

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 31 日

各 国 公 私 立 大 学
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校
関 係 各 施 設 等 機 関 等
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人
関 係 各 独 立 行 政 法 人
各 都 道 府 県
各 特 別 区
各 保 健 所 設 置 市
関 係 各 団 体

関係部局 御中

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発振興課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

仮名加工情報である医療情報のみを用いて行う A I 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

今般、個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）の一部の施行に伴い、これらの法律の規定による改正後の個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「改正後個人情報法」という。）の規定を踏まえ、「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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）」の見直しを行い、令和 4 年 3 月 10 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和 4 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「改正告示」という。）を告示したところです。

上記改正告示を踏まえ、仮名加工情報である医療情報のみを用いて行う A I 画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用の要否について、下記のとおり整理を行ったため、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに周知いただくとともに、研究が適正に行われるよう、活用いただくようお願いいたします。

また本件については、規制改革実施計画（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）において、「A I 画

像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる、医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うA I画像診断機器等の開発・研究等への「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。」こととされていることを申し添えます。

記

1. 仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うA I画像診断機器等の開発・研究等への生命・医学系指針の適用の要否について

改正後個人情報法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、仮名加工情報についても、新たに指針の対象とすることとした。よって、仮名加工情報である医療情報のみを用いて行うA I画像診断機器等の開発・研究等は、生命・医学系指針の適用を受けることとなる。なお、仮名加工情報は第三者提供の禁止（法令に基づく場合の他、委託、事業継承又は共同利用を除く。）、識別行為の禁止、本人への連絡等の禁止等が課されていることから、その利用に当たっては、内部分析における活用が主となるものと想定されるところ、機関内部における仮名加工情報を活用したA I画像診断機器等の開発・研究等の実施に際しては「生命・医学系指針第4章第8の1インフォームド・コンセントを受ける手続等（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」等を参照されたい。

2. 問い合わせ先

厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

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