

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、高いクレディビリティ(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이버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出さ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。