

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（次世代医療基盤法）に基づく主務省令の変更の協議について

1. 趣旨

次世代医療基盤法（以下、「法」）では、主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣）が主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ個人情報保護委員会に協議しなければならない旨が規定されている。

今般、個人情報の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）に伴い、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施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号。以下「施行規則」という。）を一部改正するため、主務大臣から個人情報保護委員会に対し変更の協議があったものである。

2. 施行規則の改正案の概要

改正内容は以下のとおりである。

- ① 認定事業者の漏えい等報告（法第24条の2）について、報告対象となる事態を、医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失若しくは毀損（以下「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態と定める（施行規則第22条の2）。

（注）個人情報保護法施行規則との比較は次のとおり。

- ・ 個人情報保護法施行規則は個人情報取扱事業者に対し個人データの漏えい等のみを報告対象とするのに対し、施行規則は認定事業者に対し医療情報のみならず、匿名加工医療情報、加工方法等情報の漏えい等を報告対象としている。
- ・ 個人情報保護法施行規則は高度な暗号化等の措置が講じられた個人データの漏えい等を報告対象外とするのに対し、施行規則はかかる例外を設けていない。

- ② 認定事業者の漏えい等報告（法第24条の2）について、報告事項、報告期限及び報告方法を定める（施行規則第22条の3）。
- ③ 医療情報取扱事業者による医療情報の提供（法第30条第1項）について、本人への事前の通知事項を、「認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の更新の方法」等と定める（施行規則第28条第4項）。
- ④ その他所要の措置を講ずる。

3. 対応案

施行規則は、基本的に個人情報保護法施行規則と同等の内容を規定するものであり、漏えい等報告の報告対象に係る一部相違については、主務大臣による認定事業者の適切な監督の必要性によるものであることから、本協議については、資料1-2のとおり、異存はないものとして回答することとしたい。

4. 施行までのスケジュール

- ・ 令和3年8月26日 個人情報保護委員会への協議書提出
- ・ 令和3年9月3日 個人情報保護委員会付議
- ・ 委員会終了後速やかに 協議書に対する回答
- ・ 令和3年9月末 規則公布（予定）
- ・ 令和4年4月1日施行（改正法の施行の日）

※ 医療情報の提供に係る本人への通知及び主務大臣への届出に関する経過措置については令和3年10月1日（改正法附則第1条第3号）