

個 情 第 号
令 和 年 月 日

内閣総理大臣 高 市 早 苗 殿
文部科学大臣臨時代理
 国務大臣 林 芳 正 殿
厚生労働大臣 上 野 賢一郎 殿
経済産業大臣 赤 澤 亮 正 殿

個人情報保護委員会
委員長 手 塚 悟
(公 印 省 略)

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
に関する法律に基づく認定について (回答)

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）第 9 条第 4 項の規定（第 40 条において準用する場合を含む。）に基づき、「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に基づく認定について（協議）」（令和 8 年 9 月 7 日付け府医事第 169 号、8 文科振第 533 号、厚生労働省発政情 0907 第 1 号及び 20260902 商第 2 号）をもって協議のあった件について、個人情報保護委員会において下記のとおり意見を付した上で了承されたので、通知します。

記

- 1 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行おうとする者の認定について、異存ない。
- 2 なお、本協議を踏まえ、今後、主務大臣において認定される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（以下「本事業者」という。）については、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。）に規定する個人情報取扱事業者であることから、同法の規定に従い、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適切に運用願いたい。

特に、本事業者において、画像情報を含む匿名加工医療情報を作成する場合には、作成した匿名加工医療情報が、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、匿名加工情報の作成の方法に関する基準（個人情報保護法第43条第1項、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）第34条）との整合性を踏まえ、匿名加工医療情報の具体的な作成方法について、慎重な検討を行われたい。

- 3 また、主務大臣は、本事業者において、画像情報を含む匿名加工医療情報の作成や提供が上記2の趣旨を踏まえて適切になされていることを定期的に確認する等の取組を行い、制度を適切に運用願いたい。
- 4 さらに、主務大臣は、本事業者において仮名加工医療情報について適切な取扱いが確保されるよう、本事業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を定期的に確認する等の取組を行い、制度を適切に運用願いたい。