

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

次世代医療基盤法は、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（総理大臣、文科大臣、厚労大臣、経産大臣）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、個人情報保護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. 検討内容

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定（一般社団法人ライフデータニシアティブ）及び認定医療情報等取扱受託事業者の認定（株式会社エヌ・ティ・ティ・データ）の申請内容について、個人情報保護法との関係を踏まえ以下のとおり確認した。（なお、次世代医療基盤法、及び同法の基本方針、政令、省令、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「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。）

- 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じることについて、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続き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。

3. 対応案

2. のとおり、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は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、本協議については、資料2-2及び資料2-3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。