

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施行令の一部を改正する政令案に関する意見募集の結果について

令和 8 年 5 月 29 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施行令の一部を改正する政令案について、令和8年4月8日（水）から同年5月7日（木）まで御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見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	御意見に対する考え方
1	匿名性を保証する手順・検証・監査方法が全く示されていないが、提示されるのか。 「法律で決まっているので匿名のほず」では、全く信頼できない。 法律文にきちんと盛り込むべきだ。	認定匿名加工医療情報作成事業者は、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。以下「法」という。）第 19 条第 1 項の規定により、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別できないように、かつ、その作成に用いる医療情報を復元できないようにするために、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施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号。以下「規則」という。）第 18 条各号で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならないとされています。また、法第 9 条第 3 項第 2 号及び規則第 5 条第 7 号の規定に基づき、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、適切に審査するための体制を整備するとされています。さらに、法第 9 条第 3 項第 3 号及び第 21 条並びに規則第 6 条第 5 号二の規定に基づき、認定匿

		<p>名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報の提供の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保しなければならないとされています。</p> <p>連結可能匿名加工医療情報利用者については、法第 32 条第 1 項の規定により、本人を識別する行為が禁止されています。また、同条第 2 項において準用する法第 22 条及び規則第 32 条の規定により、連結可能匿名加工医療情報利用者が従業者に連結可能匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、連結可能匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならないとされています。</p>
2	反対	<p>本案は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号）の一部の施行に伴い、連結して利用することができる状態で連結可能匿名加工医療情報を提供することができる情報として匿名予防接種等関連情報を追加する等の必要があるために改正するものです。</p>
3	医療データの利活用促進は重要である一方、匿名加工情報および仮名加工情報であっても、他の情報との照合により再識別されるリスクが現実存在する点を踏まえ、制度設計においては当該リスクを前提とした管理が必要と考える。	<p>認定作成事業者は、利活用者に対する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供の是非について、審査委員会の審査を経る必要があるほか、広報及び啓発（認定作成事業の実施状況の公表を含む。）等の体制を整備すると定められています。御意見については今後の参考とさせていただきます。</p>

	<p>提案</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 利用目的の明確化および変更時の再審査手続の導入</li><li>2 第三者提供に関する記録の作成および一定範囲での公開（透明性確保）</li><li>3 再識別リスクに関する定期的な外部監査の義務化</li><li>4 本人が自身のデータの利用状況を確認可能とする仕組みの整備</li><li>5 データ最小化</li></ol> <p>必要最小限の粒度での提供の原則明記</p> <p>提案内容を記載した理由</p> <p>医療データは高度にセンシティブであり、匿名加工等の措置を講じた場合でも完全な匿名性の確保は困難である。再識別の可能性を前提としたリスクベースの管理を行い、透明性および統制を確保することが、長期的なデータ利活用の信頼基盤の維持に不可欠だと考えるため。</p>	
--	---	--

4	データが確実に加工され、医療技術の 進歩に役立つのであれば良いと思いま す。	本案に賛成の御意見として承ります。
---	--	-------------------