>87</sup> 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）,  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/)

<sup>88</sup> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）平成28年11月（令和5年12月一部改正）P2-5, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)

得る必要がある。<sup>89</sup>なお、同意の取得にあたっては個人情報保護法第 28 条第 2 項<sup>90</sup>に基づき、提供する日本国外における個人情報の保護に関する制度、第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他の本人に参考となるべき情報を提供すること。

- ・ 第三者が本邦と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として、施行規則第 15 条で定める国にある場合  
なお、「本邦と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国」としては、本ガイドライン作成時点では、英国、及び平成 31 年個人情報保護委員会告示<sup>91</sup>で定める EU が該当する
- ・ 第三者が個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」で定める基準に適合する体制を整備している場合
- ・ 個人情報保護法第 27 条 1 項に該当する場合（本邦の法令に基づく場合、公衆衛生例外等）

日本国外にある第三者への試料、情報に際し、生命医学系倫理指針上の通常の IC 手続きに加え、図 21 に示す同指針の「外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」に従い手続きをする必要がある。なお、仮名加工情報は第三者提供禁止のため図 21 には含まれていない。

---

<sup>89</sup> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編），  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)

<sup>90</sup> 個人情報保護法 28 条 2 項：個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない、  
<https://laws.e-gov.go.jp/law/415AC0000000057/>

<sup>91</sup> 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等（平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号），  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200201\\_h31iinkaikokuji01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200201_h31iinkaikokuji01.pdf)

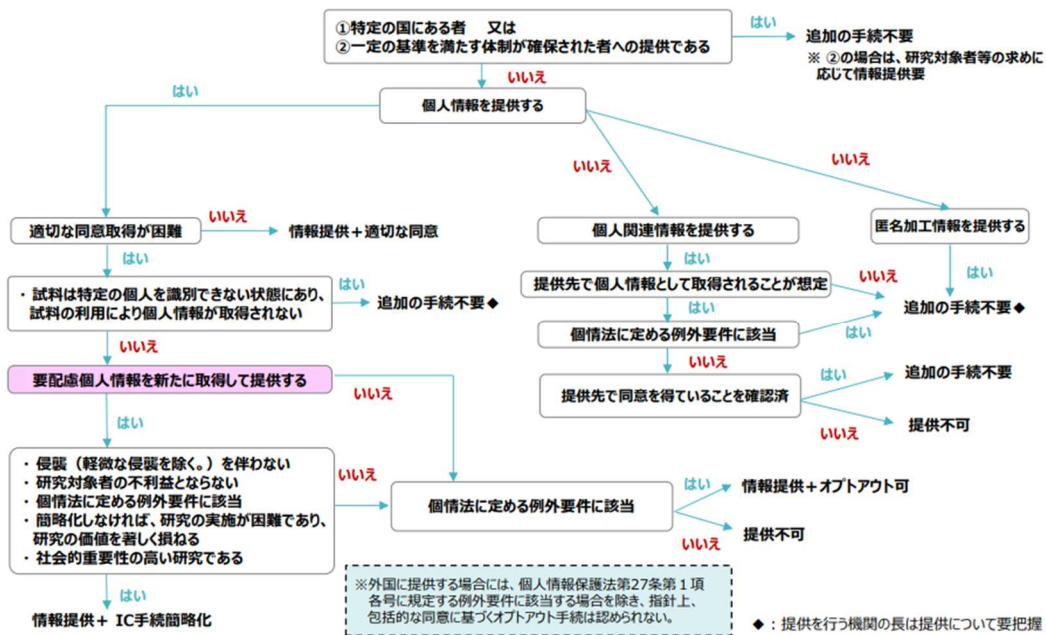


図 21 外国にある者への試料・情報を提供する場合に国内での IC に加えて行う手続き<sup>92</sup>

### D-2-2 利用目的の通知

日本国外にある第三者（提供先）及び提供元である個人情報取扱事業者は、個人情報保護法第 17 条に従い、個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできる限り具体的に特定する必要があり、また特定し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う場合には、個人情報保護法第 18 条に従い予め本人の同意が必要となるため留意する必要がある。

日本国外にある第三者に個人情報を提供する場合は、個人情報保護法第 21 条に従い、日本にある個人情報取扱事業者が利用目的の公表または本人に通知する必要がある。

### D-2-3 データ内容の正確性の確保

日本国外にある第三者及び提供元である個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲で、正確性・最新性を確保するとともに、予め保存期間等が定められている場合を除き、保有する個人情報を利用する必要がなくなった時には、個人情報を遅滞なく消去するよう努める必要がある<sup>93</sup>。

### D-2-4 安全管理措置及び監督

日本国外にある第三者及び提供元である個人情報取扱事業者は、取り扱う個人情報の漏えい、滅失

<sup>92</sup> 「人を対象とする生命科学系・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和 5 年 4 月 17 日）p16, <https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

<sup>93</sup> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P18-19, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)

又は毀損の防止その他の個人情報の安全管理のため、個人情報保護法第 23 条の趣旨に沿った委託契約又は内規等により日本国外にある第三者が安全管理措置を講ずる旨を規定すること。また、安全管理を遵守させるため、日本国外にある第三者の従業員の監督に係る措置を委託契約又は内規等で規定すること[法 第 24 条]<sup>94</sup>。

### **D-3 日本国外から日本への個人情報の提供**

日本国外から個人情報を入手する場合、提供元となる国や地域の個人情報の保護に関する制度に従った取扱いが必要となる場合があるため、提供元にその個人情報を取り扱うにあたっての必要な対応等を事前に確認、対策を講じた上で入手する必要がある。

---

<sup>94</sup> 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）平成 28 年 11 月（令和 5 年 12 月一部改正）P19-23, [https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)

## 参考資料

### 個人情報保護法

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

- (1) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>
- (2) 個人情報の保護に関する法律に係る EU 及び英国域内から充分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール（令和 5 年 12 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Supplementary\\_Rules\\_jp.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Supplementary_Rules_jp.pdf)
- (3) 個人情報の保護に関する法律に関するガイドライン 通則編（令和 6 年 12 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_tsusoku/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_tsusoku/)
- (4) 個人情報の保護に関する法律に関するガイドライン 外国にある第三者への提供編（令和 5 年 12 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)
- (5) 個人情報の保護に関する法律に関するガイドライン 第三者提供時の確認・記録義務編（令和 5 年 12 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_offshore/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)
- (6) 個人情報の保護に関する法律に関するガイドライン 仮名加工情報・匿名加工情報編（令和 6 年 12 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_anonymous/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/)
- (7) 個人情報の保護に関する法律に関するガイドライン 認定個人情報保護団体編（令和 4 年 9 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines\\_ninteidantai/](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_ninteidantai/)
- (8) 「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（令和 6 年 3 月 1 日更新）  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403\\_APPI\\_QA.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2403_APPI_QA.pdf)
- (9) 事務局レポート 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 制度編（2022 年 5 月更新）  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report\\_office\\_seido2205.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_seido2205.pdf)
- (10) 事務局レポート 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて 事例編（2022 年 5 月更新）  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report\\_office\\_zirei2205.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf)
- (11) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日、令和 6 年 3 月一部改正）  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01\\_iryokaigo\\_guidance6.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance6.pdf)



- (12) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関する Q&A (事例集) (平成 29 年 5 月 30 日、令和 6 年 3 月一部改正)  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/02\\_iryokaigo\\_guidance\\_QA3.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/02_iryokaigo_guidance_QA3.pdf)

### 生命医学系倫理指針

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年 3 月 23 日、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (令和 6 年 4 月 1 日一部改正)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>
- (3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」説明資料 (令和 5 年 4 月 17 日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

### 次世代医療基盤法

- (1) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 (平成 28 年法律第 28 号)  
[https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028\\_20250616\\_504AC0000000068](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028_20250616_504AC0000000068)
- (2) 医療分野の研究開発に資するため匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン (次世代医療基盤法ガイドライン)  
<https://www8.cao.go.jp/iryoku/hourei/pdf/guideline.pdf>
- (3) 次世代医療基盤法について  
<https://www8.cao.go.jp/iryoku/gaiyou/gaiyou.html>  
次世代医療基盤法 制度の解説動画  
[https://wwwc.cao.go.jp/lib\\_023/movie\\_00006.html](https://wwwc.cao.go.jp/lib_023/movie_00006.html)  
改正次世代医療基盤法について (医療機関編)  
[https://www8.cao.go.jp/iryoku/kouhou/pdf/kaisei\\_jisedaiiryoku\\_iryokikan.pdf](https://www8.cao.go.jp/iryoku/kouhou/pdf/kaisei_jisedaiiryoku_iryokikan.pdf)  
改正次世代医療基盤法について (利活用編)  
[https://www8.cao.go.jp/iryoku/kouhou/pdf/kaisei\\_jisedaiiryoku\\_rikatsuyou.pdf](https://www8.cao.go.jp/iryoku/kouhou/pdf/kaisei_jisedaiiryoku_rikatsuyou.pdf)

医機連 個人情報取扱対応分科会 チーム1 名簿

チームリーダー	谷岡寛子	京セラ (株)	(一社) 日本医療機器産業連合会
チームサブリーダー	山梨有香	京セラ (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
グループリーダー	藤木愛子	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) メディカル カンパニー	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
グループリーダー	松下修造	旭化成 (株)	(一社) 電子情報技術産業協会
メンバー	田中弘	(一社) 日本画像医療システム工業会	(一社) 日本画像医療システム工業会
メンバー	古川浩	(一社) 日本画像医療システム工業会	(一社) 日本画像医療システム工業会
メンバー	諸岡直樹	(株) 島津製作所	(一社) 日本画像医療システム工業会
メンバー	杉江紗緒里	エルピクセル (株)	(一社) 日本画像医療システム工業会
メンバー	梶山孝治	富士フイルム(株)	(一社) 日本医療機器産業連合会
メンバー	越後雅博	Boston Medical Sciences 株式会社	(一社) 日本医療機器産業連合会
メンバー	田中志穂	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株) メディカル カンパニー	(一社) 日本医療機器産業連合会
メンバー	鹿妻洋之	オムロンヘルスケア (株)	(一社) 日本医療機器産業連合会
メンバー	増田茂樹	シミック (株)	(一社) 日本医療機器産業連合会
メンバー	西澤智恵	ジンマー・バイオメット合同会社	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
メンバー	松元恒一郎	日本光電工業 (株)	(一社) 電子情報技術産業協会
メンバー	水野米治	(一社) 日本眼科医療機器協会	(一社) 日本眼科医療機器協会
メンバー	横倉秀樹	ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	(一社) 日本臨床検査薬協会
メンバー	繁田勝美	(一社) 日本臨床検査薬協会	(一社) 日本臨床検査薬協会
メンバー	後藤篤樹	大塚製薬株式会社	(一社) 日本臨床検査薬協会
分科会主査	久芳明	(一社) 日本医療機器産業連合会	(一社) 日本医療機器産業連合会
事務局	中澤哲夫	(一社) 日本医療機器産業連合会	(一社) 日本医療機器産業連合会
事務局	松田幸夫	(一社) 日本医療機器産業連合会	(一社) 日本医療機器産業連合会
事務局	河辺信克	(一社) 日本医療機器産業連合会	(一社) 日本医療機器産業連合会
事務局	藤原倫行	(一社) 日本医療機器産業連合会	(一社) 日本医療機器産業連合会

【お問い合わせについて】

本資料の掲載事項に関するお問い合わせは、(一社)日本医療機器産業連合会ホームページの「お問い合わせ」よりご連絡をお願いいたします。

「お問い合わせ」

<https://www.jfmda.gr.jp/contact/notes/>

※自由記載の「ご意見・お問い合わせ内容」欄には、次の事項を必ず記載してください。

<記載事項>

資料のタイトル

問い合わせ内容の掲載ページ番号

※各製造販売業者等の個別製品に係るご質問はご遠慮ください。

なお、内容によっては回答いたしかねる場合や回答までに時間を要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

禁無断転載

仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス第 1.0 版  
2024 年 12 月 25 日 発行

協力 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器プログラム審査部、医療機器調査部  
経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

編集・発行 (一社) 日本医療機器産業連合会  
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 B  
TEL : 03-5225-6234 FAX : 03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp/>

©2022- The Japan Federation of Medical Devices Associations. All Rights Reserved.