

## 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（次世代医療基盤法）に基づく「認定仮名加工医療情報作成事業者」の認定に係る協議について

### 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及び仮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。）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）が「認定仮名加工医療情報作成事業者」の認定を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をしなければならないこととされている。

今般、次の申請者から、認定仮名加工医療情報作成事業者の認定に係る申請が主務大臣へ行われたことから、主務大臣から当委員会に対して認定の協議があったものである。

- ① 一般社団法人ライフデータニシアティブ
- ② 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構
- ③ 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構

### 2. 検討内容

申請者からの申請内容について、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。）との関係を踏まえて、次のとおり確認した。

- ① 仮名加工医療情報の加工基準について、個人情報保護法における仮名加工情報と同等の基準により加工すること。
- ② 仮名加工医療情報等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こと。
- ③ 認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲において、仮名加工医療情報を取り扱うこと。
- ④ 仮名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去すること。
- ⑤ 認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報について、原則として、第三者への提供を禁止していること（次世代医療基盤法第 36 条第 1 項に規定する「認定仮名加工医療情報利用事業者」への提供を除く。）。
- ⑥ 仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合することを禁止していること（次世代医療基盤法第 35 条第 3 項ただし書きに規定する「仮名加工医療情報の再識別行為」を除く。）。
- ⑦ 本人に対する連絡等のために、仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報の利用を禁止していること。

上記①から⑦のほか、認定仮名加工医療情報作成事業者が提供した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、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して適切な監督を行う体制を備えていること。

※ 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、申請書類の審査や施設・設備の実地検査により、主務大臣において適正に確認されている。

### 3. 対応案

本件協議書等によれば、今般の申請者においては、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。

また、認定仮名加工医療情報作成事業者は、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。

以上を踏まえて、本件協議については、資料1-2、資料1-3及び資料1-4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、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。