

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「認定匿名加工医療情報作成事業者」及び「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「認定匿名加工医療情報作成事業者」及び「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（以下「当委員会」という。）に協議をしなければならないこととされている。

今般、医療 A I 推進機構株式会社（以下「申請者」という。）から、認定匿名加工医療情報作成事業者及び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に行われたことから、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。

2. 検討内容

申請者からの申請内容について、次世代医療基盤法の規定と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。）の規定の同等性を踏まえて、次のとおり確認した。

- ① 匿名加工医療情報及び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匿名加工情報及び仮名加工情報の加工基準との整合性を踏まえ、加工すること。
- ② 匿名加工医療情報等及び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 匿名加工医療情報及び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、当該匿名加工医療情報及び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。）。
- ④ 匿名加工医療情報等及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理するという目的を達成するために必要な体制を整備していること。
- ⑤ 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、当該仮名加工医療情報を取り扱うこと。
- ⑥ 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、当該仮名加工医療情報等を遅滞なく、消去すること。
- ⑦ 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。）。
- ⑧ 仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報について、本人に対する連絡等のた

めの利用を禁止していること。

- ⑨ 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、主務大臣において、申請書類を確認することにより、適正なものであると確認されている。

3. 対応案

本件協議書等によれば、申請者においては、匿名加工医療情報等及び仮名加工医療情報等の取扱いに際し、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の措置を講ずることとしており、それらの適正な取扱いが確保されるものと認められる。

一方で、認定匿名加工医療情報作成事業者及び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、申請者においては、認定匿名加工医療情報作成事業及び認定仮名加工医療情報作成事業の実施に当たって、個人情報保護法の規律を遵守する必要がある。

特に、画像情報を含む匿名加工医療情報の作成については、確実に、特定の個人を識別することができず、かつ、その作成の元となった医療情報を復元することができない状態となるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者において、慎重な対応を要するものである。

以上を踏まえて、本件協議については、資料 2-2 のとおり、

- ・申請者において、認定匿名加工医療情報作成事業及び認定仮名加工医療情報作成事業を個人情報保護法の規定に従い適切に運用すること（特に画像情報を含む匿名加工医療情報を作成する場合は、慎重な検討を行うこと）
- ・主務大臣において、申請者による画像情報を含む匿名加工医療情報の作成や提供が適切になされていること及び申請者による提供先の認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督がなされていることに関し、定期的な確認等を行うことについて、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。