

「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ついてのガイドライン」の改定案に関する意見募集の結果について

令和 8 年 3 月 19 日
内閣府健康・医療戦略推進事務局

「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ついてのガイドライン」の改定案について、令和8年2月10日（火）から同年3月11日（水）まで御意見を募集したところ、6件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する考え方
1	<p>「認定事業管理情報等が我が国の外部に不当に利用されないことを申請者が明らかにする書類」を追加と有るが、一体、具体的にどの様な書類なら、保障が取れると思っているのか？ 関わる人間の国籍か？ 地位か？ 興信所の評価か？ どんな書類を用意した所で、流出しない保障にはならないだろう。 法律に、ただの排外差別文章を付け足しただけではないか。 そもそもこんな文章を追加すれば、海外との合同研究や、WHO 手動の研究に 悪影響が出るだろう。 学術研究に国が口を出し削り取る政策ばかりで、国内人材のみで研究が出来るわけがないだろう。</p>	<p>申請者に対して、外国の法令等に基づき外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者等に該当しないことを明らかにする書類の提出を求めることとしています。</p>

	政治与党の思想で医療研究を壊す様な真似はやめていただきたい。	
2	<p>「認定事業管理情報等が我が国の外部に不当に利用されないことの明示」と有るが、研究員に国歌斉唱や踏み絵でもさせるつもりか。</p> <p>自民党安倍政権以来数々の外国人差別・迫害政策が連なっているが、全く人権をないがしろにした、政治家の自己満足を満たす為だけの愚策にしか思えない。</p> <p>アメリカなどはその排外政策のせいで、医療が衰退し多くの死者を出す結果になっている。</p> <p>二番煎じの様な排外差別思想に基づく改定など、反対する。</p>	<p>認定作成事業者・認定医療情報等取扱受託事業者・認定仮名加工医療情報利用事業者が、外国の法令等に基づき外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者等に該当する場合は、次世代医療基盤法に基づく医療情報や仮名加工医療情報が我が国の外部に不当に利用され、国家及び国民の安全を損なう事態を生じさせるおそれがあると考えられるため、本改定案については、認定作成事業者・認定医療情報等取扱受託事業者・認定仮名加工医療情報利用事業者の認定において、外国の法令等に基づき外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者等に該当しないことを明らかにすることを求めることとするものです。</p>
3	<p>本改定案において、認定匿名加工医療情報作成事業者等の認定基準として、外国政府等の不当な影響を排除する規定が盛り込まれたことを強く支持する。</p> <p>医療・生体データは、国民の生命とプライバシーに直結するだけでなく、将来のバイオセキュリティや創薬産業の根幹をなす戦略物資である。昨今の国際情勢に鑑みれば、特定国へのデータ流出を防ぐ防波堤の構築は、国家としての急務であり、遅きに失した感さえある。この厳格化は、国際的な信頼性を担保する上で必須の措置である。</p>	<p>本改定案に賛成の御意見として承ります。</p>

4	概ね改正案に賛成します。我が国の医療情報を他国および他国の影響下にある組織に漏洩させないこと、加工技術の研鑽、それに加工技術にリソースやリスクをかけるモチベーションとなると考えます。なお、万が一当該事項に反した場合の罰則や制裁も強化していただきたいです。	本改定案に賛成の御意見として承ります。 なお、本改定案に係る認定基準に適合しなくなったときは、認定を取り消すことができるとされています。
5	議決権、株式数又は出資金の額の 50%以上を占める者について、上場企業など大企業では株主の国籍の特定は極めて困難である。さらに、非公開会社であっても、役員及び株主の国籍を聞き出すこともプライベート侵害であり、本ガイドラインのみで、会社が株主の国籍を聞き出す法的根拠と解釈することは難しい。	本改定案は、外為法上の対内直接投資等に係る「特定外国投資家」「特定外国投資家に準ずる者」の基準を参考にしています。御指摘の基準については、対内直接投資等に関する政令第3条の2第1項第5号イ及びハを踏まえたものであり、事業者においては当該規定も参考にしてお判断いただくものと考えております。
6	役員又は役員で代表権を有するものの 1/3 以上を占める者について、「役員で代表権を有するもの」は「役員」に含まれていると思われるが、両者の違いを明確されたい。また、「1/3」だけでは経営権を有しないため、「1/2」とすべきである。	本改定案は、外為法上の対内直接投資等に係る「特定外国投資家」「特定外国投資家に準ずる者」の基準を参考にしています。御指摘の基準については、対内直接投資等に関する政令第3条の2第1項第5号二を踏まえたものとしています。

※上記のほか、7件の今回の改定内容に直接関係ない御意見をいただきました。今後の執務の参考とさせていただきます。