

改正次世代医療基盤法 政省令・ガイドラインの概要（案）



次世代医療基盤法

2023年12月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

改正ガイドライン案の全体像

全体構成・ガイドライン第Ⅰ編（総則編）

改正ガイドライン案の全体構成

- I. 総則編（法第1～2条）
- II. 認定作成事業者編（法第9～29条、33～40条、45～51条）
- III. 匿名加工医療情報取扱事業者編（法第30～32条）
- IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編（法第41～44条）
- V. 医療情報取扱事業者編（法第52～58条）

ガイドライン第Ⅰ編（総則編）

【位置付け】

- 本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第2条において定義されている用語の解説を示すもの。

【概要】

1. 目的及び適用対象

(1) 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及び仮名加工医療情報に関して、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」という法の目的を踏まえ、**匿名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報作成事業者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等についての具体的な指針**を定めるもの。

(2) 適用対象

- ① （認定）匿名加工医療情報作成事業者：第Ⅱ編及び第Ⅴ編
- ② （認定）仮名加工医療情報作成事業者：第Ⅱ編及び第Ⅴ編
- ③ （認定）医療情報等取扱受託事業者：第Ⅱ編
- ④ 匿名加工医療情報取扱事業者（連結可能匿名加工医療情報利用者を含む。）：第Ⅲ編
- ⑤ （認定）仮名加工医療情報利用事業者：第Ⅳ編
- ⑥ 医療情報取扱事業者：第Ⅴ編
- 本ガイドラインにおいては、「（認定）匿名加工医療情報作成事業者」と「（認定）仮名加工医療情報作成事業者」を併せて「（認定）作成事業者」と呼び、両者の規律を原則として一体的に記載。

【位置付け】

- （認定）作成事業者及び（認定）医療情報等取扱受託事業者について、新規又は変更の認定の・
基準及び変更の届出の・
これらの事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示す
もの。

【概要】

1. 位置付け

2. 作成事業者に係る新規の認定

3. 新規の認定の・ 手続

- 申請、審査、標準処理期間 等

4. 新規の認定の・ 基準

- 欠格事由に関する基準
- 申請者の能力に関する基準 等

5. 変更の認定及び届出

- 申請、審査、標準処理期間 等

6～11. 承継、廃止・解散の届出、帳簿、認定の取消し等

12. 利用目的による制限

13. 匿名加工医療情報の作成等（認定匿名加工医療情報 作成事業者特有の規律）

- 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準
- 本人を識別する行為の禁止 等

14. 個人情報保護法の適用除外

15. 消去

16. 安全管理措置の実施

- (1) 組織的安全管理措置
- (2) 人的安全管理措置
- (3) 物理的安全管理措置
- (4) 技術的安全管理措置
- (5) その他の措置

17～24. 従業者等の義務、取扱いの委託、漏えい等報告、第三 者提供の制限等

25. 認定仮名加工医療情報作成事業者特有の規律

- (1) 仮名加工医療情報の作成
 - 仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準
 - 利用目的の制限
 - 本人を識別する行為の禁止 等
- (2) 仮名加工医療情報の提供
- (3) 安全管理措置
 - 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
 - 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督 等

26. 認定医療情報等取扱受託事業者特有の規律

【位置付け】

- 匿名加工医療情報取扱事業者（連結可能匿名加工医療情報利用者を含む。）に係る義務、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を一体的に示すもの。

【概要】

1. 位置付け

2. 匿名加工医療情報取扱事業者

- 本人を識別する行為の禁止 等

3. 匿名医療保険等関連情報等との連結

- (1) 匿名医療保険等関連情報等との連結
- (2) 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め 等

4. 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

- (1) 本人を識別する行為の禁止
- (2) 消去
- (3) 安全管理措置
 - 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
 - 技術的安全管理措置
 - その他の措置
- (4) 従業者の監督
- (5) 従業者等の義務

【位置付け】

- （認定）仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の申請・審査及び変更の届出の申請や、当該事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示すもの。

【概要】

1. 位置付け

2. 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定

3. 利用目的による制限等

4. 第三者提供の制限

5. 新規の認定の手続

- 申請、審査、標準処理期間 等

6. 新規の認定の基準

(1) 欠格事由に関する基準

(2) 申請者の能力に関する基準

- 研究開発責任者
- （研究開発責任者を複数置く場合）統括責任者
- 事業の実施に必要な設備
- 法令等を遵守した運営
- 経理的基礎
- 広報及び啓発のための体制 等

7. 変更の認定及び届出

- 申請、審査、標準処理期間 等

8～13. 承継、廃止・解散の届出、帳簿、認定の取消し等

14. 安全管理措置

(1) 組織的安全管理措置

- 安全管理に係る基本方針
- 安全管理責任者 等

(2) 人的安全管理措置

- 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保
- 取扱者に対する教育及び訓練 等

(3) 物理的安全管理措置

- 施設設備の特定
- 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限
- 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止 等

(4) 技術的安全管理措置

- 不正アクセス行為の防止
- 電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止 等

(5) その他の措置

- 共同利用の場合における安全管理の確保 等

15～18. 従業員の監督、従業員等の義務、漏えい等報告等

【位置付け】

- 医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供等に関する事項を一体的に示すもの。

【概要】

1. 位置付け

2. 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認

3. 医療情報取扱事業者による医療情報の提供等

- 法第52条第1項及び第57条第1項の規定の趣旨
- 本人に対する通知
- 医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求め
- 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出
- 主務大臣による公表

4. 医療情報の提供の停止の求めを行った本人・遺族に対する書面の交付又は電磁的記録の提供

5. 医療情報の提供を受ける際の認定作成事業者による確認

6. 認定作成事業者が医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合

7. 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存

- 医療情報の提供に係る記録の作成
- 医療情報の提供に係る記録の保存

ガイドライン改正の概要

- 改正次世代医療基盤法（令和5年5月26日公布）により、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設、NDB等の公的データベースとの連結可能化等の改正が行われたことを受けて、次世代医療基盤法ガイドラインを改定。
- 令和5年12月の「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」での議論を踏まえ、同月にパブリック・コメントを実施した上で、令和6年5月までに施行予定。

I 総則編（新設）

- ・ 本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第2条において定義されている用語の解説を記載。

II 認定作成事業者編（新設）

- ・ 現行ガイドラインにおける「I 認定匿名加工医療情報作成事業者編」「II 法令等を遵守した運営編」「III 安全管理措置編」及び「IV 匿名加工医療情報の提供編」を統合し、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者に係る規律を一体的に記載。
- ・ 改正法において仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みが創設されたことに伴い、仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する審査・提供・監督に係る規律等について追記。
- ・ 従前の匿名加工医療情報制度の運用状況を踏まえ、認定作成事業者において公表すべき事項、インシデント発生時のリスク管理体制の見直し等についても反映。

III 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ・ 匿名加工医療情報取扱事業者に係る義務の内容については、おおむね現行のとおり。
- ・ 改正法において、NDB等の公的データベースとの連結が可能となったことに伴い、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制の内容を明記。

IV 認定仮名加工医療情報利用事業者編（新設）

- ・ 改正法において、仮名加工医療情報の利用事業者に対する認定制度が新設されたことに伴い、認定仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の手續及び基準等を一体的に示すため、認定仮名加工医療情報利用事業者編を新設。
- ・ その他、認定仮名加工医療情報利用事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定の内容を明記。

V 医療情報取扱事業者編

- ・ おおむね現行ガイドラインにおける「V 医療情報の提供編」とおり。

改正ガイドライン等の案の主なポイント

Ⅱ.認定作成事業者編 改正のポイント

- ① **仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準**（法第35条第1項関係）
- ✓ 主務省令で定める加工の基準を次の通りとした上で、その解釈については、個人情報法及び同法ガイドライン（個人情報法GL）で示されている「**仮名加工情報**」に係る考え方と同様の考え方を採ることを明らかにする（補足資料12頁）。
 - (1) 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。）。
 - (2) 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。）。
 - (3) 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該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。）。
 - ✓ 上記の基準について、仮名加工医療情報のユースケースを踏まえ、画像情報も含めて、想定される加工の事例を明らかにする。
- ② **認定作成事業者による認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の審査・提供・監督等のあり方**
（法第40条において準用する第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条関係）
- (1) 仮名加工医療情報の提供の際の認定作成事業者による審査に関しても、現行の匿名加工医療情報の提供に係る規律と同様に、**審査委員会による倫理的・科学的観点からの審査等の規律を設ける**（補足資料13-14頁）。
 - (2) 認定作成事業者が認定利用事業者に対して仮名加工医療情報を提供する際の提供の方法や、提供後の認定作成事業者による監督については、認定作成事業者における安全管理措置の一環として、両者において取り決めるべき事項やVisiting環境の整備等についての考え方を示し、**認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供・利用の際に適正な取扱いが確保されることを求める**（補足資料15-17頁）。
- ③ **認定作成事業者におけるクラウド利用に係る考え方の整理**（（法第40条において準用する）第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条関係）
- ✓ 従前実施していた新規・変更の認定に際しての現地確認等に係る考え方を改めて整理し、現地確認又はそれに代わる書面により物理セキュリティも含めた管理体制の十分性が確認可能であること等、必要な要件を満たしている場合にはクラウドサービスを利用することも許容されることを明確化する。
 - ✓ なお、上記の考え方については、認定利用事業者においても同様とする。

Ⅱ.認定作成事業者編 改正のポイント（続き）

④ データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取組みの促進

（（法第40条において）準用する第9条第3項第2号関係）

- ✓ 認定作成事業者には、認定事業を行う能力の一環として、広報及び啓発に係る体制を整備することが求められていることや、利活用者側からデータカタログの公開を求める意見があることを踏まえ以下の事項をGLに明記する。
 - 認定作成事業者は、自らのウェブサイト等において、**自らの整備するデータベースのデータ規模、データ項目、ダミーデータその他適切な情報を公表し定期的に更新する必要があること。**
 - データベースに係る統計情報等を検索できる簡易データベースを公開する場合には、検索結果から特定の個人が識別されたり、特定の地域や団体に対する不利益を生じさせることのないよう十分な配慮が必要であること。

⑤ 医療情報の不適切取得事案を踏まえた認定作成事業者における安全管理措置の見直し

（（法第40条において準用する）第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条関係）

- ✓ 昨年9月及び本年5月に発生した医療情報の不適切な取得事案の原因及び再発防止策を踏まえ、今後の同種事案の発生を抑止するため、以下の事項をGLに明記する。
 - 認定作成事業者は、次世代医療基盤法上の漏えい等事態以外のインシデントも含めた、適法な認定事業の実施に対するリスク項目の設定と、当該リスクに対する検知体制・連絡体制（**インシデント検知後の社内責任者及び主務府省への報告の際の手順を含む。**）を整備する必要があること。
 - 認定作成事業者は、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける際には、**通知の行われていない患者・オプトアウトの求めのあった患者のデータが取り込まれていないことを確認する体制（例：当該患者のデータが含まれていないことを確認するプログラムを構築し運用していること等）**を整備する必要があること。

- 仮名加工医療情報の加工の要件である「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない」情報に該当するか否かについては、個別の事例ごとに判断する必要があるが、認定作成事業者及び認定利用事業者の予測可能性の観点から、**個人情報GLと同等の解釈を明らかにした上で、法第35条第1項の主務省令で定める基準及び想定される事例を以下のとおり示す**（新GL I-3-3及びⅡ-25-2参照）。

省令事項①： 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。）。

【想定される事例（注1）】

項目	加工の一例
氏名	削除又は他の記述等への非可逆な置き換え
住所	単体又は組合せにより特定の個人を識別されることのないよう番地の削除等の加工を行う（当該地区の人口や住所の区分等の地域的な特性も踏まえ加工の程度を判断する
生年月日	変更なし
画像情報 映像情報	DICOM画像等における属性情報・メタデータ等の付随情報や画像・映像の中に含まれる文字情報については、その内容に応じて他の項目と同様に処理する 顔画像・映像、立体再構成により顔画像を得ることができ当該画像単体又は組合せにより特定の個人を識別可能な画像については、単体又は組合せにより特定の個人を識別されることのないよう加工を行う（注2）
身長・体重、アレルギー、疾患名、投薬・処置情報、検査値等	変更なし
電子カルテに含まれる所見情報 その他のテキスト情報	単体又は組合せにより特定の個人を識別されることのないよう、テキスト情報の内容に応じて他の項目と同様に処理する

（注1）本事例は法律上の要件を満たすために必要と考えられる場合の一例であり、**実際に講ずべき措置は個別の事例ごとに判断する必要がある**。例えば、氏名の削除後、当該医療情報に含まれる他の記述等により、なお他の情報と照合せずとも特定の個人を識別することができる場合には、当該記述等によって特定の個人を識別することができなくなるよう加工する必要がある。また、上記の加工により「仮名加工医療情報」に該当することとなった情報についても、**個人の権利利益の侵害のリスクを低減する観点から、認定利用事業者における医療分野の研究開発のために必要でない情報については、追加的な削除又は加工を行うことが望ましい**（例えば、成人を対象とする医療分野の研究開発を目的とする場合において、生年月日の情報を生年の情報に置き換えるなど）。

（注2）CTやMRI画像に含まれる顔面の表面情報については、顔画像と比較して情報量が相当程度減少すると考えられることから、必ずしも顔画像と同様に扱う必要はなく、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、加工は不要であると考えられる。

省令事項②： 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。）。

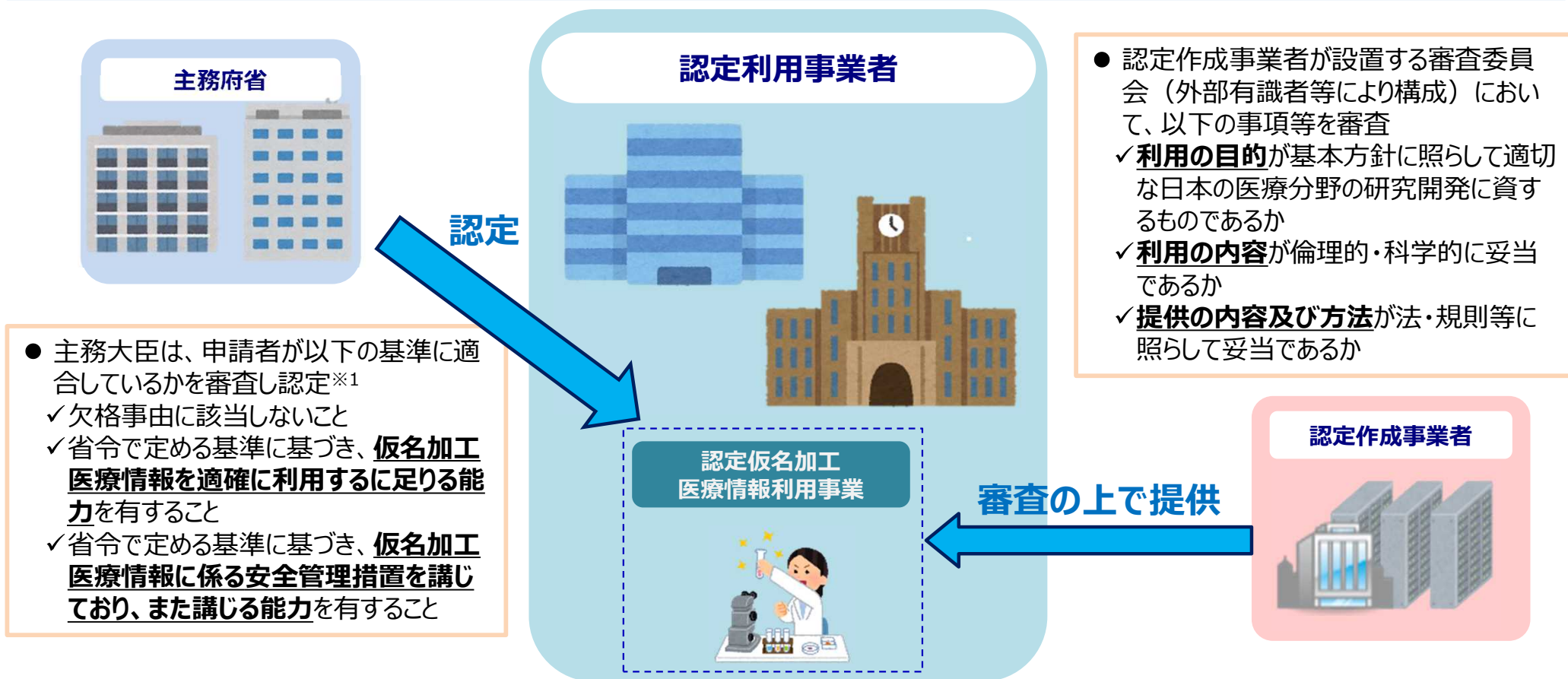
省令事項③： 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- 現行GLにおいても、匿名加工医療情報を提供する際の、認定匿名加工医療情報作成事業者における審査に係る規律が設けられていることを踏まえ、**匿名加工医療情報の提供の際の認定作成事業者による審査についても、概要以下のとおり現行GLと同等の規律を設ける**（新GLⅡ-4-2-7参照）。

<p>省令 事項</p>	<p>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。</p>	
<p>GLの 記載 事項</p>	<p>審査委員会の設置</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 認定作成事業者は、認定利用事業者等に対して匿名加工医療情報を提供する際は、個別具体的な研究開発における匿名加工医療情報の利用の目的・内容を明らかにさせた上で、認定作成事業者が設置した審査委員会による審査を行い、その結果に従うことを必要とする。 ● 審査委員会における審査の内容としては、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・科学的に妥当であるか、③提供の内容（提供する匿名加工医療情報の項目を含む。）及び方法が法・規則等に照らして妥当であるか等の現行GLと同等の事項を含む必要がある。 ● 審査委員会の構成については、①5名以上の男女両性を含む委員により構成され、②自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者又はその遺族の観点を含む一般の立場で意見できる者をいずれも含み、③認定作成事業者の役員・従業者でない委員を2名以上含むこと、④認定事業に従事する者を含めないこと等の、現行GLと同等の要件を満たすことを必要とする。 ● 認定作成事業者は、審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程を実施する必要がある。
	<p>審査委員会による審査の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 認定作成事業者は、認定利用事業者又は認定利用事業者となろうとするものから申請があった場合、審査委員会において、迅速且つ適正に審査を行い、当該審査の結果に従い匿名加工医療情報の提供を行い、又は、匿名加工医療情報の提供をしない旨の決定を行うものとする。 ● なお、本法の定める手続に従い、匿名加工医療情報の提供を行う場合や、提供を受けた匿名加工医療情報のみを利用して研究開発を行う場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）の適用対象外となり、認定作成事業者又は認定利用事業者において、倫理指針で定める倫理審査委員会の承認を得る必要はないものと整理する。

＜【参考】主務大臣と認定作成事業者による審査に係る基本的な考え方＞

- 主務大臣は、**認定利用事業者となろうとする者が法定の要件を満たしているかという観点**から、仮名加工医療情報を利用する事業における、一般的な仮名加工医療情報の利用の能力や安全管理措置を講じる能力等を審査し認定※1（個別・具体的な研究内容に対する審査を行うことは想定されない）
- 認定作成事業者は、認定利用事業者における具体的な研究内容を前提に、仮名加工医療情報が、基本方針に照らして、「医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われ」るものであるかについて、**科学的・倫理的観点から妥当性・適切性を審査**した上で提供を実施



※1 新法第44条により準用する法第9条第3項各号

- **認定利用事業者における複数種類の認定制度も踏まえ、認定作成事業者が認定利用事業者に対して仮名加工医療情報を提供する際の取決め事項や提供の方法について、概要以下のとおり規律を定める**（新GLⅡ-25-4-1-1参照）。
 - ✓ 現行法においては、認定作成事業者に対して、その安全管理措置の一環として、**匿名加工医療情報取扱事業者との間の契約において、「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」を適正に講じることが求められており**（規則第6条第5号二）、また、現行GLにおいては、適正な取扱いの確保のために必要な認定作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で取り決めるべき事項に関する考え方等が示されている。
 - ✓ そこで、仮名加工医療情報に関しても、現行法における上記の規律を踏まえ、主務省令において、**認定作成事業者における安全管理措置の一環として、認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供の際に適正な取扱いが確保されることを求める。**
 - ✓ また、GLにおいて、認定作成事業者における安全管理措置の具体的な内容として、仮名加工医療情報の提供に際しては、認定利用事業者がⅠ型認定※1・Ⅱ型認定※2のいずれの認定を取得するかも踏まえた上で、**認定作成事業者と認定利用事業者との間で少なくとも以下の事項を取り決める必要がある**との考え方を示す。
 - ① 少なくとも以下の事項を含む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
 - ・ **利用目的**
 - ・ **利用範囲**（例えば、仮名加工医療情報を取り扱う者、仮名加工医療情報を取り扱う場所等）
 - ・ **利用内容**（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）
 - ・ **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、VDI(Virtual Desktop Infrastructure)接続基盤を用いる方法、オンサイトセンターにおいて利用する方法等）
 - ・ **利用形態**（例えば、認定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。）の持出しに関する事項等）
 - ・ **利用期間及び利用終了時の措置**（例えば、仮名加工医療情報の消去、廃棄等）
 - ② 認定作成事業者による、認定利用事業者に対する、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**（次々頁参照）
 - ③ 他の認定利用事業者との**共同利用及びそれに応じた安全管理措置に関する、認定作成事業者の承諾及び契約等の締結**（30頁参照）
 - ④ 上記の各事項に違反する仮名加工医療情報の取扱いが生じた場合の措置と制裁（例えば、利用の停止、氏名又は名称の公表等）

※1 認定作成事業者から提供を受けた仮名加工医療情報について、認定利用事業者が自らの整備した環境下に保存することを可能とする場合の認定（20頁参照）

※2 認定作成事業者等が整備したVisiting環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等）でのみ仮名加工医療情報を利用できるとする場合の認定（20頁参照）

- ✓ さらに、現行GLにおいては、認定匿名加工医療情報作成事業者は、その安全管理措置の一環として、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の際には、**①電気通信により送信する場合には専用線等（IP-VPNサービス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。）を用いる必要があること、②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こと**等の考え方が示されている。
- ✓ そこで、仮名加工医療情報の提供に際しても、上記の現行GLと同等の基本的な考え方を示した上で、当該考え方に対応した具体例として、I型認定・II型認定の区別も念頭に置きつつ、認定作成事業者において満たすべき要件に関して以下のような一定の事例や留意点を明らかにする（新GL II-25-4-1-2参照）。
- ① **電気通信による提供**：認定作成事業者が認定利用事業者に仮名加工医療情報を提供する、又は、認定作成事業者が管理する仮名加工医療情報に認定利用事業者がアクセスするために使用する回線は、**専用線等（IP-VPNサービス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。）**を用いること
 - ② **電気通信によらない方法（可搬記録媒体等）での提供**：認定作成事業者が認定利用事業者に仮名加工医療情報を提供する際に、電気通信によらない方法で移送するときは、セキュリティサービス等を用いることにより、配達記録を保存するとともに、配達状況を追跡する可能性（トレーサビリティ）を確保すること
 - ③ **サーバ構成**：認定作成事業者は医療情報を取り扱う領域と仮名加工医療情報を取り扱う領域とを区分すること。また、認定作成事業者において、認定利用事業者が解析サーバにアクセスするためのVDI接続基盤を構築する場合、認定利用事業者が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
 - ④ **Visiting環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等）を構築する場合の技術的な安全管理の要件**：
 - **利用事業者の認証方法**：VDI接続基盤利用時には、生体を含む二要素認証を必須とすること
 - **ログの保存**：アクセスログ・操作ログを保存する機能を備えること
 - **暗号化**：認定作成事業者は、解析サーバ内に保存されたデータ、解析サーバから認定利用事業者が利用する端末への伝送中のデータを暗号化すること
 - **設定**：データのダウンロード・アップロードやスクリーンショット・印刷を禁止する設定を行うこと

- 認定作成事業者における認定利用事業者に対する監督については、**個人情報における委託元による委託先に対する監督の規律を踏まえ**、省令及びGLにおいて概要以下の規律を設ける（新GLⅡ-25-4-2参照）。

省令事項

認定作成事業者が、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を、認定作成事業者における安全管理措置の一環として規定。

GLの 記載事項

両者間の 取決め

- 認定作成事業者は、認定利用事業者との間で、認定作成事業者による認定利用事業者に対する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監督**、名簿の管理、利用終了時の措置等）について取決めを行うこととする。

監督義務 の履行

- 認定作成事業者は、上記の取決めに基づき、認定利用事業者に対して、**適切な方法により、定期的な監査を実施する必要がある**、また、**そのための体制を整備することが必要**となる。
- **定期的な立入検査・実地検査までを求める趣旨ではないが**、必要に応じて行えるように取り決めておくことが望ましい。
- 認定利用事業者において仮名加工医療情報の取扱者に変更・追加があった場合には、認定利用事業者より報告を受けることにより、**認定作成事業者が取扱者の適格性の確認と名簿の管理を行う**。
- **仮名加工医療情報及び成果物（中間成果物を含む。）の利用終了時**は、例えば以下のような形で、利用終了が確実に行われたことを認定作成事業者が確認する。
 - 【Ⅰ型認定の認定利用事業者の場合】認定作成事業者は、認定利用事業者における消去の状況を管理・確認し、その記録を保管すること
 - 【Ⅱ型認定の認定利用事業者の場合】認定作成事業者は、認定利用事業者によるVisiting環境上の当該データおよびスクリプトの消去の状況を管理・確認し、又は、認定作成事業者の権限と責任により当該データおよびスクリプトを消去し、その記録を保管すること。
- さらに、Ⅱ型認定を取得する認定利用事業者に対しては、例えば、**認定利用事業者のアクセスログ等の利用状況を監視**し、想定されない利用（例：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が必要となる。
- また、認定作成事業者は、**認定利用事業者からの要望（独自データと仮名加工医療情報を合わせた解析、独自の解析ツールの使用、成果物の持出しなど）**について確認の上、可否や方法の回答を行い、必要な対応を行う。

○ 連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた連結可能匿名加工医療情報利用者における安全管理措置（法第32条第2項において準用する第21条関係）

- ✓ 法第32条第2項において準用する第21条（安全管理措置）
連結可能匿名加工医療情報利用者は、当該連結可能匿名加工医療情報利用者が管理する連結可能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連結可能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。
 - 次世代医療基盤法上、匿名加工医療情報取扱事業者における安全管理措置は法律事項・省令事項ではないが（認定作成事業者との取り決めにより担保することを想定）、NDBに係る高齢者医療確保法等の公的データベースの各根拠法令においては、法律上、安全管理措置等の義務が定められていることを踏まえ、次世代医療基盤法上も、連結可能匿名加工医療情報利用者の安全管理措置については法律上の義務としたもの。
- ✓ 上記の法の規定及びその趣旨に鑑み、高齢者医療確保法施行規則（第5条の9）の規律を踏まえ、**連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る安全管理措置について、概要以下の規律を設ける**（省令事項）。
 - ① **組織的安全管理措置**：(1)基本方針の策定、(2)取扱者の定め、(3)管理簿の整備、(4)規定の策定・実施及びその運用の評価・改善、(5)漏えい等の発生時における事務処理体制の整備
 - ② **人的安全管理措置**：(1)欠格事由への不該当、(2)必要な教育・訓練の実施
 - ③ **物理的安全管理措置**：(1)施設設備の特定、(2)施設設備への立ち入りの管理・制限の実施、(3)機器の盗難防止の措置の実施、(4)復元不可能な手段での廃棄
 - ④ **技術的安全管理措置**：(1)取扱者を限定するためのアクセス制限、(2)不正アクセス防止のための措置、(3)漏えい等の防止のための措置
 - ⑤ **その他の安全管理措置**：(1)委託先の確認・監督、(2)取扱者以外の者による取扱いの禁止
- ✓ 各省令事項に係る具体的な義務の水準についてもNDBGL※と同程度の水準とし、その旨をGL上も明確化する。

※ 厚生労働省「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン 第2版」（令和5年10月）

Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 新設のポイント

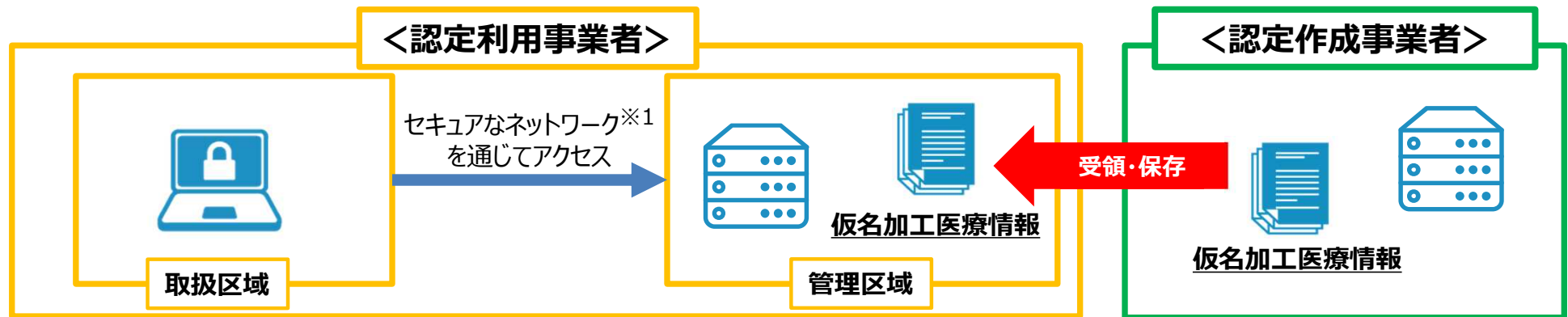
- ① **認定の申請の際に明らかにすべき申請事項**（法第44条において準用する第9条第2項第2号関係）
- ✓ 認定利用事業者となろうとする者の主務大臣に対する申請事項については、基本的に作成事業者に係る現行GLの考え方を踏襲しつつ、**仮名加工医療情報の「利用の方法」については、主務府省による認定審査に必要な限度で、利用の目的及び当該利用の目的を達成するために必要となる利用の用途や態様の記載を求める**（補足資料22頁）。
- ② **認定利用事業者の利用の能力に関する基準**（法第44条において準用する第9条第3項第2号関係）
- ✓ 現行GLにおける作成事業者の認定に係る能力基準も踏まえつつ、以下の事項について利用事業者の認定に係る能力基準を定める（補足資料23頁）
(1)研究開発責任者（及び研究開発責任者を複数設置する場合においては、統括責任者）、(2)事業の実施に必要な設備の整備、(3)法令等を遵守した運営、(4)経理的基礎、(5)広報及び啓発のための体制の整備
- ③ **認定利用事業者の安全管理措置に関する基準**
（法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条関係）
- ✓ 認定利用事業者の安全管理措置に係る要件については、**利用形態や利用の方法に応じて、「Ⅰ型認定」「Ⅱ型認定」の2種類の基準を設ける**（次頁参照）。
 - ✓ 具体的な安全管理措置の水準については、個人情報法GLの水準をベースとしつつ、医療情報の取扱いに関連する既存のガイドラインである、NDBGLや3省2GL※を踏まえ、「Ⅰ型認定」「Ⅱ型認定」の区別にも応じて、組織的・人的・物理的・技術的・その他の各領域ごとに考え方を示す（詳細は24-30頁参照）。
- ※ 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」及び総務省・経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第1.1版」
- ④ **認定利用事業者間での共同利用の際の規律**（法第43条第2項第2号関係）
- ✓ 個人情報法GLに示されている共同利用に係る考え方も踏まえ、以下の事項を明らかにする（補足資料30頁）。
(1) 仮名加工医療情報の共同利用として想定される事例
(2) 共同して利用することが可能な範囲（主務府省から認定を受けた「利用の方法」の範囲内であって、認定作成事業者の審査を受け、かつ認定作成事業者の監督の下で行われること等）
(3) 共同利用を実施する際に取り決めるべき事項（利用者の範囲やデータ項目、情報管理に責任を有する事業者等）

IV. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方 (1)

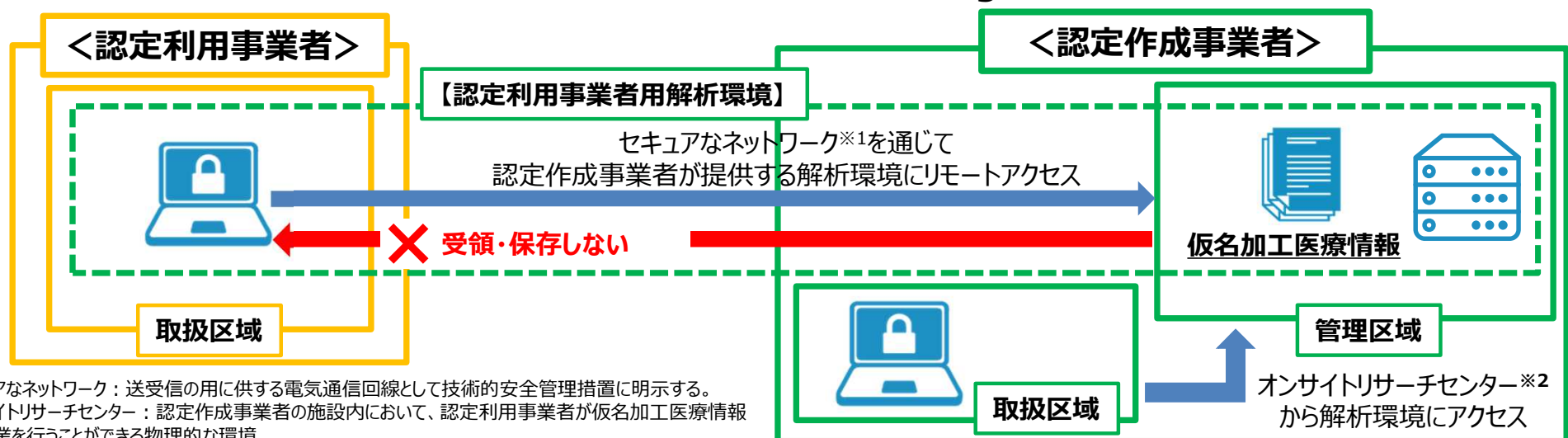
○ 「I型認定」「II型認定」及び「管理区域」「取扱区域」

- 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I型認定**に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、当該環境を前提とした安全管理措置の要件を定める **II型認定**の2種類を設ける（新GLIV-5-1-1-2参照）。
- また、提供仮名加工医療情報※を取り扱う施設設備として、仮名加工医療情報を保存する機器が設置される**管理区域**と、提供仮名加工医療情報の操作・解析等を行う**取扱区域**を特定し、安全管理のために必要かつ適切な措置を講じることを求める（新GLIV-14-3-1-1参照）。 ※認定作成事業者から認定利用事業者へ提供された仮名加工医療情報

【I型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【II型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。
 ※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を生じた作業を行うことができる物理的な環境。

IV. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方 (2)

- 認定利用事業者は、自らの提供仮名加工医療情報の利用環境に応じて、**管理・取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関するリスクの分析を行い、その結果に応じて講じるべき具体的な措置を検討・実施**する必要あり。それぞれの区域において生じ得る脅威及びそれによるリスクに対応するための措置としては、例えば、以下が考えられる※（新GL14-3-1参照）。

※ もっとも、各認定利用事業者において自らの利用環境に応じた個別のリスク分析及び当該分析に応じた措置の検討が必要であり、下記の全ての「具体的な手段」の実施を必ずしも必須とするものではなく、また、これらの手段のみにより安全管理措置が十分であることを示すものでもない。

※ とりわけ、取扱区域においては、認定利用事業者の業務内容や研究開発の目的・内容、取扱者の利用環境等によって、適切な安全管理措置の組合せは多様であると考えられる。

	(I型認定の場合) 管理区域	取扱区域
生じ得る脅威の例	<ul style="list-style-type: none"> 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・操作 取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持ち出しや画面撮影等）等 	<ul style="list-style-type: none"> 取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧・操作 取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等
当該脅威によるリスクに対応するために講ずべき措置及び具体的な手段の例	<p>① (物理的措置(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 (新GLIV-14-3-2参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> 生体を含む2要素以上の手法による認証を含む入退室の管理 機器を収納したラックに対する施錠・固定等による不正・不要なアクセスの防止 可搬記録媒体、スマートフォン等の機器の持込みの管理・制限 監視カメラ等による常時監視 <p>② (物理的措置(3)) 機器の紛失・盗難又は不正な持出しの防止等 (新GLIV-14-3-3参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> 手荷物の検査、入退室管理簿の整備、ワイヤによる機器の固定等による機器等の持出しの管理・制限 間仕切りの設置・座席配置の工夫、のぞき見対策のシートの貼付、パスワードスクリーンセイバーの設定、画面撮影の禁止等による窃視の防止 <p>③ (技術的措置(3)) 電子計算機・端末装置の動作の記録及び操作の検知・制御 (ログを保存し、改ざん・不正な消去を防止する措置を講じること等) (新GLIV-14-4-3参照)</p>	<p>① (物理的措置(3)) 機器の紛失・盗難又は不正な持出しの防止等 (新GLIV-14-3-3参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> 間仕切りの設置・座席配置の工夫、のぞき見対策のシートの貼付、パスワードスクリーンセイバーの設定、画面撮影の禁止等による窃視の防止 監視カメラの設置、端末装置等の操作時のPC内蔵カメラの利用、責任者又はその指名する者による監視その他の適切な手段による取扱区域の監視 <p>② (技術的措置(3)) 電子計算機・端末装置の動作の記録及び操作の検知・制御 (ログを保存し、改ざん・不正な消去を防止する措置を講じること等) (新GLIV-14-4-3参照)</p> <p>※ II型認定の場合には、認定利用事業者自らがこれらの措置を実施する必要は必ずしもなく、認定作成事業者がデジタル環境の整備の一環として講じる安全管理措置との組合せにより、必要十分な安全管理措置を総合的に整備することが必要</p>

IV.① 認定の申請の際に明らかにすべき申請事項

- 認定利用事業者となろうとする者の主務大臣に対する申請事項については、現行GLの規律を踏まえつつ、以下の事項の記載を求める（新GLIV-5-1-1参照）。
 - ① 申請者の名称及び住所
 - ② 仮名加工医療情報の**利用の方法**
 - ✓ 研究開発責任者（及び設置する場合には統括責任者）の氏名を記載した上で、**仮名加工医療情報の利用の目的及び当該利用の目的を達成するために必要となる利用の用途や態様を記載することを想定**
 - ※ 主務府省による認定に際しては、認定作成事業者による審査・監督との適切な役割分担の観点から、個別・具体的な研究内容に対する審査を行うことは想定されない一方で、**利用の目的・用途に照らして適切な責任者が配置されているか、また、必要な設備や経理的基礎を有しているかといった点を審査する必要があり、その審査に必要な限度で利用の目的・用途を明らかにさせる必要がある。**
 - ※ 認定作成事業者においては、申請事項として特定された「利用の方法」を前提として、その範囲内で仮名加工医療情報の提供に係る審査を実施する必要がある。
 - ✓ また、別紙において、(1)当該責任者の配置、(2)事業の実施に必要な設備、(3)内部規則の制定等の法令等の遵守状況、(4)経理的基礎、(5)広報及び啓発のための体制を明らかにする
 - ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
 - ✓ 安全管理責任者の氏名を記載した上で、別紙において、(1)安全管理に係る基本方針、(2)安全管理責任者の配置、(3)安全管理措置に係る規程等の安全管理措置に係る事項を明らかにする
 - ④ 特定役員（事業を行う役員）及び特定使用人（事業に関する権限及び責任を有する使用人）の氏名

IV.② 認定利用事業者の利用の能力に関する基準

- 現行GLにおける作成事業者に係る能力の基準を踏まえ、利用事業者に係る利用の能力の基準を以下のとおり定める（新GLIV-6-2参照）。

① 研究開発責任者（及び研究開発責任者を複数設置する場合においては、統括責任者）

- ✓ 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（認定事業）を実施する責任者（**研究開発責任者**）を設置することを求める。その際、研究開発責任者については、**認定利用事業者の組織体制における権限及び責任を明らかにする必要**がある。
- ✓ 研究開発責任者に必要となる実務経験及び専門性については、例えば、大学、研究機関、企業等で一定の権限を有する者として、**大規模な医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し**、それに相応する知見を有するなど、**医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発について、高い専門性を有する者**であることを求める。
- ✓ 同一法人内で複数の研究開発プロジェクトが生じる場合等においては、複数の研究開発責任者を置くことも可能であるが、その場合には、**当該法人における認定事業全体を統括する責任者（統括責任者）を設置し、また、各研究開発責任者間の権限及び責任の分担を明らかにする必要**がある。

② 事業の実施に必要な設備の整備

- ✓ 認定事業に使用するために必要な設備を整備することを求める。なお、各設備における個別の機能等については安全管理措置に関する事項として審査する。
- ✓ II型認定の場合等には、必ずしも自ら設備を所有又は占有する必要はなく、認定作成事業者等との契約等により必要な設備を適切に利用することが可能であることを明らかにすることで足りる場合も想定される。

③ 法令等を遵守した運営

- ✓ 認定事業を適正かつ確実に行うために必要な内部規則等を定めていること等、法令等を遵守した運営を確保することを求める。

④ 経理的基礎

- ✓ 認定事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有することを求める。
 - ※ 認定利用事業者においては、大規模な顕名の医療情報を継続的・安定的に収集・保管する必要のある認定作成事業者と同等の経理的基礎を有する必要まではないが、**提供を受けた仮名加工医療情報を医療分野の研究開発に資するよう適確に利用し、かつ、当該仮名加工医療情報に係る安全管理措置を適確に実施するために必要な経理的基礎は確認する必要**があると考えられる。

⑤ 広報及び啓発のための体制の整備

- ✓ 仮名加工医療情報の利活用に対する患者・国民の信頼を担保する観点から、**①統括責任者等の責任者の氏名、②安全管理に係る基本方針、③仮名加工医療情報を用いた研究開発の成果が生じた場合の当該成果の概要**※等の一定の事項について公表を求める。
 - ※ 当該認定仮名加工医療情報利用事業者その他の者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すようなものを除く。

(1) 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（新GLIV-14-1-1参照）

- ✓ 基本方針の策定にあたっては、データのライフサイクル全般に亘って適切にリスク管理を行うというデータマネジメントの観点を勘案することが望ましい。

(2) 安全管理責任者（新GLIV-14-1-2参照）

- ✓ 仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する者（**安全管理責任者**）について、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 安全管理責任者の配置
 - 安全管理責任者の権限及び責任並びに業務の明確化
 - 安全管理責任者の実務経験及び専門性（**個人情報保護を含む情報セキュリティに係る実務経験を有すること等**）の明確化
 - 安全管理責任者の代位者の指定（Ⅱ型認定の場合には任意）

(3) 取扱者の権限及び責務並びに業務（新GLIV-14-1-3参照）

- ✓ 認定事業を実施するために必要となる取扱者の権限及び責務並びに業務を明らかにした上で、**必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用・選任**に関する方針を明らかにすることを求める。
 - 取扱者の名簿等については、認定作成事業者による認定利用事業者に対する監督の一環として、認定作成事業者に対して定期的に報告する必要がある。

(4) 漏えい等事態に際しての事務処理体制（新GLIV-14-1-4参照）

- ✓ 漏えい等事態に際しての事務処理体制を明らかにすることを求める。

(5) 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（新GLIV-14-1-5参照）

- ✓ 仮名加工医療情報の安全管理に係る実効性を担保するために、自ら恒常的にリスク分析を実施し、その結果に応じて必要かつ適切な措置を講ずる観点から、**安全管理措置に関する規程に係るPDCAサイクルを実現すること**を求める。
- ✓ 認定に際しては、Ⅰ型認定・Ⅱ型認定の区別や利用期間等の利用形態も踏まえつつ、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に関する方針を明らかにすることを求める。

(1) 取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（新GLIV-14-2-1参照）

- ✓ 取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認として、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 取扱者が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ(1)から(4)まで）に該当しないことの確認
 - 認定利用事業者及び取扱者が、暴力団員等に該当しないことの確認

(2) 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（新GLIV-14-2-2参照）

- ✓ 取扱者を始めとする認定事業従事者について、責務を自覚して誠実かつ公正に職務を遂行する者を採用・選任し、また、内部規則等の遵守を徹底させる観点から、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 内部規則等に違反する行為をした認定事業従事者に対する懲戒その他の制裁
 - 認定事業従事者に対する内部規則等の内容に関する周知（取扱者による書面又は電磁的方法等による誓約書の提出を含む。）

(3) 取扱者に対する教育及び訓練（新GLIV-14-2-3参照）

- ✓ 取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、内部規則等の遵守を徹底するために、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 認定事業従事者に対する定期的な研修を始めとする教育及び訓練
 - 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存
- ✓ とりわけ、I型認定を取得する場合には、仮名加工医療情報が、認定利用事業者が管理するシステム上に保存されることから、データの管理に関する教育訓練が十分に実施されることを示す必要がある。

(1) 施設設備の特定（新GLIV-14-3-1参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報に係る**管理区域（当該情報が保存された機器等が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域）及び取扱区域（当該情報の操作、解析等を実施する区域）を特定することを求める。**
- ✓ また、管理区域・取扱区域のそれぞれについて、**認定利用事業者自らの利用環境を踏まえた提供仮名加工医療情報の取扱いに関するリスクの分析を行い、その結果に応じて講じるべき安全管理措置の具体的な手段を検討し、実施することを求める。**
- ✓ なお、Ⅱ型認定の場合には、認定利用事業者の管理する環境下には取扱区域のみが存在することになる。また、その場合には、認定作成事業者がVisiting環境の整備の一環として講じる安全管理措置との組合せにより、必要十分な安全管理措置を総合的に整備することが必要であり、また、それで足りる。

(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（新GLIV-14-3-2参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするために、管理区域について次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置
 - 管理区域外の機器の管理区域への持込みを管理及び制限する措置
 - **管理区域を常時監視**するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

(3) 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（新GLIV-14-3-3参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る機器の紛失又は盗難を防止するとともに、当該機器又は提供仮名加工医療情報の不正な持出しを防止するため、管理区域及び取扱区域の区別にも応じて、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - 管理区域内の機器の持出しを管理及び制限する措置
 - 管理・取扱区域における端末装置によって取り扱われる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
 - **取扱区域における端末装置について、取扱者以外の者による端末装置の操作や提供仮名加工医療情報の閲覧を制限するための措置**

(4) 分析成果物の外部への持出し（新GLIV-14-3-4参照）

- ✓ 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。
- ✓ そこで、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定作成事業者による監督の下で、当該認定作成事業者との事前の取決めに従い、適切な措置を講じることを求める。当該措置としては、例えば、**認定作成事業者による成果物の事前確認及び持出しの許可が考えられるが、必ずしもこのような対応を必須とするものではなく、成果物の内容・性質・規模や持出し後の用途（組織内での利用か一般への公表が想定されるか等）に応じて適切に取決めを行い、当該取決めに基づく措置を実施する必要がある。**

(5) 復元不可能な手段での消去又は廃棄（新GLIV-14-3-5参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報の保有については、認定事業を実施するために必要な範囲で最小限度とすることが求められることから、仮名加工医療情報の提供に当たっては当該情報の利用の態様に十分配慮して必要な保有期間を取り決める必要がある。
- ✓ そして、当該保有期間の終了後には、漏えい等事態が生じないよう、次に掲げる措置を講じることを求める。
 - **復元不可能な手段による提供仮名加工医療情報の消去又は当該情報が記録された機器の廃棄**
 - 上記の消去又は廃棄に関する記録の作成及び保存並びに認定作成事業者への報告

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定利用事業者は、認定作成事業者が管理するVisiting環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなることから、予め認定作成事業者により定められたポリシーに則り、適切な利用期間を設定するとともに、当該期間経過後には、認定作成事業者の監督の下で、利用を終了するための適切な措置を実施することを求める。

(1) 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（新GLIV-14-4-1参照）

【I型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に不特定多数人がアクセスする環境では、漏えい等事態を生じるおそれがあるため、取扱者の認証等を適切に行うために、認定事業管理情報等を取り扱う機器につ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**を講じることを求める。

【II型認定の場合】

- ✓ II型認定を取得する認定利用事業者においては、認定作成事業者より付与された認証情報を、定められたポリシーに則り、適切に管理及び利用することを求める。

(2) 不正アクセス行為の防止（新GLIV-14-4-2参照）

【I型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備についてサイバー攻撃等の不正アクセス行為に対して脆弱性を抱える環境では、漏えい等事態を生じるおそれがあるため、**①提供仮名加工医療情報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、及び、②提供仮名加工医療情報を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置**を講じることを求める。

【II型認定の場合】

- ✓ 認定作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用することを求める。

(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（新GLIV-14-4-3参照）

【I型認定の場合】

- ✓ 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については、動作（アクセスを含む。）の履歴（ログ）の記録が、不正アクセスの検知、漏えい等事態に関する原因の究明等に資する重要な情報となることから、**①ログを保存する措置、②ログの改ざん等を防止する措置、③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等**を講じることを求める。

【II型認定の場合】

- ✓ 認定作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用することを求める。

(4) 電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止（新GLIV-14-4-4参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報の送受信や移送に際しては、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ことから、以下の措置を講じることを求める。
 - 電気通信による方法で提供仮名加工医療情報を送受信する場合（認定利用事業者内で物理的に離れた区域に送受信する場合を含む。）には、**専用線等（仮想専用線を含む。）を用いて安全性が確保された手段によること。**
 - **提供仮名加工医療情報を取り扱う機器について、データの機密性、完全性及び真正性が確保されるよう適切な構成とすること**（例えば以下のような措置を講じることが考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保する必要がある）。
 - － 認定作成事業者からの受信専用の「一次受信サーバ」と、提供仮名加工医療情報の保存、操作及び解析等の用に供する「解析サーバ」とを置き、両者の間は専用線等で接続するなど、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、不正又は不要なアクセスを制御する措置
 - **提供仮名加工医療情報に係るデータ等を適切に暗号化すること。**

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の送受信又は移送を適切に行い、かつ、認定作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を適切に利用することを求める。

(1) 被害の補償（新GLIV-14-5-1参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報の漏えい等を通じて本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者、認定作成事業者等に損害を与えるような万一の場合を想定した上で、適切かつ迅速に被害を補償することが可能となるよう、あらかじめ準備することを求める。
- ✓ 具体的には、以下の事項を明らかにすることを求める。
 - 被害の補償に関する方針
 - 被害の補償を担保するための措置（例えば、サイバーセキュリティ保険への加入等）

(2) 共同利用の場合における安全管理の確保（新GLIV-14-5-2参照）

- ✓ 認定利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、仮名加工医療情報の第三者提供禁止の原則の例外として特別に認められるものであることを踏まえ、共同利用を行う場合は、共同利用に係る安全管理に関する責任の所在を明確にした上で、必要かつ適切な措置を講じる必要がある。
- ✓ その一環として、共同利用を実施する全ての認定利用事業者及び当該共同利用に係る提供仮名加工医療情報の提供を行った認定作成事業者の間で、以下の事項を取り決める必要がある（次頁参照）。
 - ① **共同して利用する者の範囲及びデータ項目**
 - ② 共同利用者のうち、**仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者の名称**
 - ③ 各共同利用者における仮名加工医療情報の**取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先**
 - ④ 共同利用する仮名加工医療情報の**取扱いに関する事項**
 - ⑤ 共同利用する仮名加工医療情報の取扱いに関する取決めが**遵守されなかった場合の措置**
 - ⑥ 共同利用する仮名加工医療情報に関する**事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項**
 - ⑦ 共同利用を**終了する際の手続**

IV.④ 認定利用事業者間での共同利用の際の規律

- 認定利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、仮名加工医療情報の第三者提供禁止の原則の例外として特別に認められるものであることに鑑み、個人情報GLの規律も踏まえ、以下の規律を設ける（新GLIV-4-2及びIV-14-5-2参照）。

法律 事項

「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に提供される場合」は第三者提供禁止の例外（新法第43条第2項第2号）

想定 事例

- (1)複数の大学・企業が共同で研究開発プロジェクトを実施する場合、(2)海外も含むグループ会社間で仮名加工医療情報を共有する場合、(3)CRO等の他企業へ分析業務を依頼する場合等

利用 可能な 範囲

- 各認定利用事業者は、**それぞれが主務府省の認定を受けた「利用の方法」（IV.①参照）の範囲内で共同利用を行う必要があり、また、共同利用を行うことも含めて、認定作成事業者の審査を受け、かつ、認定作成事業者の監督下において利用する必要**がある。
- 主務府省の認定に係る審査と認定作成事業者による提供に係る審査との適切な役割分担の観点から、**個別・具体的な研究開発プロジェクトにおける共同利用先の必要性・適切性については認定作成事業者が審査するものとし、認定作成事業者の承認を受けた範囲内でのみ共同利用が可能なものとする。**
 - ✓ 但し、共同利用は仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外として特別に認められるものであることに鑑み、共同利用に係る責任の所在を明確にし、かつ、その所在を主務府省が予め把握しておくことが望ましい。そこで、共同利用が想定される場合には、認定申請の際に、**共同利用者の中で仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定利用事業者の名称を明らかにし、主務府省に届け出る必要がある**こととする（共同利用者の追加・変更に伴い責任事業者が変更となる場合には再度届出が必要）。

共同利 用者間 の合意 事項

- 認定作成事業者及び認定利用事業者における仮名加工医療情報の安全管理措置（省令事項）の一環として、共同利用を行う場合、認定作成事業者及び共同利用を実施する全認定利用事業者の間で、以下の事項を取り決める必要があるものとする。
 - ① **共同して利用する者の範囲及びデータ項目**
 - ② 共同利用者のうち、**仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者の名称**
 - ③ 各共同利用者における仮名加工医療情報の**取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先**
 - ④ 共同利用する仮名加工医療情報の**取扱いに関する事項**
 - ⑤ 共同利用する仮名加工医療情報の取扱いに関する取決めが**遵守されなかった場合の措置**
 - ⑥ 共同利用する仮名加工医療情報に関する**事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項**
 - ⑦ 共同利用を**終了する際の手続**

省令・ GLの 記載 事項

1. 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報と連結できるデータベースは、
 - ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）
 - ・ 匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）
 - ・ 介護保険総合データベース（介護DB） とする。
- ② 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結における識別子は、カナ氏名等、個人単位被保険者番号を復号することができない方法により暗号化したものを規定する。

2. 仮名加工医療情報の再識別禁止の例外

- 認定作成事業者による再識別禁止の例外は、
 - ・ 厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による医薬品、医療機器等の製造販売の承認申請等（P）に係る調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受ける場合とする。

3. 提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外

- 認定利用事業者による第三者提供禁止の例外は、
 - ・ 厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等（P）の処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受ける場合であって、
 - 厚生労働大臣
 - PMDA
 - 欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）
 - 英国医薬品医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency：MHRA）
 - 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）に提供するときとする。