

## 「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	I	<p>調剤薬局からの視点ですが、匿名化してクラウド上でデータを蓄積・活用する事で、副作用、相互作用、疾患と薬剤のリスクなど比較、研究が飛躍的に進むと思われれます。</p> <p>1つの事例やアイデアから個人がビッグデータを利用してエビデンスを生み出す仕組みがあれば、大量のエビデンス(成果)を生み出す結果に繋がると思います。そのためにはトップダウンでデザインするよりも、たくさんの研究者(薬剤師)のアイデアから、多角的な視点で研究するボトムアップな仕組みにすべきと考えます。匿名加工医療情報も、1から10までトップダウンで決めてしまうよりも、個々(グループ薬局、提携薬局、学会、研究会など)で小回りのきくアイデアと運用が可能になる仕組みの中で個々でカスタマイズできるような運用が必要だと思います。調剤薬局の薬剤師としては、副作用の推論や弱い副作用の評価、相互作用の弊害の評価、漢方薬の重複の無駄(薬効低下は見えにくい)など、現場や臨床試験だけでは見えてこないものを評価する方法論が確立できると考えます。</p> <p>広い枠組みの中で研究を行うには、使用するデータはシンプルにする必要があり、少数の集団での研究ではより具体的に丁寧なデータを扱うことができます。</p> <p>あらゆる情報をトップダウンで入手して活用する仕組みでは日本は到底太刀打ちできないので、丁寧に集めた質の高い情報をボトムアップで積み上げていく方法が日本らしい成果を築く土壌になると考えます。</p> <p>そのためには法的、情報技術的に繋げたいところと「繋がる」仕組みの構築を希望しています。</p> <p>そして、この実現には患者さんの信頼と協力が不可欠であり、研究成果は第一に患者さん本人に還元されるべきです。ここに1人の患者と研究者(薬剤師)から始まるボトムアップ型の研究である意味があります。使うデータが匿名であっても、目の前の患者さん本人にだけは、個人に対して研究成果を直接還元する事ができます。</p>	<p>貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。なお、認定匿名加工医療情報作成事業者は、他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供も含め、認定匿名加工医療情報作成事業者相互間で連携して協力しつつ、先端的な医療に限らず、地域の医療・介護・予防・日常生活支援・住まいも含め、幅広く、医療分野の研究開発に資するよう、産学官を問わず、多様な匿名加工医療情報取扱事業者の多様なニーズに応えられることを「4-2-6-1 基本理念及びそれに基づく事業運営方針」(認定匿名加工医療情報作成事業者編)に記載しています。</p>
2	I	<p>I. 認定匿名加工医療情報作成事業者編 P.49 4-2-7-4審査委員会の組織</p> <p>② 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。この場合においては、次に掲げる者である委員は、それぞれ、他を同時に兼ねることができない。</p> <p>i 自然科学(例えば、医学・医療等)の有識者</p> <p>ii 人文・社会科学(例えば、倫理学・法学等)の有識者</p> <p>iii 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者(又はiに該当するものを除く。)</p> <p>【コメント】審査委員に「医療情報または診療情報の管理に関する有識者」を加えることを提案してはいかがでしょうか。一般的な医学の有識者(=医師)、一般的な法学の有識者(=弁護士)などに加えて、医療情報の専門家・実務者を有識者として加わるべきではないか？</p>	<p>審査委員会の委員の構成については、現行でも、「自然科学(例えば、医学・医療等)の有識者」を含むものとされています。これは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)において、倫理審査委員会の委員の構成について、「医学・医療の専門家等、自然科学の有識者」を含むものとされていることと同様です。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するもので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。</p> <p>貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p> <p>なお、医療情報学の有識者も「自然科学(例えば、医学・医療等)の有識者」に含まれるものと考えています。</p>

3	I	<p>「ガイドライン改定新旧対照表(I. 認定匿名加工医療情報作成事業者編)」の「4-2-7-4-1 審査委員会の委員の構成(3)」(P.49)において、「審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者に所属する者を含まないこと。」とあります。</p> <p>審査委員会では、認定事業者としてのガバナンスも一定程度必要と考えます。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においても、「設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること」とされており、設置者の所属機関に所属する者を一切含まないことは規定されていません。このため、認定事業者等に所属するものを一切含まないのではなく、例えば「特定役員又は特定使用人」を含まないこととすべきと考えます。</p> <p>以上を踏まえ、「審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者に所属する特定役員又は特定使用人を含まないこと。」などとすべきと考えます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「4-2-7-4-1 審査委員会の委員の構成」(認定匿名加工医療情報作成事業者編)に以下下線部分などを追記します。</p> <p>④ 審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業者のいずれでもない委員を2以上含むこと。</p> <p>⑤ 認定事業医療情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために匿名加工医療情報作成事業(審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。)に従事する者(特定役員及び特定使用人を含む。)である委員を含まないこと。</p>
4	II	<p>ガイドライン改定新旧対照表(II. 法令等を遵守した運営編)</p> <p>13頁、24頁にある、記録についての「3年」の期間は10年であるべきと思われる。(理由:医療に関係する事柄となるものでもあるものであるため、民法等の時効を考えると3年ではなく10年の方が適切性がある。) )</p>	<p>ご指摘の帳簿(法第13条参照)又は認定事業医療情報等(法第19条参照)の記録は、帳簿については規則第12条第3項、認定事業医療情報等については規則第19条第1項の規定により、それぞれ3年間保存することになります。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。なお、個人データの第三者提供に係る記録の保存期間も3年間(個人情報保護法第14条参照)となっています。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>
5	III	<p>III. 安全管理措置編 全般</p> <p>【コメント】専用線について、複数箇所にて『専用線』を使用する旨の記載があるが、『仮想専用線』の使用を認める併記がある箇所と併記のない箇所が混在している。本ガイドライン中で『専用線』と記す箇所は全て『仮想専用線』も含む旨の説明をどこかに入れてはどうか？</p>	<p>施行規則6条四 木において、「匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理」について、「二(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線を用いること。」としており、二(1)の「外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等(IP—VPNサービス(電気通信事業報告規則(昭和六十三年郵政省令第四十六号)第一条第二項第十五号に掲げるIP—VPNサービスをいう。)に用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められる仮想専用線を含む。)を用いること。」と対象を書き分けており、本ガイドラインについてもこれを前提とした記載としております。</p>
6	III	<p>P. 11</p> <p>2-1-2-5 代位者について</p> <p>【コメント】代位者について実務経験および専門性を明らかにする必要があることになっているが、その条件(実務経験5年以上など)が規定されていません。安全管理責任者の代位者ということは、安全管理責任者と同様の条件が必要ではないか？</p>	<p>2-1-2-5(代位者)の記載中、安全管理責任者の代位者について、「このような安全管理責任者の代位者については、安全管理責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。なお、安全管理責任者の配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性については、2-1-2-1から2-1-2-4までを参照すること」と記載し、実務経験5年以上などを含め、2-1-2-4(安全管理責任者の実務経験及び専門性)の要件の準用を明確化することとしました。</p>
7	III	<p>P. 12</p> <p>2-1-3-1 認定事業医療情報等取扱者の範囲</p> <p>【コメント】「認定事業医療情報取扱者の範囲を必要最小限とする必要がある」とあります。何を必要最低限と判断したら良いのでしょうか。基準を設けることは難しいかもしれませんが、その監査(必要最低限であるかどうかの妥当性の判断)はどこで誰が行うかを示してもらえないか？</p>	<p>ご指摘を踏まえ、2-1-3-1(認定事業医療情報等取扱者の範囲)について、以下のように修正します。</p> <p>「また、認定事業の継続性を担保しながら、認定事業医療情報等の取扱いに伴うリスクを低減するため、認定事業医療情報等取扱者の範囲を【限定】する必要がある。」</p>

8	Ⅲ	<p>P.20 2-1-5 ③当該規程の運用を把握して分析するため、被監査部門から独立した鑑査部門による内部監査を定期的実施する方針 【コメント】誤字(鑑査→監査)と思われます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、2-1-5(安全管理措置に関する規程(規則第6条第1号ホ))について、以下のよう に修正します。</p> <p>「③ 当該規程の運用を把握して分析するため、被監査部門より独立した【監査】部門による内部 監査を定期的実施する方針」</p>
9	Ⅲ	<p>P.29 2-2-4 認定事業医療情報等の不適切な取り扱いの防止 例① 認定事業医療情報等を取り扱う区域における立入り 【コメント】「認定事業医療情報等を取り扱う区域における立入り」を「制限」したと しても、必要に応じて認定事業医療情報等を取り扱う権限を有しない者も一時的に立ち入 ることは十分に想定されるかと思えます。この想定を含めて「③部外者による認定事業医療 情報等の閲覧を防止する措置」が必要となることは理解できますが、一時立ち入り者の記録 や、一時立ち入り者に対する(可能な範囲での)教育訓練などについてはどのように規定さ れるのか？</p>	<p>匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者に対し、「部外者による認定事業 医療情報等の取扱い(閲覧を含む。)を防止する措置」を求めることにより、一時的な立ち入り者等 については、認定事業医療情報等を閲覧できないようにするために、必要かつ適切な措置をとる ことを前提としています。</p>
10	Ⅲ	<p>P.31 2-3-1 施設設備の区分 「認定事業医療情報管理区域と認定事業医療情報取扱区域とが物理的に離れているなど、 認定事業医療情報管理区域と認定事業医療情報取扱区域との間で機器を接続するに当たっ ては、電気通信回線として専用線を用いる必要がある。」  【コメント】同一敷地内の異なる建屋や同一建屋の異なるフロアは物理的に離れてい ると考えられるが、この場合も専用線を用いる必要はあるか？</p>	<p>ご指摘の場合については、2-3-1(施設設備の区分)の記述において、「他の情報システム等から分 離するとともに、オープンなネットワーク環境から切り離す必要」がある観点から、「専用線を用いる 必要がある」としています。</p>
11	Ⅲ	<p>P.37 2-3-3 端末装置の機能の限定 【コメント】可搬型媒体の使用は禁止されていないように読み取れます。可搬型媒体の 使用は、何らかの要件を満たせば使用できるのでしょうか。ある程度の要件は必要ではない か？</p>	<p>2-3-3(端末装置の機能の限定)の記載中、可搬記録媒体「への記録機能を有しないものとする取 扱いが基本である」旨を記述した上で、このような取扱いが困難である場合にも、「可搬記録媒体 の接続の制限等」を講じる必要があるとしています。</p>
12	Ⅲ	<p>P. 54 2-4-5-4 認定事業医療情報等を取り扱う機器の安全性の確保 【コメント】「ウイルス対策ソフトウェアについて、パターンファイルを定期的に更新 すること」とあるが、パターンファイルによらない仕組みのウイルス対策ソフトを使用する 場合について言及されていません。ウイルス対策ソフトは、パターンファイルを使うタイプ のものが必須なのかどうか？</p>	<p>認定事業医療情報等を取り扱う機器の安全性の確保において、パターンファイルを定期的に更新 するウイルス対策ソフトウェアが一般的であることから、その使用の際の要件を記載しています。 パターンファイルによらない仕組みのウイルス対策ソフトについては、貴重な御意見として承り、安 全性の確保における妥当性・十分性等を検討し、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>

13	III	<p>「ガイドライン改定新旧対照表(Ⅲ. 安全管理措置編)」の「2-3-1 施設設備の区分(規則第6条第3号イ)」において、「さらに、認定事業医療情報等管理区域と認定事業医療情報等取扱区域とが物理的に離れているなど、認定事業医療情報等管理区域と認定事業医療情報等取扱区域との間で機器を接続するに当たっては、電気通信回線として専用線を用いる必要がある。」(P.33)とあります。</p> <p>認定事業医療情報等取扱管理区域と専用線で接続された認定事業医療情報等取扱区域及びそれを有する施設又はその所在する地域等において災害や大規模障害が発生した場合、その代替となる区域までの専用線を開通させるのに通常4カ月程度要してしまいます。BCPの観点から、専用線と同等の安全性を確保しつつ、他の場所への再設置が可能な電気通信回線も視野に入れるべきと考えます。</p> <p>以上を踏まえ、「さらに、認定事業医療情報等管理区域と認定事業医療情報等取扱区域とが物理的に離れているなど、認定事業医療情報等管理区域と認定事業医療情報等取扱区域との間で機器を接続するに当たっては、電気通信回線として専用線等を用いる必要がある。」などとすべきと考えます。</p>	<p>施行規則6条四 ホにおいて、「匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理」について、「二(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線を用いること。」としており、本ガイドラインについてもこれを前提とした記載としております。</p> <p>今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するもので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>
14	III	<p>複数の資料にある内容であるが、専用線又は専用線に相当する回線での通信を行う場合について、その場合でも、通信についてはSSH等で暗号化しての通信を行うように提示・指導・勧奨し、安全性の確保を行うようにすべきと思われた。(理由:専用線であっても盗聴等の危険は存在するので。なので通信については専用線内でも暗号化されているべきである。)</p>	<p>ご指摘を踏まえ、2-4-4-4(データの暗号化等)の記述について、以下のように修正します。</p> <p>「認定事業医療情報等について、医療情報取扱事業者、匿名加工医療情報取扱事業者又は他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。とりわけ、データの機密性を確保するため、送受信又は移送に先立ち、データの暗号化を実施するとともに、データの暗号化の用に供する鍵を暗号化の対象となるデータと別な手段で相手方に提供する必要があります。そのうち、認定事業医療情報等について、電気通信による方法で送受信するときは、なりすましや盗聴を防止するため、相手方との間で相互に識別及び認証を実施した上で、暗号通信、すなわち、第三者がその内容を復元し得ないようにするための措置が講じられた通信を用いる必要がある。」</p>
15	IV	<p>IV. 匿名加工医療情報の提供編 P.36 3-5-1-1 DICOM画像 【コメント】「これらは規則第18条に基づき適切に匿名加工を行う必要がある。」について、保健医療情報分野の標準規格に含まれるDICOM規格のPart15には匿名処理についての記載があります。匿名加工の際にはDICOM Part 15: Security and System Management Profilesで規定しているDe-identifierの内容を参照するよう追記をお願いしたい。 また、タグ情報には、標準タグとプライベートタグが存在する。必須タグには、患者ID、氏名、性別、生年月日等の・・・として、標準タグと必須タグと使い分けていますが、文面からは同一タグのことを指しているようにみえます。表記の統一が必要ではないか？</p>	<p>匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するもので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>

16	IV	<p>P.37 3-5-1-3 医療画像 【想定される事例】 ① 頭頸部CT画像について、タグ情報を確認して個人情報を匿名加工することに加え、顔貌が再構成できないように不要部分の削除等処理を行い特定の個人の識別や復元することができないようにした上で提供する。 【コメント】機械学習等で利用するためには、教師データの質が重要になるため極力処理は行わないことが望ましく不要部分は無いと考えます。そこで、下線部の「顔貌が再構成できないように不要部分の削除等処理を行い」は、具体的にはどのような処理を行うことを想定しているのかを示していただきたい。 また、ここでは顔を復元することから個人を識別する可能性に言及していますが、希少疾患の医療画像については特に意識をする必要はないでしょうか。もし意識する必要がないのであれば、P.22の【「特異な記述等」に該当しない事例】のように臨床画像についてもガイドラインで示していただけると医療画像を安心して利用できるようになります。</p>	<p>匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。なお、次世代医療基盤法に基づくガイドラインは、認定事業者による匿名加工医療情報の取扱いを定めたものであって、認定事業者以外の者による匿名加工情報の取扱いを何ら規律するものではありません。</p>
17	IV	<p>・該当箇所 IV 匿名加工医療情報の提供編2-1 医療情報(p.4)</p> <p>・意見内容 医療情報に該当する事例に、⑥地方公共団体が保有する、出生及び死亡記録を追加すべきではないか。</p> <p>・理由 医療データサイエンスにおける最も重要なアウトカムを分析するためには、出生・死亡情報は必須であり、これらの情報を含まない医療データの利用範囲は極めて限られることから。</p>	<p>匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>
18	V	<p>ガイドライン改定案5(医療情報の提供編) の以下の改定案部分 「医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、法施行前から通院している患者を含め、法施行後、最初の受診時に 書面 を交付する方法 を基本として、医療機関等ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じて、その後の受診時にも通知を行うなど、より丁寧な形で通知を行うか否かは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療情報取扱事業者の判断による。 なお、法施行前又は本人に対する通知を行う前に医療情報取扱事業者が取得した当該本人の医療情報についても、本人に通知し、当該本人が拒否しない場合には、認定匿名医療情報作成事業者に提供することができる。また、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況によっては、書面を交付する方法のほか、書面を送付する方法 例えば、郵便等、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メール等、窓口で画面を提示する方法(例えば、タブレット端末、オンライン資格確認端末等)等も、想定される。」 に賛成します。 これによっていわゆる「丁寧なオプトアウト」条項でのデータ収集の足かせが現実的なところで打開されるようになると考えられ、健康情報のビッグデータ資料活用としての道をさらに開くものと期待できるからです。</p>	<p>本案に賛同の御意見として承ります。</p>

19	IV	匿名加工情報の提供編4項8行目:「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」として、「ウェアラブルデバイス等で収集された情報」の明記を検討頂きたい。(理由)ウェアラブルデバイスによって、心拍数、血圧、動作に関わる情報、睡眠時間やその質など幅広い心身に関する情報が収集される環境が整いつつあるため。	匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。
20	IV	同29項3行目:3-2-1-4:複数回にわたって匿名加工医療情報を提供する際に、各回のデータセット間での同一人物の紐づけを抑制することが前提となっているが、疾病予防に関する研究に限定し、かつ、研究目的を審査するプロセスを設定して、紐づけを可能として頂きたい。(理由)同一人物の医療情報等を経時的に分析することによって、疾病予防や病気の進展に関して重要な知見が得られるため。	匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。
21	IV	同20項13行目:3-1-4:想定される事例として「マル1症例数の極めて少ない病歴(注)を削除する。」とあるが、「削除」ではなく「希少疾患と置き換える」を事例として挙げていただく。(理由)「なお、実際にどのような記述等が特異であるかどうかは情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要がある」と記載されているものの、削除された場合に当該個人のデータが希少疾患に影響を受けている場合にミスリードを起こす可能性があるため、事例としては置き換えのほうがいいように思います。	匿名加工医療情報の提供編は、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保等を除き、現行と同内容となっています。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。
22	V	V. 医療情報の提供編 P. 3 2 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認(規則第6条第5号ハ) このような医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する取扱いについては、【コメント】脱字と思われます。『取扱いについては』でしょうか？	ご指摘の通り修正します。
23	V	P. 5 規則第28条 「一認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。」 【コメント】具体的に期間の目安を示す必要があるのではないかと？	「当該期間については、30日間を目安とする」旨、「3-3-2 既に提供された医療情報の削除の求め」(医療情報の提供編)に記載しています。

24	V	<p>「ガイドライン改定新旧対照表(V. 医療情報の提供編)」の「3-1-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護制度の適用(2)」(P.8)において、「個人情報保護法第 23 条第2項の規定に基づき、医療情報に該当しない個人データ(要配慮個人情報を除く。)(例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等)について、個人情報取扱事業者において、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いた上で、提供の停止に関する本人の求めを受けないときは、第三者である認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。」とあります。</p> <p>個人情報保護条例において、医療情報に該当しない個人データ(要配慮個人情報を除く。)の第三者提供に対して本人の同意または審議会等での審議を義務付けている場合、当該個人データを認定事業者に提供する場合も本人の同意または審議会での審議が必要になりますでしょうか？医療情報に該当しない個人データについて、個人情報保護条例が適用されることは理解できますが、個人情報保護条例において要配慮個人情報を除く個人情報についてオプトアウトによる第三者提供が認められていない場合、要配慮個人情報である医療情報はオプトアウトで提供できるのに対して、要配慮個人情報を除く個人情報はオプトイン同意が義務付けられることとなり、制度間で不自然な状況が発生する可能性があります。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「3-1-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護制度の適用」(医療情報の提供編)に以下下線部分などを追記します。</p> <p><u>③ 独立行政法人等個人情報保護法第9条第2項第1号等の規定に基づき、医療情報に該当するかどうかを問わず、保有個人情報について、本人の同意がある等のときは、独立行政法人等において、第三者である認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。</u></p> <p><u>④ 個人情報保護条例の規定に基づき、医療情報に該当するかどうかを問わず、個人情報について、地方公共団体において、第三者である認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。</u></p> <p>貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>
25	V	<p>&gt;ガイドライン改定新旧対照表(V. 医療情報の提供編)</p> <p>21頁の、医療情報の提供停止を行った者に対しての書面等の写しについては、3年又は書面等の保有が行われなくなる時までのどちらか長い方までにするべきではないかと思われた。(理由:書面等についての記録が無いと、事態についての把握が行いにくい部分があるので。)</p>	<p>ご指摘の医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の停止(法第31条第1項参照)の記録は、規則第32条の規定により、3年間保存することになります。今般のガイドライン改定は、従前における審査や疑義照会で得られた知見などを集大成してその趣旨を明確化することであることから、本意見募集はその改定案の内容に関するものですので、御意見は、本意見募集の対象外と考えます。なお、個人データの第三者提供に係る記録の保存期間も3年間(個人情報保護法第14条参照)となっています。貴重な御意見として承り、今後の執務の参考とさせていただきます。</p>