

医療等情報の利活用の推進 に係る検討状況について

令和 8 年 8 月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

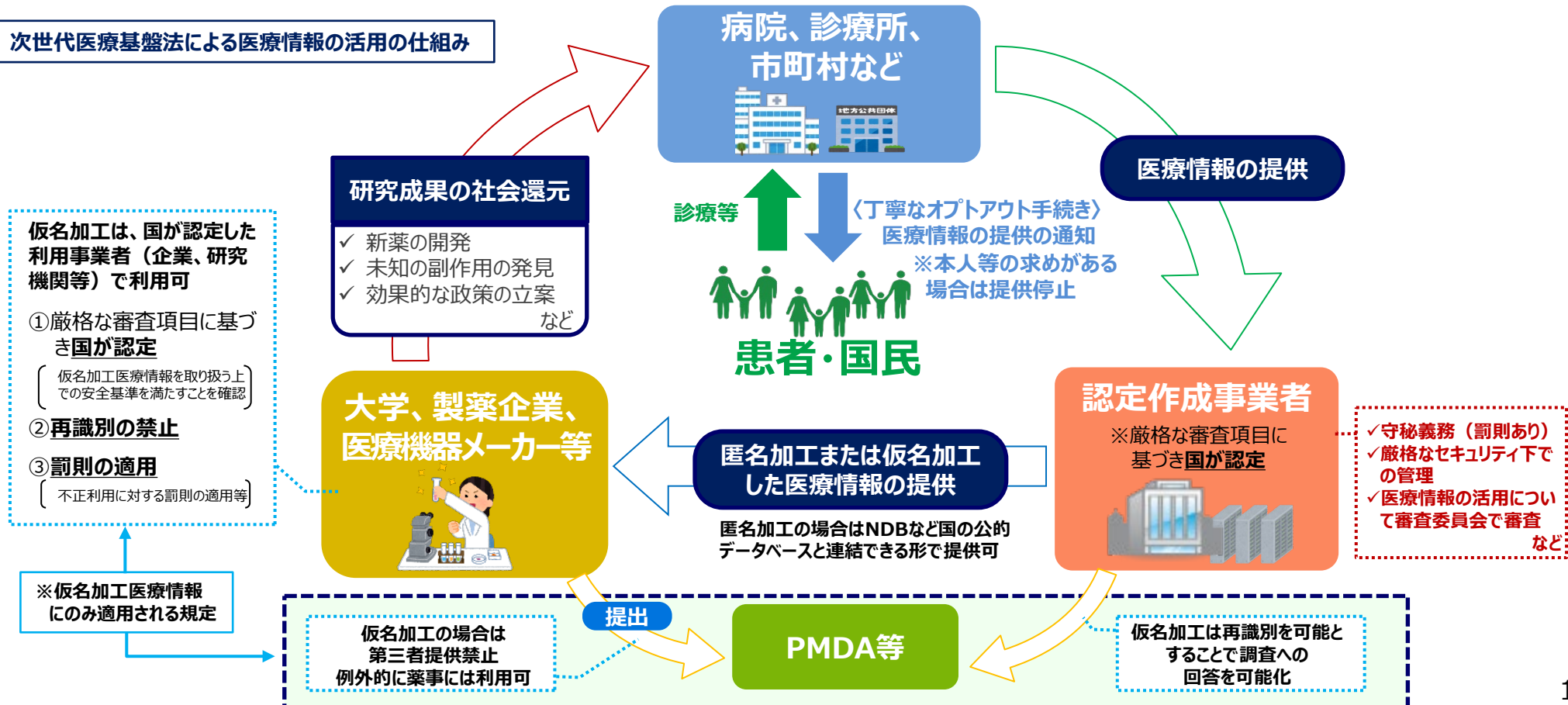
- ① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※¹**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）。
- ② 2024年4月1日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。
- ③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※1：匿名加工：個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：仮名加工：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）

※3：丁寧なオプトアウト手続き：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



認定匿名事業

- 認定日：2019年12月19日
- 提供機関：62機関
- 収集医療情報：約356万人
- 提供匿名加工医療情報：66件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



認定匿名事業

- 認定日：2020年6月30日
- 提供機関：109機関
- 収集医療情報：約257万人
- 提供匿名加工医療情報：47件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定匿名事業

- 認定日：2022年4月27日
- 提供機関：10機関
- 収集医療情報：約24万人
- 提供匿名加工医療情報：6件

認定仮名事業

- 認定日：2024年12月13日

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社ファインデックス
(認定医療情報等取扱受託事業者)



「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」の開催について

○「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、令和7年9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

検討事項

- 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- 患者本人の適切な関与の在り方 等

スケジュール

令和7年

9月3日 第1回検討会

↓
ヒアリング及び意見交換を実施

令和8年

1月23日 中間とりまとめ公表

↓
夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

構成員

◎ 座長、○ 座長代理

- | | |
|---------|---|
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策 G L |
| 石川 俊平 | 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授 |
| 伊藤 由希子 | 慶應義塾大学大学院商学研究科教授 |
| 大江 和彦 | 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/
東京大学大学院医学系研究科特任教授 |
| 黒田 知宏 | 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐 |
| 桜井 なおみ | 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長 |
| ○ 穴戸 常寿 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 高倉 弘喜 | 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授 |
| 谷岡 寛子 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査 |
| 爪長 美菜子 | 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会
委員 / N T T 株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長 |
| 中野 壮陸 | 公益財団法人医療機器センター専務理事 |
| 長島 公之 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 浜本 隆二 | 国立がん研究センター研究所医療 A I 研究開発分野長 |
| 水町 雅子 | 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士 |
| 宮島 香澄 | ジャーナリスト |
| ◎ 森田 朗 | 東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所代表理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センター C O M L 理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 |
| 横野 恵 | 早稲田大学社会科学部准教授 |

第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（医療データの利活用に関する今後の対応）

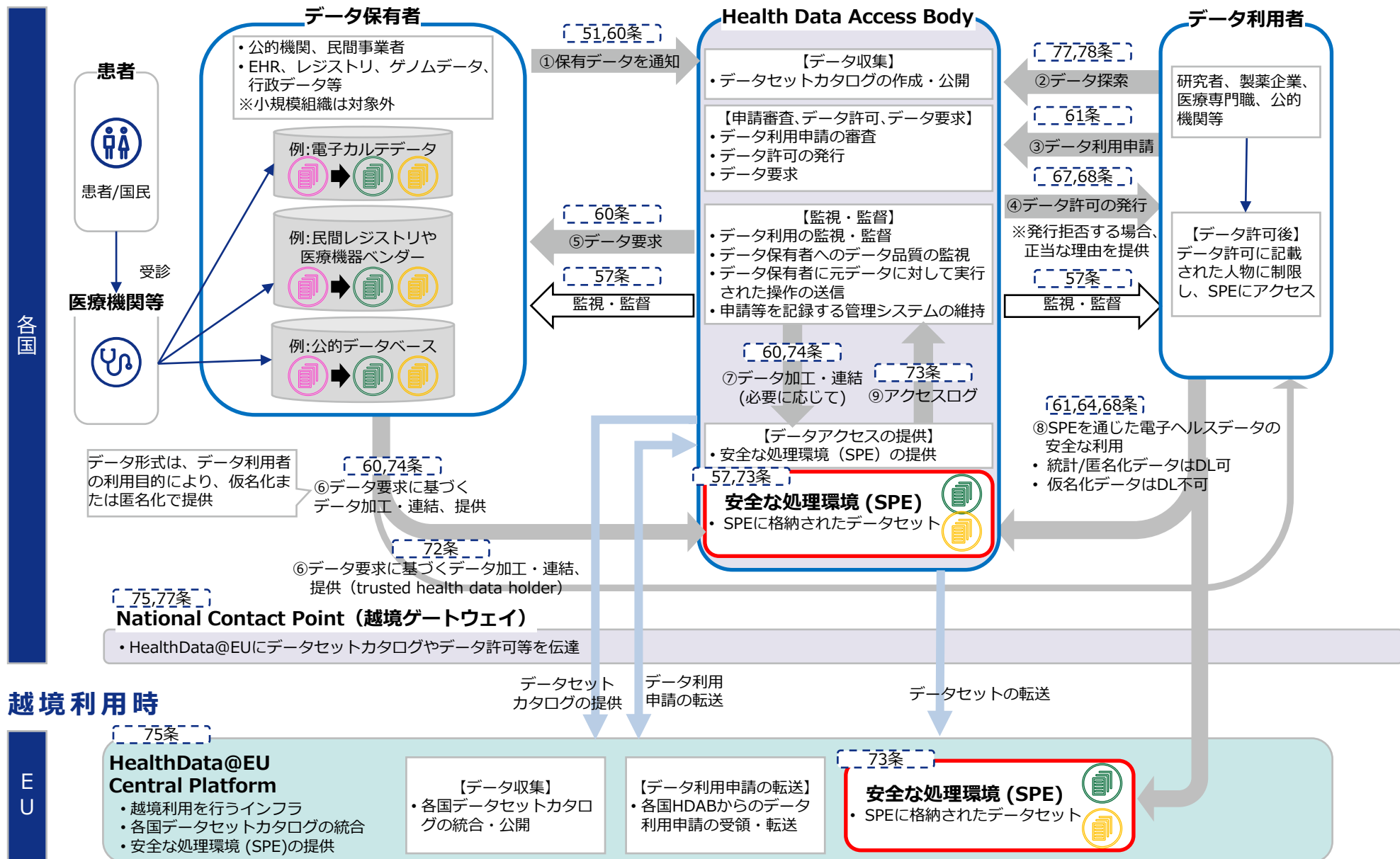
- これまでの進捗を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められていることに留意する。
- ① （略）EUのEHDS（European Health Data Space）規則…（略）…も参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
- ② （略）医療データの具体的内容について、…（略）…具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、…（略）…二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図るとともに、…（略）…データの適切な収集方法、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。（略）
- ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。（略）
- ④ （略）仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。（略）

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、…（略）…厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。（略）
- 2025年末を目途に、…（略）…中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。…（略）…その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

二次利用フロー（2026年3月時点版）

 顕名
  仮名化
  匿名化



EHDS規則の二次利用の対象となる電子ヘルスデータ

- EHDS規則第51条において、ヘルスデータ保有者がHDAB(Health Data Access Body)の求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定されている。

※ 多くの項目は規則発効(2025年3月)から4年後に、(b)、(f)、(g)、(m)、(p)の項目は6年後に提供義務が発生

EHDS規則（日本語は仮訳）

第51条 二次利用電子データの最小区分

1.ヘルスデータ保有者は、この章の規定に従って以下の種類の電子ヘルスデータを二次利用のために提供しなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU) 2017/745および規則(EU) 2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

2.加盟国は、国内法で、本規則に基づき二次利用のために提供される電子ヘルスデータの追加カテゴリーを規定することができる。

3.加盟国は、第68条に基づくデータ許可に基づき、訂正、注釈付けまたはエンリッチメントなど、電子ヘルスデータの処理に関連する改善を含む規則を制定することができる。

4.加盟国は、第1項の(f)、(g)、(i)および(q)に該当するデータの機微性および価値を保護することを目的とした、より厳格な措置および追加的な保護措置を国家レベルで導入することができる。加盟国は、これらの措置および保障措置、ならびにそれらに影響を及ぼすその後の改訂を遅滞なく委員会に通知するものとする。

未定稿・仮訳

EHDS規則の電子ヘルスデータに相当すると考えられる我が国の主なデータ例

- EHDS規則第51条に基づきヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務の対象となる電子ヘルスデータについて、相当すると考えられる我が国の主なデータとして、例えば以下のようなものが考えられ、行政機関が保有する医療に係る統計調査に係る調査票情報についても相当すると考えられる。

EHDS第51条の規定（日本語は仮訳）	相当すると考えられる我が国の主なデータ例
(a) EHRからの電子ヘルスデータ	医療機関や薬局等で保有する電子カルテや画像等のデータ
(b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ	厚生労働省や研究機関等で保有する健康に影響を与える要因に関するデータ
(c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ	厚生労働省等で保有する医療関連統計データ
(d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ	研究機関等で保有する病原体のサンプルのデータ、病原体ゲノムデータ等
(e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ	厚生労働省や保険者等で保有するレセプトデータ
(f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
(g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ	バイオバンク、研究機関、医療機関等で保有するオミックスデータ
(h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する医療機器によって自動的に生成される個人のヘルスデータ
(i) ウェルネスアプリケーションからのデータ	PHR事業者等で保有するライフログデータ
(j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ	厚生労働省等で保有する医療従事者調査のデータ
(k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有するレジストリデータ
(l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ	厚生労働省、研究機関、学会等で保有する疾患レジストリや死亡レジストリのデータ
(m) 臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ	研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等で保有する臨床試験、臨床研究等のデータ
(n) 医療機器からのその他のヘルスデータ	医療機関や医療機器メーカー等で保有する画像データ、検査データ等
(o) 医薬品・医療機器のレジストリデータ	製薬企業、医療機器メーカー、研究機関等で保有する医薬品・医療機器の使用・安全性・有効性・性能等に関するレジストリデータ
(p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ	研究機関や学会等で保有する研究コホートデータ、アンケート調査データ等
(q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ	バイオバンクや研究機関等で保有するサンプルから得られたデータ、サンプルに関連するヘルスデータ等

① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」で対象となる医療等情報については、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータを踏まえ、知的財産権・営業秘密の保護を図りつつ、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とすることについて、どのように考えるか。

その際、次世代医療基盤法では、「個人の心身の状態に関する情報」に該当しない、所得、就労等の健康に影響を与える要因に関するデータが対象外となっているが、これらのデータも対象とすることをどのように考えるか。

※ 本日は、スキームに乗り得る「対象となる医療等情報」の検討を行うものであり、一定の強制力やインセンティブ、患者識別子等は次回以降の検討。実際に収集・提供等を行うにはデータによって課題も考えられる。

② 個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定する等、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とすることをどのように考えるか。

③ 次世代医療基盤法では、通知前に亡くなった死亡者の医療情報は利活用できないが、オプトアウト手続きにより遺族から利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とすることをどのように考えるか。

④ 有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資することを幅広く医療等情報の利活用の目的とし、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー等を幅広く利用者として、どのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

EHDS規則第51条の電子ヘルスデータ（日本語は仮訳）

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会経済的要因、環境的要因、行動決定要因を含む健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療提供および医療アクセス、医療費および医療財源に関する集計データ
- (d) ヒトの健康に影響を及ぼす病原体に関するデータ
- (e) 調剤、請求および償還を含む医療関連行政データ
- (f) ヒトの遺伝子データ、エピゲノムデータ、ゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポミクスおよび他のオミックスデータなどのヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 自然人の治療に関与する医療専門家の職業的地位、専門分野および専門機関に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリのような人口ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリと死亡レジストリのデータ
- (m) 欧州議会および閣僚理事会の規則(EU)No536/2014、規則(EU)2024/1938、規則(EU)2017/745および規則(EU)2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験から得られたデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品・医療機器レジストリのデータ
- (p) 関連する結果が最初に公表された後の健康に関する研究コホート、アンケートおよび調査からのデータ
- (q) バイオバンクと関連データベースからのヘルスデータ

医療に関する統計調査に係る調査票情報の取扱いについて

- 次世代医療基盤法については、国の認定を受けた認定作成事業者が、組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置等を講じた上で、役員・従業者等の守秘義務の下、医療機関等から医療情報（電子カルテや健診データ等）を収集し、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供することにより、医療分野の研究開発を促進するもの。
- 現在、内閣府の「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」において、EUのEHDS規則も参考としつつ、医療等情報の利活用を更に円滑化するための制度枠組み等を検討している。
- 同検討会で議論の参考にしているEUのEHDS規則では、ヘルスデータ保有者が二次利用のために電子ヘルスデータを提供する規定が設けられたところ、対象となる電子ヘルスデータとして、行政機関等が保有する医療に関する統計調査に係る調査票情報も該当するものと考えられる。
- このような状況の中で、同検討会において、検討している制度枠組みで対象となる医療等情報について、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度への持続可能性への貢献等に資するデータを幅広く対象とすることが議論されている。



- 次世代医療基盤法において、国の認定を受けた認定作成事業者は、組織的・人的・物理的・技術的安全管理措置等を講じた上で、役員・従業者等の守秘義務の下、医療機関等から医療情報を収集し、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供する仕組みとなっている。
- 統計法に基づいて得た調査票情報についても、医療情報と同じく、認定作成事業者に提供を行い、匿名加工又は仮名加工を行い、利用者に提供する仕組みを措置できないか内閣府の検討会で検討している。
- 上記を措置するために統計法の改正の可否も含め、今後、関係者間で協議を行ってまいりたい。

(参考資料)

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定

- 次世代医療基盤法における匿名加工・仮名加工医療情報の作成事業を行う者（認定作成事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、医療情報の取得・整理・加工・提供を行う能力を有すること、加工医療情報等の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
（認定） ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。
- 第九条 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 （略）
 - 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。
 - 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・ハ （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 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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、前号に規定する匿名加工医療情報等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 （略）

主な審査内容

- 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/仮名加工医療情報の提供の是非を適切に審査する体制
 - ・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
 - ・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/仮名加工等に関する高度な専門性の確保
- ③収集する医療情報
 - ・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
 - ・経理的基礎の確保
 - ・中期事業計画の策定
- ⑤セキュリティ（安全管理措置）
 - ・組織的・人的体制の整備（安全管理責任者の配置、事業従事者の選任・教育訓練、情報セキュリティ監査の定期的な受検等）
 - ・施設設備の管理（医療情報の管理・取扱区域の分離、機器の持込みの制限、監視カメラによる常時監視等）
 - ・電子計算機・端末装置の技術的措置（ログの収集・監視・分析、オープンなネットワークへのアクセス制限、第三者認証の取得等）

次世代医療基盤法における認定作成事業者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、
 - ・ 本人を識別するために匿名加工・仮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。
 - ・ 法令に基づく場合等を除き、医療機関等から提供された医療情報を第三者に提供してはならないこととされている。
 - ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供でき、法令に基づく場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(匿名加工医療情報の作成等)

第十九条 (略)

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。

(第三者提供の制限)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項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、前条第一項又は第五十二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 第十一条第一項、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二十四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

(仮名加工医療情報の作成等)

第三十五条 (略)

3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮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、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工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 第四十条において準用する第十一条第一項、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仮名加工医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮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に伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(医療情報の第三者提供の制限)

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項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、同項又は第五十七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 次条において準用する第十一条第一項、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 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七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

次世代医療基盤法における認定作成事業者の医療情報の取扱いに関する制限

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における医療情報の取扱いについては、医療情報を取り扱う権限を有する者を限定する、医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して立ち入りを制限する等の措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条において本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される。

第九条（略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※同法第40条において本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される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本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される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

二 認定事業匿名加工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匿名加工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 認定事業匿名加工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 認定事業匿名加工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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ．認定作成事業者編

16-2-4 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止（規則第6条第2号二）

認定事業管理情報等の取扱いに伴うリスクを低減するためには、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有する従業者しか認定事業管理情報等を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者（例えば、警備員、清掃員等）による認定事業管理情報等の取扱い（閲覧を含む。）を防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

① 認定事業管理情報等を取り扱う区域に対する立入りを制限する措置

② 認定事業管理情報等に対するアクセスを制限する措置

③ 認定事業管理情報等の送信等に際して2以上の取扱者で相互に内容を確認する措置

16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）

また、管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）については、他の情報システム等から分離（論理的な分離を含む。）するとともに、オープンなネットワーク環境へのアクセスを必要最小限にとどめる必要がある。

16-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視（規則第6条第3号ロ）

認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理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ずるとともに、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付けることが求められる。

① 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置

② 管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）

③ 管理・取扱区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の持込みを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿

④ 認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

次世代医療基盤法における認定作成事業者の技術的安全管理措置

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、不正アクセス行為の防止、医療情報を取り扱う機器のプログラムの保存、医療情報の暗号化や専用線等による送受信、管理サーバーへの不正なアクセスの制御等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工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。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

ロ 認定事業匿名加工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 認定事業匿名加工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 認定事業匿名加工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）第一条第二項第十六号に掲げる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ものを含む。以下同じ。）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）又は本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、認定事業匿名加工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、専用線等を用いること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ．認定作成事業者編

16-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）
- ② 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第6条第4号ロ）
- ③ 電子計算機又は端末装置の機能の確認（規則第6条第4号ハ）
- ④ 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）
- ⑤ サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における不正アクセス行為の防止対策として、医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、機器への必要最小限のアクセス権限の付与、必要最小限の操作の認可の設定・管理等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工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。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4-1 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）

認定事業管理情報等を取り扱う施設設備について、不正アクセス行為を防止するためには、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

- ① 認定事業管理情報等を取り扱う機器のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う機器において、必要最小限のアクセス権限を付与するとともに、アクセス権限の付与を受けた取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し、かつ、管理する措置
- ③ ①及び②に掲げる措置が有効に機能するよう、認定事業管理情報等を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置

次世代医療基盤法における認定作成事業者のログの保存

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

□ 認定事業匿名加工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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4-2 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第6条第4号ロ）

認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の履歴については、ログを2年以上保存するとともに、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

③ ii ログの保存等

アクセスログ・操作ログを保存する機能を備えること。また、ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置を講ずるとともに、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御する措置を講ずること。

25-4-2-2 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督の実施

② 特に認定仮名加工医療情報利用事業者がⅡ型認定を取得している場合（Ⅳ-5-1-1-2参照）において、認定仮名加工医療情報利用事業者のアクセスログ・操作ログ等の利用状況を監視し、想定されない利用（例えば、外部記憶媒体の接続、データの利用量やアクセス頻度が異常な水準となったこと等）が生じた場合の検知・制御体制を整備し運用すること。

次世代医療基盤法における認定作成事業者のリモートアクセスによる安全な解析環境

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は、リモートアクセスにより解析を行うビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築する、安全性を確認した分析結果のみ取得可能とする等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者、第44条で認定仮名加工医療情報利用事業者に準用
第九条 (略)

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

(安全管理措置) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

(安全管理措置) ※同規則第37条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

二 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)

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

○次世代医療基盤法ガイドライン

Ⅱ. 認定作成事業者編

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

仮名加工医療情報について、認定仮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と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

具体的には、例えば、仮名加工医療情報の提供方法及び利用形態に応じて、以下のよう

② 認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報の送信に用いる出口サーバについては、外部からの受信機能を具備せず、かつ、外部からのセッションを受け付けない送信専用のものとし、又は、出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御するように適切に隔離されたものとする。特に、認定仮名加工医療情報作成事業者において、認定仮名加工医療情報利用事業者が解析サーバにアクセスするためのビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築すること。

③ 認定仮名加工医療情報作成事業者がビジティング環境を構築する場合は、当該認定仮名加工医療情報作成事業者等において、以下の事項を含め、Ⅰ型認定の場合の認定仮名加工医療情報利用事業者における物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置と同等以上の安全管理措置が確保されるような措置を講ずること。

i 利用事業者の認証方法

ii ログの保存等

iii 暗号化

iv 設定

Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

5-1-1-2 提供仮名加工医療情報の利用の方法(法第44条において準用する第9条第2項第2号)

「利用の態様」の一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者からどのような方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けるかについて明らかにする必要がある。この場合において、認定仮名加工医療情報作成事業者による必要かつ適切な監督の下で、以下に該当する環境（以下「ビジティング環境」という。）（注）においてのみ提供仮名加工医療情報を利用する場合は、その旨を明らかにする必要がある。

① 認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された端末装置等のみを使用すること。

② 当該認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で当該端末装置等に係る必要かつ適切な安全管理措置が講じられた環境下でのみ提供仮名加工医療情報が取り扱われること。

③ 認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者によって安全性が確認された分析結果（成果物）のみを取得及び保存し、当該環境の外部に持ち出すことが可能であること。

(注) 例えば、(i) 認定仮名加工医療情報作成事業者等が管理するオンサイトセンターのみで提供仮名加工医療情報を扱い、安全性が確認された分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合（以下「オンサイト環境」という。）や、(ii) 認定仮名加工医療情報作成事業者等が構築した VDI (Virtual Desktop Infrastructure) 接続基盤等によるリモートアクセス環境においてのみ認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を扱い、安全性を確認した分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合（以下「リモートアクセス環境」という。）等が考えられる。

認定仮名加工医療情報利用事業者がビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、認定仮名加工医療情報利用事業者に代わり認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で安全管理措置の一部が講じられることになることから、提出すべき書類の一部を省略することができる。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の情報セキュリティに関する定期的な外部監査

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、組織的安全管理措置として、外部の専門家による情報セキュリティ監査の定期的な受検、ISMS等の第三者認証の継続的な取得等が求められるとともに、主務府省による安全管理に関する書類確認又は実地確認が定期的な実施されることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 （略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）※ 同令第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一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

ハ 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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ．認定作成事業者編

16-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保

認定事業管理情報等の取扱いについて、外部の専門家（例えば、監査法人等）による情報セキュリティ監査を定期的に受検する必要がある。とりわけ、毎事業年度、前事業年度と異なる第三者によるペネトレーションテスト（情報システムについて、様々な技術を駆使して侵入その他のアクセスを試行することにより、情報セキュリティに関する脆弱性の存否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。あわせて、自ら取得する医療情報の規模及び内容の変化に応じ、前回と異なる第三者による匿名加工情報再識別テスト（匿名加工情報について、様々な技術を駆使して個人の再識別を試行することにより、個人情報の匿名加工の適否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。

さらに、認定事業管理情報等の取扱いについて、ISMS（ISO/IEC27001 及び JIS Q 27001）等の第三者認証を継続的に取得する必要がある。

また、主務府省は、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、認定事業管理情報等の安全管理に関する書類確認又は実地確認を定期的な実施する。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、審査委員会で、提供の内容及び方法が次世代医療基盤法等に照らして妥当であるか等の審査を行うこととされている。
- 認定作成事業者は、利用者に対し、審査委員会の審査の結果に従った匿名加工・仮名加工医療情報の取扱いを確保するため、利用者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置等を設定することとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

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。

- 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及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 法第九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。

- 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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

Ⅱ.認定作成事業者編

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

- ① 利活用者に対する加工情報の提供
- ② 作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を公表する場合にあつては、当該統計情報の公表
- ③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第27条）

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。
- ③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。
- ④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあつては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。

4-2-7-3 審査の位置付け

作成事業者は、加工情報若しくは医療情報を提供し又は統計情報を公表しようとするときは、あらかじめ、審査委員会の審査を経た上で、その結果に従わなければならない。

また、作成事業者は、利活用者又は他の認定作成事業者に対し、審査委員会の審査の結果に従った加工情報又は医療情報の取扱いを確保するため、作成事業者と利活用者又は他の認定作成事業者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置並びにそれらに違反する行為に対する制裁の措置を設定しなければならない。

なお、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）については16-5-4を、認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保（規則第37条において準用する第6条第5号二）については25-4-1を参照すること。

次世代医療基盤法における認定作成事業者と利用者の利用条件・安全管理措置等に関する取り決め

- 次世代医療基盤法において、医療情報の安全管理措置として、認定作成事業者と利用者との間で、匿名加工・仮名加工医療情報の利用目的、利用範囲（取り扱う者、場所等）、利用内容、提供方法（電気通信、可搬記録媒体、ビジティング環境による方法等）及び利用形態等を契約等で取り決めることとされている。
- 仮名加工医療情報の利活用については、認定作成事業者による利用者に対する利用条件・安全管理措置の状況に関する定期的な監督についても契約等で取り決めることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（認定）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用 第九条（略）

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。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

（安全管理措置）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用
第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 施行規則

（安全管理措置）※ 同令第37条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用
第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

二 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。

ホ 認定仮名加工医療情報作成事業者が提供した仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備えていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

II. 認定作成事業者編

16-5-4 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）

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（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提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間、又は、匿名加工医療情報の提供をする匿名加工医療情報取扱事業者と匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、匿名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 以下の事項を含む匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置

i 利用目的

ii 利用範囲(例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等)

iii 利用内容（例えば、提供する匿名加工医療情報の内容等）

iv 提供方法及び利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用期間及び利用終了時の措置（例えば、匿名加工医療情報の消去、廃棄等）

25-4-1-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下 25-4において同じ。）との間で締結される契約等の規定に基づき、仮名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 少なくとも以下の事項を含む提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置

i 利用目的

ii 利用範囲（例えば、提供仮名加工医療情報を取り扱う者、提供仮名加工医療情報を取り扱う場所等）

iii 利用内容（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）

iv 提供方法（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用形態（例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者独自の解析ツール・データの持込みや、成果物（中間成果物を含む。以下同じ。）の持出しの可否・条件等）

vi 利用期間及び利用終了時の措置(例えば、提供仮名加工医療情報の消去、廃棄等)

25-4-2-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した提供仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備える必要がある。

その一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置の遵守状況に関する定期的な監督（例えば、必要に応じて提供仮名加工医療情報を取り扱う場所に赴く又はこれに代わる合理的な方法での定期的な監査、提供仮名加工医療情報を取り扱う者の名簿等による管理、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し、共同して利用する者の必要性・適切性の審査、利用終了時の措置等）について取り決める必要がある（25-4-1-1 参照）。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 匿名加工・仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定の取消し等） ※ 第40条において、認定仮名加工医療情報作成事業者に準用されている。

第十六条 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って、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（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、第九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九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

二 第九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 第十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 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

第九章 罰則

第六十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮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った者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱っ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、二年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十九条 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が、その業務に関して知り得た匿名加工医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

二 認定仮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が、その業務に関して知り得た仮名加工医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第七十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万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九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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とき。

二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能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とき。

三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定仮名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等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とき。

第七十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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とき。

二 第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して匿名加工医療情報等を消去しなかったとき。

三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかったとき。六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一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ったとき。

七 第五十九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とき。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定

- 次世代医療基盤法における仮名加工医療情報の提供を受け、仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行う者（認定仮名加工医療情報利用事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、仮名加工医療情報を適確に利用する能力を有すること、仮名加工医療情報の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 (認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行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。

（認定） ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

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・ハ（略）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、提供仮名加工医療情報を適確に利用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 提供仮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提供仮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、前号に規定する提供仮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 （略）

次世代医療基盤法における利用者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

○ 次世代医療基盤法において、利用者については、

- ・ 本人を識別するために匿名加工・仮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。
- ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者のみが認定作成事業者から提供されることができ、認定仮名加工医療情報利用事業者は、法令に基づく場合、薬事承認等を受けるために必要がある場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条 匿名加工医療情報取扱事業者は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された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第十九条第一項若しくは第四十七条第一項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。

（仮名加工医療情報の提供）

第三十六条 認定仮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、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

（提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等）

第四十二条（略）

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮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第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項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、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

（提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限）

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工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 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合

2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工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 次条において準用する第十一条第一項、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提供仮名加工医療情報が提供される場合

二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者提供される場合

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の医療情報の取扱いに関する制限

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者における医療情報の取扱いについては、仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する者を限定し、仮名加工医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して必要な安全管理措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

三 提供仮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提供仮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。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮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提供仮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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第42条 法第44条において読み替えて準用する法第9条第3項第3号及び法第21条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報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 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限するための措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-2-4 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第42条第2号二）

提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置

② 管理・取扱区域における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置

14-3-1 施設設備の特定（規則第42条第3号イ）

したがって、次に掲げる区域（以下この編において「管理・取扱区域」という。）を特定した上で、それに応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる。

管理区域内における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による当該区域への無断立入り及び機器の持出し並びに提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持出しや画面撮影等）等が考えられる。

そして、これらによるリスクに対応するために講ずべき措置として、例えば、14-3-2（施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限）及び14-3-3（機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等）に記載の物理的安全管理措置並びに14-4-3（電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御）に記載の技術的安全管理措置が考えられる。

取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等が考えられる。そして、取扱区域における安全管理措置については、これらによるリスクに対応する観点から、①安全管理責任者の管理の下で、取扱者のみが適切に閲覧・作業していること、及び、取扱者が提供仮名加工医療情報の不正利用を行っていないことを、認定仮名加工医療情報利用事業者が担保し、かつ、②万が一漏えい等や不正利用等の脅威が発生し又はそのおそれが生じた場合には、行為者の特定その他の責任の所在を明らかにするために必要な措置を講ずることが可能な体制を構築することが基本となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の技術的安全管理措置

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者については、仮名加工医療情報を処理できる者の限定、不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、送受信に伴う漏洩防止等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

三 提供仮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提供仮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。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮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提供仮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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

- イ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。
- ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。
- ハ 提供仮名加工医療情報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。
- ニ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第 42 条第 4 号イ）
- ② 不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）
- ③ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第 42 条第 4 号ハ）
- ④ 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第 42 条第 4 号ニ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止対策として、仮名加工医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、適切なバージョンアップやセキュリティパッチ等の機器の脆弱性に対応する措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

三 提供仮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提供仮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。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮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提供仮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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

□ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号□）

14-4-2-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について不正アクセス行為を防止するため、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

- ①提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）
 - ②①を含む技術的安全管理措置が有効に機能するよう、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項が考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。）
 - i オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の対策
 - ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的に確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策
 - iii ウイルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新
 - iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止
 - v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止
- これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。
- #### 14-4-2-2 II型認定の場合の取扱い
- （略）II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めにに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者のログの保存

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、仮名加工医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

三 提供仮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提供仮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。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮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提供仮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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

八 提供仮名加工医療情報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。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-3 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第42条第4号ハ）

14-4-3-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作の履歴については、ログを2年以上保存し、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

また、提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）について、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御することが求められる。例えば、不正な攻撃を検知するシステム（IDS）、不正な攻撃を遮断するシステム（IPS）等を採用することにより、管理・取扱区域における通信の状況を常時監視する等の方法が想定されるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。

これを踏まえ、電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① ログを保存する措置
- ② ログの改ざん又は不正な消去を防止する措置
- ③ ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置
- ④ 通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御する措置

14-4-3-2 II型認定の場合の取扱い

（略）II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の成果物の持ち出し

- 次世代医療基盤法において、仮名加工医療情報の分析による成果物を管理区域・取扱区域の外部に持ち出す場合には、仮名加工医療情報の第三者提供に該当することのないよう留意する必要がある、認定作成事業者による監督の下、特定の個人との対応関係が排斥される限度で成果物を外部に持ち出すこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 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。

三 提供仮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提供仮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。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮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提供仮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。

（提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限）

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工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 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則

（安全管理措置）

第四十二条 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置

二 提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-4 分析成果物の外部への持ち出し（規則第 42 条第 3 号二）

14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持ち出し

提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の結果から得られた成果物（中間成果物を含む。）を管理・取扱区域の外部に持ち出す場合には、提供仮名加工医療情報の漏えい等事態や提供仮名加工医療情報の第三者提供に該当することのないよう留意する必要がある。

この点、統計情報その他の提供仮名加工医療情報を利用して作成された情報であって「個人に関する情報」（法第 2 条第 4 項）に該当しない情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（法第 2 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項）のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。

認定仮名加工医療情報利用事業者による統計情報その他の成果物の持ち出しに当たっては、認定仮名加工医療情報作成事業者による監督に係る体制の整備（規則第37条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号ホ）の一環として、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき取り決めた事項に従って適切な措置を講ずる必要がある。

当該措置としては、例えば、持ち出そうとする統計情報その他の成果物について、認定仮名加工医療情報作成事業者の事前の確認及び持ち出しの許可や、認定仮名加工医療情報作成事業者が事後に検証できるよう、持ち出した内容についての記録又は必要に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者に対する報告を求めることが考えられる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して仮名加工医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定の取消し等） ※第44条において、認定仮名加工医療情報利用事業者に準用されている。

第十六条 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って、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（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、第九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九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。
- 二 第九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 第十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 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
- 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

第九章 罰則

第六十九条（略）

3 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供仮名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第七十条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万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九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

- 四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

- 六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑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。

- 四 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮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とき。

第七十二条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一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とき。

- 四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかったとき。

- 六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一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ったとき。

- 七 第五十九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とき。