

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	ガイドライン該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
1	<p>「MID-NETの利活用に関するガイドライン」</p> <p>第4. 利活用の際の基本原則</p> <p>3 個人情報の保護に関する考え方</p> <p>MID-NETの利活用に当たって、協力医療機関の統合データソースから抽出されるデータは、前項に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）を行っており、原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個人情報には該当しない。</p> <p>しかしながら、電子診療情報の特性上、例外的な場合にあっては個人情報第2条第1項に規定する個人情報及び同条第3項に規定する要配慮個人情報に該当する可能性を完全には否定できない。</p>	<p>本ガイドラインの全般的な記載を見ると協力医療機関と国立病院機構からのデータは区別して記載されていますので、個人情報保護に関しても、それぞれについて記載していただく必要があるのではないかと考えました。</p> <p>【修正案】</p> <p>3 個人情報の保護に関する考え方</p> <p>MID-NETの利活用に当たって、利活用の申出により協力医療機関の統合データソースおよびNCDAからデータセンターへ転送されたデータは、前項に記載したとおり、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下「一定の匿名化」という。）を行っており、原則的には、個人情報第2条第1項に規定する個人情報には該当しない。</p>	<p>MID-NETとNCDAはそれぞれ独立して運営しており、本ガイドラインではMID-NETとNCDAから抽出したデータをMID-NET事業者として受領した後のデータを対象として規定しているものとなります。ご指摘のNCDAのデータの個人情報の保護に関する考え方については本ガイドラインの対象外であり、国立病院機構の規定に基づき管理されるものであることから、現行案の記載のままいたします。</p> <p>なお、国立病院機構がPMDAにデータを送付するに当たっては、個人情報保護法の規定により、「法令に基づく場合」として、あらかじめ本人の同意を得るものは不要となっており、PMDAにNCDAデータを転送いただいております。また、MID-NET事業者による利活用者への情報の提供、利活用者による情報の取得に当たっては、個人情報保護法の規定により、「法令に基づく場合」として、本ガイドラインに記載のとおり、あらかじめ本人の同意を得るものは不要となっております。</p>