



府 医 第 8 号
30 振 ライ 第 16 号
医政総発 0222 第 1 号
20190221 商 第 1 号
平成 31 年 2 月 22 日

各都道府県・指定都市個人情報保護担当部局長

殿

各都道府県・指定都市保健福祉担当部局長

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官
(公 印 省 略)
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長
(公 印 省 略)

「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と個人情報の保護に関する条例との関係について（周知）」の一部改正について

本年 2 月 1 日に「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律と個人情報の保護に関する条例との関係について（周知）」（平成 31 年 2 月 1 日府医第 3 号・30 振ライ第 14 号・医政総発 0201 第 1 号・20190129 商第 3 号内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官・文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長・厚生労働省医政局総務課長・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知）を发出したところですが、今般、その一部を以下のとおり改正し、平成 31 年 2 月 22 日から適用することとしたので通知します。（改正後の通知全文は、別紙のとおりです。）

よろしくお取り計らいの程、お願いします。

記

「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と個人情報の保護に関する条例との関係について（周知）」（平成 31 年 2 月 1 日府医第 3 号・30 振ライ第 14 号・医政総発 0201 第 1 号・20190129 商第 3 号）新旧対照表

【下線部分は改正部分】

改正後	現行
<p>【前文】</p> <p>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。）等の施行については、<u>昨年</u>5 月 31 日、「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等の施行について」（府医第 36 号・30 文科振第 111 号・医政発 0531 第 25 号・20180508 商第 1 号。以下「施行通知」という。）により、各都道府県知事及び各指定都市市長宛に通知を发出了しました。</p> <p>その中では、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することは、個人情報の保護に関する条例上、個人情報を第三者に提供することができる場合として規定が整備された「法令に基づく場合」に該当すると考えられるものとしています。（この点、法の制定にかかる制度検討を行った際のとりまとめ報告書である「次世代医療 ICT 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）とりまとめ」（平成 28 年 12 月 <u>27</u> 日）においては、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方」について、「①日本の医療水準の向上等を目指して匿名加工情報をその利活用者に提供するという特定の目的のために、②国が定める基準を満たす医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に情報を提供する場合に限って、③情報を取り扱う主体の性格に応じて適用される法的な枠組みの相違にかかわらず統一的</p>	<p>【前文】</p> <p>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。）等の施行については、<u>本年</u>5 月 31 日、「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等の施行について」（府医第 36 号・30 文科振第 111 号・医政発 0531 第 25 号・20180508 商第 1 号。以下「施行通知」という。）により、各都道府県知事及び各指定都市市長宛に通知を发出了しました。</p> <p>その中では、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することは、個人情報の保護に関する条例上、個人情報を第三者に提供することができる場合として規定が整備された「法令に基づく場合」に該当すると考えられるものとしています。（この点、法の制定にかかる制度検討を行った際のとりまとめ報告書である「次世代医療 ICT 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）とりまとめ」（平成 28 年 12 月 <u>17</u> 日）においては、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方」について、「①日本の医療水準の向上等を目指して匿名加工情報をその利活用者に提供するという特定の目的のために、②国が定める基準を満たす医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に情報を提供する場合に限って、③情報を取り扱う主体の性格に応じて適用される法的な枠組みの相違にかかわらず統一的</p>

<p>に、本人の同意が得られていない場合でも、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等個人情報の提供を認めるもの」等とされています。）</p> <p>上記に基づき、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが円滑に行われるためには、法と個人情報の保護に関する条例との関係について、関係者間で十分に理解を共有する必要があります。</p> <p>これを踏まえ、今般、下記のとおり、法と個人情報の保護に関する条例との関係を整理しました。</p> <p>については、貴職におかれては、御了知の上、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について、積極的な御協力をお願いします。あわせて、貴管内の市区町村や地方独立行政法人に対する周知をお願いします。</p>	<p>に、本人の同意が得られていない場合でも、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等個人情報の提供を認めるもの」等とされています。）</p> <p>上記に基づき、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが円滑に行われるためには、法と個人情報の保護に関する条例との関係について、関係者間で十分に理解を共有する必要があります。</p> <p>これを踏まえ、今般、下記のとおり、法と個人情報の保護に関する条例との関係を整理しました。</p> <p>については、貴職におかれては、御了知の上、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について、積極的な御協力をお願いします。あわせて、貴管内の市区町村や地方独立行政法人に対する周知をお願いします。</p>
<p>2. (2)</p> <p>この点、例えば、各地方公共団体において、法に基づく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を個人情報の保護に関する審議会に付議する場合など、貴管内の関係機関や関係団体に対しても、必要に応じ、法の趣旨・目的等について、国から職員を派遣する等の方法で説明する用意がありますので、随時御相談をお願いします。</p>	<p>2. (2)</p> <p>この点、例えば、各地方公共団体において、法に基づく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を個人情報の保護に関する審議会に付議する場合など、貴管内の関係機関や関係団体に対しても、必要に応じ、法の趣旨・目的等について、国から職員を派遣する等の方法で説明する用意がありますので、随時ご相談をお願いします。</p>

府 医 第 3 号
30 振ライ第 14 号
医政総発 0201 第 1 号
20190129 商第 3 号
平成 31 年 2 月 1 日
平成 31 年 2 月 22 日改正

各都道府県・指定都市個人情報保護担当部局長

殿

各都道府県・指定都市保健福祉担当部局長

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官
(公 印 省 略)
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長
(公 印 省 略)

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と個人情報
の保護に関する条例との関係について（周知）

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。）等の施行については、昨年 5 月 31 日、「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等の施行について」（府医第 36 号・30 文科振第 111 号・医政発 0531 第 25 号・20180508 商第 1 号。以下「施行通知」という。）により、各都道府県知事及び各指定都市市長宛てに通知を发出了しました。

その中では、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することは、個人情報の保護に関する条例上、個人情報を第三者に提供することができる場合として規定が整備された「法令に基づく場合」に該当すると考えられるものとしています。（この点、法の制定にかかる制度検討を行った際のとおりまとめ報告書である「次世代医療 ICT 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）とりまとめ」（平成 28 年 12 月 27 日）においては、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方」について、「①日本の医療水準の向上等を目指して匿名加工情報をその利活用者に提供するという特定の目的のために、②国が定める基準を満たす医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に情報を提供する場合に限って、③情

報を取り扱う主体の性格に応じて適用される法的な枠組みの相違にかかわらず統一的に、本人の同意が得られていない場合でも、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等個人情報の提供を認めるもの」等とされています。）

上記に基づき、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが円滑に行われるためには、法と個人情報の保護に関する条例との関係について、関係者間で十分に理解を共有する必要があります。

これを踏まえ、今般、下記のとおり、法と個人情報の保護に関する条例との関係を整理しました。

については、貴職におかれては、御了知の上、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について、積極的な御協力をお願いします。あわせて、貴管内の市区町村や地方独立行政法人に対する周知をお願いします。

記

1. 個人情報の保護に関する条例における「法令に基づく場合」について

- (1) 全ての地方公共団体の条例において、地方公共団体の外部に個人情報を提供することができる場合として、「法令に基づく場合」の規定が整備されています。この場合の「法令」とは、個人情報の提供を義務付けている「法令」に限られないため、法第30条に基づく医療情報の提供は、この「法令に基づく場合」に該当するものと解釈することが可能であると考えられます。（法と個人情報の保護に関する条例との関係の詳細については、別添を参照してください。）
- (2) なお、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第9条第1項は「独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。」と規定（さらに同条第2項において、第1項の規定にかかわらず利用又は提供できる場合の条件を規定）しており、法も、各独立行政法人等による同条第1項の「法令に基づく場合」としての提供が可能であるとする判断の対象となり得ると解されます。（総務省行政管理局に確認済です。）

2. 国からの法の趣旨・目的等の説明について

- (1) 施行通知の中では、「法の趣旨・目的等について、地方公共団体、地方独立行政法人及び保険者の職員の理解を深めるための研修等を企画する場合には、必要に応じ国から講師派遣等を行うことも可能です。」としています。
- (2) この点、例えば、各地方公共団体において、法に基づく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を個人情報の保護に関する審議会に付議する場合など、貴管内の関係機関や関係団体に対しても、必要に応じ、法の趣旨・目的等について、国から職員を派遣する等の方法で説明する用意がありますので、随時御相談をお願いします。

○別添 参考資料

宇賀克也著「個人情報保護法の逐条解説(第6版)」(平成30年・有斐閣)

438頁 一抄一

第2部 行政機関個人情報保護法の逐条解説

第8条 (利用及び提供の制限)

(1) 「行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない」(1項)

「法令に基づく場合」とは、法令に基づく情報提供が義務づけられている場合のみならず、法令に情報提供の根拠規定が置かれている場合を広く含む。個人情報保護条例に「法令等に基づく場合」「法令又は条例に基づく場合」が目的外利用・提供禁止原則の例外として規定されている場合も、一般に同じである。ただし、逗子市個人情報保護条例10条1項1号の「法令又は条例の規定に基づき」は、「当該法令又は条例により通知、送付等が義務づけられている場合に限るものとする。法令又は条例の規定がある場合でも、単に利用又は提供ができる根拠を与える規定であり利用又は提供そのものは任意なものである場合を含まない」と解釈されている(「逗子市個人情報保護条例の解釈運用基準」第10条関係2(解釈)(1)(第1項関係)エ(第1号関係)②参照)。神奈川県は、かつては、「法令等の規定に基づき利用し、又は提供するとき」(個人情報保護条例9条1項1号)について利用・提供が義務付けられる場合に限定して運用していたが、解釈を変更し、現在は、情報提供の根拠規定が置かれている場合を広く含むとする運用をしている(かながわの個人情報保護ハンドブック9条(利用及び提供の制限)第1号(法令等の規定に基づく利用・提供の場合)関係2(解釈)(2))。

(2)～(11) (略)

※本書籍の著作権は、株式会社有斐閣に帰属します。

第2部 個人情報保護に係る特別法

第3章 医療ビッグデータの利用と保護

14 医療情報取扱事業者による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

(1) 医療情報取扱事業者による医療情報の提供

① 要配慮個人情報のオプトアウト方式による提供禁止原則の例外

医療情報は要配慮個人情報であり(個人情報保護法2条3項)、要配慮個人情報である個人データについては、一般的には、オプトアウト方式による第三者提供は禁止されているから(同法23条2項柱書)、本法30条1項は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合に限定して、その特例を認めていることになる。すなわち、個人情報保護法23条1項1号、行政機関個人情報保護法8条1項、独立行政法人等個人情報保護法9条1項の「法令に基づく場合」として、目的外提供が認められる。また、個人情報保護条例においても、その全てにおいて、法令に基づく場合には、保有個人情報の目的外提供を認める規定がおかれている。このように、本法30条1項は、医療情報の保有主体が、個人情報取扱事業者、国の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体のいずれであるかにかかわらず、目的外提供についての特例を定めるものである。

② (略)

③ オンライン結合制限原則の例外

個人情報保護条例には、一般にオンライン結合制限規定が置かれているが、法令に基づく場合には例外が認められている。本法30条1項は、この例外に該当し、また、法令に基づく場合を例外とする規定が置かれていない場合であっても、法律は条例に優先するから、条例のオンライン制限規定に制約されず、同項の規定に基づき、医療情報取扱事業者である地方公共団体は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、オンラインで医療情報を提供することができる。

④～⑪ (略)

(2)～(7) (略)

※本書籍の著作権は、第一法規株式会社に帰属します。