

## 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「認定匿名加工医療情報作成事業者の認定」及び「認定医療情報等取扱受託事業者の認定」に係る協議への対応について

### 1. 検討の趣旨

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（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）は、匿名加工医療情報作成事業を行うことについて認定を受けた者である認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報の提供を受け、匿名加工医療情報を作成及び提供すること等の規定を定め、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的として導入された制度である。また、医療機関等から提供される医療情報については要配慮個人情報であるものの、特例として、本人同意ではなく、あらかじめ本人に対し、書面を基本とした通知を行うことにより、オプトアウトによる提供を可能としている。

同法において、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）は、「認定匿名加工医療情報作成事業者の認定」及び「認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行う者である認定医療情報等取扱受託事業者の認定」を行う際には個人情報保護委員会に協議することとされており、今般、当委員会に対し主務大臣から協議が行われたものである。

### 2. 申請の概要（詳細は別紙参照）

#### （1）認定匿名加工医療情報作成事業者

- 事業者名：一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構
- 統括管理責任者：山本隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）
- 業務内容：医療情報（電子カルテデータ、レセプトデータ他）の収集、  
医療情報の匿名加工、匿名加工医療情報及び統計情報の提供等

#### （2）認定医療情報等取扱受託事業者

- 事業者名：株式会社日立製作所
- 執行役社長：小島 啓二
- 業務内容：医療情報の保管、匿名加工の支援、匿名加工医療情報の保管等

### 3. 検討内容

本件申請内容について、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）との関係を踏まえ、以下のとおり確認した。

- ① 匿名加工医療情報の加工基準について、個人情報保護法における匿名加工情報と同等の基準により加工することとしている。
- ② 医療情報等及び匿名加工医療情報の性質及び規模を踏まえ、適切な安全管理措置を講じている。

- ③ 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の提供を受ける際に、医療機関等である医療情報取扱事業者において、提供する医療情報の項目等を公表することとしている。
- ④ 匿名加工医療情報を利活用者である匿名加工医療情報取扱事業者に提供する際に、匿名加工医療情報であることを明示した上で、匿名加工医療情報取扱事業者が安全管理措置等を講ずることについて、ガイドラインに従い、契約により適切に取り扱うこととしている。
- ⑤ 匿名加工医療情報の照合禁止義務について内部規程により適切に規律されている。
- ⑥ 医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する相談の手續等を定めた内部規程を作成し、相談窓口を設置して苦情等の対応を行うこととしている。

※ 次世代医療基盤法並びに同法の基本方針、政令、省令及びガイドラインに規定されている、申請者が申請に際して満たすべき「申請者の能力に関する基準」、「安全管理措置に関する基準」等の各種要件については、申請書類や施設・設備の実地検査により、主務大臣において適切に確認されている。

#### 4. 対応案

本件協議書によれば、今般の申請者においては、個人情報保護法における匿名加工情報を作成等するときの個人情報取扱事業者に課されている措置と同等の内容の措置が講じられていると認められる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者は、それぞれ個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者であるため、今般の申請者においては、事業実施に当たって、個人情報保護法の規律に従って運用される必要がある。

以上を踏まえ、本件協議については、資料1-2及び資料1-3のとおり、個人情報保護法の規定に従い、適切に運用することについて、それぞれ意見を付した上で、当委員会として了承することとしたい。