

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）に基づく主務省令への対応

1. 検討の趣旨

次世代医療基盤法は、医療分野の研究開発に資することを目的として、医療機関等（医療情報取扱事業者）から医療情報の提供を受けて、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報を作成し、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）に提供することで、医療の質の向上、新薬や医療機器の開発等に資する仕組みとして導入される制度である。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するものである。

同法の主務省令を定めるときは、個人情報保護委員会と事前協議することと規定されており、今般、個人情報保護委員会に対し主務大臣から協議が寄せられたものである。

2. 主務省令の内容

主務省令の内容について、個人情報保護法との関係を踏まえ次のとおり確認した（別紙参照）。

- ① 匿名加工医療情報の加工基準について、個人情報保護法と同等の内容を規定している。
- ② 認定匿名加工医療情報作成事業者における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 認定匿名加工医療情報作成事業者における苦情の処理について、個人情報保護法と同等の内容を規定している。
- ④ 認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供時に、記録を作成することを規定している。
- ⑤ 匿名加工医療情報取扱事業者から他の匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供時に、記録を作成することを規定している。

3. 対応案

2. のとおり、主務省令については、個人情報保護法と比較して、匿名加工医療情報の加工基準、認定匿名加工医療情報作成事業者による安全管理措置及び苦情処理について同等の内容が規定されており、また匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供時に、記録を作成することを規定している。

一方、認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を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は、次世代医療基盤法において規定されていないことから主務省令で定めず、契約において適正な取扱いを図ることとしている。

以上を踏まえ、資料 2-2 のとおり、本協議について、認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報が提供される場合等において、匿名加工医療情報であることが明示されること、またその上で匿名加工医療情報取扱事業者において安全管理措置が適切に講じられることにより、照合禁止義務が確実に遵守され、個人の権利利益が保護されるよう、適切に運用することについて意見を付した上で、了承することとしたい。

4. 今後のスケジュール（予定）

3月1日～ パブリックコメント
4月下旬 主務省令公布
5月11日までに 法律施行

なお、施行後、次の事項について個人情報保護委員会に事前協議されることが規定されている。

- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者等の認定、認定事項の変更等
- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者等への報告徴収、立入検査、是正命令等

次世代医療基盤法（匿名加工医療情報）に対応する個人情報保護法（匿名加工情報）の規定と主務省令における同等性について

規定	次世代医療基盤法	個人情報保護法	同等性
①加工基準	法第18条第1項 省令第18条第1号～第5号	法第36条1項 規則第19条第1号～第5号	○
②認定匿名加工医療情報作成事業者における安全管理措置	法第8条第3項第3号 法第20条 省令第6条（組織的安全管理措置等を記載）	法第36条第2項/第6項 規則第20条第1号～第3号	○
③苦情の処理	法第27条 省令第24条	法第36条第6項	○
④認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報取扱事業者への提供	法第13条 省令第12条	法第36条第4項（提供する場合は公表）	○
⑤匿名加工医療情報取扱事業者から他の匿名加工医療情報取扱事業者への提供	法第13条 省令第12条	法第37条（提供する場合は公表）	○

※照合禁止義務

個人情報保護法：第36条第5項（個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成する場合）及び第38条（匿名加工情報取扱事業者）に規定

次世代医療基盤法：第18条第2項（認定匿名加工医療情報作成事業者）及び第18条第3項（匿名加工医療情報取扱事業者）に規定