

地方公共団体の非識別加工情報の作成・提供に係る 効率的な仕組みに係る主な検討項目

5 作成組織の認定等、国の関与の在り方

- 作成組織については、十分な安全管理措置が講じられていること、匿名加工技術を有することが制度の安定的な運用に不可欠であるため、これらの点について、一定の基準を定め、当該基準を満たす者を国が認定することとしてはどうか。
- 主な認定基準としては、①欠格事由、②匿名加工情報等を適格に作成し、提供する能力を有していること、③安定的な事業運営が見込まれること、④十分な安全管理措置が講じられていること、⑤安全管理措置が講じられる能力があることとしてはどうか。

(1) 作成組織の認定について

既に民間部門において、匿名加工情報の作成の実績があり、匿名加工技術を有する事業者等は複数存在しているが、作成組織については、地方公共団体が行政事務遂行のために保有していた個人情報を取扱うこととなることから、制度の安定的な運営のためには、情報の取扱いや匿名加工の能力について信頼に足る組織を公的に確認する必要がある。

具体的には、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、地方公共団体の保有している個人情報に係る非識別加工情報の作成・提供を確実に行うことができる組織を国が認定する仕組みとしてはどうか。

(2) 主な認定基準について

作成組織が、地方公共団体の保有していた個人情報を取り扱う組織であることを踏まえ、以下の内容について、国が確認することとしてはどうか。

① 欠格事由に該当しないこと

認定を受ける組織の代表者等が一定の犯罪に関与したことがないこと等を要件とする。

② 非識別加工情報を適格に作成し、提供する能力を有していること

作成組織は、個人情報を実際に匿名化して、非識別加工情報を活用しようとする民間事業者等に提供することが求められるため、匿名加工情報等の加工基準に則った加工を行うことのできる、十分な匿名加工技術を有することを要件とする。

③ 安定的な事業運営が見込まれること

作成組織は、安定的に事業を運営する基盤を有することが必要であることから、法人格を有することを要件とする。

また、申請者の安定的な事業運営能力の認定にあたっては、認定の申請の際に、事業計画を提出させ、当該計画において、収集情報の種類や、作成組織の事業目的の内容、安定的な事業運営を支える体制(ガバナンス)を確認することとする。

④ 十分な安全管理措置が講じられていること

「4 必要となるセキュリティ基準等」において整理する内容を満たすことを要件とする。

⑤ ④の安全管理措置が講じられる能力を有していること

安全管理措置に係る基本方針を定めていることや、非識別加工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を要件とする。

(別紙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」における認定基準

(3) 作成組織に対する監督について

作成組織の適正な事業運営を確保するため、国は、作成組織や作成組織に個人情報を提供した地方公共団体、非識別加工情報の提供を受けた事業者に対して、報告の聴取、立入検査等を実施できることとしてはどうか。また、法令違反等が生じた場合に必要な改善命令を出すことができることとしてはどうか。

(4) 作成組織の認定、監督の主体について

作成組織は、地方公共団体の行政運営に伴う個人情報を取り扱うものであり、これまでも個人情報保護施策の適正な実施については、総務省において地方公共団体を支援してきたことから、認定や監督権限等の主体を総務大臣としつつ、個人情報の取扱いの確保に関して専門的な知見を有する個人情報保護委員会に協議する仕組みとしてはどうか。

(参考)次世代医療基盤法における監督に関する規定について

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・3 略

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。

(参考)「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おける認定基準について」

【欠格事由に関する基準】

○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 略

3 略

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、その取消し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

○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

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)

○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。

【申請者の能力に関する基準】

○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 略

3 略

一 略

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。

○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行うに足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。

【安全管理措置に関する基準】

○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 略

一・二 略

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。

○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。