

府 医 第 3 6 号
30 文 科 振 第 111 号
医 政 発 0531 第 25 号
20180508 商 第 1 号
平 成 30 年 5 月 31 日

各 都 道 府 県 知 事

殿

各 指 定 都 市 市 長

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長
(公 印 省 略)
文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
(公 印 省 略)
厚 生 労 働 省 医 政 局 長
(公 印 省 略)
経 済 産 業 省 大 臣 官 房 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
(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等の施行について

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（平成 29 年法律第 28 号。以下「法」という。）については、平成 29 年 5 月 12 日に公布され、本年 5 月 11 日に施行されました。（別添 1 及び 2 参照）

また、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基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定。以下「基本方針」という。別添 3 参照。）について、本年 5 月 11 日付けで定められたほか、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施行令（平成 30 年政令第 163 号。別添 4 参照。）及び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。別添 5 参照。）について、本年 5 月 7 日に公布され、本年 5 月 11 日に施行されました。

加えて、法の目的が適切に達成されるよう、その具体的な運用の在り方を示した「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。別添6参照。）についても策定しました。

ついては、貴職におかれましては、下記のとおり、制度の趣旨を御了知いただくとともに、貴管内の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

また、貴管内の市区町村に対しても、併せて周知願います。

記

1. 制度の趣旨

法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものです。

医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なデータは、診療報酬明細書、調剤報酬明細書（レセプト）等のインプットに関するデータが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータ（検査データ、各種画像データ等）の利活用は十分には進んでいません。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要がありますが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されています。

こうした中で、2017年5月から個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）が施行され、病歴等の情報を要配慮個人情報と位置付ける一方で、要配慮個人情報を含め、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工した匿名加工情報の利活用に関する仕組みが設けられました。2016年12月には、官民データの適正かつ効果的な活用の推進に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、官民データ活用推進基本計画の策定その他施策の基本となる事項について定める官民データ活用推進基本法（平成28年法律第103号）も施行されたところですが、上記のような我が国の医療情報の保有の実態を踏まえれば、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには、一層の環境整備を図る必要があります。

こうした状況を踏まえ、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な新たな仕組みを整備することとしたものです。

なお、法の目的を達成するため、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施策の推進に関する基本的な方向、国が講ずべき措置等について定めることによ

り、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものとして、基本方針を定めています。(別添3参照)

2. 制度の概要

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

- ・高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実にを行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、
- ・医療機関等の医療情報取扱事業者は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合には、この認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供できること

とし、このように収集した医療情報(※)を認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものです。

※ 「医療情報」には、病院、診療所、薬局等における情報のほか、保険者等における各種健診データ等が含まれます。

法においては、こうした医療情報を事業の用に供する者を、「医療情報取扱事業者」と定義しています。

3. 制度の運用

認定匿名加工医療情報作成事業者を通じた匿名加工医療情報の利活用が促進され、医療分野の研究開発に資するよう、下記の点について、御理解・御協力をお願いいたします。

(1) 医療情報の提供について

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は医療情報取扱事業者の任意ですが、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するとの本制度の意義・趣旨を踏まえ、医療情報取扱事業者の理解・協力を得ながら、医療情報の収集が行われ、利活用の基盤が構築されることが重要です。

地方公共団体及び地方独立行政法人は、医療機関等の設置者や、各種健康診査の実施者でもあり、医療分野の研究開発に資する医療情報を保有していることから、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いたします。

なお、地方公共団体及び地方独立行政法人の保有する医療情報を、法第30条の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供することは、各地方公共団体の個人情報保護に関する条例上も可能(※)です。

※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おり、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」に該当すると考えられます。

また、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。国、認定匿名加工医療情報作成事業者等が企画する研修等への積極的な参加について、御理解をお願いします。

（２）匿名加工医療情報の利活用について

匿名加工医療情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官の多様な主体による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくことが重要です。

認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果として、例えば、以下の例が挙げられます。

＜最適な医療の提供等＞

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

＜医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上＞

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

＜新産業の創出＞

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

については、大学、研究機関、学会等における医療分野の研究開発に従事する研究者及び医薬品、医療機器等の開発に携わる企業等において本制度を御了知いただくため、貴管内の関係機関、関係団体等への周知をお願いいたします。

また、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しても、匿名加工医療情報を積極的に利活用していくことが期待されますので、積極的な御検討をお願いいたします。

<別添一覧>

○別添 1

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

○別添 2

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）

○別添 3

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基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定）

○別添 4

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施行令（平成 30 年政令第 163 号）

○別添 5

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）

○別添 6

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

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

内閣官房健康・医療戦略室

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室

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の概要

(次世代医療基盤法:平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号

法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者(以下「認定事業者」という。)

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務(罰則付き)を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする(認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する)。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

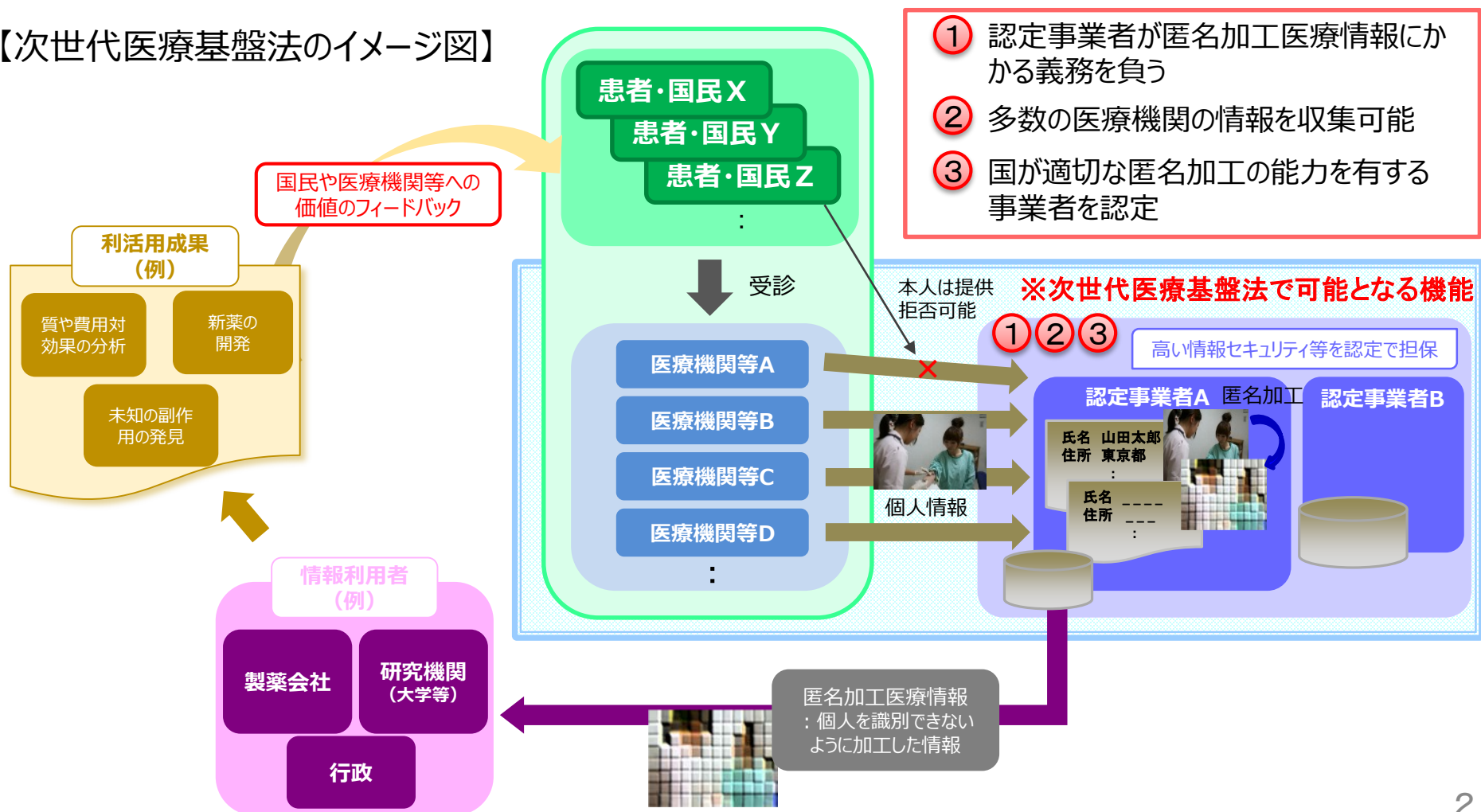
平成30年5月11日

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



次世代医療基盤法によって実現できること(例)

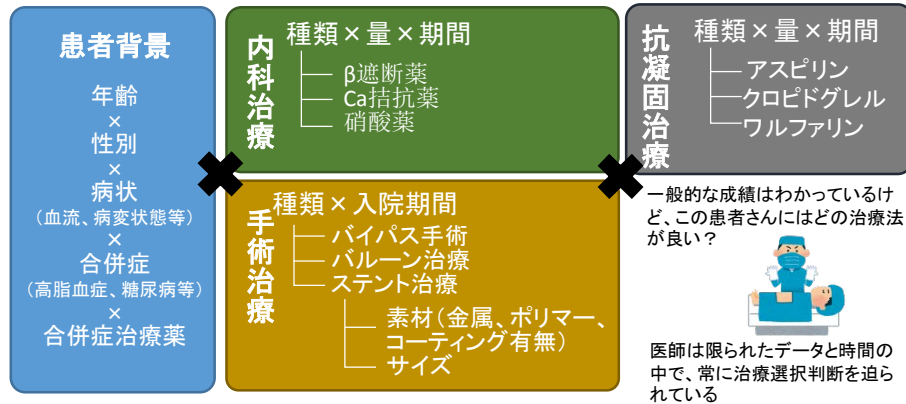
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

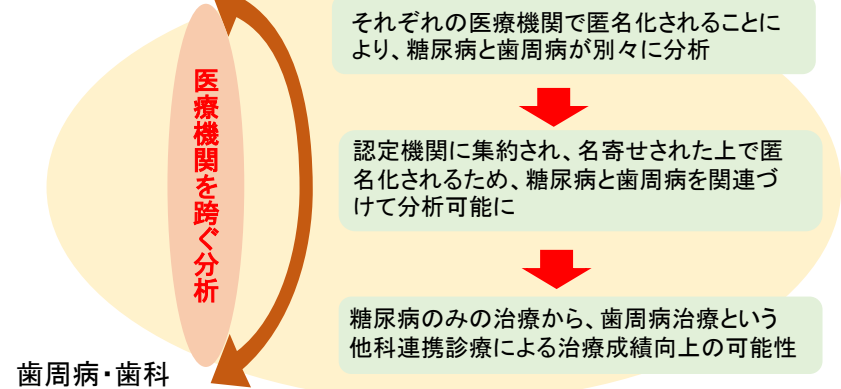
<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性

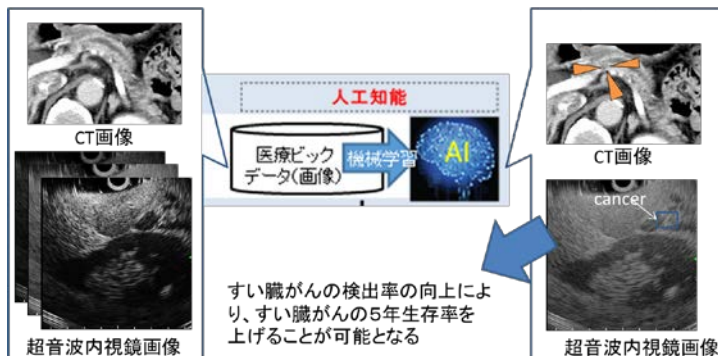
糖尿病・内科



例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

・人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援

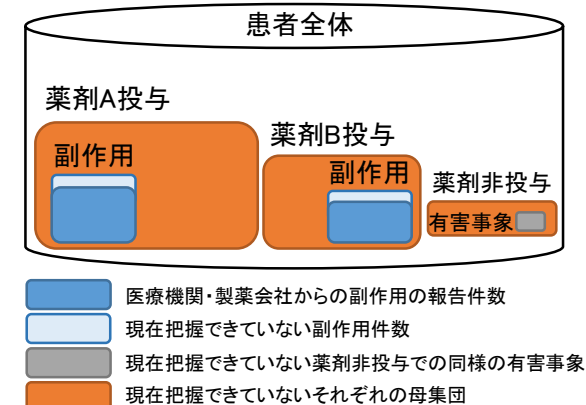
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



基本方針の概要

1 基本的な方向

- 認定事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する**本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠**。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その**成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え**、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、**患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現**する。

2 国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、**産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現**。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置 など

3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）
- 本人に対するあらかじめの通知については、**最初の受診時に書面で行うことを基本**。
本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、**いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知**。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4 認定事業者の認定

- ・法の目的を踏まえ、
・**国民や医療機関等の信頼が得られ**、
・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、
我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

基本方針のポイント①(認定事業者の認定)

<基本的考え方>

「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえ、**国民や医療機関等の信頼**が得られ、**医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応**を適正かつ確実に行うことにより、**我が国の医療分野の研究開発に資する事業者**を認定。

■認定に際して考慮する具体的要素

(基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。)

①組織体制

- 事業を**安定的・継続的**に行う体制
- 科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の**提供の是非を適切に判断する体制**
 - ・産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
 - ・特定の者に差別的な取扱いを行わない。
 - ・公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力。
- 事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員(匿名加工、医療分野の研究開発 等)

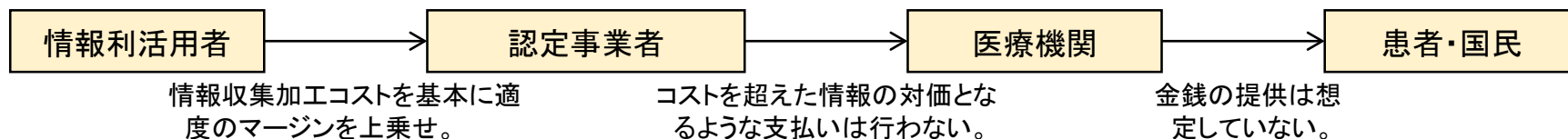
- 日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む**大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等**に関する高度な専門性の確保。

③情報

- 診療行為の実施結果(アウトカム)に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に**応えることが可能な一定以上の規模**で自ら収集。

④事業計画・事業運営

- 基本方針に沿った**安定的・継続的な運営**。
- 情報の収集加工提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本。

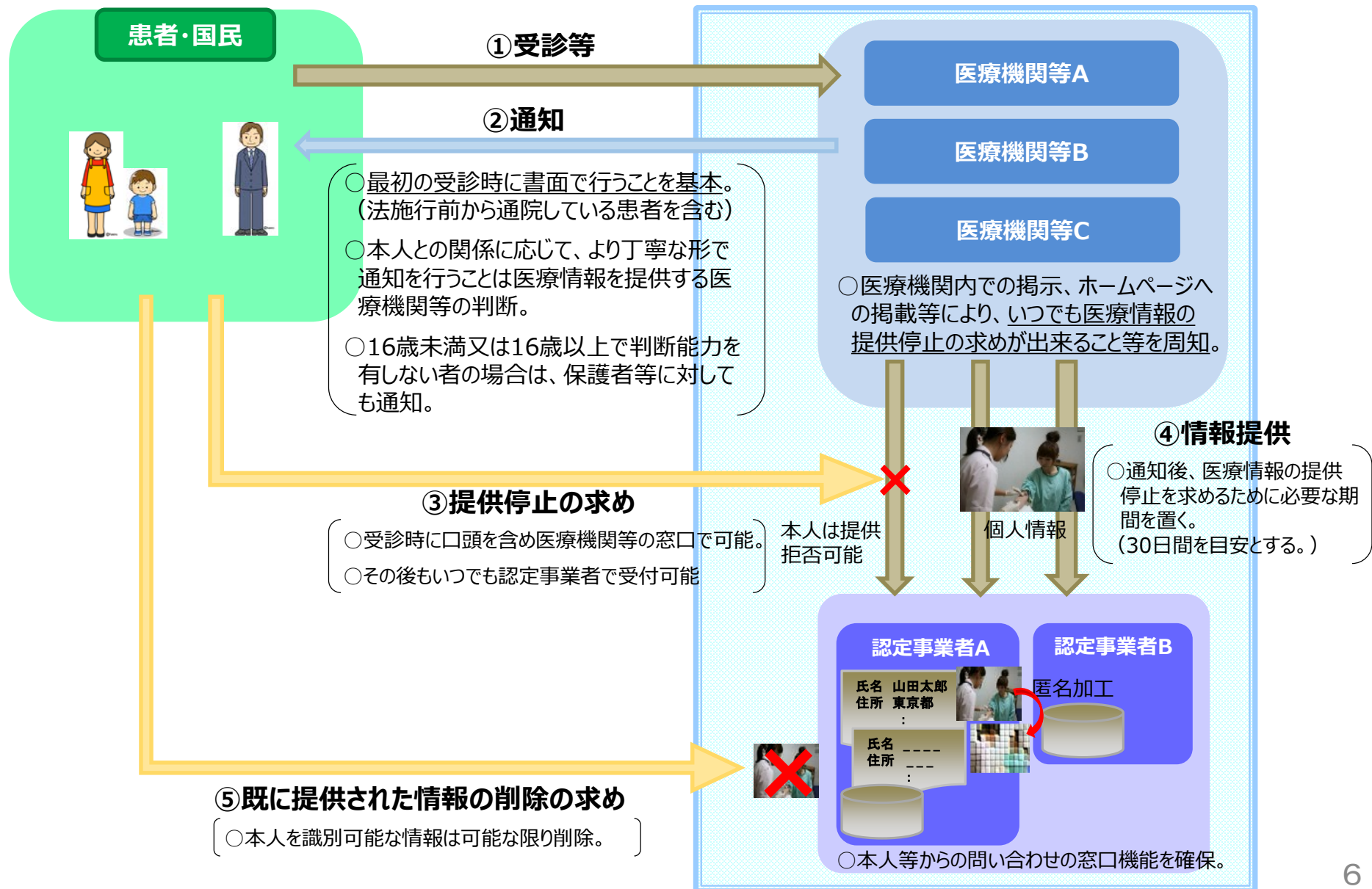


⑤セキュリティ(安全管理措置)

- 組織・人的要因の徹底排除**(教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理)
- 基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離**
- 多層防御・安全策の導入**(ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等)

基本方針のポイント②(認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続)

- 次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)



匿名加工について

- 匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたもの（「一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される）
- 主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述 を削除する（※1） ⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。
（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）
- 匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<人工知能による診療支援システム>

① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。

→ 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。



<革新的な疫学研究>

② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。

→ 認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能



<医薬品市販後調査等の高度化、効率化>

③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。

→ 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。



<臨床研究の高度化>

④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。

→ 認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。



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

目次

- 第一章 総則（第一条―第三条）
- 第二章 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施策
 - 第一節 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基本方針（第四条）
 - 第二節 国の施策（第五条―第七条）
- 第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者
 - 第一節 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（第八条―第十六条）
 - 第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（第十七条―第二十七条）
 - 第三節 認定医療情報等取扱受託事業者（第二十八条・第二十九条）
- 第四章 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（第三十条―第三十四条）
- 第五章 監督（第三十五条―第三十七条）

第六章 雑則（第三十八条―第四十三条）

第七章 罰則（第四十四条―第五十条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「医療情報」とは、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

報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において医療情報について「本人」とは、医療情報によつて識別される特定の個人をいう。

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に依つて当該各号に定

める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものという。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）。

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等）（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したもの）として政令で定めるものをいう。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものであるものとして政令で定めるもの（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

（国の責務）

第三条 国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の一環として、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し必要な施策を講ずる責務を有する。

第二章 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施策

第一節 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基本方針

第四条 政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、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基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 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施策の推進に関する基本的な方向
- 二 国が講ずべき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措置に関する事項
- 三 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

四 第八条第一項及び第二十八条の認定に関する基本的な事項

- 五 その他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施策の推進に関する重要事項
- 3 内閣総理大臣は、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。
- 4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があつたときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。
- 5 前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。

第二節 国の施策

(国民の理解の増進)

第五条 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

(規格の適正化)

第六条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の規定による規格の整備は、これに関する国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとする。

(情報システムの整備)

第七条 国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

第一節 匿名加工医療情報作成事業者の認定

(認定)

第八条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

一 名称及び住所

二 医療情報の整理の方法

三 医療情報の加工の方法

四 医療情報等（医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第十八条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により行った加工の方法）に関する情報をいう。以下同じ。）及び匿名加工医療情報の管理の方法

五 その他主務省令で定める事項

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならぬ。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

ロ 第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者

ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの

- (1) 成年被後見人若しくは被保佐人又は外国の法令上これらに相当する者
- (2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者
- (3) この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基

づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

(4) 第一項又は第二十八条の認定を受けた者が第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分があった日前三十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分があった日から二年を経過しないもの

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

5 主務大臣は、第一項の認定をした場合においては、遅滞なく、その旨を申請者に通知するとともに、その旨を公示しなければならない。

(変更の認定等)

第九条 前条第一項の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、同条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつたとき又は前項ただし書の主務省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

い。

3 主務大臣は、前項の規定による届出（前条第二項第一号に掲げる事項の変更に係るものに限る。）があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

4 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

（承継）

第十条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人に
第八条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定事業」という。）の全部の譲渡を行つたときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人と合併をしたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

3 前二項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継した法人は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人に認定事業の全部の譲渡を行う場合において、譲渡人及び譲受人があらかじめ当該譲渡及び譲受けについて主務省令

で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

5 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなる場合において、あらかじめ当該合併について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

6 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が分割により認定事業の全部を承継させる場合において、あらかじめ当該分割について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、分割により認定事業の全部を承継した法人は、分割をした法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

7 第八条第三項から第五項までの規定は、前三項の認可について準用する。

8 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人は、認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人と合併をし、又は分割により認定事業

の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可の申請をしないときは、主務省令で定めるところにより、その認定事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、その旨を主務大臣に届け出なければならぬ。

9 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなり、又は分割により認定事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可をしない旨の処分があったとき（これらの認可の申請がない場合にあつては、当該認定事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）は、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その譲受人、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により認定事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

10 主務大臣は、第三項若しくは第八項の規定による届出があつたとき又は第四項から第六項までの認可をしない旨の処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

（廃止の届出等）

第十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 前項の規定による届出があったときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であった法人は、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
(解散の届出等)

第十二条 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、その清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、第八条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その清算中若しくは特別清算中の法人若しくは破産手続開始後の法人又は外国の法令上これらに相当する法人は、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名

加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

(帳簿)

第十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

(名称の使用制限)

第十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない。

(認定の取消し等)

第十五条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であつて、外国において医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができ

る。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項若しくは第九条第一項の認定又は第十条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

二 第八条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。

三 第九条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。

四 第二十六条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第三十七条第一項の規定による命令に違反したとき。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第八条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

4 主務大臣は、第一項の規定により第八条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第八条第一項の認定を取り消すことができる。

一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。

二 第三十七条第三項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかったとき。

三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。

2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

3 第一項第三号の規定による検査に要する費用（政令で定めるものに限る。）は、当該検査を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の負担とする。

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

(利用目的による制限)

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

(匿名加工医療情報の作成等)

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令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。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項（同条において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 個人情報の保護に関する法律第三十六条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第二十八条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）が第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第三十七条から第三十九条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合について

は、適用しない。

(消去)

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならない。

(安全管理措置)

第二十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

い。

(従業者等の義務)

第二十二條 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであつた者は、認定事業に關して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(委託)

第二十三條 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に關し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

2 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合であつて、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするとき限り、その全部又は一部の再委託をすることができる。

3 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者とみなして、同項の規定を適用する。

(委託先の監督)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(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)

第二十五条 第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

(第三者提供の制限)

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同条又は第三十条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第十条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(苦情の処理)

第二十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

第三節 認定医療情報等取扱受託事業者

(認定)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

(準用)

第二十九条 第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九

条から第二十二條まで、第二十四條、第二十六條並びに第二十七條の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五條及び第十六條の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

| | | |
|------------|--------------------------|--------------------------|
| 第八條第二項 | 次項各号 | 次項第一号、第三号及び第四号 |
| 第八條第三項第一号ハ | 匿名加工医療情報作成事業 | その事業 |
| 第九條第一項 | 同條第二項第二号から第五号まで | 前條第二項第四号又は第五号 |
| 第九條第四項 | 第一号 | 第一号及び第二号 |
| 第十條第一項 | 第八條第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業 | 第二十八條の認定に係る同條に規定する事業 |
| 第十條第七項 | 第八條第三項から第五項まで | 第八條第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>第十条第九項、 第十一条第二項 及び第十二条第 二項</p> | <p>第八条第一項</p> | <p>第二十八条</p> |
| <p>第十五条第一項 第二号</p> | <p>第八条第三項各号</p> | <p>第八条第三項第一号、第三号又は第四号</p> |
| <p>第十五条第一項 第五号</p> | <p>第三十七条第一項</p> | <p>第三十七条第二項</p> |
| <p>第十六条第一項 第二号</p> | <p>同条第一項</p> | <p>同条第二項</p> |
| <p>第十七条第一項</p> | <p>第二十五条又は第三十条第一項の規定によ り医療情報の提供</p> | <p>第二十三条第一項又は第二項の規定により 医療情報の取扱いの全部又は一部の委託又 は再委託</p> |

| | | |
|-------------|------------------------|---|
| 第二十六条第一項 | 前条の規定により提供する場合及び次に | 次に |
| 項 | 同条又は第三十条第一項の規定により提供された | 第二十三条第一項又は第二項の規定によりその取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をされた |
| 第二十六条第二項第二号 | が第二十三条第一項 | 又は認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十三条第二項又は第一項 |
| | を委託する | の委託又は再委託をする |

第四章 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

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第三十条 医療情報取扱事業者は、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ついて、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところに

より、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該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できる。

一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

二 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項目

三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならぬ。

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係

る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があつたときも、同様とする。

(書面の交付)

第三十一条 医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止するように求めがあつたときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあつた旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならない。

2 医療情報取扱事業者は、あらかじめ、前項に規定する求めを行った者の承諾を得て、同項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる。この場合において、当該医療情報取扱事業者は、同項の規定による書面の交付を行ったものとみなす。

3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

(医療情報の提供に係る記録の作成等)

第三十二条 医療情報取扱事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事

業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならぬ。

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならぬ。

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第三十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名

二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

2 前項の医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者が同項の規定による確認を行う場合に

において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

(医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合)

第三十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き

、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

一 第三十条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報

二 第三十一条第一項に規定する求めがあつた医療情報

第五章 監督

(立入検査等)

第三十五条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、匿名加工医療情報取扱事業者若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

4 主務大臣は、第一項の規定による報告を求め、又は立入検査をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

（指導及び助言）

第三十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第八条第一項又は第二十八条の認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

(是正命令)

第三十七条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができると認めることができる。

2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除く。）が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3 前二項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者に限る。）について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第十八条第三項の規定に違反しているとき、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第三十条第一項若しくは第二項、第三十一条第一項若しくは第三項又は第三十二条の規定に違反しているとき、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

6 主務大臣は、第一項、第二項、第四項若しくは前項の規定による命令又は第三項において読み替えて準用する第一項若しくは第二項の規定による請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

第六章 雑則

(連絡及び協力)

第三十八条 主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

(主務大臣等)

第三十九条 この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

(地方公共団体が処理する事務)

第四十条 第三十五条第一項に規定する主務大臣の権限に属する事務（医療情報取扱事業者に係るものに限る。）は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長が行うこととすることができる。

(権限の委任)

第四十一条 この法律に規定する主務大臣の権限の一部は、政令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

(主務省令への委任)

第四十二条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に關し必要な事項は、主務省令で定める。

(経過措置)

第四十三条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要なと判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に關する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章 罰則

第四十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであつた者が、正当な理由がないのに、その業務に關して取り扱つた個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十五条 前条に規定する者が、その業務に關して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を圖る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役若しくは百万円以下

の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の認可を受けた者

二 第九条第一項の規定に違反して第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更した者

三 第二十二条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

四 第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更した者

五 第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反した者

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第九条第二項、第十条第三項若しくは第八項又は第十一条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十条第九項、第十一条第二項、第十二条第二項又は第十五条第二項（第十六条第二項において準用する場合を含む。）（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかつた者

三 第十三条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつた者

四 第三十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第四十八条 第四十四条、第四十五条、第四十六条（第三号及び第五号（第三十七条第一項（第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。）及び第二項に係る部分に限る。）に係る部分に限る。）及び前条（第二号に係る部分に限る。）の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯し

た者にも適用する。

第四十九条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ

。の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第四十四条から第四十七条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第五十条 次の各号のいずれかに該当する者は、十万円以下の過料に処する。

一 第十二条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十四条（第二十九条において準用する場合を含む。）又は第三十三条第二項の規定に違反した者

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

ただし、次条及び附則第四条の規定は、公布の日から施行する。

(基本方針に関する経過措置)

第二条 政府は、この法律の施行前においても、第四条の規定の例により、基本方針を定めることができる。
。この場合において、内閣総理大臣は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により、これを公表することができる。

2 前項の規定により定められた基本方針は、この法律の施行の日において第四条の規定により定められたものとみなす。

(名称の使用制限に関する経過措置)

第三条 この法律の施行の際現に認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者という名称又はこれらと紛らわしい名称を使用している者については、第十四条(第二十九条において準用する場合を含む。)の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

(政令への委任)

第四条 前二条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(登録免許税法の一部改正)

第六条 登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)の一部を次のように改正する。

別表第一第三十二号の次に次のように加える。

| | |
|----------|--|
| 三十二の二 | 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の認定 |
| (一) | 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(平成二十九年法律第 号)第八条第一項(認定)の認定匿名加工医療情報作成事業者の認定 |
| (二) | 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 |
| 認定件数 | 認定件数 |
| 一件につき十五万 | 一件につき十五万 円 |

る法律第二十八条（認定）の認定医療情報等取扱受託事業者の
認定

円

（内閣府設置法の一部改正）

第七条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）の一部を次のように改正する。

第四条第三項中第七号の八を第七号の九とし、第七号の四から第七号の七までを一号ずつ繰り下げ、第七号の三の次に次の一号を加える。

七の四 匿名加工医療情報（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（平成二十九年法律第 号）第二条第三項に規定するものをいう。）に関する施策に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。

第四条第三項第十五号中「第七号の八」を「第七号の九」に改める。

第四十条の四第一項中「第三項第七号の四から第七号の七まで」を「第三項第七号の五から第七号の八まで」に改める。

附則第二条の二第一項中「第三項第七号の八」を「第三項第七号の九」に改める。

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基本方針について

平成30年4月27日
閣 議 決 定

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）第4条第1項に基づき、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基本方針を別紙のとおり定める。

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基本方針

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「法」という。）第4条第1項の規定に基づき、「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基本方針」（以下「基本方針」という。）を策定する。基本方針は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという法の目的を達成するため、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施策の推進に関する基本的な方向、国が講ずべき措置等について定めることにより、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものである。

1 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施策の推進に関する基本的な方向

(1) 「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けたオールジャパンでのデータ利活用基盤の構築

健康・医療・介護分野においては、未来投資戦略（平成29年6月9日閣議決定）や健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）に沿って、団塊の世代が全て75歳以上となる2025年には、ビッグデータ・AIなど技術革新を最大限活用し、国民・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、「新しい健康・医療・介護システム」を確立することにより、健康寿命を更に延伸し、世界に先駆けて生涯現役社会を実現させることを目指すこととしている。

その上で、こうした「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向けて、オールジャパンでのデータ利活用基盤を、2020年度からの本格稼働に向けて整備することとしている。

我が国には、国民皆保険制度や介護保険制度の下でデータが豊富に存在し、地域での情報連携やレセプト等のデータベースの整備等が進んでいるが、現状では、こうした健康・医療・介護データが分散しており、データベースごとに縦割りで、活用できる主体も限られている。

このため、医療・介護の現場や産学官の力を引き出し、国民や患者が適切に関与してメリットをより一層実感できるデータ利活用基盤の整備に向けて、

- ①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作成すること
- ②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護の経年的なデータを統合し、医療・介護職等に共有し、連携できるようにするとともに、各個人がこ

うした情報を確認・活用できるようにすること

③産学官の様々な主体がこうしたデータにアクセスし、医療分野の研究開発に活用すること

の3つのパラダイムシフトを国民・患者・現場の理解を得ながら実行することが必要である。さらには、こうした仕組みを社会に実装し、持続的に運営するために必要となるインセンティブの設計や費用負担の在り方等の制度面の課題、データの円滑な収集・分析等を実現するための標準化・構造化等の技術的な課題についても検討していく必要がある。

こうした取組を行うことで、デジタル化した現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的な基盤として連携・集約化され、この基盤を活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等を実現していくことが可能となる。

その上で、こうしたデータ利活用基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、デジタル化、ICT化を通じた現場の高度化・効率化が促進され、データ利活用基盤の整備及び情報の利活用がさらに加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

(2) 法の理念と制度運用の基本的考え方

①法の目的と制度の趣旨

法は、(1)のオールジャパンでのデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環として、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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものである。

医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分には進んでいない。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要があるが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されている。

こうした中で、2017年5月から個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成27年法律第65号）が施行され、病歴等の情報を要配慮個人情報と位置付け

る一方で、要配慮個人情報を含め、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工した匿名加工情報の利活用に関する仕組みが設けられた。2016年12月には、官民データの適正かつ効果的な活用の推進に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、官民データ活用推進基本計画の策定その他施策の基本となる事項について定める官民データ活用推進基本法（平成28年法律第103号）も施行されたところであるが、上記のような我が国の医療情報の保有の実態を踏まえれば、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには、一層の環境整備を図る必要がある。こうした状況を踏まえ、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な新たな仕組みを整備することとしたものである。

②制度運用の基本的考え方

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

- ・高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、
- ・医療機関等の医療情報取扱事業者は、本人が提供を拒否しない場合には、この認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供できるとし、このように収集した医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものである。

このように、法においては、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は医療情報取扱事業者の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

こうした制度運用の基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報の取得から、整理・加工、匿名加工医療情報の作成、提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実にすることができる能力を有し、日本の医療分野の研究開発に資する信頼できる事業者であることが求められる。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官の多様な主体に提供する匿

名加工医療情報の利活用により実現が期待される多様な成果（※）を、健康・医療・介護の現場、本人・患者に還元していくことが重要である。

同時に、認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報の提供については、医療情報の一定の標準化・構造化等が前提となる。このため、法施行当初に十分に利活用が可能な医療情報の範囲には一定の限界があると考えられるが、そうした中でも可能な利活用を技術・手法等の開発を含めて進め、その成果を健康・医療・介護の現場に還元しつつ、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組、利活用が十分に進んでいないアウトカムデータを含むデータの提供について、インセンティブの付与も含めて現場の理解を得ながら取り組むことを通じて、医療情報の利活用が加速・高度化し、健康・医療・介護の質の向上等につながる好循環を実現していくことが重要である。

このように、認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータ利活用基盤については、利活用の成果等を確認し、本人・患者や健康・医療・介護現場の医療情報の提供に関する理解を得ながら、着実に充実させていくこととする。

（※）認定匿名加工医療情報作成事業者が産学官に提供する匿名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果の例

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

③オールジャパンのデータ利活用基盤における認定匿名加工医療情報作成事業者の位置付け

認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報データベース等は、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が医療情報取扱事業者の任意である

ことから^{しつ}悉皆性を有しないが、診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集することが期待される。他方、未来投資戦略 2017 において 2020 年度の稼働を目指すこととされている「保健医療データプラットフォーム」は、レセプト・特定健診情報の NDB（National Data Base）等の公的データベースを基礎として、一定の項目について^{しつ}悉皆的な情報を収集するものである。

この他にも、現状では多様な官民の医療情報データベースが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するものであり、データベースごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、こうしたデータベースの特性に応じた利活用を推進していくことが重要である。

こうしたことを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者と、こうした多様な特性を有する他の医療情報データベースとの役割分担や連携について、認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報の収集や匿名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況を見つつ、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直すことにより、セキュリティを含めたデータベースの整備・持続的運営の確保・効率化や情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう横串調整を行い、オールジャパンのデータ利活用基盤としての最適化を図る。

2 国が講ずべき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措置に関する事項

1（2）のとおり、匿名加工医療情報の利活用の成果が健康・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現していくため、国は以下の措置を講ずる。

なお、こうした措置を講ずることにより、認定匿名加工医療情報作成事業者が当面収集可能な医療情報等と、その産学官による利活用については、おおむね別添のように展開していくことが見込まれる。

（1）国民の理解の増進に関する措置

認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、本人・患者や医療情報を提供する医療情報取扱事業者の理解を深め、信頼を得ることが不可欠である。

このため、法第5条においては、国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている。

国は、法の趣旨・目的や、主務大臣による認定匿名加工医療情報作成事業者の認定等の状況、匿名加工医療情報の利活用やその成果等に係る認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と協力しつつ、国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発を行う者に対する適切な情報提供を継続的に行うものとする。

(2) 匿名加工医療情報の利活用の推進に関する措置

国は、産学官による匿名加工医療情報の積極的な利活用を推進するため、以下の措置を講ずる。

①疫学研究等の学術研究・研究開発における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

大学、各種研究機関、学会等における疫学研究者を始めとする医療分野の研究開発に従事する研究者に対して、認定匿名加工医療情報作成事業者における医療情報の収集や匿名加工医療情報を利活用した学術研究・研究開発の成果等に関する情報提供を行うとともに、国の研究費を用いた学術研究・研究開発について、研究の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報の活用による効果的・効率的な研究の実施について適切に助言・情報提供する。

②産業における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

2018年4月から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正を受け、医薬品等の製造販売後調査等において、認定匿名加工医療情報作成事業者が構築したデータベースの活用も見込まれる。また、開発が困難な医薬品の早期実用化のための条件付き早期承認制度が開始されているが、この制度では、製造販売後の有効性・安全性の確認において、リアルワールドデータを活用することができるとされている。引き続き、2017年に京都で開催された薬事規制当局サミットでの議論等も踏まえ、国際的な意見交換を推進しつつ、薬事規制における更なるリアルワールドデータの活用について、検討を進める。

認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータ利活用基盤の構築に合わせて、革新的な人工知能（AI）の基盤技術を構築し、収集された医療情報を基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進めるとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

また、匿名加工医療情報等の研究分析結果を適用することや、認定匿名加工医療情報作成事業者とPHR（本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み：Personal Health Record）との適切な連携に関するモデルを構築すること等により、科学的根拠に基づいて個人に最適な健康管理を実現するサービスなど、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

③行政等における匿名加工医療情報の活用の推進に関する措置

国における各種行政施策（公衆衛生、医薬品・医療機器、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、施策の内容に応じて、認定匿名加工医療情報作成事業者や匿名加工医療情報を積極的に活用する。

その際、国は、医療機関等が施策の立案や実施に資する質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

また、地方自治体や保険者における各種行政施策等の立案や実施に際しての同様の活用について、国における活用の内容や成果も踏まえて助言・情報提供する。

（3）規格の整備等に関する措置

法第6条第1項において、国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成に寄与するため、医療情報及び匿名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとされている。また、同条第2項においては、こうした規格の整備について、国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとされている。

保健医療情報分野における標準規格については、厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」を定めており、当該規格を踏まえつつ、こうした法の規定等に沿って、国は、データの一次利用の目的を損なわないことに留意しつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、データの入力段階を含め構造化や標準化すべきデータの範囲とその手法、データの品質及び信頼性の確保の方策等の具体的な進め方について、検討・整理し、実施に向けたロードマップを示す。その際、医療機関等が、こうした構造化や標準化の取組に沿った質の高い医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者等のデータ利活用基盤に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

（4）医療等分野に用いる識別子（ID）の実現

医療分野の研究開発を推進していく上では、個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護の経年的なデータを、個々人を中心に統合した上で、匿名加工して利活用していくことが重要である。

こうした個人単位での情報の円滑な統合に資する医療等分野に用いる識別子（ID）について、法施行後当面の間の統合方法との接続に留意しつつ、2020年からの本格運用を目指す。

（5）情報システムの整備に関する措置

法第7条において、国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとされている。

健康・医療・介護分野における情報システムの整備について、大規模な医療機関を中心に相当程度普及しているが、小規模な医療機関等、介護事業者や各種健康診査の実施機関を含め、十分には進んでいない。

また、患者等の医療情報の共有や医療機関間の連携を実現するためのEHR（Electronic Health Record）の取組が全国各地で進められているが、その多くは、中核病院の情報を参加医療機関が閲覧するだけにとどまっており、医療機関の参加や患者の利用率が低い上、出力の違いなどから異なるベンダー間での連携が図られておらず、医療情報の二次利用が難しいといった課題を抱えている。

こうした現状を踏まえ、高い情報セキュリティを確保することを前提として、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を進める。

医療・介護事業者のネットワーク化については、クラウド化・双方向化等による地域のEHRの高度化を推進するとともに、全国展開を進める。

さらに、一層のデジタル化に向けた機器やシステム等の研究開発の推進を含め、健康・医療・介護現場のデジタル化を推進する。

こうした措置を講じることで、医療・介護事業者が相互に医療情報を閲覧できる仕組みが整備されることにより、医療情報の二次利用の推進にも資すると考えられる。

その際、情報を単にデジタル化し、保存、共有するためだけのシステムではなく、データとしての利活用を含め、健康・医療・介護の質の向上や業務の効率化に資する次世代型のシステムの研究開発を推進する。

（6）人材の育成に関する措置

認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能していくためには、こうした基盤を適切に構築・運営できる人材や、匿名加工医療情報を適切に利活用できる人材の養成・確保が必要である。基盤の構築・運営を担う人材については、医療についての基礎的な知識を有し、医療情報の具体的内容や規格等を理解し、医療分野の研究開発に資する医療情報を適確に収集するとともに、収集した医療情報を安全に管理しつつ、利活用の目的に応じて適切な匿名加工を行うこと

が求められる。

同時に匿名加工医療情報を利活用した医療分野の研究開発を推進していくためには、産学官の幅広い医療分野の研究開発に従事する者及び現場の医療従事者について、医療情報の利活用により解決すべき研究の課題を適切に設定し、データ基盤構築人材と対話しつつ、適切に匿名加工医療情報を取得・分析できるようにする必要がある。

このため、データ利活用基盤を構築・運営する能力や医療情報を利活用する能力を育成する取組を通して、我が国全体として必要とされる人材を計画的かつ確実に養成・確保する観点から、キャリアパスの在り方の検討、育成の場としての大学や認定匿名加工医療情報作成事業者、学会等の連携を含め、人材の育成を継続・充実させる。

(7) 地方公共団体や保険者との連携に関する措置

地方公共団体や地方独立行政法人、保険者は、医療機関等の設置者や、各種健康診査の実施者でもあり、医療分野の研究開発に資する医療情報を保有していることから、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、その理解を得ていくことが重要である。

官民データ活用推進基本法（平成 28 年法律第 103 号）においても、地方公共団体や独立行政法人、その他の事業者の保有する情報の活用が規定されており、法の趣旨・目的等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と連携しつつ、地方公共団体（教育委員会を含む）や地方独立行政法人、保険者の職員に対する研修の実施の支援を含め、その理解と協力を求める。

その際、地方公共団体及び地方独立行政法人の保有する医療情報についても、法第 30 条の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供することは、地方公共団体の個人情報の保護に関する条例上も可能であることを地方公共団体及び地方独立行政法人に対して周知する。

同時に、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しての匿名加工医療情報の積極的な利活用についても助言・情報提供する。

(8) 独立行政法人との連携に関する措置

独立行政法人の中には、医療機関を設置するなど、医療分野の研究開発に資する医療情報を豊富に保有する法人が存在している。こうした独立行政法人が保有する医療情報についても、法第 30 条の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供することは、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）上も可能であることを含め、法の趣旨と内容について当該独立行政法人に対して周知し、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の

提供について理解と協力を求める。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）においては、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定匿名加工医療情報作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報や認定匿名加工医療情報作成事業者の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、健康・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において運用される医療情報データベース（MID-NET）については、質的・量的拡充を図る観点から、医薬品の安全対策に活用できることを前提に、認定匿名加工医療情報作成事業者との将来的な連携や協力の在り方について検討する。

（9）国際的な展開に関する措置

健康・医療・介護に関する国際展開の促進に際して、データの二次利用に向けた医療情報の取扱い、データ標準化等に係る国際標準の確立に向けて取り組むとともに、我が国で先駆けて実現を目指すデータ利活用基盤の構築・運営手法等についても、新興国・途上国等の実情を十分に踏まえつつ、その展開を図る。

3 匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報は、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であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる情報であることから、こうした不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、以下の措置を講ずる。

（1）認定匿名加工医療情報作成事業者の適正な事業運営の確保

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実にを行うことができる事業者を認定する仕組みを設けることとしたものである。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、

認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならないこととするとともに、認定事業に関し利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならないこととしている。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者については、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要な措置を講ずるとともに、従業者に対する適切な監督を及ぼさなければならないこととしている。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者の従業者等については、認定事業に関して知り得た情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないこととしている。

国は、認定匿名加工医療情報作成事業者が、こうした医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を遵守した適正な事業運営を行うよう適切に監督するものとする。

(2) 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適正な提供の確保

法においては、本人又はその遺族からの求めがあるときは、医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、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できることとしている。

この本人に対するあらかじめの通知（※1）については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。具体的な方法については、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応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、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により行うことを基本とする。その上で、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法（※2）をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。

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は医療情報取扱事業者の任意であるが、その上で本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは、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。

（※1）この通知については、患者が16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者である場合、保護者等に対しても行うことを基本とする。なお、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自

らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することなどにより周知することとする。

(※2) ①医師等が診察の際に書面を交付・説明する、あるいは②看護師による問診票の配布や回収と併せて書面を交付・説明するとともに、適宜会計の際に書面を交付されたことを確認するなどの方法から医療機関等ごとに適切な方法を選択する。

本人による医療情報の提供を停止することの求めについては、受診時等に口頭を含め医療機関等の窓口で受け付けることを可能とするとともに、その後本人の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

さらに、本人から認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、本人を識別可能な情報は可能な限り削除することとする。

なお、学校、職場等における健康診断の結果も医療情報に該当し、学校設置者や事業者は、医療情報取扱事業者として法第30条に基づき健康診断の結果を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが可能であるが、その際には、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者である学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧を得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する。その際には、本人の権利利益の保護に適切に配慮することも求められる。

こうした手続に関して、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるようにするとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者は、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能を確保する。

(3) 匿名加工医療情報の作成及び提供

法において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報から匿名加工医療情報を作成する際には、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするための基準に従い、医療情報を匿名加工しなければならないこととされている。

その際、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて匿名加工の程度を調整するとともに、匿名加工医療情報取扱事業者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督する必要がある。

なお、認定匿名加工医療情報作成事業者については法第18条第2項の規定、及び匿名加工医療情報取扱事業者については法第18条第3項の規定により、本人を識別

するために匿名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。

また、匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、利活用の結果を一般市民に提供する際には、こうした不利益が生じないように、その方法や表現振りを十分に事前に検討するなど適切な措置を講ずる必要がある。

国は、こうした匿名加工医療情報の適正な取扱いが確保されるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者を適切に監督するものとする。

(4) 情報セキュリティ対策に関する措置

認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報取扱事業者との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保する必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定要件として、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。

具体的には、①認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報取扱事業者からの医療情報の収集、②認定匿名加工医療情報作成事業者内部における医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱い、③認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要である。

特に、①については、医療情報取扱事業者ごとにセキュリティ水準が異なることによる影響を受けないよう、医療情報取扱事業者側のネットワークとの切り分けを行うこと、②については、認定匿名加工医療情報作成事業者内の基幹システムとインターネットを利用する情報系ネットワークの分離を行うことや内部不正の防止、③については、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供する際のトレーサビリティの確保に留意し、局面に応じた基準を定め、法第8条第1項の認定を行う際に当該基準を満たすことを確認するとともに、認定後も継続的なセキュリティ水準の確保を担保することが必要である。

その際、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティ・インシデントの状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防衛やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要である。

さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保していくことが求められる。

4 法第8条第1項及び法第28条の認定に関する基本的な事項

(1) 法第8条第1項の認定に関する基本的な事項

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定については、法第1条に規定する「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえて行うことが必要である。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、こうした法の目的の達成に資する質の高いデータ利活用基盤の迅速な実現に向けて、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者の信頼が得られ、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定することとする。

こうした基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、現在の我が国では十分に活用が進んでいない診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含む医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集し、安全・安心に管理・匿名加工した上で、医療分野の研究開発の用途に円滑かつ適正に提供する事業を安定的・継続的に行うことが求められる。

そのためには、認定匿名加工医療情報作成事業者は、日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度の専門性を継続的に確保することが必要である。

また、医療情報の取得に際しては、排他的・恣意的な契約としないことが求められる。医療情報の整理に際しては、複数の医療情報取扱事業者から取得した医療情報を相互に突合することが求められる。さらに、匿名加工医療情報の提供に関して、特定の者に不当な差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが求められる。加えて、公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力することが求められる。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者については、利活用者の利用料による自律的な事業運営が基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、情報の収集・加工・提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本とするとともに、医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提

供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。ただし、我が国における健康・医療・介護現場のICT化の現状を踏まえ、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、こうした情報の収集・加工・提供に要する費用として位置付け、こうした基盤の拡充に積極的に取り組むことを求めるべきである。

認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発に従事する者の信頼を得ていくためには、こうした事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応も求められる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者が、それぞれの創意工夫をいかしつつ、保有する医療情報を統合した利活用ニーズにも円滑かつ適正に対応できるようにすることも必要である。

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定基準については、こうした認定の基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断するものとする。

(2) 法第28条の認定に関する基本的な事項

認定匿名加工医療情報作成事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するためには、その業務の一部を委託することが必要となることも考えられるが、こうした委託を行う場合においても、医療情報の適切な取扱いが確保される必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、法第28条の規定による主務大臣の認定を受けた認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができることとするとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うよう求めている。

認定医療情報等取扱受託事業者に対して委託する「認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱い」は、医療情報等や匿名加工医療情報の保存や整理など、直接医療情報を取り扱う業務であるが、医療情報の保有や匿名加工医療情報の提供は、認定匿名加工医療情報作成事業者自身が行う必要がある。

こうした認定医療情報等取扱受託事業者の位置づけを踏まえ、その認定については、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営における適切な位置づけと監督を前提に行うものとする。

(3) 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の監督

等に関する考え方

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するよう、これらの者に対して法に基づき適切に監督等を行うことが必要である。

このため、法第 38 条に基づき、主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、法の施行に当たり、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力するものとする。

また、主務大臣は、法第 35 条に基づく立入検査等の権限及び法第 37 条の規定に基づく是正命令の権限を適切に行使し、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が適切な事業運営を行うことができない場合には、認定の取消等必要な措置を講ずる。

さらに、主務大臣は、日本の医療分野の研究開発に資するよう、認定匿名加工医療情報作成事業者の運営状況について定期的に報告を求め、法第 36 条の規定に基づき、認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

5 その他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施策の推進に関する重要事項

この基本方針に基づき、国は、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況、関連する施策の実施状況など、その進捗について適切に把握・管理し、着実に推進するものとする。

また、未来投資戦略や健康・医療戦略において、2020 年度からデータ利活用基盤の本格稼働を目指すこととしていることなどを踏まえつつ、法附則第 5 条に基づき、法の施行後 5 年を経過した場合において、法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされていることを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況や関連する施策の実施状況等を見つつ、適切な機会に基本方針の見直しを行う。

認定事業者の情報基盤の拡充と産学官による匿名加工医療情報の利活用の展開の見込み(イメージ)

○利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。

| | 平成30(2018)年度 (次世代医療基盤法施行) | 平成31(2019)年度 | 平成32(2020)年度 (データ利活用基盤本格稼働) | 平成33(2021)年度 | 平成34(2022)年度 (法施行後5年) | 平成35(2023)年度 ～ |
|--------------------|--|-------------------|--|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| 参加施設数 | (AMED基盤構築研究事業の予定施設数) 病院: 300-400 診療所: 2,500-3,000 合わせて800万人/年程度 | 参加施設の拡大 | 病院: 約700 診療所: 約9,000 合わせて1,500万人/年程度 | 参加施設の拡大 | 病院: 約1,000 診療所: 約15,000 合わせて2,000万人/年程度 | 5,000万人/年規模の 質の高いデータベースを 目指す |
| 認定事業者により収集可能な医療情報等 | レセプト・DPCデータ(インプット情報) | 検査データ | 各種医療画像データ | がん・難病関連ゲノム情報 | テキストデータの解析技術の高度化等による患者主訴や症状、 その他各種レポートデータ等のデータ | |
| データ種類 | 特定健診データ | 事業主健診データ(※1) | 学校健診データ | 乳幼児健診データ | 妊婦健診データ | 予防接種データ |
| | | 要介護認定等の介護データ | 要介護認定等の介護データ+介護分野における科学的分析に必要なデータ | 死亡診断書データ | 生活情報データ | |
| 質 | | 規格の整備、改定、普及、活用の促進 | データ収集時のバリデーション実施(※2) | 医療等分野に用いる識別子(ID)も活用した個人単位統合データの集積 | | |
| 環境整備 | | 国民の理解増進・普及啓発 | 健康・医療・介護現場のICT化 | EHRの高度化、医療情報連携ネットワークの全国展開 | 薬事規制における更なる医療情報データベースの活用の推進 | 人材育成(基盤構築人材・利活用人材) |

※1 高齢者医療確保法に基づき、一部は保険者に提供され、特定健診データとして活用。

※2 質の高いバリデーションを実施しているMID-NETの参加医療機関は、現在の23病院から拡大を検討中。

利用料等の
利用条件



利活用には
匿名加工が必要

| 平成30(2018)年度 (次世代医療基盤法施行) | 平成31(2019)年度 | 平成32(2020)年度 (データ利活用基盤本格稼働) | 平成33(2021)年度 | 平成34(2022)年度 (法施行後5年) | 平成35(2023)年度～ |
|------------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------------------|---------------|
|------------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------------------|---------------|

| | | | | | |
|----------------|------------------|---|--|---|--|
| 開発 医薬品・医療機器 | 被験者選択基準適合患者の分布把握 | 既存治療成績の分析による治療の精緻化 | パネル検査データ等による各種治療の 関連遺伝子分析や新たな創薬ターゲット探索 | 検査データ以外の主訴、所見等も含む医療機関横断的な データによる上記分析 | |
| | 市販後 | 検査データによる医薬品の効果(費用対効果分析を含む)・急性期副作用、医療機器の性能・安全性の大規模比較分析 | | | |
| 新産業 | | AIを活用した画像診断支援プログラムの開発 | AIを活用した診断・治療支援の実用化 | 医療情報を活用した健康関連サービス等の開発 | |
| 学術 | | 既存のインプット情報に加え、検査データ(アウトカム)も含めた各種治療法の比較分析 | 多様なデータを個人単位で統合したライフコースデータによる 長期的な疾病予防、予後改善因子の研究 | | |
| 行政(国・自治体等) | | 全国・地域での保健・医療状況の即時把握・経時的把握、分析、政策への反映 | ワクチンと疾病負荷に関する分析 | | |
| 医療 | | 一般診療・一般患者での治療・効果分析による治療方針検討 | 認定事業との連携による EHRの効率化・普及拡大による診療の高度化 | | |

産学官の多様な利活用の展開

政令第百六十三号

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施行令

内閣は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号）第二条第一項、第四項及び第五項、第八条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を同法第二十九条において準用する場合を含む。）、第十六条第三項（同法第二十九条において準用する場合を含む。）並びに第三十条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

（医療情報）

第一条 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（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）
 - イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）
（により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

（匿名加工医療情報データベース等）

第二条 法第二条第四項の政令で定めるものは、これに含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合物であつて、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

（医療情報データベース等）

第三条 法第二条第五項の政令で定めるものは、これに含まれる医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合物であつて、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

(法第八条第三項第一号イ及びハ(3)の政令で定める法律)

第四条 法第八条第三項第一号イ及びハ(3)(これらの規定を法第二十九条において準用する場合を含む。)の政令で定める法律は、次のとおりとする。

一 個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)

二 行政機関の保有する個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)

三 独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律(平成十五年法律第五十九号)

四 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号)

(外国取扱者の事務所等における検査に要する費用の負担)

第五条 法第十六条第三項(法第二十九条において準用する場合を含む。)の政令で定める費用は、法第十条第一項第三号(法第二十九条において準用する場合を含む。)の規定による検査のため同号の職員がその検査に係る事務所その他の事業所(外国にあるものに限る。)の所在地に出張するのに要する旅費の額に相当するものとする。この場合において、その旅費の額の計算に関し必要な細目は、主務省令で定

める。

(遺族の範囲)

第六条 法第三十条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、法の施行の日（平成三十年五月十一日）から施行する。

(電波法施行令の一部改正)

第二条 電波法施行令（平成十三年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第十二条第三号中「内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令」を「内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令」に改める。

(公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令の一部改正)

第三条 公益通報者保護法別表第八号の法律を定める政令（平成十七年政令第四百四十六号）の一部を次のよ

うに改正する。

第四百四十九号の次に次の一号を加える。

四百四十九の二 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（平成二十九年法律第二十八号）

（内閣府本府組織令の一部改正）

第四条 内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）の一部を次のように改正する。

第三条第一号又中「第三号(12)」を「第三号(13)」に改め、同条第三号中(42)を(43)とし、(33)から(41)までを(34)から(42)までとし、同号(32)中「(30)及び(31)」を「(31)及び(32)」に改め、同号(32)を同号(33)とし、同号中(31)を(32)とし、(28)から(30)までを(29)から(31)までとし、同号(27)中「(11)から(26)まで」を「(12)から(27)まで」に改め、同号(27)を同号(28)とし、同号中(26)を(27)とし、(11)から(25)までを(12)から(26)までとし、(10)の次に次のように加える。

(11) 匿名加工医療情報（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（平成二十九年法律第二十八号）第二条第三項に規定するものをいう。）に関する施策に関すること（他省の所掌に属するものを除く。）。

附則第四条第一項中「同条第三号(11)及び(27)」を「同条第三号(12)及び(28)」に、「(26)」を「(27)」に改める。

(内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令の一部改正)

第五条 内閣府設置法第四条第三項第七号の六の人工衛星等を定める政令（平成二十四年政令第百八十五号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

内閣府設置法第四条第三項第七号の七の人工衛星等を定める政令

本則中「第四条第三項第七号の六」を「第四条第三項第七号の七」に改める。

○内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令第一号

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（平成二十九年法律第二十八号）及び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施行令（平成三十年政令第六十三号）の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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施行規則を次のように定める。

平成三十年五月七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

文部科学大臣 林 芳正

厚生労働大臣 加藤 勝信

経済産業大臣 世耕 弘成

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施行規則

（定義）

第一条 この規則において使用する用語は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（医療情報）

第二条 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施行令（以下「令」という。）

第一条第二号イの主務省令で定める心身の機能の障害は、個人情報の保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第五条各号に規定する障害とする。

（認定の申請）

第三条 法第八条第一項の認定を受けようとする者は、様式第一による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

2 法第八条第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者に係る次に掲げる書類

イ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ロ 法第八条第三項第一号ハの役員（第八条第二項第一号において単に「役員」という。）及び使用人

(次条に規定する使用人をいう。)に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

二 申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書

三 その他主務大臣が必要と認める書類

(使用人)

第四条 法第八条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人(第八条第二項第一号において単に「使用人」という。)は、申請者の使用人であつて、当該申請者の匿名加工医療情報作成事業に関する権限及び責任を有する者とする。

(法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準)

第五条 法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者であつて、匿名加工医療情報作成事業を統括管理し、責任を有するものがあること。

二 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うに足りる経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。

イ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者

ロ 匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者

ハ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者

三 医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備を備えていること。

四 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等を定め、これに基づく事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。

五 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎を有すること。

六 法第四条第一項に規定する基本方針（次号において「基本方針」という。）に照らし適切なものであると認められる匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画を有すること。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の

研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。

八 広報及び啓発並びに本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に応ずるための体制を整備していること。

九 その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りるものであること。

十 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。

十一 申請者が行う匿名加工医療情報作成事業において、特定の匿名加工医療情報取扱事業者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。

(安全管理措置)

第六条 法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等

」という。)の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 認定事業医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。

二 人的安全管理措置

イ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第八条第三項第一号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認していること。

ロ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。

ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。

ニ 認定事業医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。

三 物理的安全管理措置

イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。

ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。

ハ 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとする。

ニ 認定事業医療情報等を削除し、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

ロ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

ハ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。

ニ 認定事業医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

- (1) 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。

(2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。

(3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。

(4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(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。

五 その他の措置

イ 認定事業医療情報等の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための措置を講じていること。

ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生防止に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができるとする予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

ニ 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ていること。

(認定証の交付)

第七条 主務大臣は、法第八条第一項の認定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するとともに、様式第二による認定証を交付するものとする。

(変更の認定の申請等)

第八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、様式第三による申請書に次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。

一 法第八条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類

二 前条の認定証の写し

2 法第九条第一項ただし書の主務省令で定める軽微な変更は、次のいずれかに該当する場合とする。

一 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名の変更であつて、役員又は使用人の変更を伴わないもの

二 前号に掲げるもののほか、法第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九条第二項の規定による届出をしようとするときは、様式第

四による届出書に、変更事項に係る書類及び前条の認定証の写しを添えて、主務大臣に提出しなければならない。

(承継の認可の申請等)

第九条 法第十条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 法第十条第一項の規定により認定事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面並びに承継者に係る第七条の認定証の写し

二 法第十条第二項の規定による合併後存続する法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書及び第七条の認定証の写し

三 法第十条第二項の規定による合併により設立された法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書

2 法第十条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類及び譲渡人に

係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第八による事業譲渡証明書及び認定事業の全部の譲渡が行われることを証する書面

二 譲受人が法第八条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

3 法第十条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 合併が行われることを証する書面

二 合併後存続する法人又は合併により設立される法人が法第八条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 合併後存続する法人又は合併により設立される法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

4 法第十条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げる書類及び被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定事業の全部の承継が行われることを証する書面

二 分割により認定事業の全部を承継する法人が法第八条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類

三 分割により認定事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5 法第十条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書に、被承継者に係る第七条の認定証を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

(廃止の届出)

第十条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十一条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書に第七条の認定証を添えて主務大臣に提出しなければならない。

(解散の届出)

第十一条 清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上にこれらに相当する者は、法第十二条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書に第七条の認定証を添えて主務大臣に提出しなければならない。

(帳簿の記載事項等)

第十二条 法第十三条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ハ 当該匿名加工医療情報の項目

二 匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ 提供元の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ 提供先の匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ハ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ニ 当該匿名加工医療情報の項目

三 法第十九条の規定により匿名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該匿名加工医療情報の消去を行った年月日

ロ 当該匿名加工医療情報の項目

四 法第二十五条の規定により他の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った場合における次に掲げる事項

イ 当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該医療情報の提供を行った年月日

ハ 当該医療情報の項目

五 法第二十五条の規定により他の認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項

イ 当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該医療情報の提供を受けた年月日

ハ 当該医療情報の項目

2 法第十三条の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

(事業計画書等)

第十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度開始前に、認定事業に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、認定事業に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(認定の取消しを行う場合の手続)

第十四条 主務大臣は、法第十五条第一項又は第十六条第一項の規定に基づき、法第八条第一項の認定を受けた者の認定を取り消したときは、その旨を書面により当該認定を受けていた者に通知するものとする。

(旅費の額)

第十五条 令第五条の旅費の額に相当する額(次条及び第十七条において「旅費相当額」という。)は、国家公務員等の旅費に関する法律(昭和二十五年法律第百十四号。次条及び第十七条において「旅費法」という。)の規定により支給すべきこととなる旅費の額とする。この場合において、当該検査のためその地に出張する職員は、一般職の職員の給与に関する法律(昭和二十五年法律第九十五号)第六条第一項第一号イに規定する行政職俸給表(一)による職務の級が四級である者であるものとしてその旅費の額を計算するものとする。

(在勤官署の所在地)

第十六条 旅費相当額を計算する場合において、当該検査のため、その地に出張する職員の旅費法第二条第一項第六号の在勤官署の所在地は、次の表に掲げるところによる。

| | |
|---------|----------------------|
| 主務大臣の区分 | 在勤官署の所在地 |
| 内閣総理大臣 | 東京都千代田区永田町一丁目十一番三十九号 |
| 文部科学大臣 | 東京都千代田区霞が関三丁目二番二号 |
| 厚生労働大臣 | 東京都千代田区霞が関一丁目二番二号 |
| 経済産業大臣 | 東京都千代田区霞が関一丁目三番一号 |

(旅費の額の計算に係る細目)

第十七条 旅費法第六条第一項の支度料は、旅費相当額に算入しない。

2 検査を実施する日数は、当該検査に係る事務所その他の事業所ごとに三日として旅費相当額を計算する。

3 旅費法第六条第一項の旅行雑費は、一万円として旅費相当額を計算する。

4 主務大臣が、旅費法第四十六条第一項の規定により、実費を超えることとなる部分又は必要としない部分の旅費を支給しないときは、当該部分に相当する額は、旅費相当額に算入しない。

(匿名加工医療情報の作成の方法に関する基準)

第十八条 法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘

案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

(医療情報等の消去の記録)

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十九条の規定による医療情報等の消去を行ったときは、次に掲げる事項の記録を作成し、その作成の日から三年間保存しなければならない。

一 当該医療情報等の消去を行った年月日

二 当該医療情報等の項目

2 前項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

(従業者の監督)

第二十条 法第二十一条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

(委託契約の締結)

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十三条第一項の規定による委託を行う場合には、

次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者との契約を締結しなければならぬ。

一 当該委託に係る業務の範囲

二 当該委託に係る業務の手順に関する事項

三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

四 当該認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項

五 前号の指示を行った場合において当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨

六 当該認定医療情報等取扱受託事業者が当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して行う報告に関する事項

七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項の規定は、法第二十三条第二項の規定による再委託について準用する。この場合において、「認定

匿名加工医療情報作成事業者」とあるのは、「法第二十三条第一項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者」と読み替えるものとする。

3 第一項の規定は、法第二十三条第三項の規定により適用される同条第二項の規定による再委託について準用する。この場合において、「認定匿名加工医療情報作成事業者」とあるのは、「法第二十三条第二項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者」と読み替えるものとする。

(委託先の監督)

第二十二条 法第二十四条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない委託を受けた者に対する監督は、医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が適正に図られるよう、安全管理の業務に関する監査その他必要な措置を講ずることにより行うものとする。

(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)

第二十三条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十五条第一項の規定による医療情報の授受におい

ては、次に掲げる事項を記載した文書により授受に係る他の認定匿名加工医療情報作成事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一 法第二十五条第一項の規定により医療情報の提供を行う認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

二 前号の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

三 第一号の医療情報の項目

四 第一号の医療情報の提供の方法

(苦情の処理)

第二十四条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情

報の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。

二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情

報の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

第二十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十七条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

(準用)

第二十六条 第三条、第四条、第六条（第五号ハ及びニを除く。）、第七条の規定は法第二十八条の認定について、第八条から第十一条まで、第十二条第一項第三号、第二項及び第三項、第十三条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十二条、第二十四条並びに第二十五条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十四条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条第一項

第八条第一項

第二十八条

| | | | | | | | | | |
|-----------|------------------|--------------------|-------|--|--|--|--|--|------|
| | | | | | | | | | 様式第一 |
| 第四条 | 匿名加工医療情報作成事業 | 法第二十八条に規定する事業 | 様式第十五 | | | | | | |
| 第七条 | 第八条第一項 | 第二十八条 | | | | | | | |
| | 様式第二 | 様式第十六 | | | | | | | |
| 第八条第一項柱書 | 第八条第二項第二号から第五号まで | 第八条第二項第四号又は第五号 | 様式第十七 | | | | | | |
| | 様式第三 | 様式第十七 | | | | | | | |
| 第八条第一項第一号 | 第八条第三項各号 | 第八条第三項第一号、第三号及び第四号 | | | | | | | |
| | 匿名加工医療情報作成事業 | 法第二十八条に規定する事業 | | | | | | | |
| 第八条第二項第一号 | | | | | | | | | |
| | 第八条第二項第二号から第五号まで | 第八条第二項第四号又は第五号 | | | | | | | |
| 第八条第二項第二号 | | | | | | | | | |
| 第八条第三項 | 様式第四 | 様式第十八 | | | | | | | |

| | | | |
|---------------|---------------|--------------|----------------------------|
| 第九條第一項柱 書 | 第九條第一項第 一號 | 樣式第五 | 樣式第十九 |
| 第九條第一項第 一號 | 第九條第二項第 一號 | 樣式第六 | 樣式第二十 |
| 第九條第二項柱 書 | 第九條第二項第 一號 | 樣式第七 | 樣式第二十一 |
| 第九條第二項第 一號 | 第九條第二項第 二號 | 樣式第八 | 樣式第二十二 |
| 第九條第三項第 一號 | 第九條第三項第 二號 | 樣式第九 | 樣式第二十三 |
| 第九條第三項第 二號 | 第九條第三項第 三號 | 第八條第三項各 號 | 第八條第三項第 一號、第三號及 び第四號 |
| 第九條第三項第 三號 | 第九條第三項第 四號 | 第八條第三項各 號 | |

| | | | | | | | | | | |
|--------|------|---------|--------|--------|--------|--------------------|-----------|---|---------|----|
| 第十四条 | | 第十二条第三項 | 第十一条 | 第十条 | 第九条第五項 | 第九条第四項第二号 | 第九条第四項第一号 | 書 | 第九条第四項柱 | 二号 |
| 第八条第一項 | 同項各号 | 第一項各号 | 様式第十四 | 様式第十三 | 様式第十二 | 第八条第三項各号 | 様式第十一 | | 様式第十 | |
| 第二十八条 | 同号 | 第一項第三号 | 様式第二十八 | 様式第二十七 | 様式第二十六 | 第八条第三項第一号、第三号及び第四号 | 様式第二十五 | | 様式第二十四 | |

(医療情報の提供停止の求めの方法)

第二十七条 法第三十条第一項の規定による提供の停止の求めは、医療情報取扱事業者に対し、書面又は口頭その他の方法で行うものとする。

(医療情報の提供に係る事前の通知等)

第二十八条 法第三十条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。

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するために必要な期間を定めて通知すること。

二 本人が法第三十条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。

2 医療情報取扱事業者が、法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

- 一 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と届出を行う者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法
- 二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法

3 医療情報取扱事業者が、代理人によつて法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第三十によるその権限を証する書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）を主務大臣に提出しなければならない。

（医療情報の提供に係る主務大臣による公表）

第二十九条 法第三十条第三項の規定による公表は、同条第一項又は第二項の規定による届出があつた後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

（医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表）

第三十条 医療情報取扱事業者は、法第三十条第三項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第一項に掲げる事項（同項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項に変更があつたときは、変更後の当該各号に掲げる事項）を公表するものとする。

（書面の交付）

第三十一条 法第三十一条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 法第三十条第一項に規定する求めがあつた旨

二 前号の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項

三 第一号の求めを受けた年月日

四 法第三十一条第一項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨

五 医療情報の提供の停止の年月日

六 第一号の求めにより交付する書面の交付年月日

(書面の写し等の保存義務)

第三十二条 法第三十一条第三項の規定による書面の写し又は電磁的記録の保存は、同条第一項の規定により書面を交付し、又は同条第二項の規定により電磁的記録を提供した日から三年間行わなければならない。

(医療情報の提供に係る記録の作成)

第三十三条 法第三十二条第一項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。

二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならぬ。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して

提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

(医療情報の提供に係る記録事項)

第三十四条 法第三十二条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

四 当該医療情報の項目

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十二条第一項の記録(当該記録を保存している場合におけるものに限る。)に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

(医療情報の提供に係る記録の保存期間)

第三十五条 法第三十二条第二項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

一 第三十三条第二号ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間

二 前号以外の場合 三年間

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第三十六条 法第三十三条第一項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じて、当該各号に定めるところによるものとする。

一 法第三十三条第一項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法

二 法第三十三条第一項第二号の事項 法第三十条第三項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法

2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規

定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第三十三条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

（医療情報の提供を受ける際の記録事項）

第三十七条 法第三十三条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 法第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた年月日

二 法第三十三条第一項各号に掲げる事項

三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

四 第一号の医療情報の項目

五 法第三十条第三項の規定により公表されている旨

2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十三条第三項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

(準用)

第三十八条 第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| 第三十五条 | | 第三十二条 | | | | 第三十三条 | |
|-------|----------|-------------|----------------|-------------|------------------------|---------|-----------------------------------|
| 行った | 第三十二条第二項 | 提供する | 提供したとき、 | 医療情報を | 認定匿名加工医療情報作成事業者に対し | 業者に提供した | 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供を受けた |
| 受けた | 第三十三条第四項 | 医療情報の提供を受ける | 医療情報の提供を受けたとき、 | 医療情報取扱事業者から | 医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた | | |

(立入検査をする者の身分証明書)

第三十九条 法第三十五条第二項の職員の身分を示す証明書は、様式第三十一によるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この命令は、法の施行の日から施行する。

(医療情報の提供の事前の届出に関する特例)

第二条 法第三十条第一項の規定による届出は、第二十八条第二項第一号の規定により主務大臣が定めるまでの間は、同項第二号の方法による。

2 代理人によって前項の規定による届出を行う場合には、前項の届出書に様式第三十によるその権限を証する書面を添付しなければならない。

様式第一（第三条第一項関係）

認定申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の認定を受けたいので、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第8条第2項の規定により申請します。

記

1. 医療情報の整理の方法
2. 医療情報の加工の方法
3. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
4. 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 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第8条第3項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類及び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施行規則第3条第2項各号に掲げる書類を添付すること。

様式第二（第七条関係）

認 定 証

申請のあった匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の認定について、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第8条第1項の規定により認定する。

年 月 日

内閣総理大臣 印

文部科学大臣 印

厚生労働大臣 印

経済産業大臣 印

1 名称

2 認定番号

様式第三（第八条第一項関係）

変更認定申請書

| | |
|-------|--|
| 認定番号 | |
| 認定年月日 | |

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の変更の認定を受けたいので、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第9条第1項の規定により申請します。

記

1. 医療情報の整理の方法
2. 医療情報の加工の方法
3. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
4. 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

- 備考
- 1 変更に係る事項のみ記入し、併せてその理由を記入すること。
 - 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 3 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第8条第3項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類及び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施行規則第3条第2項各号に掲げる書類のうち、変更事項に係る書類並びに認定証の写しを添付すること。

様式第四（第八条第三項関係）

変更届出書（名称等、軽微な変更）

| | |
|-------|--|
| 認定番号 | |
| 認定年月日 | |

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

（郵便番号）

住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第9条第2項に規定される変更をしたので、同項の規定により関係書類を添えて届け出ます。

記

| 変更の内容 | 新 | 旧 |
|-------|---|---|
| | | |
| 変更理由 | | |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 変更事項に係る書類及び認定証の写しを添付すること。

様式第五（第九条第一項関係）

承継届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第 10 条第 3 項の規定により届け出ます。

記

| | | |
|------------|-------|--|
| 承継年月日 | 年 月 日 | |
| 承継の原因 | | |
| 承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 認定番号 | |
| | 認定年月日 | |
| 被承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 認定番号 | |
| | 認定年月日 | |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 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施行規則第 9 条第 1 項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第六（第九条第一項第一号関係）

事業譲渡証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

経済産業大臣 殿

譲渡人 名称

住所

譲受人 名称

住所

下記のとおり、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定事業の全部の譲渡がありましたことを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 譲渡の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第七（第九条第二項関係）

譲渡及び譲受け認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

（譲渡人）（郵便番号）

住 所

名 称

連絡先

（譲受人）（郵便番号）

住 所

名 称

連絡先

下記のとおり、認定事業の譲渡及び譲受けについて認可を受けたいので、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第10条第4項の規定により申請します。

記

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 譲渡人及び譲受人の名称及び住所 | （譲渡人）名称： 住所： （譲受人）名称： 住所： |
| 譲渡及び譲受けの理由 | |
| 譲渡人に係る認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

1. 医療情報の整理の方法
2. 医療情報の加工の方法
3. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法

4. 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所

氏名：

住所：

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 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施行規則第9条第2項各号に掲げる書類及び譲渡人に係る認定証を添付すること。

様式第八（第九条第二項第一号関係）

事業譲渡証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

譲渡人 名称
住所

譲受人 名称
住所

下記のとおり、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定事業の全部の譲渡が行われることを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 譲渡の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第九（第九条第三項関係）

合併認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所

合併する法人の名称

連絡先

(郵便番号)

住 所

合併する法人の名称

連絡先

下記のとおり、法人の合併後の地位の承継について認可を受けたいので、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第10条第5項の規定により申請します。

記

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 合併後存続する法人又は合併により設立される法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 合併の理由 | |
| 合併に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

1. 医療情報の整理の方法
2. 医療情報の加工の方法
3. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
4. 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：

住所：

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 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施行規則第9条第3項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第十（第九条第四項関係）

分割認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所

分割する法人の名称

連絡先

下記のとおり、法人の分割後の地位の承継について認可を受けたいので、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第10条第6項の規定により申請します。

記

| | |
|-------------------------|-----------------|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 分割により認定事業を承継する法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 分割の理由 | |
| 分割に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

1. 医療情報の整理の方法
2. 医療情報の加工の方法
3. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
4. 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 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施行規則第

9条第4項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第十一（第九条第四項第一号関係）

事業承継証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

経済産業大臣 殿

被承継者 名称

住所

承継者 名称

住所

下記のとおり、分割によって認定匿名加工医療情報作成事業者の認定事業の全部の承継が行われることを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 承継の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第十二（第九条第五項関係）

認可の申請をしない旨の届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第 10 条第 8 項の規定により届け出ます。

記

| | | |
|-------------|-----------------------|-----------------|
| 承継予定年月日 | 年 月 日 | |
| 承継の原因 | | |
| 認可の申請をしない理由 | | |
| 承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| 被承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 承継に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第十三（第十条関係）

廃止届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定事業を廃止するので、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第 11 条第 1 項の規定により届け出ます。

記

| | |
|-----------------------|-----------------|
| 廃止予定年月日 | 年 月 日 |
| 廃止しようとする理由 | |
| 廃止に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 認定証を添付すること。

様式第十四（第十一条関係）

解散届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したので、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第12条第1項の規定により届け出ます。

記

| | |
|---------------------------|-----------------|
| 解散した法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 解散年月日 | 年 月 日 |
| 解散した法人に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 認定証を添付すること。

様式第十五（第二十六条関係）

認定申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（2以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の認定を受けたいので、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第29条において準用する同法第8条第2項の規定により申請します。

記

1. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
2. 当該事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 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第29条において準用する同法第8条第3項第1号、第3号及び第4号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類並び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施行規則第26条において準用する同規則第3条第2項各号に掲げる書類を添付すること。

様式第十六（第二十六条関係）

認 定 証

申請のあった認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（2以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の認定について、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第28条の規定により認定する。

年 月 日

内閣総理大臣 印

文部科学大臣 印

厚生労働大臣 印

経済産業大臣 印

1 名称

2 認定番号

様式第十七（第二十六条関係）

変更認定申請書

| | |
|-------|--|
| 認定番号 | |
| 認定年月日 | |

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（2以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の変更の認定を受けたいので、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第29条において準用する同法第9条第1項の規定により、申請します。

記

1. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
2. 法第28条に規定する事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

備考 1 変更に係る事項のみ記入し、併せてその理由を記入すること。
2 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
3 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第29条において準用する同法第8条第3項第1号、第3号及び第4号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類並び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施行規則第26条において準用する同規則第3条第2項各号に掲げる書類のうち、変更事項に係る書類並びに認定証の写しを添付すること。

様式第十八（第二十六条関係）

変更届出書（名称等、軽微な変更）

| | |
|-------|--|
| 認定番号 | |
| 認定年月日 | |

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

（郵便番号）

住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第 29 条において準用する同法第 9 条第 2 項に規定される変更をしたので、同項の規定により関係書類を添えて届け出ます。

記

| | 新 | 旧 |
|-------|---|---|
| 変更の内容 | | |
| 変更理由 | | |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 変更事項に係る書類及び認定証の写しを添付すること。

様式第十九（第二十六条関係）

承継届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第 29 条において準用する同法第 10 条第 3 項の規定により届け出ます。

記

| | | |
|------------|-------|--|
| 承継年月日 | 年 月 日 | |
| 承継の原因 | | |
| 承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 認定番号 | |
| | 認定年月日 | |
| 被承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 認定番号 | |
| | 認定年月日 | |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 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施行規則第 26 条において準用する同規則第 9 条第 1 項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第二十（第二十六条関係）

事業譲渡証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

譲渡人 名称
住所

譲受人 名称
住所

下記のとおり、認定医療情報等取扱受託事業者の認定事業の全部の譲渡がありましたことを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 譲渡の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第二十一（第二十六条関係）

譲渡及び譲受け認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(譲渡人) (郵便番号)

住 所

名 称

連絡先

(譲受人) (郵便番号)

住 所

名 称

連絡先

下記のとおり、認定事業の譲渡及び譲受けについて認可を受けたいので、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第 29 条において準用する同法第 10 条第 4 項の規定により申請します。

記

| | |
|-------------------|--|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 譲渡人及び譲受人の名称及び住所 | (譲渡人) 名称 : 住所 : (譲受人) 名称 : 住所 : |
| 譲渡及び譲受けの理由 | |
| 譲渡人に係る認定番号及び認定年月日 | 認定番号 : 認定年月日 : |

1. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
2. 法第 28 条に規定する事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名 :
住所 :

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 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施行規則第26条において準用する同規則第9条第2項各号に掲げる書類及び譲渡人に係る認定証を添付すること。

様式第二十二（第二十六条関係）

事業譲渡証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

譲渡人 名称
住所

譲受人 名称
住所

下記のとおり、認定医療情報等取扱受託事業者の認定事業の全部の譲渡が行われることを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 譲渡の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第二十三（第二十六条関係）

合併認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所

合併する法人の名称

連絡先

(郵便番号)

住 所

合併する法人の名称

連絡先

下記のとおり、法人の合併後の地位の承継について認可を受けたいので、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第 29 条において準用する同法第 10 条第 5 項の規定により申請します。

記

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 合併後存続する法人又は合併により設立される法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 合併の理由 | |
| 合併に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

1. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
2. 法第 28 条に規定する事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 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施行規則第26条において準用する同規則第9条第3項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第二十四（第二十六条関係）

分割認可申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)

住 所

分割する法人の名称

連絡先

下記のとおり、法人の分割後の地位の承継について認可を受けたいので、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第 29 条において準用する同法第 10 条第 6 項の規定により申請します。

記

| | |
|-------------------------|-----------------|
| 承継年月日 | 年 月 日 |
| 分割により認定事業を承継する法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 分割の理由 | |
| 分割に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

1. 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
2. 法第 28 条に規定する事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 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施行規則第 26 条において準用する同規則第 9 条第 4 項各号に掲げる書類及び被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第二十五（第二十六条関係）

事業承継証明書

年 月 日

内閣総理大臣 殿

文部科学大臣 殿

厚生労働大臣 殿

経済産業大臣 殿

被承継者 名称
住所

承継者 名称
住所

下記のとおり、分割によって認定医療情報等取扱受託事業者の認定事業の全部の承継が行われることを証明します。

記

| | |
|--------|--|
| 認定の年月日 | |
| 認定番号 | |
| 承継の年月日 | |

備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第二十六（第二十六条関係）

認可の申請をしない旨の届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、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第 29 条において準用する同法第 10 条第 8 項の規定により届け出ます。

記

| | | |
|-------------|-----------------------|-----------------|
| 承継予定年月日 | 年 月 日 | |
| 承継の原因 | | |
| 認可の申請をしない理由 | | |
| 承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| 被承継者に関する事項 | 名称 | |
| | 住所 | |
| | 承継に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2 被承継者に係る認定証を添付すること。

様式第二十七（第二十六条関係）

廃止届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定事業を廃止するので、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第 29 条において準用する同法第 11 条第 1 項の規定により届け出ます。

記

| | |
|-----------------------|-----------------|
| 廃止予定年月日 | 年 月 日 |
| 廃止しようとする理由 | |
| 廃止に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 認定証を添付すること。

様式第二十八（第二十六条関係）

解散届出書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

(郵便番号)
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、認定医療情報等取扱受託事業者である法人が合併以外の事由により解散したので、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第 29 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定により届け出ます。

記

| | |
|---------------------------|-----------------|
| 解散した法人の名称及び住所 | 名称： 住所： |
| 解散年月日 | 年 月 日 |
| 解散した法人に係る認定事業の認定番号及び認定年月日 | 認定番号： 認定年月日： |

- 備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2 認定証を添付すること。

様式第二十九（第二十八条第二項、附則第二条第一項関係）

| | |
|------|-------|
| 届出日 | 年 月 日 |
| 届出番号 | |

届出書

医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報に関する法律（第30条第1項・第30条第2項）の規定により、次のとおり届け出ます。

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

届出者の氏名又は名称 印
住所又は居所

1. 届出をする医療情報取扱事業者（以下「届出者」という）の概要

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 新規又は変更の別 | 1. 新規 2. 変更（元の届出番号： ） |
| 届出者の氏名又は名称 | （フリガナ） |
| | |
| 届出者の住所又は居所 | 〒 - |
| | 電話 （ ） |
| 代表者の氏名 | （フリガナ） |
| | |
| 事務連絡者の氏名 （代表者と同じ場合には省略可） | （フリガナ） |
| | 電話 （ ） |
| | E-mail |

2. 届出項目

- (1) 本人の求めに応じて本届出書に係る当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。(□内に印を付けること。)
- (2) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供していること。(□内に印を付けること。)
- (3) 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項目(該当するもの全ての□内に印を付けること。「その他」に該当する医療情報を提供する場合には、その具体的な内容を記載すること。)

| | |
|--|-----------------------|
| | 診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報 |
| | 健康診断の結果等に関する情報 |
| | 調剤に関する情報 |
| | その他 () |

- (4) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を法第20条及び規則第6条の規定による安全管理措置に基づく通信手段により提供していること。(□内に印を付けること。)
- (5) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法(該当するもの全ての□内に印を付けること。)

| | |
|--|------------|
| | 受付窓口(住所:) |
| | 電話(番号:) |
| | WEB(URL:) |
| | その他 () |

3. 本届出書に係る認定匿名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供を開始する予定日

提供開始予定日【 年 月 日】

4. 主務大臣による公表に関する希望(いずれかの□に印を付けること。)

希望なし

様式第三十（第二十八条第三項、附則第二条第二項関係）

委 任 状

代理人所在地又は住所

代理人名称又は氏名

代理人連絡先（部署名）

上記の者を代理人とし、医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報に関する法律（第30条第1項、第30条第2項）の規定による届出手続に関する一切の権限を委任します。

年 月 日

委任者所在地又は住所

委任者名称又は氏名

印

委任者連絡先（部署名）

様式第三十一（第三十九条関係）

（表）

| | | |
|--|--------|-------------------|
| | | 第 号 |
| 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第35条第2項の規定による身分証明書 | | |
| 写 真 | 職名及び氏名 | |
| | | 年 月 日生 年 月 日発行 |
| 発行者名 | | 印 |

（裏）

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抜粋

第三十五条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、匿名加工医療情報取扱事業者若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があったときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

四 第三十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

- 備考 1 この用紙の大きさは、日本工業規格B8とすること。
- 2 発行者は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣又は経済産業大臣とする。

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

平成 30 年 5 月

内 閣 府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

【ガイドライン一覧】

- I. 認定事業者編
- II. 安全管理措置編
- III. 匿名加工医療情報編
- IV. 医療情報の提供編

Ⅰ. 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（認定事業者編）

目次

| | |
|---|----|
| 1 本ガイドラインの位置付け | 2 |
| 2 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定 | 3 |
| 2-1 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定の申請 | 3 |
| 2-1-1 認定の申請の流れ | 4 |
| 2-1-2 認定申請書 | 4 |
| 2-1-3 認定申請書添付書類 | 4 |
| 2-2 認定の基準 | 4 |
| 2-2-1 申請者に係る欠格要件 | 5 |
| 2-2-2 申請者の能力に関する基準 | 6 |
| 2-2-3 安全管理措置に関する基準 | 12 |
| 3 変更の認定等 | 16 |
| 3-1 変更の認定 | 16 |
| 3-2 変更の届出 | 16 |
| 4 事業計画書等の提出・公表 | 17 |
| 5 認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託 | 18 |
| 5-1 委託 | 18 |
| 5-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者の認定 | 18 |
| 6 その他 | 19 |
| 6-1 第三者提供の制限 | 19 |

【凡例】

| | |
|--------|--|
| 「法」 | 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） |
| 「令」 | 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施行令（平成 30 年政令第 163 号） |
| 「規則」 | 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） |
| 「基本方針」 | 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基本方針（平成 30 年 4 月 27 日閣議決定） |

1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインは、法の目的である匿名加工医療情報を用いた健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進が適切に達成されるよう、法第8条第1項に基づく匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定及び法第28条に基づく認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行う者の認定並びにそれらの認定を受けた事業者が遵守しなければならない義務に関する部分（安全管理措置、匿名加工医療情報の取扱い及び医療情報取扱事業者からの医療情報の提供に関する部分を除く。）に特化して分かりやすく一体的に示す観点から定めるものである。同時に、法第8条第1項又は第28条に基づく認定を行うに当たっての国の審査基準としての性格を有するものである。

2 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

法第8条（第1項）

匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

法第14条

認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない。

匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

なお、偽りその他不正の手段により認定を受けた者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処せられる（法第46条第1号）。

認定匿名加工医療情報作成事業者（法第8条第1項の認定を受けた者をいう。以下同じ。）でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない（法第14条）。用いた場合には、10万円以下の過料に処せられる（法第50条第2号）。

2-1 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定の申請

法第8条（第2項）

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び住所
- 二 医療情報の整理の方法
- 三 医療情報の加工の方法
- 四 医療情報等（医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第十八条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。）及び匿名加工医療情報の管理の方法
- 五 その他主務省令で定める事項

規則第3条

法第八条第一項の認定を受けようとする者は、様式第一による申請書を主務大臣に提

出しなければならない。

2 法第八条第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。

一 申請者に係る次に掲げる書類

イ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ロ 法第八条第三項第一号ハの役員（第八条第二項第一号において単に「役員」という。）及び使用人（次条に規定する使用人をいう。）に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

二 申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書

三 その他主務大臣が必要と認める書類

2-1-1 認定の申請の流れ

申請者は、本ガイドラインを確認し、認定基準を理解し、申請書類を整えた上で、2-1-2及び2-1-3に示す書類を提出すること。

審査に当たっては、申請内容の認定基準への適合や行政処分の有無等の確認を行うが、物理的安全管理措置の実施状況等を把握するため、必要に応じて現地調査による確認も行う。

申請書類の作成に当たって不明な点等がある場合には、事前に相談を行うことができる。

2-1-2 認定申請書

申請者は、様式第1による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

2-1-3 認定申請書添付書類

認定申請書には、次に示す書類を添付しなければならない。

①法第8条第3項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類（詳細は「2-2」参照）

②申請者に係る次に掲げる書類

・ 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

・ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

③申請の日の属する事業年度及び翌事業年度における事業計画書及び収支予算書（詳細は「4」参照）

④その他主務大臣が必要と認める書類

2-2 認定の基準

法第8条（第3項）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同

項の認定をしなければならない。

主務大臣は、申請が 2-2-1 から 2-2-3 の全ての基準に適合すると認めるときは、その認定をすることとなる。

2-2-1 申請者に係る欠格要件

法第 8 条（第 3 項第 1 号）

- 一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
 - イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
 - ロ 第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者
 - ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの
 - (1) 成年被後見人若しくは被保佐人又は外国の法令上これらに相当する者
 - (2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者
 - (3) この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
 - (4) 第一項又は第二十八条の認定を受けた者が第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分のあった日前三十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分のあった日から二年を経過しないもの

令第 4 条

法第八条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第二十九条において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）
- 二 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）
- 三 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（平成十五年法律第五十九号）

四 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）

規則第4条

法第八条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第八条第二項第一号において単に「使用人」という。）は、申請者の使用人であって、当該申請者の匿名加工医療情報作成事業に関する権限及び責任を有する者とする。

2-2-2 申請者の能力に関する基準

法第8条（第3項第2号）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

規則第5条

法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者であって、匿名加工医療情報作成事業を統括管理し、責任を有するものがあること。
- 二 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りる経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。
 - イ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者
 - ロ 匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者
 - ハ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者
- 三 医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備を備えていること。
- 四 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等を定め、これに基づく事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。
- 五 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎を有すること。
- 六 法第四条第一項に規定する基本方針（次号において「基本方針」という。）に照らし適切なものであると認められる匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画を有すること。

- 七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。
- 八 広報及び啓発並びに本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に応ずるための体制を整備していること。
- 九 その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りるものであること。
- 十 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができること。
- 十一 申請者が行う匿名加工医療情報作成事業において、特定の匿名加工医療情報取扱事業者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。

(1) 統括管理責任者（規則第5条第1号関係）

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、(2) イからハマまでに掲げる者に求められる実務経験及び日本の医療情報取扱事業者における診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を整理し、加工し、匿名加工医療情報を作成する一連の活動を統括管理する実務経験をそれぞれ一定程度有し、それらに相応する知見を有する者など高い専門性を有する者をいう。

(2) 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りる経験及び識見を有する者（規則第5条第2号関係）

イ 規則第5条第2号イに掲げる者

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、日本の医療情報取扱事業者における診療行為の実施結果（アウトカム）を含む大規模な医療情報について、利用用途等に応じた個人識別性のリスク評価により匿名加工の程度を調整する等、安全性と有用性の両立を確保した匿名加工を行うことに関する一定の実務経験を有し、それに相応する知見を有するなど高い専門性を有する者をいう。

なお、実務経験が上記の内容を実質的に満たすものであるか否かについて、従事した具体的な匿名加工に関する実績に基づき審査する。

ロ 規則第5条第2号ロに掲げる者

「匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、大学、各種研究機関、企業等において一定の総括的な権限を有する者として、日本の医療情報取扱事業者における診療行為の実施結果（アウトカム）を含む大規模な匿名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発を一貫して行うなどの実務経験を5年以上有し、それに相応する知見を有するなど、利活用者の研

究開発に関するニーズを適確に理解し、ニーズを開発することについて高い専門性を有する者をいう。

なお、実務経験については、上記の内容を実質的に満たすものであるか否かについて、論文、具体的な医薬品又は医療機器の臨床開発の実績等に基づき審査する。

ハ 規則第5条第2号ハに掲げる者

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、日本の医療情報取扱事業者における医療情報管理部門（例：医療機関の医療情報部）において一定の権限を有する者として診療行為の実施結果（アウトカム）を含む大規模な医療情報を管理するなどの実務経験を5年以上有し、医療情報取扱事業者における医療情報の種類、形式等の実態を踏まえ適切に医療情報を取得するとともに、利活用者のニーズに応じて必要な情報を選定し抽出することについて高い専門性を有する者をいう。

なお、医療機関から委託を受けて医療情報システムの管理に従事した経験も「実務経験」として認められる。

(3) 匿名加工医療情報作成事業に必要な設備（規則第5条第3号関係）

「医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備」とは、次に掲げる設備をいう。

- ①大規模な医療情報を適切に格納し、検索し、及び保管することができる医療情報検索システム
- ②大規模な医療情報を円滑かつ適正に取得することができる設備
- ③匿名加工医療情報を円滑かつ適正に提供することができる設備

(4) 法令等を遵守した運営体制の確保（規則第5条第4号関係）

「匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等」とは、以下の事項を含む内部規則等であることをいう。

- ①内部管理体制の整備に関する事項
 - ・法令等を遵守した運営を行うための内部管理に関する業務の具体的な運営方法及び内部における責任体制
 - ・法令等の遵守状況について適切に検証する方法等
 - ・医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を認定医療情報等取扱受託業者に委託する場合にあっては、当該認定受託者を含めた組織体制
- ②医療情報の取得に関する事項
 - ・医療情報の取得に際しての医療情報取扱事業者との契約に関する基本的事項（排他的・恣意的契約を締結しないこと、通知書面の内容及び通知の方法の確認等）
- ③匿名加工医療情報の提供に関する事項

- ・匿名加工医療情報の提供に際しての匿名加工医療情報取扱事業者との契約に関する基本的事項（匿名加工医療情報の提供に係る安全管理措置、金銭その他の利益の收受及びその管理の方法等）

④内部規則等の周知方法

- ・内部規則等の内容を匿名加工医療情報作成事業に従事する全役職員に周知徹底すること。

(5) 経理的基礎（規則第5条第5号関係）

「匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎を有する」とは、当該事業の開始及び継続に必要な資金等を確保可能であることをいう。

「事業の開始及び継続に必要な資金等を確保可能である」ことは、事業の開始及び継続に要する資金の総額及びその資金の調達方法を記載した書類、単年の事業計画書及び収支予算書、次号の規定による中期的な計画並びに財務諸表を審査し判断する。

匿名加工医療情報作成事業以外の事業を兼業している場合には、匿名加工医療情報作成事業に係る部門における経理区分を明確にして書類を提出する必要がある。

(6) 匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画（規則第5条第6号関係）

匿名加工医療情報作成事業に関する中期的な計画には次に掲げる事項を記載し、これらの事項が基本方針に照らし適切なものであることが必要である。なお、②から⑤については、各項目に関する目標及び具体的な達成計画を含め記載すること。

- ①事業運営方針（計画期間を含む。）
- ②医療情報を提供する医療情報取扱事業者
- ③自ら取得する医療情報の内容及び規模
- ④提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先
- ⑤匿名加工医療情報作成事業に係る収支

「中期的」とは、5年間を基本とする。

(7) 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制（規則第5条第7号関係）

①設置要件

「適切に審査するための体制を整備していること」とは、②から④までの要件を満たす委員会（以下単に「委員会」という。）を設置するとともに、次に掲げる要件を満たすことをいう。

- (i) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (ii) 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

②設置に際しての責務

委員会の設置に際しては、以下を実施する必要がある。

(i) 委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。

(ii) 委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表するものとする。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、公表することにより事業運営に支障が生じる事項であるなど、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(iii) 委員会が審査を行った医療分野の研究開発に関する審査資料を当該研究開発の終了について報告されるまでの期間、適切に保管するものとする。

③委員会の構成

委員会の構成は、匿名加工医療情報の取扱いの審査を適切に実施できるよう、次に掲げる要件を満たすことが必要である。なお、(i) から (iii) までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

(i) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

(ii) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

(iii) 本人の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

(iv) 認定事業者に所属しない者が複数含まれていること。

(v) 男女両性で構成されていること。

(vi) 5名以上であること。

④委員会の審査

委員会では、「匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われること」を適切に審査する必要があるが、具体的には次に掲げる事項を迅速に、また、中立的かつ公正に審査するものとする。

(i) 匿名加工医療情報の利用目的が、基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するものであるか。

(ii) 匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当であるか。

(iii) 研究開発の結果を一般市民に提供する際には、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されたものとなっているか。

(iv) 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。

なお、あらかじめ②(i)の組織及び運営に関する規程において、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)の適用範囲、審査方法等実施手順についても定めるとともに、当該審査結果が全ての委員に報告されることとする場合は、迅速審

査を行い、当該審査結果を委員会の意見として取り扱うものとするができる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者は、委員会の審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供するものとする。匿名加工医療情報を提供するには、当該匿名加工医療情報が、実際に（i）から（iv）の観点を含めて適切に取り扱われることを確保するため、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結する契約により、匿名加工医療情報の利用の目的、内容等の利用条件を明確に設定し、安全管理措置を適切に講ずることを確保するとともに、これらに反する取扱いを行った場合の制裁措置を明記することが必要である。（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（安全管理措置編）2-5 その他の措置ニ参照）

⑤倫理指針の適用

医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供する場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省、厚生労働省告示第 3 号）、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省、経済産業省、厚生労働省告示第 1 号）及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）（以下、「倫理指針」という。）の適用対象とならず、医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

また、匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の提供を受ける場合は、倫理指針の適用対象とならず、匿名加工医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

（8）広報啓発相談体制（規則第 5 条第 8 号関係）

「広報及び啓発並びに本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に応じるための体制」は、次に掲げる要件を満たすものである必要がある。

- ①匿名加工医療情報作成事業に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制であること。
- ②匿名加工医療情報作成事業の実施状況について公表すること。
- ③匿名加工医療情報作成事業の実施に関し、本人、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に適切に応じる体制であること。

（9）医療情報の規模及び内容（規則第 5 条第 9 号関係）

「その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足りるものであること」とは、認定事業者が自ら取得することが可能である診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報の規模が、認定事業開始時点において年間 100 万人以上であり、かつ、事業開始後 3 年目において年間 200 万人以上に達することを基本とする。

なお、レセプト情報や健診情報の収集規模は、規模要件を満たすか否かの判断に際し

て考慮しない。また、実人数で判断する。

当該基準に適合することを証する書類として、法に基づき上記の要件を満たす規模及び内容の医療情報を収集することが、認定事業開始時に可能であることを示す書類を添付することを基本とする。ただし、申請時に準備することが難しい場合には、認定の是非を判断するまでに、当該書類を追加で提出することができることとする。

(10) 医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い（規則第5条第10号関係）

「医療分野の標準的な規格に対応した医療情報を円滑に取り扱うことができる」とは、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日付け医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）において定める標準規格をいう。）で医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けることが可能な体制を整備していることをいう。

(11) 不当な差別的取扱いの禁止（規則第5条第11号関係）

当該基準に適合することを証する書類として、利用料等の匿名加工医療情報の提供の条件について、匿名加工医療情報取扱事業者間で不当な差別的取扱いをするものでないことを明確に定めている内部規則等を添付することとする。

2-2-3 安全管理措置に関する基準

法第8条（第3項第3号、第4号）

三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること。

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 認定事業医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

- ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。
 - ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。
 - ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。
- 二 人的安全管理措置
- イ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第八条第三項第一号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認していること。
 - ロ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。
 - ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。
 - ニ 認定事業医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。
- 三 物理的安全管理措置
- イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。
 - ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。
 - ハ 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとする。
 - ニ 認定事業医療情報等を削除し、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
- 四 技術的安全管理措置
- イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講じていること。
 - ロ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。
 - ハ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備され

ていないことを確認していること。

ニ 認定事業医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

(1) 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。

(2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。

(3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。

(4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(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。

五 その他の措置

イ 認定事業医療情報等の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための措置を講じていること。

ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生の防止に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができる予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

ニ 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ていること。

安全管理措置に関する基準については、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（安全管理措置編）参照のこと。

3 変更の認定等

法第9条（第1項）

前条第一項の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、同条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。

法第9条（第2項）

- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は前項ただし書の主務省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

規則第8条（第2項）

- 2 法第九条第一項ただし書の主務省令で定める軽微な変更は、次のいずれかに該当する場合とする。
- 一 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名の変更であって、役員又は使用人の変更を伴わないもの
 - 二 前号に掲げるもののほか、法第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

3-1 変更の認定

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる事項を変更しようとするときは、主務大臣の認定を受けなければならない。（3-2の軽微な変更該当する場合を除く。）

- ①医療情報の整理の方法
- ②医療情報の加工の方法
- ③医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法
- ④匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所

3-2 変更の届出

認定匿名加工医療情報作成事業者は、名称若しくは住所に変更があったとき又は次に掲げる軽微な変更をしたときには、認定を受ける必要はないが、遅滞なくその旨を主務大臣に届け出なければならない。

- ① 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名の変更であって、役員又は使用人の変更を伴わないもの
- ② ①に掲げるもののほか、3-1①から④までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの

「3-1①から④までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの」とは、例えば、匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の住所の変更が考えられる。

4 事業計画書等の提出・公表

規則第 13 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度開始前に、認定事業に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度終了後三月以内に、認定事業に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、主務大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる事項を記載した事業計画書及び収支予算書並びに事業報告書及び収支決算書を主務大臣に提出しなければならない。なお、事業計画書及び収支予算書については、各項目に関する目標及び具体的な達成計画を含め記載すること。

| | |
|-------|---|
| 事業計画書 | <ul style="list-style-type: none">・ 医療情報を提供する医療情報取扱事業者・ 自ら取得する医療情報の内容及び規模・ 提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先 |
| 収支予算書 | <ul style="list-style-type: none">・ 匿名加工医療情報作成事業に係る収支 |
| 事業報告書 | <ul style="list-style-type: none">・ 医療情報を提供した医療情報取扱事業者・ 自ら取得した医療情報の内容及び規模・ 提供した匿名加工医療情報の内容及び提供先 |
| 収支決算書 | <ul style="list-style-type: none">・ 匿名加工医療情報作成事業に係る収支 |

さらに、事業運営の透明性の確保の観点から、認定匿名加工医療情報作成事業者は、毎事業年度の事業計画書及び収支予算書並びに事業報告書及び収支決算書を公表しなければならない。

ただし、これらの書類には事業者の機密情報も含み得るため、公表することにより事業運営に支障が生じる事項に限り、非公表として差し支えない。

5 認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託

5-1 委託

法第 23 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

2 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合であって、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするときに限り、その全部又は一部の再委託をすることができる。

3 前項の規定により医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者とみなして、同項の規定を適用する。

「認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱い」は、医療情報等や匿名加工医療情報の保存や整理など、直接医療情報等を取り扱う業務である。認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してこれを委託することができるが、医療情報等や匿名加工医療情報の提供等に関する判断の権限については、委託することができず、認定匿名加工医療情報作成事業者自身が行う必要がある。

5-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者の認定

法第 28 条

認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実にを行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2（匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定）（2-2-2（申請者の能力に関する基準）を除く。）は法第 28 条の認定について、3（変更の認定）、4（事業計画書等の提出・公表）及び 6（その他）は認定医療情報等取扱受託事業者（法第 28 条の認定を受けた者をいう。）について準用して適用する。

当該認定は、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営における適切な位置付けと監督を前提に行うものとする。

6 その他

6-1 第三者提供の制限

法第26条（第1項）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同条又は第三十条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

認定匿名加工医療情報作成事業者は、原則、法第25条又は第30条第1項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

ただし、次に掲げる場合については、医療情報を第三者に提供することができる。

(1) 法令に基づく場合

事例) 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者による児童相談所への通告（児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号）第6条）

(2) 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

事例) 災害で病院のカルテが喪失し人命に関わる場合

Ⅱ. 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（安全管理措置編）

目次

| | |
|---------------|----|
| 1 目的及び適用対象 | 2 |
| 2 具体的な措置 | 2 |
| 2-1 組織的安全管理措置 | 5 |
| 2-2 人的安全管理措置 | 9 |
| 2-3 物理的安全管理措置 | 11 |
| 2-4 技術的安全管理措置 | 14 |
| 2-5 その他の措置 | 19 |

【凡例】

| | |
|-----------|--|
| 「法」 | 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） |
| 「規則」 | 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） |
| 「個人情報保護法」 | 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） |

1 目的及び適用対象

本ガイドラインは、法第8条第1項又は第28条に基づく認定を行うに当たっての国の審査基準としての性格を有するものであり、規則第6条に規定する安全管理措置について、具体的に求められる水準、望ましい手立て等を明記・例示することにより、法第8条第1項に基づく認定を受けようとする者、法第9条第1項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第18条第4項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下「認定事業者等」という。）に求められる安全管理の措置が着実に実施され、法に基づく認定事業が適切に運営されることを目的とする。

2 具体的な措置

<関係法令>

法第8条（第3項第3号、第4号）

- 三 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。
- 四 申請者が、前号に規定する医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること。

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

- イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。
- ロ 認定事業医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。
- ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。
- ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。
- ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。
- ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。

二 人的安全管理措置

- イ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第八条第三項第一号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認していること。
- ロ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。
- ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。
- ニ 認定事業医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。

三 物理的安全管理措置

- イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。
- ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。
- ハ 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとする。
- ニ 認定事業医療情報等を削除し、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 技術的安全管理措置

- イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講じていること。
- ロ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。
- ハ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。
- ニ 認定事業医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。
 - (1) 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。

(2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。

(3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。

(4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(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。

五 その他の措置

イ 認定事業医療情報等の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための措置を講じていること。

ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生の防止に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができる予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

ニ 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ていること。

2-1 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、次に掲げる組織的な安全管理措置をいう。

- ・ 認定事業医療情報等の安全管理に係る基本方針の策定
- ・ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責任並びに業務の明確化
- ・ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制の整備
- ・ 認定事業医療情報等の安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善の実施
- ・ 安全管理に係る措置の継続的な確保

規則第6条（第1号）

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

- イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

認定事業者等は、認定事業医療情報等の安全管理に万全を期すため、基本方針を策定し、認定事業医療情報等を取り扱う者に周知徹底することが重要である。

基本方針では、認定事業医療情報等の安全管理に関する考え方を示すとともに、本法や個人情報保護法など関係法令や規程等を遵守する等の内容とする必要がある。

併せて、認定事業者等は、国民や医療情報取扱事業者等関係者からの信頼を得るため、認定事業の実施の上で支障がない範囲において、基本方針を公表することが望まれる。

（講じなければならない措置）

基本方針に定める項目としては、次に掲げるものが挙げられる。

- ① 関係法令、規程等の遵守
- ② 安全管理措置に関する基本的な考え方
- ③ 質問及び苦情の対応窓口

規則第6条（第1号）

- ロ 認定事業医療情報等の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

- ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

認定事業医療情報等の安全管理は、医療情報や匿名加工医療情報などを取り扱う者を明確にした上で、その者が、自らに与えられている権限と責務を理解し、その責務を全うすることで実現される。特に、認定事業医療情報等の安全管理を担当する責任者は、情報セ

セキュリティを含む医療情報管理業務の実務経験を5年以上有するなど、高い専門性を有する者とすべきであり、当該責任者をはじめ、権限及び責務を与えられた者は、認定事業医療情報等の安全管理の重要性を自覚することが重要である。

そのため、認定事業医療情報等の安全管理に関する責任者を配置するとともに、認定事業医療情報等を取り扱う者とその権限及び責務を名簿等により明確にすることにより、安全管理に関する体制を整備する必要がある。その際、「認定事業医療情報等を取り扱う者」については、当該情報の取扱いについて知見を有する者（実際に当該情報を用いた業務に従事する者）に限定すべきである。

なお、口の責任者については、認定事業者等ごとに配置することが必要である。

(講じなければならない措置)

- ① 認定事業医療情報等の取扱い業務に関する責任者の設置及び責任の明確化
- ② 認定事業医療情報等を取り扱う者及びその役割の明確化
- ③ 認定事業医療情報等を複数の部署、複数の者で取り扱う場合、部署・各々の役割分担及び責任の明確化

規則第6条（第1号）

二 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。

認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生又はその兆候を把握した場合には、直ちに組織として状況を把握し、二次被害の発生防止、類似事案の発生防止等の措置を講ずることが重要である。併せて、そのような事案発生時には、主務省庁への報告が直に行われることが求められる（注）。

そのため、認定事業者等は、このような対応を適切かつ迅速に行い得るように、組織内に必要な体制を整備する必要がある。また、医療情報取扱事業者（医療機関等）から医療情報を受け取る際、及び匿名加工医療情報を匿名加工医療情報取扱事業者（利活用者）に提供する場合の情報のやりとりについては、ログの収集・監視・分析を行う体制が必要である。

例えば、CSIRT（Computer Security Incident Response Team）を設けたり、外部委託によりSOC（Security Operation Center）を整備したりするなど、情報システムへの脅威に対する備えや監視・分析に取り組み、危機管理体制の充実に取り組むものとする。

(注) 事案発生時の報告先：

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室

(※制度の主務省庁は、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)

なお、認定事業者等は、個人情報保護法第2条第5項に規定する「個人情報取扱事業

者」であるため、個人情報の漏えい等事案が発覚した場合は、その事実関係及び再発防止策等について、上述の本法の主務省庁への報告とは別に、個人情報保護委員会等に対し、速やかに報告するよう努めることとされていることに留意する必要がある。

(講じなければならない措置)

- ① 関係法令等に違反している事実又はその兆候を把握した場合の認定事業医療情報等を取り扱う者から責任者への報告連絡体制の整備
- ② 事実関係の調査及び原因の究明
- ③ 事故対応の担当者と責任者の明確化
- ④ 緊急時の対応の観点から、高い責任と権限を有する者が、オープンなネットワーク環境から切り離れた環境で基幹系システムにアクセスできる取扱環境（シンククライアント方式の活用等）を確保
- ⑤ 漏えい等の事案発生時の報告窓口の一元化
- ⑥ 再発防止策の検討及び策定
- ⑦ 事実関係、再発防止策等の報告

規則第6条（第1号）

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

認定事業医療情報等に関する安全管理措置は、その実効性を担保することが重要である。そのため、認定事業者等は、この「組織的安全管理措置」のほか、以下に記載する「人的安全管理措置」、「物理的安全管理措置」及び「技術的安全管理措置」の内容について規程を策定し、認定事業医療情報等を取り扱う者に周知徹底するとともに、当該規程の実施状況等について、適宜、把握・分析の上で評価し、必要な改善策を講ずる必要がある。

(講じなければならない措置)

- ① 組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置に関する規程の策定
- ② 規程の実施状況に関する評価及び改善

規則第6条（第1号）

ヘ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。

法の施行・運用に当たっては、認定事業の安全管理に関する措置の確保のため、国は、認定事業者等の業務の実施状況を適時にチェックすることとなる。加えて、認定事業医療

情報等の安全管理に係る措置を継続的に確保するためには、日々進展する技術動向等を踏まえつつ、情報の漏えい、紛失等を防ぐという安全管理措置本来の趣旨・目的に鑑み、取るべき対応をしっかりと行っていくという認定事業者等自身の恒常的な取組が必要であるとともに、定期的に第三者からの客観的な検証を受けることが重要である。

具体的には、外部からの情報セキュリティ監査を毎年度受けること、あるいは、国際標準化機構（ISO）が定めた規格第 27001 号（情報セキュリティマネジメント。ISMS）、プライバシーマーク（保健医療福祉分野）等に適合し、その認証を受けるなど情報管理について相当程度の知見・識見を有する第三者による評価、意見等を定期的・継続的に受けること等が考えられる。

なお、こうした第三者からの客観的な評価・検証を受けた場合には、その結果をホームページ等において公表するものとする。

（手法の例示）

- ① 監査法人等による情報セキュリティ監査の受験
- ② ISMS、プライバシーマーク等に適合している旨の認証・評価を受けること。
- ③ プライバシー影響評価（PIA）の実施

2-2 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、次に掲げる人的な安全管理措置をいう。

- ・ 認定事業医療情報等を取り扱う者が欠格事由に該当しないことの確認
- ・ 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する内部規程等の周知・教育・訓練の実施
(守秘義務の遵守、認定事業医療情報等を取り扱うことができる目的、範囲等に関する従業者への周知等の徹底を含む。)
- ・ 正当な権限を有しない者による認定事業医療情報等の取扱いの防止

規則第6条(第2号)

二 人的安全管理措置

- イ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、法第八条第三項第一号ハ(1)から(4)までのいずれにも該当しない者であることを確認していること。

認定事業者等は、認定事業医療情報等を取り扱う者(認定事業医療情報等の取扱い業務に関する権限及び責任を有する役員及び使用人を含む。)が欠格事由に該当しないことを確認する必要がある。

(講じなければならない措置)

該当する者に対し、欠格事由に該当しないことを誓約書、確認書等により確認

規則第6条(第2号)

- ロ 認定事業医療情報等を取り扱う者が、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業医療情報等を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。
- ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。

認定事業においては、個人の病歴等取扱いに特に配慮を要する(法第2条第1項)医療情報を収集・管理することから、高いクレンジビリティ(信頼性)が求められる。そのため、認定事業者等は、本法及び個人情報情報の適正な取扱いに関する法令の理解と遵守の徹底に努め、役員や認定事業医療情報等を取り扱う者については、法の欠格事由規定(第8条第3項)の趣旨を十分に踏まえつつ、認定事業に携わる者としての責務を自覚し、誠実かつ公正に職務を遂行する者を採用するとともに、認定事業医療情報等の適切な取扱いの理解を深めるための教育及び訓練を行う必要がある。

また、教育及び訓練に当たっては、認定事業に携わる者には、本法の規定(第22条)により守秘義務が課されることの周知を徹底するとともに、本法第17条第1項の趣旨を

踏まえ、認定事業医療情報等を認定事業の目的（医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成すること）の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはいけないことの認識を確実に共有することが求められる。その上で、関連法令や規程等に違反する行為を行った者に対しては、懲戒により対処することを定めておくことが求められる。

（講じなければならない措置）

- ① 関連法令、規程等に関する留意事項等の定期的な研修
- ② 認定事業医療情報等を取り扱う者に対する必要かつ適切な教育・訓練の実施
（守秘義務の徹底、制度の趣旨・目的の認識共有等を含む。）

規則第6条（第2号）

二 認定事業医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。

認定事業者等は、権限を付与された者だけが認定事業医療情報等を取り扱うことができるとするルールを策定した上で、それ以外の従業者が認定事業医療情報等を取り扱うことがないよう措置を講ずるとともに、建築物の警備員、保守管理事業者、清掃事業者等部外者が認定事業医療情報等に触れることがないよう厳重に措置する必要がある。

なお、法第22条及び第45条の趣旨を踏まえ、認定事業者等の役員又は従業者であった者に対し、就業中に知り得た認定事業医療情報等の内容について、退職後も適切に取り扱うようルールを策定すること。

また、認定事業医療情報等の送信等に当たっては、2人以上の担当者による相互確認を行う等の措置を講ずるものとする。

（講じなければならない措置）

- ① 認定事業医療情報等を取り扱う区域への立入りの管理・制限
- ② 認定事業医療情報等を取り扱う端末のログイン制限
- ③ 就業中に知り得た認定事業医療情報等の内容について、退職後の取扱いに関するルールの策定

2-3 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、次に掲げる物理的な安全管理措置をいう。

- ・ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の明確化、他の施設との区分化
- ・ 施設設備への入退室及び機器の持ち込みの管理、施設設備の常時監視
- ・ 端末装置の機能限定（記録媒体への記録機能）
- ・ 機器・装置等の物理的な保護による盗難等の防止

規則第6条（第3号）

三 物理的安全管理措置

- イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。
- ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持ち込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。

認定事業医療情報等は、その漏えい等により、悪用する意図を有する第三者の手に渡るおそれ、及び提供元の医療機関等や本人に損害を与えるおそれがある。

そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等を取り扱うサーバ等の情報システム（以下「基幹系システム」という。）を管理する区域、及び認定事業医療情報等を取り扱う事務（医療情報の整理、匿名加工作業等）を実施する区域（以下これらを「認定事業医療情報等管理・取扱区域」という。）を定めて他の区域と明確に区分するとともに、侵入や窃視の防止など適切な安全管理措置を講ずる必要がある。

また、基幹系システムや端末・機器については、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分離することが必要である。

なお、扱う情報として、本法を含む法令により作成や保存が定められている文書を含む場合には、医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実とすることが必要となることに留意する必要がある（「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」経済産業省 p. 16 参照）。

認定事業医療情報等を取り扱うサーバ装置、端末等が、不特定多数の者が接触できる設置環境にある場合、悪意のある者によるなりすまし、物理的な装置の破壊のほか、サーバ装置や端末等からの不正なデータの持ち出しによる漏えいのおそれがある。そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等管理・取扱区域への入退室管理や機器の持ち込み対策を講じ、取り扱う認定事業医療情報等の安全を確保する必要がある。

具体的には、入退室管理に生体認証を含む2以上の認証手法を組み込み、監視カメラ等による常時のチェックを行う等の対応を行うとともに、機器（カメラ、スマートフォン・携帯電話等を含む。）の持ち込み制限及び認定事業医療情報等管理・取扱区域内の機器の持

ち出し防止の措置等を講ずることが必要となる。

なお、基幹系システムを管理する区域と、認定事業医療情報等を取り扱う事務を実施する区域とが物理的に離れているなど、両区域間の機器を電気通信回線を用いて接続する場合には、専用線によるものとする。

匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供については、電気通信により送信する場合や郵送等によりオフラインで提供する場合が想定されるが、それ以外にも、閲覧により提供する場合が考えられる。

閲覧により匿名加工医療情報の提供を行う場合には、閲覧させる区域を認定事業医療情報等管理・取扱区域に指定して、当該区域としての安全管理措置を講ずるとともに、閲覧に際しては、認定事業者等の従業者が立ち会うことが必要である。

(講じなければならない措置)

- ① 規程等において、認定事業医療情報等を取り扱う施設設備（区域）を具体的に特定（指定）（※施設設備の範囲は運用の実態を踏まえたものとし、安全管理措置を適切に講ずることができる範囲において特定することに留意）
- ② 壁、施錠可能な扉等の措置
- ③ ICカード、指紋認証、静脈認証等による管理システムの設置
- ④ 施設設備の内部を常時監視するカメラの設置
- ⑤ 機器の持込み・持ち出しの記録（入退室管理簿の整備等） 等
- ⑥ 権限を有しない者による認定事業医療情報等へのアクセス・閲覧の防止（入退室の管理、座席配置の工夫、のぞき込みを防止する措置の実施 等）

規則第6条（第3号）

ハ 認定事業に関し管理する医療情報等の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体（電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のものをいう。）への記録機能を有しないものとする。

医療機関など医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報は、認定事業者等が保有することとなる情報・データの中でも最も厳重な取扱いが求められる。そのため、医療情報を取り扱うこととなる端末装置については、外部から情報を抜き取られたり、盗み見られたりすることを防ぐ観点から、USBやCD-Rなど可搬記録媒体への記録機能を有しないシンクライアント端末を用いることが望ましい。そのような端末を用いることができない場合は、上述のようなリスクを回避するための措置を講ずることが必要である。

(講じなければならない措置)

① 端末に医療情報を残さない(接続終了時に全て削除する)措置を講ずること。

また、作業中の端末については、離席時のパスワードスクリーンセイバー等の起動を徹底するとともに、持ち出しを防止するための物理的な措置(ワイヤ固定など)を講ずること。

② 可搬記録媒体への記録機能を有する端末を用いる場合には、CD-R、USBメモリ等の外部記録媒体の接続を制限・管理すること。

規則第6条(第3号)

ニ 認定事業医療情報等を削除し、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

認定事業医療情報等は、その漏えい等により、悪用する意図を有する第三者の手に渡るおそれ、及び提供元の医療機関等や本人に損害を与えるおそれがある。そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等の保有について、利活用する匿名加工医療情報の作成のために必要な最小限度のものに限るべきである。

認定事業医療情報等を削除する場合には、第三者等により復元することができない手段で行うことが必要である。認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合も、物理的破壊など、当該機器、電子媒体等に記録されていた認定事業医療情報等を復元することができない手段で行うことが必要である。

また、認定事業医療情報等を削除した場合、又は認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄した場合には、削除又は廃棄した記録を保存する必要がある。

(講じなければならない措置)

① 認定事業医療情報等を削除した記録の作成・保存

② 認定事業医療情報等が記録された機器、電子媒体等を廃棄した記録の作成・保存

2-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる技術的な安全管理措置をいう。

- ・ 不正アクセスを防止するための適切な措置
- ・ 電子計算機及び端末装置の動作の記録及び制御
- ・ 認定事業医療情報等の送受信・移送及び管理の方法、必要な保護措置

規則第6条（第4号）

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

認定事業医療情報等を取り扱う者以外の者が認定事業医療情報等にアクセスできる状況や基幹系システムに安全対策の不備がある状況では、認定事業医療情報等の漏えい等が生じる危険性が高くなる。そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機へのアクセス権限を制限するとともに、認定事業医療情報等を取り扱う者であることを識別する情報を適切に管理する必要がある。また、電子計算機のセキュリティ上の脆弱性を衝かれることも考えられるので、そのための措置も講ずる必要がある。

（講じなければならない措置）

- ① 認定事業医療情報等へのアクセス権限付与者及びその者に付与する権限の限定
- ② 基幹系システムに導入したアクセス制御機能の有効性の検証
（例えば、オペレーティングシステム（OS）・ウェブアプリケーションの脆弱性有無の検証）
- ③ ユーザID、パスワード、ワンタイムパスワード、ICカード等による識別・認証
（取扱者を個別に識別できるように、ユーザID等を付与することに留意）
※ 不正アクセスを防止するため、パスワードを設定する場合には、ユーザIDと全く同じパスワードの禁止、同一又は類似パスワードの再利用の制限、最低パスワード文字数の設定、一定回数以上ログインに失敗したIDを停止する等の対策を講ずる等。
- ④ 認定事業医療情報等管理・取扱区域間は、専用線でつなぐこと。
- ⑤ ウイルス対策ソフトウェアの導入及び当該ソフトウェアの有効性・安定性の確認
（例えば、パターンファイルや修正ソフトウェアの更新の確認）
- ⑥ 端末及びサーバ等のオペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS等）、アプリケーション等に対するセキュリティ対策用修正ソフトウェア（いわゆるセキュリティパッチ）の適用

⑦ 組織で許可していないソフトウェアの導入防止

規則第6条（第4号）

- ロ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

「動作を記録」するとは、「いつ」「どのソフトウェアが」「どのような動作をしたか」を把握するためのシステムの動作履歴、「いつ」「誰が」「何の情報にアクセスしたか」を把握するための利用者のアクセス履歴その他電子計算機及び端末装置に対して行われた動作に係る必要な情報の履歴を記録することを指す。当該記録は、悪意のある第三者による不正侵入や不正操作等のセキュリティインシデント（その予兆を含む。）を検知するための重要な材料となり、また、それを把握することは、漏えい等が生じた際の原因究明等に資するものとしても重要となる。

そのため、認定事業者等は、情報システムの動作の記録を適切に保存（1年以上保存）するとともに、当該記録が改ざんされないように適切に保全される環境に置くことが必要である。また、認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機や端末装置に、通常では考えられないような動作があった場合に、そのことを検知し、対処・制御する措置を講じておくことも求められる。

（講じなければならない措置）

- ① 基幹系システム及び外部との接続のあるシステム（次ページにいう一次受信サーバ及び出口サーバ）の利用状況（ログイン実績、アクセスログ等）の保管及び定期的な監視
- ② 認定事業医療情報等へのアクセス状況（操作内容も含む。）の監視
- ③ 採取したログの改ざん・不正消去防止措置
- ④ 侵入検知システム・侵入防御システム等による基幹系システム及び外部との接続のあるシステム（次ページにいう一次受信サーバ及び出口サーバ）への外部からのアクセス状況の監視
- ⑤ 機器・装置の異常動作時における対処・制御措置

規則第6条（第4号）

- ハ 認定事業医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。

認定事業医療情報等を取り扱う電子計算機又は端末装置については、第三者により、端末内のデータ破壊・変更、情報漏えい等につながる不正な機能が具備されていないことを確認することが重要である。そのためには、サプライチェーンを通じて組み合わされたソフトウェア、ハードウェア製品及び部品要素等に意図せざる変更を加えられていないことを担保することができる製造事業者による機器等を用いることが望ましい。

また、事後にその調達履歴を確認できる方法により導入するとともに、認定事業医療情報等管理・取扱区域において、通信監視を徹底することが必要となる。

(講じなければならない措置)

- ① 電子計算機、端末装置等の調達履歴の管理
- ② 認定事業医療情報等管理・取扱区域における通信監視の徹底

規則第6条(第4号)

ニ 認定事業医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

- (1) 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。
- (2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。
- (3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。
- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、認定事業医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

(1) 送受信の用に供する回線

電気通信による送受信により医療機関等から医療情報の提供を受ける際には、電気通信回線について十分な安全性が確保されていることが求められる。

具体的には、専用線又は専用線と同等の安全性が確保される仮想専用線（暗号化を併用したIP—VPNサービス若しくは広域イーサネット、又は政府推奨暗号を用いた暗号化を併用した高度なインターネットVPNに用いられるもの）であることが必要である。

(2) 一次受信サーバ

医療機関等から医療情報を直接受信するためのサーバ（一次受信サーバ）は、受信専用とし、外部への送信機能を持たせない（外部機器へのセッションを張らせない）ものとする。また、一次受信サーバと基幹系システムや端末・機器とを回線でつなぐ場合には、専用線によるものとする。

(3) 出口サーバ

匿名加工医療情報取扱事業者へ匿名加工医療情報を送信するためのサーバ（出口サーバ）は、送信専用とし、外部からの受信機能を持たせない（外部機器からセッションを張らせない）ものとする。また、基幹系システムや端末・機器と出口サーバとを回線でつなぐ場合には、専用線によるものとする。

(4) 暗号化等必要な措置

医療機関等から医療情報の提供を受ける際には、当該医療情報を暗号化することが必要である。電気通信回線を用いて送信する場合には、医療機関等の設備から医療情報が送られる段階において暗号化されていることが求められる。

また、電気通信回線を用いずに、郵送等により医療情報を受け取る（物理的な受け渡し）場合には、暗号化による保護を講じた上で、書留等を用いることにより配達記録を保管するとともに、配達状況を追跡しうる措置（トレーサビリティの確保）を講ずることが必要である。

規則第6条（第4号）

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(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。

医療機関等から提供を受けた医療情報の蓄積・保管に当たっては、アクセス管理措置を講じた上で厳重に管理する必要があり、医療情報及び匿名加工医療情報等を管理するサーバ（以下「認定事業医療情報等管理サーバ」という。）については、以下を満たす措置を講ずるものとする。

（一次受信サーバと認定事業医療情報等管理サーバとの接続）

ニ(2)の一次受信サーバは、医療機関等外部とのインターフェイスとなることから、認定事業医療情報等管理サーバは、一次受信サーバとは別のサーバを用いることが必要である。

また、医療情報の管理（漏えい防止）を徹底する観点から、一次受信サーバと認定事業医療情報等管理サーバとの間の情報のやりとりは、一次受信サーバからの一方向のみとし、医療情報管理サーバから一次受信サーバへの送信を行わない措置が必要である。

なお、一次受信サーバと医療情報管理サーバとの間を電気通信回線で接続する場合は、専用線を用いることが必要である。

(認定事業医療情報等管理サーバと出口サーバとの接続)

ニ(3)の出口サーバは、匿名加工医療情報取扱事業者(利活用事業者)とのインターフェイスとなることから、認定事業医療情報等管理サーバは、出口サーバとは別のサーバを用いることが必要である。また、作成された匿名加工医療情報の外部への送信(提供)は、出口サーバを通す以外には行うことができない措置を講ずることにより、認定事業医療情報等管理サーバにおいて保管される認定事業医療情報等のネット漏えいを厳重に防止することが必要である。

また、基幹系システムがウイルスに汚染される等のリスクを低減させる観点から、認定事業医療情報等管理サーバと出口サーバとの間の情報のやりとりは、認定事業医療情報等管理サーバからの一方向のみとするとともに、出口サーバには外部からの受信機能を持たせないものとする。

なお、匿名加工医療情報等管理サーバと出口サーバとの間を電気通信回線で接続する場合は、専用線を用いることが必要である。

(情報の暗号化)

認定事業医療情報等の管理に当たっては、暗号化を施すことが必要である。

(情報機器のセキュリティを確保するための措置)

サーバ上のソフトウェアやウイルスチェックのためのパターンファイルは、安全性を確保するために、常に有効に保たれる必要がある。パッチ等をインターネット側から受信して一時的に蓄え、これを各サーバに提供する独自サーバを設置するなど、オープンなインターネットと基幹系サーバとを直接接続せずに、基幹系サーバの安全性を確保する措置を講ずる必要がある。

2-5 その他の措置

規則第6条（第5号）

五 その他の措置

- イ 認定事業医療情報等の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための措置を講じていること。

医療情報の漏えい等により患者や医療機関に損害を与えてしまった際に、損害の賠償を要することとなる事態に備え、サイバーセキュリティ保険への加入等一定の措置を講じておくことが必要である。

（手法の例示）

- ① 損害の賠償を要することとなる事態に備えるための財源の確保
- ② サイバーセキュリティ保険への加入 等

規則第6条（第5号）

- ロ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の障害の発生の防止に努めるとともに、これらの障害の発生を検知し、及びこれらの障害が発生した場合の対策を行うため、事業継続計画の策定、その機能を代替することができる予備の機器の設置その他の適切な措置を講じていること。

認定事業者等は、医療情報を収集・管理することから、サイバー攻撃への対応だけでなく、自然災害に対しても、障害発生時に適切な対応を行うことが求められる。

具体的には、データの漏えい・紛失を防ぎ、データのバックアップを万全とするため、事業継続計画の策定、予備機器の設置等により障害の発生等の事態に備えることが必要である。

（講じなければならない措置）

- ① 事業継続計画の策定
- ② 予備機器の設置

規則第6条（第5号）

- ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

認定事業者等は、医療機関等（医療情報取扱事業者）から医療情報の提供を受ける際に

は、あらかじめ医療情報取扱事業者が「医療情報の提供に当たり安全管理のための措置を適正に行いうること」を確保する必要がある（医療情報取扱事業者側との間で契約等手続を行う場合には、明確に盛り込むこと。）。

規則第6条（第5号）

ニ 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ていること。

匿名加工医療情報は、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするため、規則で定める基準に従い医療情報を加工したものである（法第2条第3項）。また、認定事業者等及び匿名加工医療情報取扱事業者は、本人を識別するために、匿名加工医療情報を他の情報と照合等してはならない（法第18条第2項及び第3項）。

こうした法の規定が確実に遵守されるため、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）が匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合及び匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合において、認定事業者が匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合は、当該他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間であらかじめ契約により、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確に設定するとともに、匿名加工医療情報であることを明示すること、またその上で匿名加工医療情報取扱事業者において安全管理措置を適切に講ずることを確保しなければならない。

また、当該契約において、認定事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対して契約遵守状況を確認すること、匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報を提供する際にはその利用条件を含め事前に認定事業者の許可を得るとともに契約を結ぶこと、及び利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であることに加えて、利用の停止や公表等の適切な制裁措置の対象となることを含め明記し、契約が適正に履行されるよう担保する必要がある。加えて、認定事業者においては当該許可を行う際にも、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を確認し、提供の是非を判断しなければならない。

さらに、認定事業者は、法第13条に基づき、認定事業者が直接匿名加工医療情報を提供した匿名加工医療情報取扱事業者のみならず、当該匿名加工医療情報取扱事業者が匿名加工医療情報を提供した相手方についても、帳簿に記載しなければならない。これにより、認定事業者は、自身の作成した匿名加工医療情報を取得した者をあらかじめ確実に把握して

おくことが求められる。なお、主務大臣は法第 35 条の規定に基づき、認定事業者に対して必要な報告を求めたり、当該帳簿について職員に検査させることができる。

なお、匿名加工医療情報については、以上のように認定事業者との間の契約により匿名加工医療情報としての適切な安全管理措置が確保される範囲内における利活用を想定しており、一般に公表することは原則として想定していない。

(認定事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との契約で取り決めるべき事項)

- ・ 匿名加工医療情報を提供する際は、あらかじめ認定事業者の許可を得るとともに契約を結ぶことを義務付け
- ・ 当該提供に係る情報について、契約を通じて匿名加工医療情報である旨の明示及び安全管理措置を適切に講ずることを義務付け
- ・ 利活用条件に反した匿名加工医療情報の取扱いを行った場合の制裁措置の明記

匿名加工医療情報の提供の方法については、電気通信による送受信による場合には、専用線又は専用線と同等の安全性が確保される仮想専用線（四二(1)を参照）を用いることが必要である。

郵送等により医療情報を受け取る場合には、書留等を用いることにより配達記録を保管するとともに、暗号化の措置を講じた上で、配達状況を追跡しうる措置を講ずることが必要である。

Ⅲ. 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（匿名加工医療情報編）

目次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1 本ガイドラインの位置付け | 3 |
| 2 定義 | 3 |
| 2-1 医療情報 | 3 |
| 2-2 匿名加工医療情報（法第2条第3項関係） | 5 |
| 2-3 匿名加工医療情報作成事業（法第2条第4項関係） | 7 |
| 3 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務等 | 7 |
| 3-1 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務等の考え方 | 7 |
| 4 匿名加工医療情報の作成に当たって求められる加工 | 9 |
| 4-1 匿名加工医療情報の加工基準（法第18条関係） | 9 |
| 4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除 | 10 |
| 4-1-2 個人識別符号の削除 | 11 |
| 4-1-3 情報を相互に連結する符号の削除 | 12 |
| 4-1-4 特異な記述等の削除 | 13 |
| 4-1-5 医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置 | 15 |
| 4-2 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項 | 16 |
| 4-2-1 匿名加工医療情報の利用形態 | 17 |
| 4-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性 | 18 |
| 4-3 匿名加工医療情報の作成プロセス | 19 |
| 4-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法 | 20 |
| 4-5 医療情報特有の匿名加工 | 21 |
| 4-5-1 医療画像 | 21 |
| 4-5-2 ゲノムデータ | 23 |
| 5 匿名加工医療情報等の安全管理措置等（法第20条関係） | 24 |
| 6 識別行為の禁止（法第18条関係） | 26 |
| 7 提供の記録（法第13条関係） | 27 |

【凡例】

- 「法」 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）
- 「令」 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施行令（平成 30 年政令第 163 号）
- 「規則」 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）
- 「個人情報保護法」 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）
- 「個人情報保護法施行令」 個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）
- 「個人情報保護法施行規則」 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号）

1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインは、法の目的である匿名加工医療情報を用いた健康・医療に関する先端的
研究開発及び新産業創出の促進が適切に達成されるよう、法が定める認定匿名加工医療情
報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務の
うち、匿名加工医療情報の取扱いに関する部分に特化して分かりやすく一体的に示す観点
から、定めるものである。

2 定義

本ガイドラインは、匿名加工医療情報の取扱いに関する部分について定めたものであるた
め、法の定義規定のうち、医療情報、匿名加工医療情報及び認定匿名加工医療情報作成事
業に関するもののみを記載する。

2-1 医療情報

法第2条（第1項）

この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状
態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する
不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの
として政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方
式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作
られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その
他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律
（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同
じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のう
ち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別する
ことができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人
を識別することができることとなるものを含む。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

令第1条

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（以下「法」とい
う。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）

- イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。
- ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果
- ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

規則第2条

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施行令（以下「令」という。）第一条第二号イの主務省令で定める心身の機能の障害は、個人情報保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第五条各号に規定する障害とする。

「医療情報」とは、生存しているか否かを問わない「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」であって、「当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等」であるものが含まれる個人に関する情報のうち、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」（法第2条第1項第1号）、又は「個人識別符号が含まれるもの」（同項第2号）をいう。「医療情報」には死亡した個人に関する情報も含まれるのに対し、個人情報保護法における「個人情報」は生存する個人に関する情報である（※）。その上で、死亡した個人に関する情報は「本人」に対する差別を生じ得ないことから、「医療情報」については「子孫に対する不当な差別」を規定している。

他方、法の「医療情報」については、病歴等の個人の心身の状態に関する記述が含まれる情報に限られるが、個人情報保護法の「要配慮個人情報」については、個人の信条や犯歴等の記述が含まれる個人情報も対象となっている。

「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」とは、個人の既往歴、家族歴、内服歴、身体所見、ラボデータ、画像データ、治療方針等の個人の心身の状態に関するあらゆる情報を含んだものである。公刊物等によって公にされている情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

※死亡した個人に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する。

【医療情報に該当する事例】

事例 1) 医療機関が保有するカルテ

事例 2) 薬局が保有する調剤レセプト

事例 3) 「学校における児童生徒等の健康診断」の結果

事例 4) 保険者の保有する特定健診結果

事例 5) 地方公共団体の保有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書

2-2 匿名加工医療情報（法第 2 条第 3 項関係）

法第 2 条（第 3 項）

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものをいう。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

「匿名加工医療情報」とは、医療情報を法第 2 条第 3 項各号に掲げる区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」である医療情報の場合には、「特定の個人を識別することができないように医療情報を加工」とは、特定の個人を識別することができなくなるように当該医療情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等を削除することを意味する。

法第 2 条第 1 項第 2 号に該当する「個人識別符号が含まれる」医療情報の場合には、「特定の個人を識別することができないように医療情報を加工」とは、当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を特定の個人を識別することができなくなるように削除することを意味する（この措置を講じた上で、まだなお法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する医療情報であつ

た場合には、同号に該当する医療情報としての加工を行う必要がある。))。

「削除すること」とは、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を「復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む」とされている。「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述から、置き換える前の特定の個人を識別することのできる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工医療情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

この場合、「一般人又は一般的な事業者」は、一般人及び一般的な医療従事者、一般的な医療機関等を指す。これは、ある特定の疾患や治療法について専門性を有していない一般的な医療従事者（医師、看護師等）を想定するものである。また、判断の基準となる「一般人又は一般的な事業者の能力、手法等」については、例えばスーパーコンピュータのような高度な機能を有する資源や高度なハッキング・スキルを利用する等のあらゆる手法によって特定や復元を試みたとしてもできないというように、技術的側面からすべての可能性を排除することまでを求めるものではない。

また、「当該医療情報を復元することができないようにしたもの」とは、通常の方法では、匿名加工医療情報から匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報に含まれていた特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を特定すること等により、匿名加工医療情報を医療情報に戻すことができない状態にすることをいう。

これは、あらゆる手法によって復元することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により復元できないような状態にすることを求めるものである。

認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報を作成するときは、法第18条第1項第1項に規定する主務省令で定める基準に従って加工する必要があり、法第2条第3項

に定める措置を含む必要な措置は当該主務省令で定めている。

なお、「統計情報」は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものである。したがって、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当するものではないため、規制の対象外であり、認定匿名加工医療情報作成事業者は作成した統計情報を第三者に提供することができる。

2-3 匿名加工医療情報作成事業（法第2条第4項関係）

法第2条（第4項）

4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

「匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」とは、特定の匿名加工医療情報を、コンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した、匿名加工医療情報を含む情報の集合体をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙媒体の匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理・分類し、特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものも該当する。

また、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものとして法第8条に基づき認定を受けた者を認定匿名加工医療情報作成事業者という。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務等

3-1 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務等の考え方

法第3章第2節においては、匿名加工医療情報を作成する認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者が、匿名加工医療情報を取り扱う場合に遵守すべき義務を規定している。

【匿名加工医療情報を作成する認定匿名加工医療情報作成事業者が遵守する義務等】

（1）医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。（法第17条）

(2) 匿名加工医療情報を作成するときは、主務省令で定める基準に従い適切な加工を行わなければならない(法第 18 条第 1 項) <4-1 (匿名加工医療情報の加工基準) 参照>

(3) 自ら作成した匿名加工医療情報を取り扱う際に、元の医療情報に係る本人を識別する目的で他の情報と照合してはならない(法第 18 条第 2 項<6 識別行為の禁止>)

(4) 医療情報、匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならない(法第 19 条)

(5) 匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定めるところにより、安全管理措置を講じなければならない。(法第 20 条<安全管理措置等>)(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安全管理措置編参照)

(6) 認定匿名加工医療情報作成事業者は、帳簿を記載し、保存しなければならない。(法第 13 条<7 提供の記録>)(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安全管理措置篇 2-5 その他の措置ニ参照)

(7) 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。(法第 22 条)

(8) 認定医療情報等取扱受託事業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。(法第 24 条)

(9) 他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、医療情報を提供することができる。(法第 25 条)

(10) 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合等を除き、医療情報を第三者に提供してはならない。(法第 26 条)

(11) 認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。(法第 27 条)

【匿名加工医療情報取扱事業者が遵守する義務等】

匿名加工医療情報を利用するときは、元の医療情報に係る本人を識別する目的で、加工方法等の情報を取得し、又は他の情報と照合することを行ってはならない(法第 18 条第 3 項<6-1 (識別行為の禁止) 参照>)

なお、匿名加工医療情報については、認定匿名加工医療情報作成事業者に法第 18 条第 1 項において規則で定める基準に従い匿名加工すること、同条第 2 項において他の情報との照合の禁止、第 20 条において安全管理措置を講じる義務が規定され、匿名加工医療情報取扱事業者に第 18 条第 3 項において他の情報との照合の禁止が規定されるとともに、医療情報取扱事業者に第 30 条第 1 項において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項目に関する本人への通知等が規定されていること等から、個人情報保護法第 36 条が

ら第 39 条までの規定については、その適用が除外されている。

4 匿名加工医療情報の作成に当たって求められる加工

4-1 匿名加工医療情報の加工基準（法第 18 条関係）

法第18条（第1項）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令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。

規則第18条

法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- 四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等を構成するものに限る（※1）。以下同じ。）を作成するとき（※2）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、規則第 18 条各号に定める基準に従って、当該医療情報を加工しなければならない。なお、「主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工」するためには、加工する情報の性質に応じて、規則第 18 条各号に定める加工基準を満たす必要がある。

(※1) 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務（法第 18 条～第 20 条）は、匿名加工医療情報データベース等を構成する匿名加工医療情報に課されるものであり、いわゆる散在情報となる、匿名加工医療情報データベース等を構成しない匿名加工医療情報の取扱いに課されるものではない。

(※2) 「作成するとき」は、匿名加工医療情報として取り扱うために、当該匿名加工医療情報を作成するときのことを指す。したがって、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除（又は他の記述等に置き換え）した上で引き続き医療情報として取り扱う場合、あるいは統計情報を作成するために医療情報を加工する場合等については、匿名加工医療情報を「作成するとき」には該当しない。

4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除

規則第 18 条（第 1 号）

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

認定匿名加工医療情報作成事業者が取り扱う医療情報には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を含む様々な個人に関する記述等（氏名、住所、生年月日、性別等）が含まれている。これらの記述等は、氏名のようにその情報単体で特定の個人を識別することができるもののほか、住所、生年月日など、これらの記述等が合わさることによって特定の個人を識別することができるものもある。このような特定の個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除するあるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなければならない。

なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法でなければならない（※）。例えば、受診年月日の情報を受診年の情報に置き換える場合のように、元の記述等をより抽象的な記述に置き換えることも考えられる。

【想定される加工の事例】

事例 1) 氏名、住所、受診年月日が含まれる医療情報を加工する場合に次の 1 から 3 までの措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。

3) 受診年月日を削除する。又は、日を削除し、受診年月に置き換える。

事例2) 患者 ID、氏名、住所、主治医名が含まれる医療情報を加工する場合に次の1、2の措置を講ずる。

1) 患者 ID、氏名、主治医名を削除又は元の記述を復元できないよう置き換える。

2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。

(※) 仮 ID を付す場合には、元の記述を復元することのできる規則性を有しない方法でなければならない。

例えば、仮にハッシュ関数等を用いて氏名・住所・連絡先のように個々人に固有の記述等から仮 ID を生成しようとする際、提供する事業者が変わる際、又は同一の事業者であっても繰り返し提供する際は、提供するごとに乱数等の他の数値を変更した上でハッシュ関数等を用いる等の手法により、復元することができる規則性を有することとならないように、リスクを低減するための措置を講ずることが必要である。

4-1-2 個人識別符号の削除

規則第18条(第2号)

二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

加工対象となる医療情報が、個人識別符号を含む情報であるときは、当該個人識別符号単体で特定の個人を識別できるため、当該個人識別符号の全部を削除又は他の記述等へ置き換えて、特定の個人を識別できないようにしなければならない。なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。

(参考) 個人識別符号の概要

個人識別符号とは、その情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報保護法施行令で定めるものをいい、次のいずれかに該当するものである。(個人識別符号の定義の詳細については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン<通則編> 2-2 (個人識別符号) 参照)

(1) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号

・生体情報 (DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋) をデジタルデータに変換したもののうち、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護法施行規則で定める基準に適合するもの【個人情報保護法施行令第1条第1号、個人情報保護法施行規則第2条】

(2) 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符

号

- ・旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証の番号等の公的機関が割り振る番号【個人情報保護法施行令第1条第2号～第8号、個人情報保護法施行規則 第3条、第4条】

4-1-3 情報を相互に連結する符号の削除

規則第18条（第3号）

三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。

認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報を取り扱う上で、例えば、安全管理の観点から取得した医療情報を分散管理等しようとするために、当該医療情報を分割あるいは全部又は一部を複製等した上で、当該医療情報に措置を講じて得られる情報を医療情報と相互に連結するための符号として ID 等を付していることがある。このような ID は、医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結するために用いられるものであり、特定の個人の識別又は元の医療情報の復元につながり得ることから、加工対象となる医療情報から削除又は他の符号への置き換えを行わなければならない。

医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結する符号のうち、「現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報（※1）を相互に連結する符号」がここでの加工対象となる。具体的には、ここで対象となる符号は、匿名加工医療情報を作成しようとする時点において、実際に取り扱う情報を相互に連結するように利用されているものが該当する。例えば、分散管理のための ID として実際に使われているものであれば、管理用に附番された ID あるいは電話番号等もこれに該当する。

なお、他の符号に置き換える場合は、元の符号を復元できる規則性を有しない方法でなければならない。

【想定される加工の事例】

事例1) 患者の情報について、氏名等の基本的な情報と診療情報を分散管理し、それらを管理用 ID を付すことにより連結している場合、その管理用 ID を削除する。

事例2) 認定医療情報等取扱受託事業者に対して医療情報の管理業務の一部を委託する際に利用するために、管理用 ID を付すことにより元の医療情報と委託用に作成した情報を連結している場合、当該管理用 ID を仮 ID（※2）に置き換える。

(※1)「現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報」とは、匿名加工医療情報を作成する時点において取り扱われている情報のことを指し、新規に作成する匿名加工医療情報は含まれない。

(※2) 仮 ID を付す際の注意点については、4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除の(※)を参照のこと。

4-1-4 特異な記述等の削除

規則第 18 条 (第 4 号)

四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

一般的にみて、珍しい事実に関する記述等又は他の個人と著しい差異が認められる記述等については、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがあるものである。そのため、匿名加工医療情報を作成するに当たっては、特異な記述等について削除又は他の記述等への置き換えを行わなければならない。

ここでいう「特異な記述等」とは、特異であるがために特定の個人を識別できる記述等に至り得るものを指すものであり、他の個人と異なるものであっても特定の個人の識別にはつながり得ないものは該当しない。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。

他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要があり、例えば、特異な記述等をより一般的な記述等に置き換える方法がある。

なお、規則第 18 条第 4 号の対象には、一般的なあらゆる場面において特異であると社会通念上認められる記述等が該当する。他方、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など医療情報データベース等の性質によるものは同条第 5 号において必要な措置が求められることとなる。

【想定される加工の事例】

事例 1) 症例数の極めて少ない病歴 (※1) を削除する。

事例 2) 年齢が「116 歳」という情報を「90 歳以上」(※2) に置き換える。

(※1)「症例数の極めて少ない病歴」とは、具体的には有病率の極めて低い疾患名、極めて頻度の低い検査結果、実施数が極めて少ない治療及びその結果等が考えられる。

こうした症例数の極めて少ない病歴等の記述等で他の個人と異なるものであっても、特定の個人の識別にはつながり得ないものは本号の「特異な記述等」には該当しない。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。

「どのような情報のどこからが特異な記述や特異値になるか」ということについては、その情報の項目の性質や集団の大きさ、集団の分布の特徴等を考慮して判断されるべきものであるが、社会通念上特異であるものが対象になるため、特異であるものであっても、分布の調査結果が存在しないもの、存在したとしても一般人には知りえないものについては、本号の「特異」には該当しないものと考えられる。

すなわち、「特異な記述等」に該当する記述等とは、

- ①一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）に知りうる情報（分布の調査結果等）をもって一般的なあらゆる場面において社会通念上特異であると認められるとともに、
- ②特異であるがために一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるものである。

（特異な記述等に該当する事例・該当しない事例）

事例1）年齢が116歳であること（該当する）

→①報道等により国内最高齢であることが公知であるため、特異であると認められるとともに、②報道等を通じて具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が高い。

事例2）2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者であること（該当する）

→①報道等により国内で稀な感染症であることが公知であるため、特異であると認められるとともに、②厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が高い

事例3）拘束型心筋症罹患者であること（該当しない）

→①難病法に基づく指定難病であるとともに、有病者が国内に数十人であることも公表されているため、特異であると認められるものの、②患者の具体的な属性が広く報道・公表されている状況にはなく、社会通念上特異であると認められるわけではない。

事例4）複数の病名や検査値等の情報の組み合わせ（該当しない）

（例：73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数 xxx、白血球数 xxxx、・・・ナトリウム xxx.x、カリウム x.x、……）

→①複数の病名や詳細な検査値等をすべて組み合わせると特異であると判断される可能性がないとは言えないものの、②こうした医療情報は医療機関内で厳格に保管されているため、社会通念上特異であると認められるわけではない。

（※2）医療情報の性質や利用目的等に応じて、「95歳以上」への置き換えや他の加工方法も考えられる。

4-1-5 医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置

規則第 18 条（第 5 号）

五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

匿名加工医療情報を作成する際には、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの措置をまず講ずることで、特定の個人を識別できず、かつ当該医療情報に復元できないものとする必要がある。

しかしながら、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など、加工の元となる医療情報データベース等の性質によっては、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの加工を施した情報であっても、一般的にみて、特定の個人を識別することが可能である状態あるいは元の医療情報を復元できる状態のままであるといえる場合もあり得る。そのような場合に対応するため、上記の措置のほかに必要となる措置がないかどうか勘案し、必要に応じて、別表 1 の手法を参照するなどにより、適切な措置を講じなければならない。

なお、加工対象となる医療情報データベース等の性質によって加工の対象及び加工の程度は変わり得るため、どの情報をどの程度加工する必要があるかは、加工対象となる認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する医療情報データベース等の性質も勘案して個別具体的に判断する必要がある。

また、複数の医療機関への定期的な受診に関する情報など、反復して行われる行動に関する情報が医療情報に含まれる場合には、これが蓄積されることにより個人の行動習慣がわかるような場合があり得る。

上記を踏まえ、その情報単体では特定の個人が識別できるとは言えないものであっても、蓄積されたこと等によって特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある部分については、適切な加工を行わなければならない。

【想定される加工の事例】

事例 1) 特定の地域における小学校の身体検査の情報を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、ある児童の身長が 190 cm という他の児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が 170cm 以上の情報について「170 cm 以上」という情報に置き換える。

事例2) 複数の特定の医療機関を長期にわたって継続していつ受診したかがわかる医療情報を匿名加工する際、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながる恐れがある場合において、受診した医療機関名を設置されている市町村や医療機関の属性等に置き換える。

4-2 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項

匿名加工医療情報を作成する際は、規則第18条に定める基準に従って一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力や手法等を基準として「特定の個人を識別することができないように」かつ「復元されないように」加工することを求められるものであるが、匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利用用途や再識別リスクの見積り方によって、匿名加工基準を守った上で追加的な加工を検討することが望ましい。

その際、医療情報については、通常の個人情報とは異なり、

①要配慮個人情報（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であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する情報）であること

②匿名加工医療情報取扱事業者の中には、一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）と比して、医療に関する知識をより多く有する者がいると考えられることから、規則で定める基準による匿名加工を基本としつつ、医療情報の機微性に配慮し、利用用途や再識別リスクの見積り方を踏まえたリスクベースの考え方によって、追加的な匿名加工の程度を検討することが求められる。

すなわち、例えば匿名加工医療情報取扱事業者において匿名加工医療情報を取り扱う者の範囲が厳格に管理される等信頼性が非常に高く、用途も明確に定められている場合は、規則第18条の基準のみを満たす加工レベルの匿名加工医療情報を提供することも考えられる。

したがって、匿名加工医療情報を作成する際の加工方針を決めるに当たっては、リスクベースの考え方によって、匿名加工医療情報の有用性を確保しつつ、次の4-2-1、4-2-2のような事項について検討することが求められ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、こうした専門性が高く、画一的処理に陥らない匿名加工を行うことができる能力を有することをその認定基準としている。

なお、5. 匿名加工医療情報等の安全管理措置等に記述する通り、規則第6条第1項第5号ニにおいては、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者と適切な契約を結ぶことによって、匿名加工医療情報であることを明示するとともに匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の安全管理措置について適切に講ずることを義

務付けている。

4-2-1 匿名加工医療情報の利用形態

匿名加工医療情報への加工方針を検討する際、匿名加工医療情報の安全性と有用性を両立するため、次に列挙するような匿名加工医療情報の利用目的・利用形態を予め検討することが求められる。

(1) 匿名加工医療情報の利用目的は何か

匿名加工医療情報をどのような目的で利用するかによって必要とされる項目やその情報の粒度（精度）は異なり得る。4.2 冒頭に記載の通り、規則第 18 条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討するに際しては、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行わなければならない。

(2) 提供時に、データの流通範囲がどの程度限定されているか

認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者の契約において

- ①匿名加工医療情報を匿名加工医療情報作成事業者が管理するオンサイトセンターで扱い、安全性を確認した分析結果だけ匿名加工医療情報取扱事業者が取得する場合
- ②セキュリティの非常に高い特定の事業者に限定して提供する場合
- ③提供先からデータについて多数の一般的な事業者の利用を許容する場合

を比較すると、再識別のリスクが異なると想像できる。

(3) 提供するデータの期間

1 か月間のデータに含まれる履歴情報と 1 年間のデータに含まれる履歴情報とでは、そこから読み取れる履歴情報に係る本人の行動習慣には大きな差が生じ得る。その蓄積量によって特定個人の識別性や元の医療情報への復元性に影響するかどうかを検討することが求められる。

また、同一の事業者に対して継続的にデータが提供される場合、再識別リスクを再検討する必要がある。従って、従前に提供された匿名加工医療情報を匿名加工医療情報取扱事業者は一旦破棄し、全体のデータについて再識別のリスク評価をした上で匿名加工を行って再提供を受けることがリスクを低減させるうえで有効である。なお、匿名加工医療情報の再識別は禁止されている（法第 18 条第 2 項、第 3 項）

(4) 継続的に匿名加工医療情報を提供する場合

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ため、仮 ID を付けずに提供したり、提供の度に仮 ID を変更し

たりする必要がある。この場合に、都度提供される匿名加工医療情報データベースにおけるレコードの並びが同じであったり、提供されるデータセットが対象としている期間に重複があったりすると、データセット間の紐づけが容易となってしまう。したがって、複数回にわたって提供する匿名加工医療情報データベース間でレコードが紐づけられることを抑制するために、レコードの並びを変更したり、データセットが対象としているデータに重複期間が生じないように加工したりすることが必要である。

また、過去に匿名加工医療情報を提供したことがある事業者に対して、異なる情報の項目からなる匿名加工医療情報を作成して提供しようとするときは、過去に提供した匿名加工医療情報と照合されることによって元の医療情報が復元されないよう、同じ仮 ID を使用しないようにする等の注意が必要である。

4-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性

匿名加工医療情報は「特定の個人を識別することができないように」加工することが求められるため一般的に入手し得る他の様々な情報と参照することによる識別の可能性を検討しなければならない。

この検討に当たっては、一般人や一般的な事業者（一般的な医療従事者）の通常的能力や取り得る手法等が基準となるが、例えば、「入手し得る情報の種類」と「情報のマッチングのしやすさ」の観点から考えることができる。

入手し得る情報の種類としては、次のようなものを想定することができる。

- ① 一般に広く公開、市販されている情報（例：学術論文）
- ② 多数の事業者がユーザー登録等により取得している情報（例：氏名、住所、生年月日、電子メールアドレス、電話番号等）
- ③ 医療機関が診療のために集めている情報（電子カルテの診療録等）
- ④ 関係の近い者のみが知り得る情報（例：SNS に掲載された情報のうち公開制限があるもの等）

一方、情報のマッチングのしやすさについては、次のような観点から分類することができる。

- (i) 情報の項目とそれに対応する記述等が整理されており、機械的なマッチングがしやすい場合
- (ii) 情報の項目とそれに対応する記述等が非定型であり、マッチングに複雑なアルゴリズムや機械学習等が必要な場合

入手し得る情報の種類のうち、①や②については入手が容易と考えられる一方、③や④については一部の関係者のみが知り得る情報であり、一般人や一般的事業者（一般的な医療従事者）を基準として入手容易とは言い難いと考えられる。

後者のマッチングのしやすさについては、匿名加工医療情報の要件に係る判断基準からは(i)が対象であると考えられるが、その作成時点での技術水準が考慮されるべきであり、汎用的に使用できる機械学習ツール等が広く利用されるようになった場合には、それについても将来的に(i)に含み得る。

他の情報を参照することによる識別の可能性については、これらの組合せから総合的に判断することができるが、識別の可能性が高いと判断される場合には、匿名加工医療情報としての加工基準を満たしつつその利活用を進めるために、それぞれ対象となる情報の項目について、加工の程度を変更するほか、対象となるデータセットで情報の一意性を無くす等の措置を行うことが考えられる。

4-3 匿名加工医療情報の作成プロセス

匿名加工医療情報として提供するためには、4-2 冒頭に記載の通り、規則第 18 条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討することが望ましい。このプロセスとしては、下記のように具体的な加工方法を検討することが考えられる。

①対象データの選定、事前リスク評価

- ・目的に対して適切な開示対象データの選定（最小取得原理）
- ・データ項目の分類（識別子、準識別子、静的属性等）
- ・データ項目毎、あるいはその組合せによる再識別リスクの評価
- ・データ内容以外の再識別リスクの評価（匿名加工医療情報取扱事業者の信頼性、用途等）

②事前リスク評価に基づく匿名加工方法の検討

- ・規則第 18 条の基準に基づく匿名加工方法の検討
- ・データ項目毎に再識別リスクを踏まえた匿名加工の要否や方法の検討
- ・契約における利用条件の明確化等

③匿名加工の実施

- ・規則 18 条の基準に基づき設定した匿名加工方法により匿名加工の実施
- ・リスクベースでの評価に基づいて必要に応じ追加的な匿名加工を実施

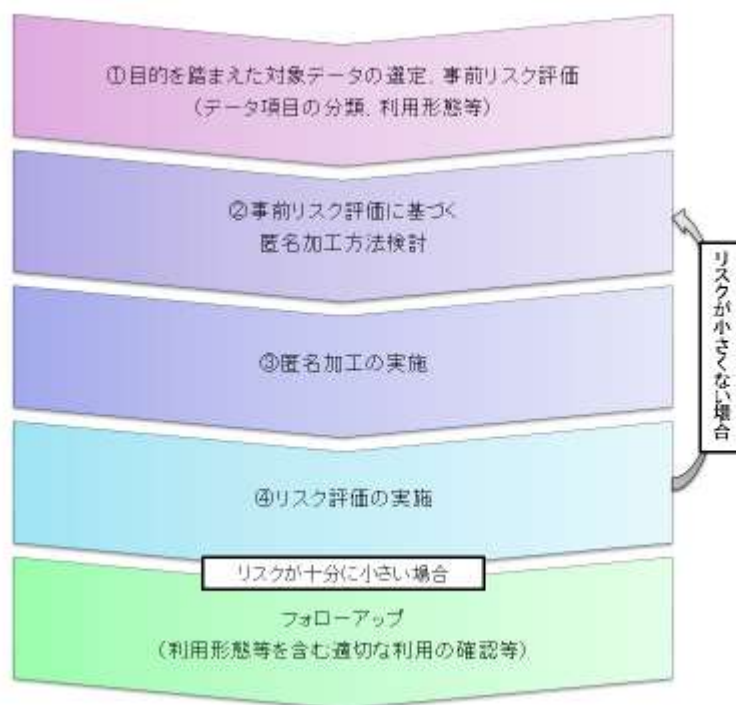
④リスク評価

- ・規則第 18 条の基準への適合性、再識別リスクの評価（k-匿名性等、定量的な評価手法を考慮）
- ・評価の結果、適合している場合、匿名加工医療情報取扱事業者へ提供
- ・評価の結果、不適切と判断された場合、再度、匿名加工方法の検討（②に戻る）

⑤フォローアップ

- ・匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供に際して適切な契約締結
- ・匿名加工プロセスの記録（①～④の記録）

- ・匿名加工医療情報取扱事業者における適切な利用の確認
- ・環境変化（技術革新や流通データ等）等を踏まえた再識別リスクの変動について検討



4-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

(1) 基本的な分類

匿名加工医療情報の作成は4-2冒頭に記載の通り、規則第18条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討する必要があるが、一般的に医療情報をその特性に応じて適切に匿名加工するための方法を検討するため、識別子、準識別子、静的属性、半静的属性、動的属性に分けて検討することも考えられる。

表1 医療情報の分類の例

| 分類 | 定義 | 例 |
|-------|-------------------------|--|
| 識別子 | 個人に直接紐づく情報 | 氏名、被保険者番号等 |
| 準識別子 | 複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報 | 生年月日、住所、所属組織等 |
| 静的属性 | 不変性が高い情報 | 成人の身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付、障害等の外見的特徴に関する情報等 |
| 半静的属性 | 一定期間、普遍性がある情報 | 体重、疾病、処置、投薬等の情報等 |
| 動的属性 | 常に変化する情報 | 検査値、食事、その他診療に関する情報等 |

(2) 分類を踏まえた匿名加工方法の例

上記の分類を踏まえ、匿名加工方法の例を以下に示す。

表2 医療情報の分類に基づく匿名加工方法の例

| 分類 | 匿名加工方法の例 |
|-------|--|
| 識別子 | 削除又は他の記述等への非可逆な置き換え |
| 準識別子 | k-匿名性を満たすように一般化（生年月日→生年、住所→都道府県等）又はマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 医療機関コード等は属性（地理、規模等）を付加して特定できない形にコード変換 |
| 静的属性 | 匿名加工の可否を検討し、必要な場合は |
| 半静的属性 | トップ・ボトムコーディング、一般化又はマイクロアグリゲーション等 |
| 動的属性 | 基本的に匿名加工不要であるが、必要な場合は トップ・ボトムコーディング等 |

準識別子は k-匿名性を検討することが考えられるが、その場合、k 値は提供データセットの有用性が許容される範囲で十分大きな値とすることが望ましい。

事例1) 糖尿病に対する治療薬 A と B の差を比較検討するため、研究に必要と考えられるバイタルサイン、身体所見、検査結果、投薬状況等を提供する際、識別子、準識別子の匿名加工に加え、バイタルサイン、身体所見、検査結果、投薬状況等を静的属性、半静的属性、動的属性に分類した上で、利用形態等を踏まえ匿名加工の可否を検討する。

4-5 医療情報特有の匿名加工

4-5-1 医療画像

医療で用いる画像情報には、画像データそのものと、画像に様々な属性を付与する附帯データが含まれる（画像データだけの場合もある。）。

このうち、附帯データはこれまでに述べた一般的な医療情報と同様の扱いが必要である。

画像データは一般に目視できる情報を再現できるような情報を含む場合は、匿名加工が必要になる場合がある。例えば、頭部の CT 等の断層撮影情報において立体再構成により顔画像を得ることができる場合は、再構成の精度によっては個人情報となる。固有の身体的な特徴や動作を撮影した画像についても、静的属性として、リスクを考慮した匿名加工の可否を検討する必要がある。

また、機器等に表示された情報をそのまま提供する場合は、画像データ自体に個人識別につながる情報が映り込んでいる場合があることにも留意する必要がある。

原則は以上の通りであるが、世界標準規格の DICOM 規格に準じて作成された画像と、それ以外 (Non-DICOM) に分類した場合の更なる留意点は以下のとおりである。

①DICOM 画像

画像情報はバイナリファイルで構成される (タグ (属性) 情報領域 + 画像情報領域)。

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、生年月日等の個人情報が含まれており、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。

プライベートタグについては、特定の方法で処理したパラメータ情報など特異的信息あり、必要に応じて削除すること等が想定される。

また、画像情報自体は DICOM タグで表示方法等は既定されるものの、画像情報自体は Bit 列で格納され、後述の Non-DICOM 画像で触れる EXIF や XMP 等の形式でのメタデータが含まれる可能性がある。事前にメタデータの有無を確認するとともに、存在する場合は必要に応じて匿名加工しなければならない。

②Non-DICOM 画像

Non-DICOM 画像は DICOM 形式によらない画像情報で、多くは JPEG、PNG、GIF、TIFF 等のあらかじめ定義された画像形式、あるいは RAW 画像として保存される。

Non-DICOM 画像については、EXIF、XMP 等の形式でメタデータが任意に設定されている場合があるため、これらの存在を確認した上で、削除等の匿名加工を行うことが必要である。

③他の非テキスト情報

心電図・脳波等、外見性がなく、動的属性であり、極度の異常値以外のものであって、メタデータが含まれていない場合は、匿名加工が不要と考えられる。音声については、通常の病態記録においては、附帯情報で本人を容易に識別できる場合の有無を考慮する。

画像を含め、いわゆるバイナリデータでは、ステガノグラフィ等の情報ハイディング技術が使われる可能性がある。これは情報提供元による意図的操作であり、情報取得の契約等で念のために禁止しておくことが望まれる。

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な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。

事例 2) 胃内視鏡画像について、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、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除する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。

事例 3) 多発外傷による顎骨再建術後の顔貌全体の写真について、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、目の部分のマスキング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。

事例 4) 虹彩を含む白内障の手術中の写真について、タグ情報にある個人情報の匿名加工に加え、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除する等、特定の個人の識別や復元ができないように処理をしたうえで提供する。

4-5-2 ゲノムデータ

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」において、個人識別符号として政令で定める「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」については、下記のとおり規定されており、一連のシーケンスデータの中にこれらの要素が含まれている場合は、個人識別符号として削除する必要がある。

「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」

上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。39 箇所以下の SNP であっても、SNP の数が多くなれば個人の特定性は高くなり、これは 8 座位以下の STR についても同様である。

外見上の特徴を持つ疾患の発現可能性がある SNP であれば、そうでない SNP よりもリスクが高くなると考えられる。

「互いに独立な 30 未満の SNP から構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の（生殖細胞系列の）ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベルとされており、これらを考慮して匿名加工の方法を検討する必要がある。

なお、レアバリエント（まれな変異）の中で、臨床的意義が明らかな希少性の高い難病等の原因変異については、他の情報との突合により容易に個人識別が可能なものとして、データの取扱には十分注意する必要がある。

ゲノムデータに所見等を加えたゲノム情報については、発現率等の確率はあるものの静

的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討することが必要と考えられる。

アレルの内、特徴的な家系図を示す場合においても、個人情報（個人識別符号）が含まれていないのであれば、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討する。

事例 1) 指定難病であるファイバー症候群を疑い、該当遺伝子 FGFR1 遺伝子、FGFR2 遺伝子の全翻訳領域の検査を行い、1 遺伝子 1 バリエーションの最終結果を含んだ匿名加工医療情報を提供する。

事例 2) 「互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

5 匿名加工医療情報等の安全管理措置等（法第 20 条関係）

法第 20 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

規則第 6 条（第 5 号）

二 匿名加工医療情報の提供の際の契約において、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ていること。

匿名加工医療情報は、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするため、規則で定める基準に従い医療情報を加工したものである（法第 2 条第 3 項）。また、認定匿名加工医療情報作成事業者等及び匿名加工医療情報取扱事業者は、本人を識別するために、匿名加工医療情報を他の情報と照合等してはならない（法第 18 条第 2 項及び第 3 項）。

こうした法の規定が確実に遵守されるため、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合及び匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合は、当該他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間であらかじめ契約により、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確に設定するとともに、匿名加工医療情報であることを明示すること、またその上で匿名加工医

療情報取扱事業者において安全管理措置を適切に講ずることを確保しなければならない。

また、当該契約において、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対して契約遵守状況を確認すること、匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報を提供する際にはその利用条件を含め事前に認定匿名加工医療情報作成事業者の許可を得るとともに契約を結ぶこと、及び利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であることに加えて、利用の停止や公表等の適切な制裁措置の対象となることを含め明記し、契約が適正に履行されるよう担保する必要がある。加えて、認定匿名加工医療情報作成事業者においては当該許可を行う際にも、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を確認し、提供の是非を判断しなければならない。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 13 条に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者が直接匿名加工医療情報を提供した匿名加工医療情報取扱事業者のみならず、当該匿名加工医療情報取扱事業者が匿名加工医療情報を提供した相手方についても、帳簿に記載しなければならない。これにより、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の作成した匿名加工医療情報を取得した者をあらかじめ確実に把握しておくことが求められる。なお、主務大臣は法第 35 条の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して必要な報告を求めたり、当該帳簿について職員に検査させることができる。

なお、匿名加工医療情報については、以上のように認定匿名加工医療情報作成事業者との間の契約により匿名加工医療情報としての適切な安全管理措置が確保される範囲内における利活用を想定しており、一般に公表することは原則として想定していない。

(認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との契約で取り決めるべき事項)

- ・匿名加工医療情報を提供する際は、あらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者の許可を得るとともに契約を結ぶことを義務付け
- ・当該提供に係る情報について、契約を通じて匿名加工医療情報である旨の明示及び安全管理措置を適切に講ずることを義務付け
- ・利活用条件に反した匿名加工医療情報の取扱いを行った場合の制裁措置の明記

匿名加工医療情報の提供の方法については、電気通信による送受信による場合には、専用線又は専用線と同等の安全性が確保される仮想専用線（四二(1)を参照）を用いることが必要である。

郵送等により医療情報を受け取る場合には、書留等を用いることにより配達記録を保管するとともに、暗号化の措置を講じた上で、配達状況を追跡しうる措置を講ずることが必要である。

6 識別行為の禁止（法第 18 条関係）

法第 18 条（第 2 項、第 3 項）

- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。
- 3 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項（同条において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

匿名加工医療情報を取り扱う場合（※1）には、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的で、それぞれ次の行為を行ってはならない。

- （1）認定匿名加工医療情報作成事業者が自ら作成した匿名加工医療情報を取り扱う場合
 - ・自らが作成した匿名加工医療情報を、本人を識別するために他の情報（※2）と照合すること。
- （2）匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者の作成した匿名加工医療情報を取り扱う場合
 - ・受領した匿名加工医療情報の加工方法等情報を取得すること。
 - ・受領した匿名加工医療情報を、本人を識別するために他の情報（※2）と照合すること。

【識別行為に当たらない取扱いの事例】

事例 1）複数の匿名加工医療情報を組み合わせて統計情報を作成すること。

事例 2）匿名加工医療情報を個人と関係のない情報（例：気象情報、休日等のカレンダー情報）とともに傾向を統計的に分析すること。

【識別行為に当たる取扱いの事例】

事例 1）保有する医療情報と匿名加工医療情報について、共通する記述等を選別してこれらを照合すること。

事例 2）自ら作成した匿名加工医療情報を、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報と照合すること。

- (※1) 匿名加工医療情報については、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的のために他の情報と照合することが禁止されている。一方、医療情報として匿名加工医療情報作成の目的の範囲内で取り扱う場合に照合を禁止するものではない。
- (※2) 「他の情報」に限定はなく、本人を識別する目的をもって行う行為であれば、医療情報及び匿名加工医療情報を含む情報全般と照合する行為が禁止される。また、具体的にどのような技術又は手法を用いて照合するかは問わない。

7 提供の記録（法第 13 条関係）

法第 13 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

規則第 12 条（抄）

法第十三条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供を行った場合における次に掲げる事項

イ 当該匿名加工医療情報取扱事業者の名称及び住所その他の当該匿名加工医療情報取扱事業者を特定するに足りる事項

ロ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ハ 当該匿名加工医療情報の項目

二～五 （略）

2 前項の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、第一項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 13 条に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者が直接匿名加工医療情報を提供した匿名加工医療情報取扱事業者のみならず、当該匿名加工医療情報取扱事業者が匿名加工医療情報を提供した相手方についても、帳簿に記載しなければならない。これにより、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の作成した匿名加工医療情報を取得した者をあらかじめ確実に把握しておくことが求められる。なお、主

務大臣は法第 35 条の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して必要な報告を求めたり、当該帳簿について職員に検査させることができる。

(別表 1) 匿名加工情報の加工に係る手法例 (※) <「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (匿名加工情報編) 平成 28 年 11 月個人情報保護委員会」より抜粋>

| 手法名 | 解説 |
|------------------|---|
| 項目削除／レコード削除／セル削除 | 加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること (項目削除)、特定の個人の情報を全て削除すること (レコード削除)、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること (セル削除)。 |
| 一般化 | 加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。 |
| トップ (ボトム) コーディング | 加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80 歳以上の数値データを「80 歳以上」というデータにまとめること。 |
| マイクロアグリゲーション | 加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。 |
| データ交換 (スワップ) | 加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を (確率的に) 入れ替えることとするもの。 |
| ノイズ (誤差) 付加 | 一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。 |
| 疑似データ生成 | 人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。 |

(※) 匿名加工情報の作成に当たっての一般的な加工手法を例示したものであり、その他の手法を用いて適切に加工することを妨げるものではない。

IV. 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（医療情報の提供編）

目次

| | |
|----------------------------|----|
| 1 本ガイドラインの位置付け | 2 |
| 2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供 | 3 |
| 2-1 医療情報の提供に係る事前の通知 | 3 |
| 2-2 医療情報の提供停止の求め | 6 |
| 2-3 主務大臣に対する届出 | 7 |
| 2-4 書面の交付 | 8 |
| 2-4-1 書面の記載事項 | 8 |
| 2-4-2 電磁的記録の提供 | 9 |
| 2-4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存 | 9 |
| 2-5 医療情報の提供に係る公表 | 10 |
| 3 医療情報の提供を受ける際の確認 | 12 |
| 4 医療情報の提供に係る記録の作成等 | 14 |
| 4-1 医療情報の提供に係る記録の作成 | 14 |
| 4-2 記録の作成方法 | 15 |
| 4-2-1 原則 | 15 |
| 4-2-2 代行により記録を作成する方法 | 16 |
| 4-3 記録事項 | 17 |
| 4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項 | 17 |
| 4-3-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項 | 18 |
| 4-3-3 記録事項の省略 | 19 |
| 4-4 記録の保存期間 | 19 |

【凡例】

- 「法」 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）
- 「規則」 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・経済産業省令第号）
- 「個人情報保護法」 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）

1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインは、法の目的である匿名加工医療情報を用いた健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進が適切に達成されるよう、法が定める事項のうち、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に関する部分に特化して分かりやすく一体的に示す観点から定めるものである。

法においては、医療情報取扱事業者は、本人又はその遺族からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供する目的等について、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該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できることとしている。(法第 30 条第 1 項から第 3 項)

その上で、医療情報の適正な提供を確保する観点から、医療情報取扱事業者に対して、こうした医療情報の提供に係る記録の作成等を義務付けるとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、当該医療情報取扱事業者が当該医療情報を取得した経緯等の確認等を義務付けている。(法第 32 条及び第 33 条)

主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者や医療情報取扱事業者に対して立入検査等を行い(法第 35 条)、是正命令を行う(法第 37 条)権限を有しており、認定匿名加工医療情報作成事業者や医療情報取扱事業者が作成する記録の検査等を通じて、医療情報の適正な取扱いを確保することとしている。

本ガイドラインは、こうした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に関する手続や記録の作成・確認義務等の具体的運用の在り方を示すものである。

2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供

2-1 医療情報の提供に係る事前の通知

法第 30 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、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ついて、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該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できる。

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 二 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項目
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

規則第 28 条（第 1 項）

法第三十条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 （略）
- 二 本人が法第三十条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。

病歴等の個人情報については、医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みが異なっており、民間法人の場合は個人情報保護法、行政機関の場合は行政機関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 58 号）、独立行政法人の場合は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）、地方公共団体及び地方独立行政法人の場合は各地方公共団体の個人情報の保護に関する条例が適用される。

こうした医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みの相違に関わらず、法第 30 条第 1 項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、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目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人が拒否しない場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を

提供することができる。

(法第 30 条第 1 項の規定は、個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律、全ての地方公共団体の個人情報の保護に関する条例において、個人情報の第三者の制限の例外規定として定められている法令に基づく場合に該当する。)

この医療情報の提供に係る事前の通知については、本人に直接知らしめるものであり、規則第 28 条第 1 項第 2 号の規定により、内容を本人が認識することができる適切かつ合理的な方法によることが求められるが、具体的には以下のとおりである。

①通知の手段

書面により行うことを基本とする。

②通知の時期

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応じて適切に対応することが求められるが、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、最初の受診時に行うことを基本とする。

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。

③通知の対象

法においては本人に通知することとされているが、本人が 16 歳未満の者又は 16 歳以上で判断能力を有していない者である場合には、本人に加えて、保護者等に対しても通知を行うこととする。

なお、本人の意識がない場合についても判断能力を有していないと考えられることから、保護者等に対しても通知を行うことが基本であるが、当該本人との関係に応じて、本人の意識が回復し、十分な判断能力を有していると認められる状態となってから通知を行うことについては医療機関の判断による。

また、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が 16 歳に達した後に改めて通知することや掲示を行うことなどにより周知することとする。

④通知の内容

法第30条第1項第1号から第5号までに規定する本人に通知しなければならない事項の具体的内容は、以下のとおりである。

- (1) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- (2) 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項目次の分類項目のうち該当する項目を記載する。
 - ①診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報
 - ②健康診断の結果等に関する情報
 - ③調剤に関する情報
 - ④その他

基本的には、医療情報取扱事業者が病院・診療所である場合には①を、健診結果を保有する学校や事業者である場合には②を、薬局である場合には③を記載することとなると考えられる。その上で、④に該当する医療情報を提供する場合には、①～③と同程度に特定されるように、その具体的な内容を記載する。
- (3) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
高度な安全管理措置を講じた手段により、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する旨を記載する。
- (4) 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- (5) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
受付方法の具体的な事例だけでなく、本人又はその遺族が求めを行う際の連絡先も記載しておくことが必要である。

【受付方法の事例】

- 事例1) 医療機関の窓口
- 事例2) 電話
- 事例3) 電子メール等の電子的メッセージ
- 事例4) ホームページ上の指定フォームへの入力

なお、通知には上記事項に加え、医療情報の提供停止を求めることによって診療等において不利益を被ることがない旨も併せて記載することが適切である。

⑤本人に認識される機会の総合的な確保

医療情報の提供に際しては、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法をあらかじめ認定

匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保することが必要である。このため、認定匿名加工医療情報作成事業者においては、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動の状況等を踏まえつつ、以下の項目について、あらかじめ確認を行うこと等を行うこととする。

【確認すべき内容】

- (i) 医療機関等内での事前周知の取組や掲示
- (ii) 通知書面の内容
- (iii) 書面の交付を行う担当組織、担当者の設定等の通知の方法
- (iv) 障害者や高齢者等に対する配慮

2-2 医療情報の提供停止の求め

法第30条（第1項）

医療情報取扱事業者は、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ついて、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該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できる。

一～五 （略）

規則第27条

法第三十条第一項の規定による提供の停止の求めは、医療情報取扱事業者に対し、書面又は口頭その他の方法で行うものとする。

規則第28条（第1項）

法第三十条第一項又は第二項の規定による通知をするときは、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 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めるために必要な期間を定めて通知すること。
- 二 （略）

本人又はその遺族からの医療情報の提供停止の求めの具体的な取扱は、以下のとおりである。

①提供停止の求めの方法

受診時等に口頭を含め医療情報取扱事業者の窓口で行うことも可能とするとともに、その後も提供停止の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

【提供停止の求めがいつでも可能であることを周知する手段の事例】

- 事例 1) 医療情報取扱事業者の窓口等への院内掲示
- 事例 2) 日常診療で発行する領収証への記載
- 事例 3) 医療情報取扱事業者の定期刊行物への掲載
- 事例 4) 医療情報取扱事業者のホームページへの掲載
- 事例 5) 医療情報取扱事業者によるリーフレットの配布

②医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する時期と既に提供された情報の削除

医療情報取扱事業者が法第 30 条第 1 項の規定に基づき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際には、規則第 28 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、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のに必要な期間をおかななければならない。

具体的な期間については、本人が通知を受けてから 30 日間を目安とする。

また、本人又はその遺族から、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、医療情報は可能な限り削除する。

2-3 主務大臣に対する届出

法第 30 条（第 1 項・第 2 項）

1 医療情報取扱事業者は、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ついて、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該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できる。

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 二 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項目
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

- 2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。

規則第 28 条（第 2 項・第 3 項）

- 2 医療情報取扱事業者が、法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

一 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と届出を行う者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法

- 3 医療情報取扱事業者が、代理人によって法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第三十によるその権限を証する書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）を主務大臣に提出しなければならない。

法第 30 条第 1 項の規定に基づく医療情報取扱事業者による医療情報の提供に関する主務大臣に対する届出の方法については、規則第 28 条第 2 項に規定されているが、電子情報処理組織を使用する方法について主務大臣が定めるまでの間は、届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法によることとする（規則附則第 2 条第 1 項）。

医療情報取扱事業者が、この主務大臣に対する届出を代理人によってする場合には、主務大臣が定める様式によりその権限を称する書面を提出しなければならない（規則附則第 2 条第 2 項）。この方法により、例えば複数の医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者が代理人として一括して主務大臣に対する届出を行うことも可能である。

2-4 書面の交付

2-4-1 書面の記載事項

法第 31 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止するように求めがあったときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあつ

た旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならない。

規則第 31 条

法第三十一条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項に規定する求めがあった旨
- 二 前号の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の求めを受けた年月日
- 四 法第三十一条第一項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- 五 医療情報の提供の停止の年月日
- 六 第一号の求めにより交付する書面の交付年月日

法第 31 条第 1 項の規定により、医療情報取扱事業者は、本人又はその遺族から医療情報の提供の停止の求めがあったときは、規則第 31 条に規定する以下の事項を記載した書面を、当該求めを行った者に交付しなければならない。

- (1) 医療情報の提供停止の求めがあった旨
- (2) 提供停止の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- (3) 提供停止の求めを受けた年月日
- (4) 交付する書面が法第 31 条第 1 項の主務省令で定める書面である旨
- (5) 医療情報の提供停止を行う年月日
- (6) 交付する書面の交付年月日

2-4-2 電磁的記録の提供

法第 31 条（第 2 項）

2 医療情報取扱事業者は、あらかじめ、前項に規定する求めを行った者の承諾を得て、同項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる。この場合において、当該医療情報取扱事業者は、同項の規定による書面の交付を行ったものとみなす。

医療情報の提供停止の求めがあった際に当該求めがあった者に交付する書面については、当該求めを行った者の承諾を得た場合は、書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することも可能である。

2-4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存

法第 31 条（第 3 項）

3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医

療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

規則第 32 条

法第三十一条第三項の規定による書面の写し又は電磁的記録の保存は、同条第一項の規定により書面を交付し、又は同条第二項の規定により電磁的記録を提供した日から三年間行わなければならない。

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供停止の求めを行った者に対して交付した書面の写し又は提供した電磁的記録について、提供した日から、3年間保存しなければならない。

2-5 医療情報の提供に係る公表

法第 30 条（第 3 項）

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

規則第 29 条

法第三十条第三項の規定による公表は、同条第一項又は第二項の規定による届出があった後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

規則第 30 条

医療情報取扱事業者は、法第三十条第三項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第一項に掲げる事項（同項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項）を公表するものとする。

主務大臣は、法第 30 条第 3 項及び規則第 29 条の規定に基づき、医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による届出について公表するが、医療情報取扱事業者も、規則第 30 条の規定に基づき、当該届出について公表を行う必要がある。

公表とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公表に際しては、医療情報の取扱状況等に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

【公表に該当する事例】

事例 1) 医療情報取扱事業者のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達
できる場所への掲載

事例 2) 医療情報取扱事業者におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配
布

3 医療情報の提供を受ける際の確認

法第33条（第1項）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名
 - 二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯
- 2 前項の医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

法第34条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

- 一 第三十条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報
- 二 第三十一条第一項に規定する求めがあつた医療情報

規則第36条

法第三十三条第一項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じて、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 法第三十三条第一項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法
 - 二 法第三十三条第一項第二号の事項 法第三十条第三項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法
- 2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第三十三条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、当該医療情報取扱事業者の氏名等及び当該医療情報の取得の経緯を確認しなければならない。認定匿名加工医療情報作成事業者がこの確認を行う場合において、

医療情報取扱事業者は当該確認に係る事項を偽ってはならない。

仮に、適法に入手されたものではないと疑われるにもかかわらず、あえて認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受けた場合には、法第34条違反と判断される可能性がある。

認定匿名加工医療情報作成事業者が法第33条第1項第1号の確認方法の事例は、以下のとおりである。

【医療情報取扱事業者から申告を受ける方法に該当する事例】

事例1) 口頭で申告を受ける方法

事例2) 医療情報取扱事業者の氏名又は名称や所在などの必要な事項を確認できる書類の写しの送付を受け入れる方法

【その他の適切な方法に該当する事例】

事例1) 登記されている事項を確認する方法（認定匿名加工医療情報作成事業者が自ら登記事項証明書・登記情報提供サービスで医療情報取扱事業者の名称・住所・代表者の氏名を確認する方法）

事例2) 医療情報取扱事業者が自らのホームページなどで名称、住所、代表者の氏名を公開している場合において、その内容を確認する方法

認定匿名加工医療情報作成事業者が法第33条第1項第2号について、医療情報取扱事業者に対して確認すべき項目は、以下のとおりである。

【確認が必要な事項】

(1) 本人への通知が適切に行われたこと (2) 主務大臣への届出事項が主務大臣により公表されていること

(3) 本人又はその遺族による医療情報の提供停止の求めを受けていないこと

複数回にわたり同一「本人」の内容の医療情報の授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して確認する合理性はないため、既に規則第36条に規定する方法（「3医療情報の提供を受ける際の確認」）により確認を行い、「4医療情報の提供に係る記録の作成等」に規定する方法により作成し、かつ、その時点において保存している記録に記録された事項と内容が同一であるものについては、例えば、認定匿名加工医療情報作成事業者が、同じ医療情報取扱事業者から、既に確認・記録義務を履行した医療情報の提供を受ける場合は、医療情報取扱事業者の名称、当該医療情報の取得の経緯について「同一であることの確認」を行うことで、当該事項の確認を省略することができる。

4 医療情報の提供に係る記録の作成等

4-1 医療情報の提供に係る記録の作成

法第 32 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

法第 33 条（第 3 項）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

規則第 33 条

法第三十二条第一項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 （略）

規則第 38 条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。（略）

医療情報の提供を行う医療情報取扱事業者及び医療情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報の提供に係る記録を作成しなければならない。この記録については、文書、電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）（法第 2 条第 1 項参照）又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

4-2 記録の作成方法

4-2-1 原則

規則第 33 条

法第三十二条第一項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 (略)
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

規則第 38 条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。(略)

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供に関する記録については原則として、医療情報の授受の都度、速やかに作成しなければならない。

なお、記録の作成は、医療情報を授受する前に行うこともできる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報取扱事業者は、一定の期間内に特定の事業者との間で継続的に又は反復して医療情報を授受する場合は、当該本人に対して行われた提供停止の求めにかかる交付書面の写し又は電磁的記録が保存されていること、医療情報取扱事業者における医療情報の提供先は認定匿名加工医療情報作成事業者に限られること、医療情報取扱事業者が当該医療情報の提供に係る記録を作成していること等により、医療情報の提供に係る追跡可能性が担保されていることを踏まえ、一括して記録を作成することができる。

本人別に記録を単体で作成する方法のほか、対象となる複数の本人の記録を一体として作成することもできる。

なお、複数の本人の記録を一体として記録を作成する場合において、継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、授受された医療情報を構成する本人が途中で変動するときも、一括して記録を作成することもできる。

【一括して記録を作成する方法に該当する事例】

事例 1) 最初の授受の際に一旦記録を作成した上で、継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、随時、追加の記録事項を作成する方法

事例 2) 継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、月ごとに記録を作成す

る方法

事例 3) 継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間の終了後、速やかに記録を作成する方法

「確実であると見込まれるとき」の例としては、継続的に又は反復して医療情報を授受することを内容とする基本契約を締結することで、以後、継続的に又は反復して医療情報を提供することが確実であると見込まれる場合などが該当する。この場合は、当該基本契約に係る契約書をもって記録とすることができる。

「一括して記録を作成する方法」は、例外としての記録作成方法であることに鑑みて、その対象期間、対象範囲等を明確にすることが望ましい。

4-2-2 代行により記録を作成する方法

医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者のいずれも記録の作成方法・保存期間は同一であることに鑑みて、医療情報取扱事業者は認定匿名加工医療情報作成事業者の記録義務の全部又は一部を代替して行うことができる。同様に、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者の記録義務の全部又は一部を代替して行うこともできる。(医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項の相違については留意する必要がある)。なお、この場合であっても、医療情報取扱事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業者は自己の義務が免責されるわけではないことから、実質的に自らが記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しなければならない。

4-3 記録事項

4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項

規則第34条（第1項）

法第三十二条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該医療情報の項目

医療情報取扱事業者が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場合は、次の項目を記録しなければならない。

- (1) 当該医療情報を提供した年月日
- (2) 当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- (3) 当該医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

【その他の当該本人を特定するに足りる事項に該当する事例】

事例) 本人ごとに番号・IDなどを付して医療情報の管理をしている場合において、当該番号・IDなどにより本人を特定できるときの当該番号・ID

実際に提供した医療情報自体に「本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項」が含まれている場合には、当該医療情報自体を保存することをもって「本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項」を記録したものとすることもできる。

なお、例えば「当院が有する全ての医療情報に係る本人」等の記載では、「当該本人を特定するに足りる」ものではないと解される。

(4) 当該医療情報の項目

実際に提供した医療情報自体又はその写し等を、「当該医療情報の項目」の記録とすることもできる。

なお、例えば「当院が有するいずれかの患者情報」等の記載では、「当該医療情報の項目」には該当しないものと解される。

4-3-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項

規則第 37 条（第 1 項）

法第三十三条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
- 二 法第三十三条第一項各号に掲げる事項
- 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 第一号の当該医療情報の項目
- 五 法第三十条第三項の規定により公表されている旨

認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受け
る場合は、次の項目を記録しなければならない。

(1) 医療情報の提供を受けた年月日

(2) 法第 33 条第一項各号に掲げる事項

「法第 33 条第 1 項各号に掲げる事項」として、同項第 1 号の「当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるもの）にあっては、その代表者又は管理人）の氏名」を、同項第 2 号の「当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯」を記録しなければならない。

(3) 当該医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる
事項

「4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項（3）」を参照のこと。

(4) 当該医療情報の項目

「4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項（4）」を参照のこと。

(5) 主務大臣により公表されている旨

4-3-3 記録事項の省略

規則第34条（第2項）

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十二条第一項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

規則第37条（第2項）

2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十三条第三項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

複数回にわたって同一「本人」の医療情報の授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して記録する必要はないこととする。すなわち、同一「本人」の医療情報の提供に関し、既に作成した記録（現に保存しているものに限る。）に記録された①提供年月日、②提供先の認定事業者、③識別される本人、④医療情報の項目とその内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

記録事項の内容は同一でなければならないため、例えば、同一法人であっても、代表者が交代し、その後に記録を作成する場面では、改めて、新代表者の氏名について記録をしなければならない。

また、記録事項の作成の省略は、複数回にわたって同一「本人」の医療情報の授受をする場合に限定されることから、記録事項が同一であっても、異なる本人の医療情報の授受である場合には、当該事項の記録の作成を省略することはできない。

なお、記録事項の作成を省略する場合には、既に作成したどの記録の記録事項と同一であるかを把握しておく必要がある。

4-4 記録の保存期間

法32条（第2項）

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

規則第35条

法第三十二条第二項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

一 第三十三条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当

該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間
二 前号以外の場合 三年間

法第33条（第4項）

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

規則第38条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。（略）

認定匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報取扱事業者は、作成した記録を規則で定める期間保存しなければならない。

保存期間は記録の作成方法によって異なる。具体的には次の表のとおりである。

なお、対象となる複数の本人の記録を一体として作成した場合には、保存期間は各記録で異なることがある。

<保存期間>

| 記録の作成方法の別 | 保存期間 |
|---------------------------|--|
| 一括して記録を作成する方法により記録を作成した場合 | 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間 |
| 上述以外の場合 | 3年 |

■照会先

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室 次世代医療基盤法担当