

**「情報信託機能の認定に係る指針 Ver3.0 (案)」に対する意見募集に対して提出された意見と総務省及び経済産業省の考え方  
(意見募集期間：令和5年5月17日(水)から同年6月15日(木)まで)**

No.	意見提出者 (順不同)	案に対する意見及びその理由	総務省及び経済産業省の考え方	意見を踏まえた案の修正の有無
1	【個人1】	<p>[意見対象箇所] P. 4 I はじめに</p> <p>[意見] 「はじめに」において記載されている「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT 総合戦略本部) の下で開催された『データ流通環境整備検討会』での議論の経過等について、現在は同本部の事務のデジタル庁への移管の影響か、インターネット上では容易に確認できない形となっています。情報銀行の制度が有効に機能することを意図するという本ガイドラインの趣旨に照らしても、民間事業者等が当時の議論をほとんど参照できない状況は避けるべきであり、何らかの形で関係府省のウェブサイトに掲載することを検討すべきではないかと思えます。「情報の電磁的方式による適正かつ円滑な流通の確保及び増進」を任務とされる方々が「WARP で見れる」とおっしゃることはないと思っています。</p>	<p>「Web サイト等による行政情報の提供・利用促進に関するガイドライン」(平成31年4月18日C I O連絡会議決定)において、時宜を得た情報提供と提供内容の最新化のため、Web サイトへの情報の掲載期間は、別段の定めがない限り、「原則公表後3年以内」とされております(3年経過後の情報については、継続掲載の可否について確認することとされております)。</p> <p>なお、ご指摘の「データ流通環境整備検討会」の情報は「国立国会図書館インターネット資料収集保存事業(WARP)」に記録され、参照可能となっておりますので、そちらをご確認ください。</p>	無
2	【個人2】	<p>[意見対象箇所1] P. 7 II 適用範囲 1 本指針の基本的な運用について (5) 認定基準について</p>	<p>ここでの「レベル分けを行うことは想定しない」とは、「認定基準」を段階(レベル)毎に複数設けることはしないという意味です。今般の改定において健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る要件を追加しましたが、これは取り扱う情報の性格に応じた新たな規律を設けたものであり、「認定</p>	無

	<p>[意見 1]</p> <p>「一定の水準を満たした上でのレベル分けを行うことは想定しないが、」と記載されている。この記載は非常に誤解を招くおそれがある。今般の改訂では、健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いを追加している。要配慮個人情報は、個人情報保護法では、「その取扱いに特に配慮を要するものと」している。このため、それが漏洩した場合の影響は、要配慮個人情報以外の個人情報より大きくなることは自明である。その中でレベル分けを行うことを想定しないとは、(1)要配慮個人情報以外の個人情報の取扱いが必要以上に厳しくなっている。(2)要配慮個人情報の取扱いに関して、不足している。等の考えができてしまうのではないかと懸念している。要配慮個人情報を扱う上では、今回の改訂案のように、より厳格になっているとも言える。扱う情報の種類に合わせたリスクに応じた水準を満たしていることを認定している。このため扱う情報が変わる場合は再認定等が必要になるのではないかと懸念している。例えば、初期は要配慮個人情報を扱わないことで認定を受けた場合で、要配慮個人情報を扱うようにするときは、それに合わせた認定が必要になる。ただし、初期の段階で要配慮個人情報を扱わないが、扱うことを想定した認定を受けた場合は、再認定は要しない。</p> <p>これにより、「当該認定によって利用者個人が安心してサービスを利用するための判断基準」となりえるのではないかと懸念している。</p>	<p>基準」に段階（レベル）を設けたものではありません。したがって、原案の記載で問題無いものと考えます。</p> <p>なお、健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱わない内容の事業で認定を受けていた事業者が、後に同事業において健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う場合は、今般の改訂認定指針に基づき、改めて認定を受ける必要があると考えます。</p>	
	<p>[意見対象箇所 2]</p> <p>P. 10</p> <p>II 適用範囲</p> <p>3 本指針の対象とするサービス</p> <p>(2) 事業で扱うデータの種類</p>	<p>令和2年改正個人情報保護法の主な規定は令和4年4月1日に施行されましたので、仮名加工情報・個人関連情報を用いたユースケースの動向を引き続き注視してまいります。</p> <p>また、本認定指針は、情報銀行の機能として、個人情報を含むデータを管理・第三者提供を行うサービスを対象とし認</p>	無

		<p>[意見2]</p> <p>「これらの情報に関する情報銀行における規律については、令和2年改正個人情報保護法の施行後現れるユースケースの内容等も踏まえ、引き続き検討する。」と記載されている。既に令和5年であるので、令和2年以降、現時点までのユースケースを元に記載を検討すべきではないかと思われる。さらに「想定する認定対象」に記載されているベン図は誤解を招くおそれがあるのではないかと思われる。統計データ、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報を扱うサービスは、認定対象外となっています。また、「仮名加工情報・個人関連情報については、利用者個人のコントローラビリティを高める観点から本指針にて付加される規律を遵守することが必要」と記載があり、脚注3には「情報銀行において、個人関連情報は利用者個人の指示のもと情報銀行に預けられる。そのため、情報銀行は、通常、個人関連情報を個人データとして取得する形で取り扱うこととなる。」と記載されている。個人情報保護法の個人情報でない部分の取扱いを法に合わせて記載しているので理解はできますが、かえって複雑にして、脱法行為を助長するようにも思えます。個情法の法の目的に合わせて、あくまで個人に関しての権利利益の確保のためならば、個人に関する情報を全て範囲にして、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報、又はその他の匿名化等はいくまで、プライバシー強化技術であると考えべきではないかと思えます。つまり、対象を個人情報にするのではなく、個人に関する情報にした上で、できるだけ匿名化、統計処理にして情報を提供するようにすべきではないかと思えます。</p>	<p>定基準等を定めているものです。ご指摘の「個人に関する情報を全て範囲にして、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報、又はその他の匿名化等はいくまで、プライバシー強化技術であると考えべきではないか」とのご意見については、今般の改定に関するものではないため、今後の参考とさせていただきます。</p>	
--	--	---	--	--

	<p>[意見対象箇所 3] P. 11 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (3) データの収集方法</p> <p>[意見 3] 「医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報」若しくは「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報」に該当する場合には、」と記載されている。「若しくは」が階層が2つ以上の場合の下層の or に使うのがルールである。上の階層を「又は」でそれ以降の下階層は全て「若しくは」を使う。ここで、若しくはの後の引用内で「又は」を使っているが、あくまで引用だと読む。このため、「若しくは」は、「又は」にすべきである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正させていただきます。</p> <p>[修正内容 ※修正箇所は下線部] P. 11 II 3 (3)</p> <p>(修正前) 「医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報」若しくは「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報」</p> <p>(修正後) 「医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報」<u>又は</u>「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報」</p>	有
	<p>[意見対象箇所 4] P. 13 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 4] 脚注 10 に「例えば、生活習慣改善に向けた運動プログラム開発や車椅子、歩行器等の性能改善といった健康・医療分野の製品・サービスの開発・改善は、利用者個人が間接的な便益を受けるものであって「公益性」があると類推できる。」と記載されている。ここが非常にわかりにくい。間接的な便益を受けるかどうかではなく、公益性があることを強調した記載にしたほうがいいのではないか。つまり、</p>	<p>P. 13 の図の②に示すとおり、利用者個人が間接的な便益を受ける目的は、利用者個人が直接的に便益を受ける目的がある場合に限り容認され、間接的な便益を受ける目的には「公益性」が求められることを規定したのですが、ご指摘を踏まえ以下のとおり修正いたします。</p> <p>なお、いただいたご意見に直接係るものではありませんが、認定指針における用語の表現を整理するため、「利用用途」を「利用目的」に改める修正を含みます。</p> <p>また、認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に明確な便益がもたらされることを要件としております。直接的便益がなく、間接的便益のみを利用目的とする場合は、P. 11 の図の③に示すように、今般の改定では認定の対象外として</p>	有

		<p>本文等でも直接的便益と間接的便益とではなく、直接的便益と公益性があり不利益が生じないことにしたほうがわかりやすい。</p> <p>また、直接的便益がなくても直接的不利益がなく公衆衛生に寄与する場合は、取扱い可能にしてもいいのではないか。つまり、直接的便益がない場合であっても直接的不利益がなく、公益性があり、公衆衛生に寄与する場合のみ扱えるようにしてもいいのではないかと思います。その上で、ポイント、金銭等の直接的便益をオプションで情報銀号及び／又はデータ利活用者は、利用者個人に付与してもかまわないようにする。</p>	<p>おりますが、今後の運用状況を踏まえて検討することとしておりますので、ご意見については今後の参考にさせていただきます。</p> <p>[修正内容 ※修正箇所は下線部] P.13 II 3 (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>(修正前) 利用者個人が間接的な便益を受ける<u>もの</u>（すなわち利用者個人以外のための利用）については、利用者個人が直接的に便益を受ける<u>もの</u>がある場合であって、かつ、<u>当該利用用途</u>に公益性がある場合に限り容認する。</p> <p>(修正後) 利用者個人が間接的な便益を受ける利用目的（すなわち利用者個人以外のための利用）については、利用者個人が直接的に便益を受ける<u>利用目的</u>がある場合であって、かつ、<u>当該間接的な便益を受ける利用目的</u>に公益性がある場合に限り容認する。</p>	
		<p>[意見対象箇所 5] P.13 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 5] 「別表に定める「公益に関する事業」を参考として、それに類する事業であれば「公益性」があると類推」と記載されている。別表ではなく、本文の第2条第4号を参考にすべきではないか。別表と第2条第4号との違いは、「不特</p>	<p>公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）別表は、本認定指針における公益性がある事業であることの判断の参考にすべきものとして挙げているものです。「公益性」の判断に当たって、同法第2条第4号に定める「公益目的事業」に該当することまで求めているものではありません。</p>	<p>無</p>

	<p>定かつ多数の者の利益の増進に寄与」する要件が含まれるかどうか。</p>		
	<p>[意見対象箇所 6] P. 16 III 情報信託機能の認定基準 2 情報セキュリティ・プライバシー保護 (1) 基本原則及び遵守基準</p> <p>[意見 6] 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) が令和 4 年 9 月に改正されている。このため、リンクがきれている。また、リンク切れだけではなく、改正されたものへの本書の影響を確認して必要に応じて更新すべき。</p>	<p>ご指摘を踏まえ修正させていただきます。</p> <p>[修正内容 ※修正箇所は下線部] P. 16 脚注 11</p> <p>(修正前) ・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) <a href="https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210101_guidelines01.pdf">https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210101_guidelines01.pdf</a></p> <p>(修正後) ・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) <a href="https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230401_guidelines01.pdf">https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230401_guidelines01.pdf</a></p>	有
	<p>[意見対象箇所 7] P. 16 III 情報信託機能の認定基準 2 情報セキュリティ・プライバシー保護 (1) 基本原則及び遵守基準</p> <p>[意見 7] 5/26 時点で「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」は、2023/5/18 まで改正のパブコメ中であり、その元となる厚労省の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6 版は、2023/4/28 までパブコメ中であり結果がまだ公表されていない。このように要件として記載したガイドラインは、最新の環境、状況を鑑みて改正がなされている。本書の認定においても常に最新のものを取り込み、改正さ</p>	<p>「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に関する脚注の記載は、III 2 (1) ②にある「業種別ガイドライン」の具体例を示しているものです。</p> <p>同ガイドラインに限らず、業法や業種別ガイドラインなどで安全管理措置が義務付けられている場合に、有効な最新の内容を遵守することは当然であるため、記載の修正は不要と考えます。</p> <p>また、同様の理由により、業法や業種別ガイドラインの規定が改正される度に改めて情報銀行認定を受ける必要は基本的にないものと考えますが、最終的な再認定の可否は、当該改正内容を踏まえ、個別に判断されるべきものと考えます。</p>	無

	<p>れた必要に応じて再認定が必要になる。それを明確に記載する必要があるのではないか。</p> <p>また、脚注 12 に「?対応すること」と要件が記載されている。要求事項は脚注ではなく、本文に記載すべき。</p>		
	<p>[意見対象箇所 8]</p> <p>P. 17</p> <p>III 情報信託機能の認定基準</p> <p>2 情報セキュリティ・プライバシー保護</p> <p>(2) 情報セキュリティの具体的基準</p> <p>[意見 8]</p> <p>「(2) 情報セキュリティの具体的基準」が記載されている。しかし、非常に抽象的であり具体化がされていないように思える。例えば、「定期的なリスクアセスメントや、内部監査などを実施することで、情報セキュリティマネジメントの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善すること」と記載されている。まず助詞の「や」は JIS では及び、又はのどちらを表すか不明確になるので使用が禁止されている。また、「など」はそれ以外も実施するのか記載項目以外でもいいのか不明確に読める。例えば、「定期的なリスクアセスメント及び定期的な内部監査を実施すること。それらの結果により情報セキュリティマネジメントの適切性、妥当性及び有効性を改善すること。」のように明確に要件を記載すべきではないか。</p> <p>さらに、他の基準等を参考にする等して強化する必要がある。また、情報銀行に特化した内容等を明確に記載したり、最近の事件、事故を踏まえた記載の修正等が必要ではないか。例えば、指定難病患者データの個人情報流出事案、医療機関でのランサム被害事案、次世代医療基盤法に関する LDI, NTT データ等の事案など。</p>	<p>例えば、ご指摘の「②情報セキュリティマネジメントの運用・監視・レビュー」の項目については、「情報セキュリティマネジメントの適切性、妥当性及び有効性を継続的に改善する」ための手段の例として「定期的なリスクアセスメント」と「内部監査」を挙げているものです。ご指摘の事項は一般の改定に関するものではないこと、また、必要な措置を示すに当たっては十分な具体性があると考えられることから原案を維持させていただきますが、いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。</p> <p>また、同項目は一般規定であるため、特定の分野に特化した記述とはしておりませんが、別途、業法や業種別ガイドラインなどで安全管理措置が義務付けられている場合にはそれを遵守することを求めています。必要に応じて記述の内容を見直すことは必要ですが、現時点では、現行の記載のとおりで問題無いものと考えております。</p>	<p>無</p>

		<p>[意見対象箇所 9] P. 18 III 情報信託機能の認定基準 2 情報セキュリティ・プライバシー保護 (2) 情報セキュリティの具体的基準</p> <p>[意見 9] 法文、公用文、JIS 等では、「又は」「若しくは」「及び」及び「並びに」の使い方のルールが明確に決まっており、誤解を招きにくいようにしている。 「それが可能な体制もしくは仕組みを有すること」と記載されているが、階層が1つの or は、「又は」を使うルールである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正させていただきます。</p> <p>[修正内容 ※修正箇所は下線部] P. 18 III 2 (2) ⑦資産の管理</p> <p>(修正前) ・情報を取り扱う媒体等から情報を削除・廃棄することが必要となった場合にそれが可能な体制<u>もしくは</u>仕組みを有すること (修正後) ・情報を取り扱う媒体等から情報を削除・廃棄することが必要となった場合にそれが可能な体制<u>又は</u>仕組みを有すること</p>	有
		<p>[意見対象箇所 10] —</p> <p>[意見 10] パブコメ文字数制限 今回のパブコメは 1000 文字の制限での e-gov でのコメント募集であった。通常、最近では 6000 文字でコメント募集することが多いように思えます。本書は非常に重要だと思われるパブコメ文書であり、文字数制限を 1000 文字にして欲しくなかった。</p>	<p>今後の参考とさせていただきます。</p>	無
3	【個人 3】	<p>[意見対象箇所 1] P. 13 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p>	<p>P. 13 の図中②に示すとおり、利用者個人が間接的な便益を受ける目的は、利用者個人が直接的に便益を受ける目的がある場合に限り容認され、間接的な便益を受ける目的には「公益性」が求められることを規定したのですが、ご指摘を踏まえ以下のとおり修正いたします。 なお、いただいたご意見に直接係るものではありませんが、認定指針における用語の表現を整理するため、「利用用途」を</p>	有

	<p>[意見 1]</p> <p>「…利用者個人が間接的な便益を受けるもの（すなわち利用者個人以外のための利用）については、利用者個人が直接的に便益を受けるものがある場合であって、…」が矛盾しているように読めます。もう少し分かりやすい表現への修正を希望します。</p>	<p>「利用目的」に改める修正を含みます。</p> <p>[修正内容 ※修正箇所は下線部]</p> <p>P. 13 II 3 (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>(修正前)</p> <p>利用者個人が間接的な便益を受けるもの（すなわち利用者個人以外のための利用）については、利用者個人が直接的に便益を受けるものがある場合であって、かつ、<u>当該利用用途</u>に公益性がある場合に限り容認する。</p> <p>(修正後)</p> <p>利用者個人が間接的な便益を受ける<u>利用目的</u>（すなわち利用者個人以外のための利用）については、利用者個人が直接的に便益を受ける利用目的がある場合であって、かつ、<u>当該間接的な便益を受ける利用目的</u>に公益性がある場合に限り容認する。</p>	
	<p>[意見対象箇所 2]</p> <p>P. 22</p> <p>III 情報信託機能の認定基準</p> <p>3 ガバナンス体制</p> <p>(4) 諮問体制</p> <p>[意見 2]</p> <p>「…利用用途の適切性の判断等のため、医療専門職が参加していること」に関して、医療専門職が諮問体制に含める意味は、データ保護の観点だけでなく、医学的視点からの適切性を判断するためだと理解しますが、そうであれば、データ倫理だけでなく医療倫理の専門家も諮問体制に含めるべきと考えます。</p> <p>また、利用目的が「国民の健康の保持増進又は患者の傷</p>	<p>データ倫理審査会の構成員については、「多様な視点でのチェックを可能とする多様な主体が参加していること」とされており、医療倫理上の確認を要する利用目的であれば、医療倫理に関する専門性を有する主体も参加すべきと考えます。</p> <p>また、提供先第三者の利用目的が学術研究である場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従っているかという観点からの審議も必要と考えますが、あらかじめ様々な利用目的を想定し、それぞれについて参照すべき文書等を列挙することは現実的ではないことから、データ倫理審査会において個別の案件毎に判断していただくことが適当と考えます。</p>	<p>無</p>

		<p>病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること」に該当する場合は、別途「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う必要がある旨の注意喚起をこの指針の中に追記すべきと考えます。</p>		
4	個人4	<p>[意見対象箇所] P. 10 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (2) 事業で扱うデータの種類</p> <p>[意見] 下から二つ目の段落 「なお、次に記載する健康・医療分野の個人情報は、要配慮個人情報に該当しないことから、要配慮個人情報の取扱いに係る要件に関わらず、取扱可能である。」について、以下について明確にしていきたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「次に記載する健康・医療分野の個人情報」とは、P11の表にある 23 項目からなるデータ項目のことで正しいか？</li> <li>2. その場合、情報銀行で扱うことができる要配慮個人情報はこの 23 項目に限定したものか？それとも、これはあくれまで例示としての位置づけか？</li> </ol>	<p>「次に記載する健康・医療分野の個人情報」とは、当該項目の直下に記載されている「利用者個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の結果等ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報」のことを指します。P. 11にある 23 項目はこの例示です。これらの項目は要配慮個人情報には該当しませんので、他の個人情報と同様に取扱可能です。</p>	無
5	一般社団法人 MyDataJapan 公共政策委員会	<p>[意見対象箇所] P. 21 III 情報信託機能の認定基準 2 情報セキュリティ・プライバシー保護 (3) プライバシー保護対策</p> <p>[意見] III 情報信託機能の認定基準 2 情報セキュリティ・プ</p>	<p>ご指摘の「提供される要配慮個人情報を超えて、新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成することのないよう注意する必要がある」という規定の趣旨は、本人の同意の有無に関わらず、健康・医療分野の要配慮個人情報をを用いて、新たに認定指針において許容されない要配慮個人情報を生成（プロファイル）することを禁じるものです。</p> <p>情報銀行が要配慮個人情報を取り扱うに当たっては、利用者個人の信頼に足る安全性が厳密に要求されることから、直</p>	無

	<p>プライバシー保護 (3) プライバシー保護対策 における「(プロファイリングに関する情報銀行の対応)」について以下のとおり意見を述べる。</p> <p>今回、健康医療に関する一部の要配慮個人情報認定指針案の対象となったことに伴い、上記部分の末尾の段落(21頁)に、「なお、本指針において情報銀行における要配慮個人情報の取扱いは、健康・医療分野の要配慮個人情報について取扱要件を満たした場合のみ認めているが、提供される要配慮個人情報を超えて、新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成することのないよう注意する必要がある」との加筆修正がなされている(以下「記述 A」という。。「新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成する」ことが禁じられているが、この部分の趣旨がやや不明確である。なぜなら第一に、これが今回取扱いが許容されることとなった26の項目(11頁)外の項目の生成の禁止を意味するものであるとすると、あまりにも当然のことであり、わざわざこのように記述する理由が不明である。第二に、これが許容される範囲内での項目の生成であるとする、本人の同意の有無にかかわらず生成が禁止されるというのは、いささか厳格に過ぎるように思われる。</p> <p>この問題は、該当部分の直前の段落(21頁)の記述と合わせて読むことによってさらに拡大する。直前の段落の第一文は以下のとおりである。「特に、要配慮個人情報等を推知することにより利用者個人に重大な不利益を与える可能性のあるプロファイリングについては、当該プロファイリングを「要配慮プロファイリング」として、要配慮プロファイリングを取り扱うことのみならず、分析・予測に含まれるロジック(実施する場合)や、利用者個人への影響・リスクに関する有意な情報について明示し、本人同意を得ることが望ましい。」この部分(以下「記述 B」という。)は、今回の改定部分ではないが、記述 A とは逆に、要配慮プロファイリングによって要配慮個人情報を生成すること</p>	<p>接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に「明確な便益」がもたらされることを要件としております。「認定指針 ver2.2」の検討に当たって取りまとめられた「情報銀行におけるプロファイリングの取扱いに関する議論の整理」(令和4年6月30日公表) P.17においても、「現段階では、プロファイリングに関する規律についてなお検討を要する事項が多く、指針に詳細を定めることはできない。そのため、指針の「II 2 (2) プライバシー保護対策」の頁に以下のような記載を追加することとして、プロファイリングについては今後も継続的に議論することとしたい。」とされていることを踏まえ、現時点においては慎重な取扱いが必要であると認識しております。</p> <p>なお、ご指摘の「要配慮プロファイリングを取り扱うことのみならず、分析・予測に含まれるロジック(実施する場合)や、利用者個人への影響・リスクに関する有意な情報について明示し、本人同意を得ることが望ましい。」とする規定において「望ましい」とされているのは、本人同意の取得に当たって「分析・予測に含まれるロジック(実施する場合)」や「利用者個人への影響・リスクに関する有意な情報」について明示することであり、「本人同意を得ること」は必須の要件となっております。</p>	
--	---	---	--

	<p>を原則として無条件で許容しており、単にその際「本人同意を得ることが望ましい」とされている。</p> <p>個人情報保護法上、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とされている（20条2項）こととの関係で、記述Bのような立場を取るためには、「生成は取得に当たらない」との解釈に立つ必要があるが、この解釈には異論がある。すなわち、そのような解釈を取ると、（1）取得に関する個人情報保護法上の規制が生成に適用されず、生成された情報については利用目的の通知公表（21条）が不要となってしまう、（2）今後プロファイリングにより様々な個人情報が生成されることが想定されるが、これらが規制対象外となる、などの理由から「生成は取得に当たる」と解すべきであるとする立場が存在するのである。この問題については、今後の議論に待つべきであるが、認定指針案において、「生成は取得に当たらない」という考え方を採用することには疑問が残る。特に今回は、健康医療情報を認定対象に取り込む大きな改訂であり、その観点から健康医療情報の項目の限定（11頁）や提供先の利用用途の制限（13頁）など、スモールスタートを意識しつつ安全性に配慮した多くの工夫がなされている。そのような今回改訂の趣旨を踏まえれば、この問題についても当面は保守的に考えて、議論が収束した際に改めて自由な利活用に向けた改訂を検討することが妥当であるように思われる。なお、健康医療情報は、公益的な利用の必要性が高い情報であるところ、政府の規制改革会議等において、要配慮個人情報であっても健康医療情報については本人の同意を前提としない取扱いを可能とする規制緩和の検討が行われているところであり、健康医療情報における利用の必要性を理由として健康医療情報以外の要配慮個人情報についての規制を緩和するアプローチは適当とはいえない。</p> <p>以上のことから、記述Aと記述Bはいずれも生成を本人の同意を条件として許容することにより平仄を合わせるこ</p>		
--	---	--	--

		<p>とが妥当である。</p> <p>具体的には、記述 A については、生成を全面的に禁じるのではなく、本人の同意を条件として生成を許容することとして以下のように修正すべきである。「なお、本指針において情報銀行における要配慮個人情報の取扱いは、健康・医療分野の要配慮個人情報について取扱要件を満たした場合のみ認めているが、本人の同意なく、提供される要配慮個人情報を超えて、新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成することのないよう注意する必要がある」。</p> <p>また、記述 B については、要配慮プロファイリングに本人の同意を要求する方向で以下のように修正すべきである。「特に、要配慮個人情報等を推知することにより利用者個人に重大な不利益を与える可能性のあるプロファイリングについては、当該プロファイリングを「要配慮プロファイリング」として、要配慮プロファイリングを取り扱うことのみならず、分析・予測に含まれるロジック（実施する場合）や、利用者個人への影響・リスクに関する有意な情報について明示したうえで、本人同意を得ることが必要である。」</p>		
6	一般社団法人 日本経済団体連合会	<p>[意見対象箇所 1] 全体</p> <p>[意見 1]</p> <p>経団連が予め掲げる Society 5.0 for SDGs を実現する観点からは、データ利活用・連携の促進が不可欠である。とりわけ健康・医療分野は、わが国に蓄積されたデータの連携・利活用により、国民の well-being 向上が大いに期待される分野であり、そのためにもパーソナルデータを含む多種多様かつ大量のデータの円滑な流通を可能とする環境の整備が急務である。この観点から、今般、健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに関する検討がなされたこと</p>	<p>認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に明確な便益がもたらされることを要件としております。直接的便益がなく、間接的便益のみを利用目的とする場合は、P. 11 の図の③に示すように、今般の改定では認定の対象外としておりますが、今後の運用状況を踏まえて検討することとしておりますので、ご意見については今後の参考にさせていただきます。</p>	無

	<p>は評価する。</p> <p>一方、健康・医療分野の要配慮個人情報を利用者個人以外のために利用する（二次利用）場合を議論の対象外としたことをはじめ、提示された指針案がデータ連携に過大な制約を課していることはきわめて遺憾である。このような制約の下ではデータの連携・利活用による新たな価値創造は到底期待できず、情報信託機能そのものの活用意欲を著しく減退させかねない。</p> <p>そこで、個人情報の保護を十分に図りつつ、データの円滑な連携・利活用による国民の well-being 向上を目指す観点から、様々なビジネスモデルを有する民間事業者から寄せられた意見を整理し、以下のとおり提出する。</p>		
	<p>[意見対象箇所 2]</p> <p>P. 10</p> <p>II 適用範囲</p> <p>3 本指針の対象とするサービス</p> <p>(2) 事業で扱うデータの種類</p> <p>[意見 2]</p> <p>P. 10 の 7 行目「利用者個人に明示的に開示・説明され、利用者個人が十分に理解することができる健康・医療分野の要配慮個人情報に限り」について、利用者の知識や情報漏洩リスクの認知度合いには個人差があることに鑑み、「利用者個人が十分に理解することができる」を削除するか、客観的かつ明確な基準を記載すべき。</p>	<p>健康・医療分野の情報は、利用者個人が情報自体の意味や、その情報から推定され得るリスク、利用者個人以外への影響等を十分に理解していないことが多く、その特殊性から、情報銀行で取扱う情報については、利用者個人に明示的に開示・説明されており、利用者個人が十分に理解することができる情報であることが必要と考えます。このため、原案を維持させていただきます。</p> <p>なお、本意見募集の参考資料「情報銀行における健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る方針」P. 16 の表において、健康・医療分野の情報をレベル分けし、各情報区分の考え方や情報項目例等を整理しております。これにより、一定の基準を示しているものと認識しております。</p>	無
	<p>[意見対象箇所 3]</p> <p>P. 11</p> <p>II 適用範囲</p> <p>3 本指針の対象とするサービス</p> <p>(3) データの収集方法</p>	<p>健康・医療分野の情報は、利用者個人が情報自体の意味や、その情報から推定され得るリスク、利用者個人以外への影響等を十分に理解していないことが多く、その特殊性から、情報銀行で取扱う情報については、利用者個人に明示的に開示・説明されており、利用者個人が十分に理解することができる</p>	無

		<p>[意見3]</p> <p>P. 11 の 13 行目「健康・医療分野の要配慮個人情報、収集されることのメリットやリスクについて利用者個人が正しく理解した上で提供されるべきであることから」について、想定するリスクの範囲には個人差があるため、利用者の理解度を指標化し、測定することを必要とする旨を追記するか、「提供されるべき」という規範性の強い義務的な表現を修正すべき。</p> <p>(例)「提供されることが望ましい」、「収集する側が利用者個人の正しい理解を助けるために必要十分な努力を払うべき」等</p>	<p>情報であることが必要と考えます。このため、利用者個人の正しい理解を助けるために、かかりつけ医等医療専門職からの助言を得るように促すこととしております。このような背景を踏まえ、原案を維持させていただきます。</p> <p>なお、利用者の理解度を指標化し、一律の基準で測定することは困難と考えますが、いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。</p>	
		<p>[意見対象箇所4]</p> <p>P. 12</p> <p>II 適用範囲</p> <p>3 本指針の対象とするサービス</p> <p>(5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見4]</p> <p>P. 12 の 11 行目「(2) で述べた健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う場合は、利用者個人にとって明確な便益があり、かつ、不利益が生じるおそれがないことを要する。明確な便益があることは、利用者個人に提供される便益について、その便益がもたらされると認めるに足る根拠が示されなければならない。」について、情報銀行が収集した情報を利活用し、利用者個人に対する明確な便益を目的としたサービス開発を阻害するのではないか。「不利益が生じるおそれがない」という表現は、リスクゼロを要求する極めて厳格な表現と解釈され得るため、「要する」ではなく「十分に配慮する」等に変更すべき。また、利用者の「不</p>	<p>認定指針では、モデル約款において、個人情報の活用によって「利用者個人に不利益が生じないよう配慮すること」を従来から求めておりました。今般の改定では、情報銀行が要配慮個人情報を取り扱うに当たっては、利用者個人の信頼に足る安全性が厳密に要求されるという考え方の下、利用目的の要件として「不利益が生じるおそれがないこと」を新たに求めているものです。このような背景を踏まえ、原案を維持させていただきます。</p> <p>なお、利用者本人の「不利益」はユースケース毎に様々であり、あらかじめ具体的に示すことは困難なため、従来からデータ倫理審査会において「利用者個人の利益に反していないか」という観点から審議を行うこととされております。</p>	無

	<p>利益」とは何か、どのようなリスクに配慮すべきか、具体例を示すべき。</p>		
	<p>[意見対象箇所 5] P. 12 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 5] P. 12 の 19 行目「その便益がもたらされると認めるに足る根拠」とは、医療専門職による診断・助言のほか、学会等におけるコンセンサスなど、データ提供時点において一定の合理性が認められる知見・見解のことを指す。その根拠の妥当性の判断に当たっては、医療専門職の参加するデータ倫理審査会への諮問を要する。」について、学会には規模や内容に差異があるほか、データ倫理審査委員会では審査員の理解度の偏りも懸念されるところ。公平性を確保する観点から、別紙や付録等で、先行研究の論文にエビデンスを求める場合の基準や、自らの臨床試験結果に基づく場合の基準等について、可能な限り詳細な具体例を示すべき。</p>	<p>第三者提供・活用が認められる利用目的の要件については、すべてのユースケースを想定することは現実的ではないため、認定指針では「考え方」を示すこととし、その考え方との整合性について医療専門職が参加するデータ倫理審査会に諮問することを基本的な考え方としております。ご指摘の「公平性」がどのようなことを想定されているのか定かではありませんが、データ倫理審査会には「多様な視点でのチェックを可能とする多様な主体が参加していること」を求めており、その役割を適切に果たしていただくことが重要と考えます。</p>	<p>無</p>
	<p>[意見対象箇所 6] P. 13 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 6]</p>	<p>認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に明確な便益がもたらされることを要件としております。その上で、利用者個人以外のためだけに利用する場合については、利用者個人にとっても間接的に便益を受ける可能性があるものの、要配慮個人情報の取扱いは慎重であるべきであることから、まずは利用者個人にとって直接の便益が与えられる利用</p>	<p>無</p>

		<p>P.13 図表について、「利用用途③ B.利用者個人以外のための利用（間接的便益）」すなわち二次利用を対象外としてしまうことで、要配慮個人情報の一つである「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の結果」を利活用することができないため、ビッグデータで蓄積した健康な生活者の検診データ等を用いたソリューション開発等を制限しかねない。「利用用途②」において、公益性を有することを条件に二次利用を認めるのであれば、「利用用途③」の二次利用を対象外とする理由はない。「利用用途③」も、「利用用途②」と同様、公益性の有無を要件として指針の対象に含めるべき。</p>	<p>目的に限ることとし、今後の運用状況を踏まえて継続して検討することとしております。</p> <p>なお、「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の結果」を利用者個人の直接的な便益のために利活用することは可能と考えます。</p>	
		<p>[意見対象箇所7] P.14 III 情報信託機能の認定基準 1 事業者の適格性 (1) 経営面の要件</p> <p>[意見7] P.14の4行目「業務を健全に遂行し、情報セキュリティなど認定要件を担保するに足りる財産的基礎を有していること」について、情報セキュリティの要件は情報利活用を安全に展開するうえで重要ではあるものの、法人の財産的基礎と必ずしも連関しないため、「情報セキュリティ」と「財務的基礎」が同じ文脈で一緒くたに扱われている理由が不明瞭。財政的基礎の有無は、適正な情報セキュリティの遂行を可能とする一要件ではあるが、当該箇所「情報セキュリティ」を特記する意図が分かりにくいため、根拠を明確化するか、「業務を健全に遂行可能な財産的基礎を有していること」とシンプルに記載すべき。</p>	<p>ご指摘の事項は今般の改定に関するものではないため、いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。</p> <p>なお、当該記述は、経営面の要件として「認定基準を担保するに足りる財産的基礎を有していること」を求めている中で、担保すべき「認定基準」の一例として「情報セキュリティ」を挙げているものです。</p>	<p>無</p>

		<p>[意見対象箇所 8] P. 15 III 情報信託機能の認定基準 1 事業者の適格性 (2) 業務能力など</p> <p>[意見 8] P. 15 の 3 行目「iii 情報銀行の監督下で、提供先第三者から第三者認証等の取得等をしている者に個人情報の取扱いを全て委託させる」について、委託先への具体的な関与方法やレベル感を明確にしない限り、ガバナンスの有効性が低下しかねず。また、各法人が適切な判断を下しづらく、活用を阻害したり、過剰な管理コストが発生する懸念あり。「監督下」の定義を明確にすべき。</p>	<p>令和 3 年 8 月に公表された認定指針 (Ver2.1) における、提供先第三者の選定に係る記載の明確化の中で、提供先が情報の取扱いを委託する場合についても検討しております。</p> <p>提供先と委託先における関係性について、「委託先は、提供先(委託元)に対し、それ単体で個人情報となる情報へのアクセス権限を付与してはならない」、「委託先が、本人に対するオファーや提供先(委託元)で利用するクーポンの発行を行う場合、これらの行為が提供先(委託元)の個人情報の利用目的の範囲内で委託を受けたものである必要がある」等と整理しつつ、「情報銀行の監督下で委託させる場合の具体的な条件を提供先と委託先間の委託契約に規定する必要がある」としており、委託契約の中で情報銀行の役割が具体化されるものと考えます。</p> <p>[参考] 情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会とりまとめ令和 3 年 8 月 25 日 P. 12・13 : <a href="https://www.soumu.go.jp/main_content/000764119.pdf">https://www.soumu.go.jp/main_content/000764119.pdf</a>.</p> <p>いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。</p>	無
7	全国保険医団体連合会	<p>[意見対象箇所 1] P. 11 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (3) データの収集方法</p> <p>[意見 1] 個人がマイナポータル API 等で取得可能な情報は、「第三者への提供が想定されているものである」として、データ倫理審査会において患者が十分に理解しているか否かの審議を不要としているが、利用者の状況に応じてケースバイ</p>	<p>「医療保険情報取得 API」や「自己情報取得 API」を利用することで、利用者の同意を得た上で、マイナポータルで確認可能な医療保険情報等の健康・医療情報を外部の Web サービス提供者へ提供することができるようになります。仮に、情報銀行を介さなければ同意のみで提供可能な健康・医療情報であるにも関わらず、情報銀行を介すことで同意があっても提供できないということではバランスを欠くため、「取扱い可能な情報か否か」に関してはデータ倫理審査会が改めて確認することまでは不要としております(なお、「利用目的」についてはデータ倫理審査会の審査を要します。)</p> <p>ただし、今後マイナポータルで提供される情報が追加等さ</p>	無

	<p>ケースではないか。マイナポータル API 経由からのデータ提供も一定数見込まれる以上、「確認不要」とまで言い切るのはやや乱暴すぎる。</p>	<p>れた場合には、同規定を見直す可能性があります。</p>	
	<p>[意見対象箇所 2] P. 12 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (3) データの収集方法</p> <p>[意見 2] 利用者からのデータ提供に際して、本人に合ったヘルスケアサービス享受にしても、当該患者の疾患・心身状態に影響を及ぼす以上、「かかりつけ医」がいる場合、当該医師の助言を推奨（「促す」よりも強い表現）するとともに、助言を得たか否かも確認すべきである。</p>	<p>利用者個人の正確な理解を助けるために「かかりつけ医等医療専門職の助言を受けるよう促す」としてしておりますが、情報銀行の「パーソナルデータの本人のデータに対する権利利益を確保し、本人のコントロールビリティを高め、パーソナルデータの流通・活用を促進する」という目的に照らせば、かかりつけ医等の助言を受けるか否かの判断は利用者個人に委ねることが適当と考えます。</p> <p>なお、今般の認定指針の改定では、「利用者個人の同意」があったとしても利用目的や取扱可能な情報項目に制限を設けることとしております。このため、現時点では原案の記載で問題ないと考えますが、今後の運用状況を踏まえ、必要に応じて記載内容の見直しを検討いたします。</p>	<p>無</p>
	<p>[意見対象箇所 3] P. 12 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (3) データの収集方法</p> <p>[意見 3] 情報提供について「かかりつけ医」等の正確な判断に資するよう「適切かつ十分な情報提供等に迅速に努めなければならない」と強調すべき。</p>	<p>かかりつけ医等から利用者個人への助言において、かかりつけ医等の正確な判断を助けるため、それに必要な情報が適切に開示される必要があることは言うまでもなく、情報銀行が「利用者個人からの同意を得る」という目的を達成するためには不可欠な行為であることから、ご指摘の事項を強調する必然性は乏しいものと考えられるため、原案を維持させていただきます。</p>	<p>無</p>
	<p>[意見対象箇所 4] P. 12 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス</p>	<p>今般の改定において、認定の更新時には「認定以降、データ倫理審査会が利用目的や提供先の確認を適切に行っていたかどうか」を確認することとしております。</p> <p>また、認定基準に違反した場合には、「認定の留保、一時停</p>	<p>無</p>

		<p>(5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 4]</p> <p>検討会にて最大の焦点となっていた情報銀行が提供するサービス特性については、サービスに利用者個人に「明確な便益」があることが必須とされ、その根拠として、医療専門職による診断・助言、学会等のコンセンサスなどで一定の合理性が認められる知見・見解としている。靈感商法と言わないまでも効果も不確か・曖昧なサービスの横行は、情報銀行自体への信頼性に大きく影響するため、サービス要件遵守に係るモニタリング（違反事例の公表含め）など強化し、利用者保護を徹底すべき。</p>	<p>止、停止、認定の取り消し、事業者名の公表などを含めて検討し、第三者委員会（監査（諮問）委員会）に諮問、判断する」とされております。</p> <p>こうした措置を通じ、責任を持って適切なサービスの提供がなされるものと考えます。</p>	
		<p>[意見対象箇所 5]</p> <p>P. 12</p> <p>II 適用範囲</p> <p>3 本指針の対象とするサービス</p> <p>(5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 5]</p> <p>同様に、提供するサービスについて、クーポン・ポイント付与は直接的な便益ではなく「付加的サービス」と整理されているが（添付「取扱いに係る方針」）、ポイント等（例えば、各種料金の割引、図書券、商品券）の付与自体が本人の適切な判断を歪めることも懸念されるため、社会的通念や常識に沿った範囲に留める旨の注記が必要ではないか。</p>	<p>付加的サービスが利用者個人の判断に影響を与える可能性も否定できないことから、今般の認定指針の改定では、「利用者個人の同意」があったとしても利用目的や取扱可能な情報項目に制限を設けることとしております。このため、現時点では原案の記載で問題ないと考えますが、今後の運用状況を踏まえ、必要に応じて記載内容の見直しを検討いたします。</p>	無

	<p>[意見対象箇所 6] P. 12 II 適用範囲 3 本指針の対象とするサービス (5) 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うサービスに係る要件</p> <p>[意見 6] 健康・医療情報に係るサービスの根拠の妥当性を判断するデータ倫理審査会において、医療専門職の関与を求めているが、保険診療を実地で取り扱う「医師」を含むことを明確にすべき。</p>	<p>認定指針では、データ倫理審査会について「多様な視点でのチェックを可能とする多様な主体が参加していること」を求めており、提供先第三者の利用目的等に応じて適切な医療専門職が参加すべきものと考えます。このため、必ずしもあらゆる審査会で「医師」の参加が求められるわけではないと考えます。</p>	無
	<p>[意見対象箇所 7] P. 28・29 III 情報信託機能の認定基準 5 諮問体制（データ倫理審査会）に関する事項 (1) データ倫理審査会における審議の考え方</p> <p>[意見 7] データ倫理審査会において、データ提供先の判断に関わって、構成員における「利益相反」の確認に関わる規定が不明瞭である。</p>	<p>ご指摘の「利益相反」がどのような状況を想定されているのか定かではありませんが、認定指針ではデータ倫理審査会の審議において「情報銀行の事業内容が利用者個人の利益に反していないかという観点から審議を行う」ことを求めており、今般の改定において、認定の更新時には「認定以降、データ倫理審査会が利用目的や提供先の確認を適切に行っていたかどうか」を確認することとしております。</p> <p>認定基準に違反した場合には、「認定の留保、一時停止、停止、認定の取り消し、事業者名の公表などを含めて検討し、第三者委員会（監査（諮問）委員会）に諮問、判断する」とされております。</p> <p>なお、データ倫理審査会の運用に関しては、認定団体（（一社）日本IT団体連盟）から「「情報銀行」認定制度 データ倫理審査会運用ガイドライン」が発行されております。</p>	無
	<p>[意見対象箇所 8] P. 37 V 情報信託機能の認定スキーム 2 認定する際の審査の手法</p>	<p>認定委員会には、審査対象のサービスモデル等に応じて適切な医療専門職が参加すべきものと考えます。このため、必ずしもあらゆる審査において「医師」の参加が求められるわけではないと考えます。</p>	無

		<p>[意見 8] 認定団体における認定委員会において、有識者として参加する医療専門職に「医師を一定数含む」ことを明確にすべき。</p>		
--	--	--	--	--

○提出意見数：7件

※提出意見数は、意見提出者数としています。