

## 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）に基づく報告徴収に係る協議への対応について

### 1. 検討の趣旨

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。以下「次世代医療基盤法」という。）は、匿名加工医療情報作成事業を行うことについて認定を受けた者である認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報の提供を受け、匿名加工医療情報を作成及び提供すること等の規定を定め、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的として導入された制度である。また、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している。

同法において、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。以下同じ。）は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者等に対して同法の規定による報告を求める際には個人情報保護委員会に協議することとされており、今般、当委員会に対し主務大臣から協議（以下「本件協議」という。）が行われたものである。

### 2. 本件協議の概要

次世代医療基盤法の認定匿名加工医療情報作成事業者である一般社団法人ライフデータニシアティブについては、同法第 8 条第 1 項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業において、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データについては、同法第 28 条の認定に係る事業において、それぞれ医療情報の不適切な取扱いを行っていたことが判明したとして、主務大臣が、同法第 35 条第 1 項に基づき両事業者に対してそれぞれ以下の事項について報告を求めることに関し、同条第 4 項の規定に基づき、当委員会に対し協議を行ったものである。

- （1）発生した事案の詳細及び経過について
- （2）事案の原因について
- （3）既に講じた措置及び対応の詳細について
- （4）再発防止策について

### 3. 対応案

本件協議の内容等を踏まえると、本件協議のとおり報告徴収を行うことが適切と認められる。

また、本件については、主務大臣において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 1 条に規定する個人の権利利益の保護の観点から当委員会と連携の上、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者に対し、原因の究明、再発

防止策の検討及びその実施等が適正に行われるよう十分な措置を講じる必要がある。

以上を踏まえ、本件協議については、別紙のとおり、十分な措置を講じるべき旨等の意見を付した上で、当委員会として了承することとしたい。

以上