

保健医療分野における安全な仮名情報活用のための「保健医療データ活用ガイドライン」の発刊

2020年8月5日に施行されたいわゆるデータ三法*は、仮名情報の概念を導入して個人情報の活用の可能性を高めました。これにより、企業らは、仮名情報の結合を通じてIT、ファイナンス、医療等の相互異なる産業分野におけるデータを活用し、多様な付加価値を創出することができるものと期待されます。

*「個人情報保護法」、「情報通信網利用促進および情報保護等に関する法律」、「信用情報の利用および保護に関する法律」

これにつき、個人情報保護委員会は、2020年9月24日「仮名情報処理ガイドライン」統合版を発刊し、2020年9月25日に保健福祉部と個人情報保護委員会は、「保健医療データ活用ガイドライン」（以下「保健医療データガイドライン」という。）を公開しました。

※ 個人情報保護委員会の「仮名情報処理ガイドライン」と関連しては、2020年9月28日付のハングルニュースレター(<https://www.shinkim.com/kor/media/newsletter/1305>)と2020年10月5日付の英文ニュースレター(<https://www.shinkim.com/eng/media/newsletter/1316>)をご参照ください。

保健医療データガイドラインは、仮名処理等において保健医療データの特殊性を考慮する必要があるという点から発刊に至ったものとして、仮名情報処理ガイドライン以降に公開された最初の分野別のガイドラインということに意義があります。特に、仮名情報処理ガイドラインにおいて、特定の産業分野の個人情報仮名処理に関し、個人情報保護委員会と所管部処が共同発刊した分野別ガイドラインがある場合、分野別ガイドラインを優先して活用できると明示しているという点から、これは今後、保健医療分野のデータ活用において主な基準になり得るものと予想されます。

保健医療データガイドラインの主な内容については、次のとおりです。

1. 仮名処理の概念および段階別の適用原則

- 保健医療データガイドラインは、仮名処理の段階別処理原則については、仮名情報処理ガイドラインを参考にするものの、保健医療データに関連しては、保健医療データガイドラインにおいて特段の提示規定がある場合、これを優先して適用すると規定している。
- 仮名処理の手続は、下記のとおり、四段階に分類されている。

- ① 事前準備: 仮名処理の目的における適合性の検討および準備段階
- ② 仮名処理: 仮名処理の水準を定義して処理する段階
 - ・ 対象選定: 活用目的達成に必要な仮名処理対象項目の選定
 - ・ 危険度測定: 処理環境の検討、処理情報項目別の危険度等の分析
 - ・ 仮名処理水準の定義: 危険度測定結果に基づき必要な水準の定義
 - ・ 仮名処理: 仮名処理水準の定義による仮名処理の遂行
- ③ 検討および追加処理: 仮名処理の水準定義基準により適正な処理の如何を確認し、再識別の可能性等について検討する段階
- ④ 事後管理: 個人識別可能性の増加に対する持続モニタリングおよび適切な安全措置を行う段階

2. 対象情報および仮名処理の方法

- 個人情報保護法第23条によるセンシティブ情報のうち、「健康」に関する情報は、個人情報保護法の他に特段の規定がある場合を除き、保健医療データガイドラインを適用する。
 - 保健医療データガイドラインは、「データ審議委員会」を設置し、機関内の仮名情報の活用、機関外部への仮名情報提供の如何および方法等について審議するものと規定している
 - ①精神疾患および処方薬の情報、②感染症予防法第2条第10号による性媒介感染症の情報、③後天性免疫欠乏症の情報、④希少疾患管理法第2条第1号による希少疾患の情報、⑤虐待および妊娠中絶に関連する情報の場合には、情報主体の人権およびプライバシー保護に重大な被害をもたらし得るため、本人の同意を得て活用することを原則とする。
- ※ 特別に、仮名処理して研究等の目的により活用すべき必要性が認められる場合、データ審議委員会に報告後、承認を得てから活用することができる。
- 保健医療データガイドラインにて提示されている方式以外の新技術等の他の方法とこれを採用したソフトウェア等を活用して仮名処理を行う場合、適切性・効果性・安全性等に関し、外部の専門家の評価を得た後に審議委員会の承認の基で実施する。
 - 保健医療データガイドラインにて提示しているデータ類型型の仮名処理方法は、下記のとおりである。

1) **識別者**: 削除またはシリアル番号への代替

2) **主な人的事項**: 削除したり、研究目的上の有意義な一部情報を抜粋する方法により識別力を十分に下げる

3) **属性値**: データ属性別の処理方法

- 測定数値の情報、医療者の観察・入力情報、アルゴリズムが生成させた健康情報、遺伝体を除くオミックス (Omics) 情報: 別途の措置は不要
- 体外を撮影した映像情報、体内を撮影した映像情報、断層撮影・3Dイメージ情報: 各情報の特性による措置必要
- 音声情報、指紋等の生体認識情報: 仮名処理が可能かどうかは留保 (本人同意に基づいてのみ使用可能)
- 遺伝体情報: 複数の例外的な場合を除き、仮名処理可能かどうかは留保 (例外を除き、本人同意に基づいてのみ使用可能)

3. 仮名情報の処理(結合)および活用手続き

- 仮名情報を再提供する目的で提供を受けることは禁止され、仮名情報の提供に対応する対価を受けることは禁止されていないものの、社会通念等を考慮すると、過度なデータ活用の対価は検討することを勧奨する。
- 仮名情報の結合時、本来の個人情報を有する機関ら各々の承認を得た後、結合申請者は、個人情報保護委員会または保健福祉部指定の結合専門機関のいずれかの一つに結合申請をする。
- 保健医療データガイドラインが規定している仮名情報の処理(結合)および活用手続きは、「仮名情報処理ガイドライン」と大きく変わらないものの、『データ審議委員会』の審議手続きが追加要求されるという点に留意すべきである。

法務法人(有)世宗は、個人情報保護法とGDPRをはじめとする国内外の個人情報規制、個人情報流出事件への対応、個人情報保護コンプライアンス体系の樹立等の豊富な業務経験に基づき、個人情報保護に関する専門的なアドバイスを提供致しております。**特に、データ三法の改正および下位法令の制定、関連制度改善にあたり、民間領域において主導的な役割を担っているところ、医療ビックデータ関連の非識別化技術の開発サービス事業にも参加しております。**

上記保健医療データガイドラインおよびデータ三法、仮名処理につき、お問い合わせやご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。より詳細な内容について対応させていただきます。

Contact us

[日本チーム]

☎ +82-2-316-4114

✉ jpg@shinkim.com



金潤希 (Japan Team Leader)
Partner

T. +82-2-316-4025

E. yhekim@shinkim.com

[アドバイス部門]



姜信旭 (パートナー)

Senior Partner

T. +82-2-316-4059

E. sokang@shinkim.com



張竣榮(パートナー)

Partner

T. +82-2-316-4410

E. jyojang@shinkim.com



洪秀熙(パートナー)

Partner

T. +82-2-316-4315

E. shhong@shinkim.com



朴昶俊 (アソシエイト)

Associate

T. +82-2-316-1660

E. cjpark@shinkim.com



尹皓相(アソシエイト)

Associate

T. +82-2-316-2584

E. hsyoon@shinkim.com

SHIN & KIM 法務法人(有) 世宗

法務法人(有)世宗のニュースレターに掲載された内容および意見は、一般的な情報提供の目的で発行されたものであり、ここに記載された内容は、法務法人(有)世宗の公式的な見解や具体的な事案についての法的な意見ではないことをお知らせ致します。