

## 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

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）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こととされている。

今般、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の一部を改正する法律（令和 5 年法律第 35 号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、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。）の一部を改正するため、主務大臣から当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

主な改正内容は、次のとおりである。

#### (1) 連結可能匿名加工医療情報の創設に伴う規律の整備

匿名加工医療情報を NDB や介護 DB 等の公的データベースの情報と連結して解析できる状態で研究者等に提供するために必要な手続を定めるとともに、研究者等が講ずべき連結可能匿名加工医療情報の安全管理措置等の義務の内容を定める。

#### (2) 仮名加工医療情報の創設に伴う規律の整備

仮名加工医療情報を作成し、利用に供する新たな仕組みに係る次の規律のほか所要の規定を設ける。

- ア 認定仮名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する規律
- (ア) 仮名加工医療情報の作成の方法に関する基準として、仮名加工情報の作成の方法に関する基準と同等の内容を定める。
  - (イ) 仮名加工医療情報の再識別の禁止の例外として、認定仮名加工医療情報作成事業者が仮名加工医療情報を他の情報と照合することが認められる場合について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 6 項に基づいて医薬品の製造販売の承認審査の際に行われる調査に回答するために必要な場合その他の認められる調査の法律の根拠規定を定める。
  - (ウ) その他の認定仮名加工医療情報作成事業者等に関する規律として、認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規定のうち匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準及び(1) 関係を除き全て準用するとともに、認定仮名加工医療情報作成事業者の認定基準となる同事業者が講ずべき安全管理措置の内容として、仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう提供先の認定仮名加工医療情報利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備えていることを定める。

イ 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規律

(7) 提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外として、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を第三者に提供することができる場合及び提供先について、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定による医薬品の製造販売の承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行う場合その他の認められる場合の法律の根拠規定（外国の法令上これに相当するものが含まれる。）及び提供先を定める。

(4) 認定仮名加工医療情報利用事業者が講ずべき提供仮名加工医療情報の安全管理措置の内容等を定める。

### (3) その他所要の改正

医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関する規定を設けるほか、法律名の変更<sup>1</sup>や条項の移動を踏まえた規定の整理等の所要の改正を行う。

## 3 対応案

施行規則の改正案の内容について、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。）の観点から検討したところ、次のとおり、個人情報保護法が求める個人情報の保護のための措置の水準と同等程度であり、個人情報等の適正な取扱いが確保されている内容であると認められる。

- (1) 仮名加工医療情報の加工基準について、個人情報保護法と同等の内容を規定している。
- (2) 認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者が講ずべき安全管理措置について、個人情報保護法と同等の内容を規定している。
- (3) 仮名加工医療情報の第三者提供及び再識別が認められる場合について、医薬品、医療機器等の製造販売の承認手続の際に必要な場合等の医薬品医療機器等法に根拠のある範囲に限って規定している。
- (4) その他の条文についても、個人情報保護法又は現行の施行規則の内容と同等の内容を規定している。

他方、近年発生した医療情報の不適切取得事案を踏まえ、個人の権利利益の保護の観点から、認定事業者に対する適切な監督等により、主務大臣が制度を適切に運用することを当委員会として求めることが適当である。

したがって、本協議については、資料 2-2 のとおり、個人の権利利益の保護の観点から制度を適切に運用することに関する意見を付した上で、当委員会として了承することとしたい。

## 4 今後の予定

令和 6 年 3 月中 改正施行規則の公布

---

<sup>1</sup> 変更後は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」

令和6年4月1日（予定） 改正法の施行

注）改正法の施行後、認定仮名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報利用事業者の認定に係る当委員会への協議が見込まれる。