

「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についてのガイドライン」の改定(案)に対する意見募集の結果について

No.	該当箇所	御意見等の内容	寄せられた御意見等に対する考え方
1	II	<p>[意見対象箇所] II 法令等を遵守した運営編 2-2-18で引用されている法第33条第1項第1号</p> <p>[意見] 法人でない団体で代表者がいない場合、「代表者の氏名」として、何を記載すればよいのか教えていただきたい。 仮に、代表者の定めはないが、管理人の定めがあった場合、「代表者の氏名」としては管理人の氏名(管理人が法人であれば、名称)を記載するので構わないか。</p>	<p>個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律(令和2年法律第44号)第3条の規定による改正後の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)第30条第1項第1号において、法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人とお示ししています。</p>
2	IV	<p>[意見対象箇所] IV. 匿名加工医療情報の提供編 3-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除(規則第18条第1号) 注2「匿名加工医療情報の作成後は、氏名等の仮IDへの置き換えに用いた乱数等のパラメータを破棄しなければならない。」</p> <p>[意見] 「パラメータを破棄しなければならない」ではなく「パラメータ若しくはアルゴリズム又はその両方」を破棄しなければならない。」がより適切と考える。</p> <p>[理由] アルゴリズムとパラメータの組み合わせがあれば本人識別が可能になりうるので、それを防ぐための措置を講じる必要があるというのが、上記ご説示の趣旨と理解している。 多くの場合、パラメータの破棄によって事業者は本人識別ができなくなると思われるが、アルゴリズム自体を破棄するという選択肢も理論上は存在していると思われる。将来的には、アルゴリズムの生成が容易になり、アルゴリズムを一度破棄しても、新規のアルゴリズムをすぐに生成できるようになる可能性も否定できない。そのため、本人識別を防ぐための措置としてアルゴリズムの破棄も選択肢として残す記載にしていきたい。</p>	<p>ご意見は今後の執務の参考とさせていただきます。</p>

3	V	<p>[意見対象箇所] V 医療情報の提供編 4 医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供等（法第30条） 引用されている「医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。・・・）」の意味について</p> <p>[意見] 上記箇所は、「医療情報（偽りその他不正の手段により取得したもの及び違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法で個人情報を利用したものを除く。・・・）」という意味との理解でよいか。</p> <p>[理由] 上記箇所は、現行の個人情報保護法第16条（適正な取得）を前提とした規定と理解している。しかし、同法の「取得」には、「推知」（すなわち、既存の情報をもとに推測した情報。たとえば、レントゲン写真等から病名を推測すること）は含まれないと解されている。そのため、「医療情報」から違法に取得をされた除くだけでは足りず、不適切な方法で推知された情報（令和2年の個人情報保護法改正で追加される第16条の2（不適切な利用の禁止）で禁止される類型）も含めるのが、立法者の意思にかなっていると理解している。</p> <p>そこで、上記の点について確認したい。</p>	<p>医療情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により取得した医療情報については、改正後の法第30条第1項の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することはできません。</p> <p>なお、医療情報取扱事業者は、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）第50条の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第16条第2項の「個人情報取扱事業者」に該当するところ、同法第19条において、個人情報取扱事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用することが禁止されています。</p>
4	II	<p>[意見対象箇所] V. 医療情報の提供編 4-2-4-7 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第30条第1項第7号） 「対面、電話、郵便、電子メール、ホームページ等」</p> <p>[意見] 「ホームページ等」には、ウェブサイトのトップページ以外のページ（たとえば、トップページから数クリックで到達できるウェブページ）も含むという理解でよいか。</p> <p>[理由] 事業者のウェブサイトのトップページはすでに多くの情報が載せられており、さらにそれよりも多くの情報を追加するとかえって本人にとって情報が探しにくくなる。また、トップページから数クリック程度で到達できるウェブページであれば、本人も情報を探しやすいので本人保護にも欠けない。そこで、上記の意見を具申する次第である。</p>	<p>貴見のとおり</p>