

令和 3 年 12 月 10 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に関する
法律についてのガイドライン」の改定（案）の概要

1 改定の趣旨

- 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。以下「改正法」という。）により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「法」という。）が改正され、一部が令和 3 年 10 月 1 日より施行したところ。改正法で新たに定められた事項について、「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」（以下「ガイドライン」という。）を改定し、その具体的な内容について示すもの。

2 改定の概要

- (1) 漏えい等の報告について
 - 法第 24 条の 2 に規定する漏えい等の報告について、主務大臣への報告の方法について明記。
- (2) 本人への通知について
 - 法第 30 条に規定する医療情報取扱事業者による医療情報の提供について、改正法により新たに本人への通知事項として追加された、「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の取得の方法」、「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の更新の方法」等の記載の具体例等について明記。
- (3) その他、所要の規定の整備を行う。

3 改定時期

- 令和 4 年 1 月（予定）