

# 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<br>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<br>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<br>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<br>する法律施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労<br>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<br>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、その取消しの日から二年を経過しない者
  - ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの
    - (1) 成年被後見人若しくは被保佐人又は外国の法令上これらに相当する者
    - (2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者
    - (3) この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
    - (4) 第一項又は第二十八条の認定を受けた者が第十五条第一項又は第十六条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分のあった日前三十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分のあった日から二年を経過しないもの

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

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検
- 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、本法及び個人情報の適正な取扱いに関する法令の理解と遵守の徹底に努め、役員や認定事業医療情報等を取り扱う者については、法の欠格事由規定（第8条第3項）の趣旨を十分に踏まえつつ、認定事業に携わる者としての責務を自覚し、誠実かつ公正に職務を遂行する者を採用するとともに、認定事業医療情報等の適切な取扱いの理解を深めるための教育及び訓練を行う必要がある。

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

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

（講じなければならない措置）

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

**規則第6条（第2号）**

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

認定事業者等は、権限を付与された者だけが認定事業医療情報等を取り扱うことができるとするルールを策定した上で、それ以外の従業者が認定事業医療情報等を取り扱うことがないよう措置を講ずるとともに、建築物の警備員、保守管理事業者、清掃事業者等部外者が認定事業医療情報等に触れることがないよう厳重に措置する必要がある。

なお、法第22条及び第45条の趣旨を踏まえ、認定事業者等の役員又は従業者であった者に対し、就業中に知り得た認定事業医療情報等の内容について、退職後も適切に取り扱うようルールを策定すること。

また、認定事業医療情報等の送信等に当たっては、2人以上の担当者による相互確認を行う等の措置を講ずるものとする。

（講じなければならない措置）

- ① 認定事業医療情報等を取り扱う区域への立入りの管理・制限
- ② 認定事業医療情報等を取り扱う端末のログイン制限
- ③ 就業中に知り得た認定事業医療情報等の内容について、退職後の取扱いに関するルールの策定

## 2-3 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、次に掲げる物理的な安全管理措置をいう。

- ・ 認定事業医療情報等を取り扱う施設設備の明確化、他の施設との区分化
- ・ 施設設備への入退室及び機器の持ち込みの管理、施設設備の常時監視
- ・ 端末装置の機能限定（記録媒体への記録機能）
- ・ 機器・装置等の物理的な保護による盗難等の防止

### 規則第6条（第3号）

#### 三 物理的安全管理措置

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

認定事業医療情報等は、その漏えい等により、悪用する意図を有する第三者の手に渡るおそれ、及び提供元の医療機関等や本人に損害を与えるおそれがある。

そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等を取り扱うサーバ等の情報システム（以下「基幹系システム」という。）を管理する区域、及び認定事業医療情報等を取り扱う事務（医療情報の整理、匿名加工作業等）を実施する区域（以下これらを「認定事業医療情報等管理・取扱区域」という。）を定めて他の区域と明確に区分するとともに、侵入や窃視の防止など適切な安全管理措置を講ずる必要がある。

また、基幹系システムや端末・機器については、他の情報システム等から分離するとともに、オープンなネットワーク環境から分離することが必要である。

なお、扱う情報として、本法を含む法令により作成や保存が定められている文書を含む場合には、医療情報システム及び医療情報が国内法の執行が及ぶ範囲にあることを確実とすることが必要となることに留意する必要がある（「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」経済産業省 p. 16 参照）。

認定事業医療情報等を取り扱うサーバ装置、端末等が、不特定多数の者が接触できる設置環境にある場合、悪意のある者によるなりすまし、物理的な装置の破壊のほか、サーバ装置や端末等からの不正なデータの持ち出しによる漏えいのおそれがある。そのため、認定事業者等は、認定事業医療情報等管理・取扱区域への入退室管理や機器の持ち込み対策を講じ、取り扱う認定事業医療情報等の安全を確保する必要がある。

具体的には、入退室管理に生体認証を含む2以上の認証手法を組み込み、監視カメラ等による常時のチェックを行う等の対応を行うとともに、機器（カメラ、スマートフォン・携帯電話等を含む。）の持ち込み制限及び認定事業医療情報等管理・取扱区域内の機器の持



ち出し防止の措置等を講ずることが必要となる。

なお、基幹系システムを管理する区域と、認定事業医療情報等を取り扱う事務を実施する区域とが物理的に離れているなど、両区域間の機器を電気通信回線を用いて接続する場合には、専用線によるものとする。

匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供については、電気通信により送信する場合や郵送等によりオフラインで提供する場合が想定されるが、それ以外にも、閲覧により提供する場合が考えられる。

閲覧により匿名加工医療情報の提供を行う場合には、閲覧させる区域を認定事業医療情報等管理・取扱区域に指定して、当該区域としての安全管理措置を講ずるとともに、閲覧に際しては、認定事業者等の従業者が立ち会うことが必要である。

(講じなければならない措置)

- ① 規程等において、認定事業医療情報等を取り扱う施設設備（区域）を具体的に特定（指定）（※施設設備の範囲は運用の実態を踏まえたものとし、安全管理措置を適切に講ずることができる範囲において特定することに留意）
- ② 壁、施錠可能な扉等の措置
- ③ ICカード、指紋認証、静脈認証等による管理システムの設置
- ④ 施設設備の内部を常時監視するカメラの設置
- ⑤ 機器の持込み・持ち出しの記録（入退室管理簿の整備等） 等
- ⑥ 権限を有しない者による認定事業医療情報等へのアクセス・閲覧の防止（入退室の管理、座席配置の工夫、のぞき込みを防止する措置の実施 等）

#### 規則第6条（第3号）

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

医療機関など医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報は、認定事業者等が保有することとなる情報・データの中でも最も厳重な取扱いが求められる。そのため、医療情報を取り扱うこととなる端末装置については、外部から情報を抜き取られたり、盗み見られたりすることを防ぐ観点から、USBやCD-Rなど可搬記録媒体への記録機能を有しないシンクライアント端末を用いることが望ましい。そのような端末を用いることができない場合は、上述のようなリスクを回避するための措置を講ずることが必要である。

(講じなければならない措置)

- ① 端末に医療情報を残さない(接続終了時に全て削除する)措置を講ずること。

また、作業中の端末については、離席時のパスワードスクリーンセイバー等の起動を徹底するとともに、持ち出しを防止するための物理的な措置(ワイヤ固定など)を講ずること。

- ② 可搬記録媒体への記録機能を有する端末を用いる場合には、CD-R、USBメモリ等の外部記録媒体の接続を制限・管理すること。

#### 規則第6条(第3号)

- 二 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）

二 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の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る、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）

- 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。

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の記録を保管するとともに、暗号化の措置を講じた上で、配達状況を追跡しうる措置を講ずることが必要である。

### Ⅲ. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律に ついてのガイドライン（匿名加工医療情報編）

#### 目次

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| 1 本ガイドラインの位置付け .....                       | 3  |
| 2 定義 .....                                 | 3  |
| 2-1 医療情報 .....                             | 3  |
| 2-2 匿名加工医療情報（法第 2 条第 3 項関係） .....          | 5  |
| 2-3 匿名加工医療情報作成事業（法第 2 条第 4 項関係） .....      | 7  |
| 3 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務等 ..... | 7  |
| 3-1 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務等の考え方 .....           | 7  |
| 4 匿名加工医療情報の作成に当たって求められる加工 .....            | 9  |
| 4-1 匿名加工医療情報の加工基準（法第 18 条関係） .....         | 9  |
| 4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除 .....         | 10 |
| 4-1-2 個人識別符号の削除 .....                      | 11 |
| 4-1-3 情報を相互に連結する符号の削除 .....                | 12 |
| 4-1-4 特異な記述等の削除 .....                      | 13 |
| 4-1-5 医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置 .....      | 15 |
| 4-2 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項 .....    | 16 |
| 4-2-1 匿名加工医療情報の利用形態 .....                  | 17 |
| 4-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性 .....           | 18 |
| 4-3 匿名加工医療情報の作成プロセス .....                  | 19 |
| 4-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法 .....               | 20 |
| 4-5 医療情報特有の匿名加工 .....                      | 21 |
| 4-5-1 医療画像 .....                           | 21 |
| 4-5-2 ゲノムデータ .....                         | 23 |
| 5 匿名加工医療情報等の安全管理措置等（法第 20 条関係） .....       | 24 |
| 6 識別行為の禁止（法第 18 条関係） .....                 | 26 |
| 7 提供の記録（法第 13 条関係） .....                   | 27 |

【凡例】

|               |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| 「法」           | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）                        |
| 「令」           | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令（平成 30 年政令第 163 号）                    |
| 「規則」          | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号） |
| 「個人情報保護法」     | 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）                                         |
| 「個人情報保護法施行令」  | 個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）                                     |
| 「個人情報保護法施行規則」 | 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号）                             |

## 1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインは、法の目的である匿名加工医療情報を用いた健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進が適切に達成されるよう、法が定める認定匿名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務のうち、匿名加工医療情報の取扱いに関する部分に特化して分かりやすく一体的に示す観点から、定めるものである。

## 2 定義

本ガイドラインは、匿名加工医療情報の取扱いに関する部分について定めたものであるため、法の定義規定のうち、医療情報、匿名加工医療情報及び認定匿名加工医療情報作成事業に関するもののみを記載する。

### 2-1 医療情報

#### 法第2条（第1項）

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

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

#### 令第1条

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）

- イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。
- ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果
- ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

## 規則第2条

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行令（以下「令」という。）第一条第二号イの主務省令で定める心身の機能の障害は、個人情報保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）第五条各号に規定する障害とする。

「医療情報」とは、生存しているか否かを問わない「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」であって、「当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等」であるものが含まれる個人に関する情報のうち、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」（法第2条第1項第1号）、又は「個人識別符号が含まれるもの」（同項第2号）をいう。「医療情報」には死亡した個人に関する情報も含まれるのに対し、個人情報保護法における「個人情報」は生存する個人に関する情報である（※）。その上で、死亡した個人に関する情報は「本人」に対する差別を生じ得ないことから、「医療情報」については「子孫に対する不当な差別」を規定している。

他方、法の「医療情報」については、病歴等の個人の心身の状態に関する記述が含まれる情報に限られるが、個人情報保護法の「要配慮個人情報」については、個人の信条や犯歴等の記述が含まれる個人情報も対象となっている。

「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」とは、個人の既往歴、家族歴、内服歴、身体所見、ラボデータ、画像データ、治療方針等の個人の心身の状態に関するあらゆる情報を含んだものである。公刊物等によって公にされている情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

※死亡した個人に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する。

【医療情報に該当する事例】

事例 1) 医療機関が保有するカルテ

事例 2) 薬局が保有する調剤レセプト

事例 3) 「学校における児童生徒等の健康診断」の結果

事例 4) 保険者の保有する特定健診結果

事例 5) 地方公共団体の保有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書

2-2 匿名加工医療情報（法第 2 条第 3 項関係）

法第 2 条（第 3 項）

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じ、当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものという。

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

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

「匿名加工医療情報」とは、医療情報を法第 2 条第 3 項各号に掲げる区分に応じ、定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないよう加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものという。

法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」である医療情報の場合には、「特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工」とは、特定の個人を識別することができなくなるよう当該医療情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等を削除することを意味する。

法第 2 条第 1 項第 2 号に該当する「個人識別符号が含まれる」医療情報の場合には、「特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工」とは、当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を特定の個人を識別することができなくなるよう削除することを意味する（この措置を講じた上で、まだなお法第 2 条第 1 項第 1 号に該当する医療情報であつ

た場合には、同号に該当する医療情報としての加工を行う必要がある。))。

「削除すること」とは、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を「復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む」とされている。「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述から、置き換える前の特定の個人を識別することのできる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工医療情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

この場合、「一般人又は一般的な事業者」は、一般人及び一般的な医療従事者、一般的な医療機関等を指す。これは、ある特定の疾患や治療法について専門性を有していない一般的な医療従事者（医師、看護師等）を想定するものである。また、判断の基準となる「一般人又は一般的な事業者の能力、手法等」については、例えばスーパーコンピュータのような高度な機能を有する資源や高度なハッキング・スキルを利用する等のあらゆる手法によって特定や復元を試みたとしてもできないというように、技術的側面からすべての可能性を排除することまでを求めるものではない。

また、「当該医療情報を復元することができないようにしたもの」とは、通常の方法では、匿名加工医療情報から匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報に含まれていた特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を特定すること等により、匿名加工医療情報を医療情報に戻すことができない状態にすることをいう。これは、あらゆる手法によって復元することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により復元できないような状態にすることを求めるものである。

認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報を作成するときは、法第 18 条第 1 項第 1 項に規定する主務省令で定める基準に従って加工する必要がある、法第 2 条第 3 項



に定める措置を含む必要な措置は当該主務省令で定めている。

なお、「統計情報」は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものである。したがって、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当するものではないため、規制の対象外であり、認定匿名加工医療情報作成事業者は作成した統計情報を第三者に提供することができる。

## 2-3 匿名加工医療情報作成事業（法第2条第4項関係）

### 法第2条（第4項）

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

「匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」とは、特定の匿名加工医療情報を、コンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した、匿名加工医療情報を含む情報の集合体をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙媒体の匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理・分類し、特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものも該当する。

また、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものとして法第8条に基づき認定を受けた者を認定匿名加工医療情報作成事業者という。

## 3 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務等

### 3-1 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務等の考え方

法第3章第2節においては、匿名加工医療情報を作成する認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者が、匿名加工医療情報を取り扱う場合に遵守すべき義務を規定している。

#### 【匿名加工医療情報を作成する認定匿名加工医療情報作成事業者が遵守する義務等】

（1）医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。（法第17条）

(2) 匿名加工医療情報を作成するときは、主務省令で定める基準に従い適切な加工を行わなければならない(法第 18 条第 1 項) <4-1 (匿名加工医療情報の加工基準) 参照>

(3) 自ら作成した匿名加工医療情報を取り扱う際に、元の医療情報に係る本人を識別する目的で他の情報と照合してはならない(法第 18 条第 2 項<6 識別行為の禁止>)

(4) 医療情報、匿名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならない(法第 19 条)

(5) 匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定めるところにより、安全管理措置を講じなければならない。(法第 20 条<安全管理措置等>)(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン安全管理措置編参照)

(6) 認定匿名加工医療情報作成事業者は、帳簿を記載し、保存しなければならない。(法第 13 条<7 提供の記録>)(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン安全管理措置篇 2-5 その他の措置ニ参照)

(7) 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。(法第 22 条)

(8) 認定医療情報等取扱受託事業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。(法第 24 条)

(9) 他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、医療情報を提供することができる。(法第 25 条)

(10) 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合等を除き、医療情報を第三者に提供してはならない。(法第 26 条)

(11) 認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。(法第 27 条)

#### 【匿名加工医療情報取扱事業者が遵守する義務等】

匿名加工医療情報を利用するときは、元の医療情報に係る本人を識別する目的で、加工方法等の情報を取得し、又は他の情報と照合することを行ってはならない(法第 18 条第 3 項<6-1 (識別行為の禁止) 参照>)

なお、匿名加工医療情報については、認定匿名加工医療情報作成事業者は法第 18 条第 1 項において規則で定める基準に従い匿名加工すること、同条第 2 項において他の情報との照合の禁止、第 20 条において安全管理措置を講じる義務が規定され、匿名加工医療情報取扱事業者は第 18 条第 3 項において他の情報との照合の禁止が規定されるとともに、医療情報取扱事業者は第 30 条第 1 項において認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目に関する本人への通知等が規定されていること等から、個人情報保護法第 36 条が

ら第 39 条までの規定については、その適用が除外されている。

#### 4 匿名加工医療情報の作成に当たって求められる加工

##### 4-1 匿名加工医療情報の加工基準（法第 18 条関係）

###### 法第18条（第 1 項）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

###### 規則第18条

法第十八条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 三 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- 四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等を構成するものに限る（※1）。以下同じ。）を作成するとき（※2）は、特定の個人を

識別できないように、かつ、その作成に用いる医療情報を復元できないようにするために、規則第 18 条各号に定める基準に従って、当該医療情報を加工しなければならない。なお、「主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工」するためには、加工する情報の性質に応じて、規則第 18 条各号に定める加工基準を満たす必要がある。

(※1) 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務（法第 18 条～第 20 条）は、匿名加工医療情報データベース等を構成する匿名加工医療情報に課されるものであり、いわゆる散在情報となる、匿名加工医療情報データベース等を構成しない匿名加工医療情報の取扱いに課されるものではない。

(※2) 「作成するとき」は、匿名加工医療情報として取り扱うために、当該匿名加工医療情報を作成するときのことを指す。したがって、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除（又は他の記述等に置き換え）した上で引き続き医療情報として取り扱う場合、あるいは統計情報を作成するために医療情報を加工する場合等については、匿名加工医療情報を「作成するとき」には該当しない。

#### 4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除

##### 規則第 18 条（第 1 号）

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

認定匿名加工医療情報作成事業者が取り扱う医療情報には特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報を含む様々な個人に関する記述等（氏名、住所、生年月日、性別等）が含まれている。これらの記述等は、氏名のようにその情報単体で特定の個人を識別することができるもののほか、住所、生年月日など、これらの記述等が合わさることによって特定の個人を識別することができるものもある。このような特定の個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除するあるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなければならない。

なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法でなければならない（※）。例えば、受診年月日の情報を受診年の情報に置き換える場合のように、元の記述等をより抽象的な記述に置き換えることも考えられる。

##### 【想定される加工の事例】

事例 1) 氏名、住所、受診年月日が含まれる医療情報を加工する場合に次の 1 から 3 までの措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。

3) 受診年月日を削除する。又は、日を削除し、受診年月に置き換える。

事例2) 患者 ID、氏名、住所、主治医名が含まれる医療情報を加工する場合に次の1、2の措置を講ずる。

1) 患者 ID、氏名、主治医名を削除又は元の記述を復元できないよう置き換える。

2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。

(※) 仮 ID を付す場合には、元の記述を復元することのできる規則性を有しない方法でなければならない。

例えば、仮にハッシュ関数等を用いて氏名・住所・連絡先のように個々人に固有の記述等から仮 ID を生成しようとする際、提供する事業者が変わる際、又は同一の事業者であっても繰り返し提供する際は、提供するごとに乱数等の他の数値を変更した上でハッシュ関数等を用いる等の手法により、復元することができる規則性を有することとならないように、リスクを低減するための措置を講ずることが必要である。

#### 4-1-2 個人識別符号の削除

##### 規則第18条（第2号）

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

加工対象となる医療情報が、個人識別符号を含む情報であるときは、当該個人識別符号単体で特定の個人を識別できるため、当該個人識別符号の全部を削除又は他の記述等へ置き換えて、特定の個人を識別できないようにしなければならない。なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。

##### （参考）個人識別符号の概要

個人識別符号とは、その情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報保護法施行令で定めるものをいい、次のいずれかに該当するものである。（個人識別符号の定義の詳細については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン〈通則編〉2-2（個人識別符号）参照）

（1）特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号

・生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したもののうち、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護法施行規則で定める基準に適合するもの【個人情報保護法施行令第1条第1号、個人情報保護法施行規則第2条】

（2）対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符

号

- ・旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証の番号等の公的機関が割り振る番号【個人情報保護法施行令第1条第2号～第8号、個人情報保護法施行規則 第3条、第4条】

#### 4-1-3 情報を相互に連結する符号の削除

##### 規則第18条（第3号）

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

認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報を取り扱う上で、例えば、安全管理の観点から取得した医療情報を分散管理等しようとするために、当該医療情報を分割あるいは全部又は一部を複製等した上で、当該医療情報に措置を講じて得られる情報を医療情報と相互に連結するための符号として ID 等を付していることがある。このような ID は、医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結するために用いられるものであり、特定の個人の識別又は元の医療情報の復元につながり得ることから、加工対象となる医療情報から削除又は他の符号への置き換えを行わなければならない。

医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報を連結する符号のうち、「現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報（※1）を相互に連結する符号」がここでの加工対象となる。具体的には、ここで対象となる符号は、匿名加工医療情報を作成しようとする時点において、実際に取り扱う情報を相互に連結するように利用されているものが該当する。例えば、分散管理のための ID として実際に使われているものであれば、管理用に附番された ID あるいは電話番号等もこれに該当する。

なお、他の符号に置き換える場合は、元の符号を復元できる規則性を有しない方法でなければならない。

##### 【想定される加工の事例】

事例1）患者の情報について、氏名等の基本的な情報と診療情報を分散管理し、それらを管理用 ID を付すことにより連結している場合、その管理用 ID を削除する。

事例2）認定医療情報等取扱受託事業者に対して医療情報の管理業務の一部を委託する際に利用するために、管理用 ID を付すことにより元の医療情報と委託用に作成した情報を連結している場合、当該管理用 ID を仮 ID（※2）に置き換える。

(※1)「現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報」とは、匿名加工医療情報を作成する時点において取り扱われている情報のことを指し、新規に作成する匿名加工医療情報は含まれない。

(※2) 仮 ID を付す際の注意点については、4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除の(※)を参照のこと。

#### 4-1-4 特異な記述等の削除

##### 規則第 18 条（第 4 号）

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

一般的にみて、珍しい事実に関する記述等又は他の個人と著しい差異が認められる記述等については、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがあるものである。そのため、匿名加工医療情報を作成するに当たっては、特異な記述等について削除又は他の記述等への置き換えを行わなければならない。

ここでいう「特異な記述等」とは、特異であるがために特定の個人を識別できる記述等に至り得るものを指すものであり、他の個人と異なるものであっても特定の個人の識別にはつながり得ないものは該当しない。実際にどのような記述等が特異であるかどうかは、情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要がある。

他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要があり、例えば、特異な記述等をより一般的な記述等に置き換える方法がある。

なお、規則第 18 条第 4 号の対象には、一般的なあらゆる場面において特異であると社会通念上認められる記述等が該当する。他方、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など医療情報データベース等の性質によるものは同条第 5 号において必要な措置が求められることとなる。

##### 【想定される加工の事例】

事例 1) 症例数の極めて少ない病歴(※1)を削除する。

事例 2) 年齢が「116 歳」という情報を「90 歳以上」(※2)に置き換える。

(※1)「症例数の極めて少ない病歴」とは、具体的には有病率の極めて低い疾患名、極めて頻度の低い検査結果、実施数が極めて少ない治療及びその結果等が考えられる。

こうした症例数の極めて少ない病歴等の記述等で他の個人と異なるものであっても、特定の個人の識別にはつながり得ないものは本号の「特異な記述等」には該当しない。なお、実際にどのような記述等が特異であるかどうかは情報の性質等を勘案して、個別の事例ごとに客観的に判断する必要がある。

「どのような情報のどこからが特異な記述や特異値になるか」ということについては、その情報の項目の性質や集団の大きさ、集団の分布の特徴等を考慮して判断されるべきものであるが、社会通念上特異であるものが対象になるため、特異であるものであっても、分布の調査結果が存在しないもの、存在したとしても一般人には知りえないものについては、本号の「特異」には該当しないものと考えられる。

すなわち、「特異な記述等」に該当する記述等とは、

- ①一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）に知りうる情報（分布の調査結果等）をもって一般的なあらゆる場面において社会通念上特異であると認められるとともに、
- ②特異であるがために一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるものである。

（特異な記述等に該当する事例・該当しない事例）

事例１）年齢が116歳であること（該当する）

→①報道等により国内最高齢であることが公知であるため、特異であると認められるとともに、②報道等を通じて具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が高い。

事例２）2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者であること（該当する）

→①報道等により国内で稀な感染症であることが公知であるため、特異であると認められるとともに、②厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が高い

事例３）拘束型心筋症罹患者であること（該当しない）

→①難病法に基づく指定難病であるとともに、有病者が国内に数十人であることも公表されているため、特異であると認められるものの、②患者の具体的な属性が広く報道・公表されている状況ではなく、社会通念上特異であると認められるわけではない。

事例４）複数の病名や検査値等の情報の組み合わせ（該当しない）

（例：73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数 xxx、白血球数 xxxx、・・・ナトリウム xxx.x、カリウム x.x、……）

→①複数の病名や詳細な検査値等をすべて組み合わせると特異であると判断される可能性がないとは言えないものの、②こうした医療情報は医療機関内で厳格に保管されているため、社会通念上特異であると認められるわけではない。

（※2）医療情報の性質や利用目的等に応じて、「95歳以上」への置き換えや他の加工方法も考えられる。



#### 4-1-5 医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置

##### 規則第 18 条（第 5 号）

五 前各号に掲げる措置のほか、医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

匿名加工医療情報を作成する際には、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの措置をまず講ずることで、特定の個人を識別できず、かつ当該医療情報に復元できないものとする必要がある。

しかしながら、加工対象となる医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等とで著しい差異がある場合など、加工の元となる医療情報データベース等の性質によっては、規則第 18 条第 1 号から第 4 号までの加工を施した情報であっても、一般的にみて、特定の個人を識別することが可能である状態あるいは元の医療情報を復元できる状態のままであるといえる場合もあり得る。そのような場合に対応するため、上記の措置のほかに必要となる措置がないかどうか勘案し、必要に応じて、別表 1 の手法を参照するなどにより、適切な措置を講じなければならない。

なお、加工対象となる医療情報データベース等の性質によって加工の対象及び加工の程度は変わり得るため、どの情報をどの程度加工する必要があるかは、加工対象となる認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する医療情報データベース等の性質も勘案して個別具体的に判断する必要がある。

また、複数の医療機関への定期的な受診に関する情報など、反復して行われる行動に関する情報が医療情報に含まれる場合には、これが蓄積されることにより個人の行動習慣がわかるような場合があり得る。

上記を踏まえ、その情報単体では特定の個人が識別できるとは言えないものであっても、蓄積されたこと等によって特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある部分については、適切な加工を行わなければならない。

##### 【想定される加工の事例】

事例 1) 特定の地域における小学校の身体検査の情報を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、ある児童の身長が 190 cm という他の児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が 170cm 以上の情報について「170 cm 以上」という情報に置き換える。

事例 2) 複数の特定の医療機関を長期にわたって継続していつ受診したかがわかる医療情報を匿名加工する際、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながる恐れがある場合において、受診した医療機関名を設置されている市町村や医療機関の属性等に置き換える。

#### 4-2 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項

匿名加工医療情報を作成する際は、規則第 18 条に定める基準に従って一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力や手法等を基準として「特定の個人を識別することができないように」かつ「復元されないように」加工することを求められるものであるが、匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利用用途や再識別リスクの見積り方によって、匿名加工基準を守った上で追加的な加工を検討することが望ましい。

その際、医療情報については、通常の個人情報とは異なり、

①要配慮個人情報（特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する情報）であること

②匿名加工医療情報取扱事業者の中には、一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）と比して、医療に関する知識をより多く有する者がいると考えられること

から、規則で定める基準による匿名加工を基本としつつ、医療情報の機微性に配慮し、利用用途や再識別リスクの見積り方を踏まえたリスクベースの考え方によって、追加的な匿名加工の程度を検討することが求められる。

すなわち、例えば匿名加工医療情報取扱事業者において匿名加工医療情報を取り扱う者の範囲が厳格に管理される等信頼性が非常に高く、用途も明確に定められている場合は、規則第 18 条の基準のみを満たす加工レベルの匿名加工医療情報を提供することも考えられる。

したがって、匿名加工医療情報を作成する際の加工方針を決めるに当たっては、リスクベースの考え方によって、匿名加工医療情報の有用性を確保しつつ、次の 4-2-1、4-2-2 のような事項について検討することが求められ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、こうした専門性が高く、画一的処理に陥らない匿名加工を行うことができる能力を有することをその認定基準としている。

なお、5. 匿名加工医療情報等の安全管理措置等に記述する通り、規則第 6 条第 1 項第 5 号二においては、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者と適切な契約を結ぶことによって、匿名加工医療情報であることを明示するとともに匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の安全管理措置について適切に講ずることを義

務付けている。

#### 4-2-1 匿名加工医療情報の利用形態

匿名加工医療情報への加工方針を検討する際、匿名加工医療情報の安全性と有用性を両立するため、次に列挙するような匿名加工医療情報の利用目的・利用形態を予め検討することが求められる。

##### (1) 匿名加工医療情報の利用目的は何か

匿名加工医療情報をどのような目的で利用するかによって必要とされる項目やその情報の粒度（精度）は異なり得る。4.2 冒頭に記載の通り、規則第 18 条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討するに際しては、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行わなければならない。

##### (2) 提供時に、データの流通範囲がどの程度限定されているか

認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者の契約において

- ①匿名加工医療情報を匿名加工医療情報作成事業者が管理するオンサイトセンターで扱い、安全性を確認した分析結果だけ匿名加工医療情報取扱事業者が取得する場合
- ②セキュリティの非常に高い特定の事業者に限定して提供する場合
- ③提供先からデータについて多数の一般的な事業者の利用を許容する場合

を比較すると、再識別のリスクが異なると想像できる。

##### (3) 提供するデータの期間

1 か月間のデータに含まれる履歴情報と 1 年間のデータに含まれる履歴情報とでは、そこから読み取れる履歴情報に係る本人の行動習慣には大きな差が生じ得る。その蓄積量によって特定個人の識別性や元の医療情報への復元性に影響するかどうかを検討することが求められる。

また、同一の事業者に対して継続的にデータが提供される場合、再識別リスクを再検討する必要がある。従って、従前に提供された匿名加工医療情報を匿名加工医療情報取扱事業者は一旦破棄し、全体のデータについて再識別のリスク評価をした上で匿名加工を行って再提供を受けることがリスクを低減させるうえで有効である。なお、匿名加工医療情報の再識別は禁止されている（法第 18 条第 2 項、第 3 項）

##### (4) 継続的に匿名加工医療情報を提供する場合

複数回にわたって匿名加工医療情報を提供する際に、各回のデータセット間での同一人物の紐づけを抑制するため、仮 ID を付けずに提供したり、提供の度に仮 ID を変更し

たりする必要がある。この場合に、都度提供される匿名加工医療情報データベースにおけるレコードの並びが同じであったり、提供されるデータセットが対象としている期間に重複があったりすると、データセット間の紐づけが容易となってしまう。したがって、複数回にわたって提供する匿名加工医療情報データベース間でレコードが紐づけられることを抑制するために、レコードの並びを変更したり、データセットが対象としているデータに重複期間が生じないように加工したりすることが必要である。

また、過去に匿名加工医療情報を提供したことのある事業者に対して、異なる情報の項目からなる匿名加工医療情報を作成して提供しようとするときは、過去に提供した匿名加工医療情報と照合されることによって元の医療情報が復元されないよう、同じ仮 ID を使用しないようにする等の注意が必要である。

#### 4-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性

匿名加工医療情報は「特定の個人を識別することができないように」加工することが求められるため一般的に入手し得る他の様々な情報と参照することによる識別の可能性を検討しなければならない。

この検討に当たっては、一般人や一般的な事業者（一般的な医療従事者）の通常的能力や取り得る手法等が基準となるが、例えば、「入手し得る情報の種類」と「情報のマッチングのしやすさ」の観点から考えることができる。

入手し得る情報の種類としては、次のようなものを想定することができる。

- ① 一般に広く公開、市販されている情報（例：学術論文）
- ② 多数の事業者がユーザー登録等により取得している情報（例：氏名、住所、生年月日、電子メールアドレス、電話番号等）
- ③ 医療機関が診療のために集めている情報（電子カルテの診療録等）
- ④ 関係の近い者のみが知り得る情報（例：SNS に掲載された情報のうち公開制限があるもの等）

一方、情報のマッチングのしやすさについては、次のような観点から分類することができる。

- (i) 情報の項目とそれに対応する記述等が整理されており、機械的なマッチングがしやすい場合
- (ii) 情報の項目とそれに対応する記述等が非定型であり、マッチングに複雑なアルゴリズムや機械学習等が必要な場合

入手し得る情報の種類のうち、①や②については入手が容易と考えられる一方、③や④については一部の関係者のみが知り得る情報であり、一般人や一般的事業者（一般的な医療従事者）を基準として入手容易とは言い難いと考えられる。

後者のマッチングのしやすさについては、匿名加工医療情報の要件に係る判断基準からは(i)が対象であると考えられるが、その作成時点での技術水準が考慮されるべきであり、汎用的に使用できる機械学習ツール等が広く利用されるようになった場合には、それについても将来的に(i)に含み得る。

他の情報を参照することによる識別の可能性については、これらの組合せから総合的に判断することができるが、識別の可能性が高いと判断される場合には、匿名加工医療情報としての加工基準を満たしつつその利活用を進めるために、それぞれ対象となる情報の項目について、加工の程度を変更するほか、対象となるデータセットで情報の一意性を無くす等の措置を行うことが考えられる。

#### 4-3 匿名加工医療情報の作成プロセス

匿名加工医療情報として提供するためには、4-2 冒頭に記載の通り、規則第 18 条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討することが望ましい。このプロセスとしては、下記のように具体的な加工方法を検討することが考えられる。

##### ①対象データの選定、事前リスク評価

- ・ 目的に対して適切な開示対象データの選定（最小取得原理）
- ・ データ項目の分類（識別子、準識別子、静的属性等）
- ・ データ項目毎、あるいはその組合せによる再識別リスクの評価
- ・ データ内容以外の再識別リスクの評価（匿名加工医療情報取扱事業者の信頼性、用途等）

##### ②事前リスク評価に基づく匿名加工方法の検討

- ・ 規則第 18 条の基準に基づく匿名加工方法の検討
- ・ データ項目毎に再識別リスクを踏まえた匿名加工の要否や方法の検討
- ・ 契約における利用条件の明確化等

##### ③匿名加工の実施

- ・ 規則 18 条の基準に基づき設定した匿名加工方法により匿名加工の実施
- ・ リスクベースでの評価に基づいて必要に応じ追加的な匿名加工を実施

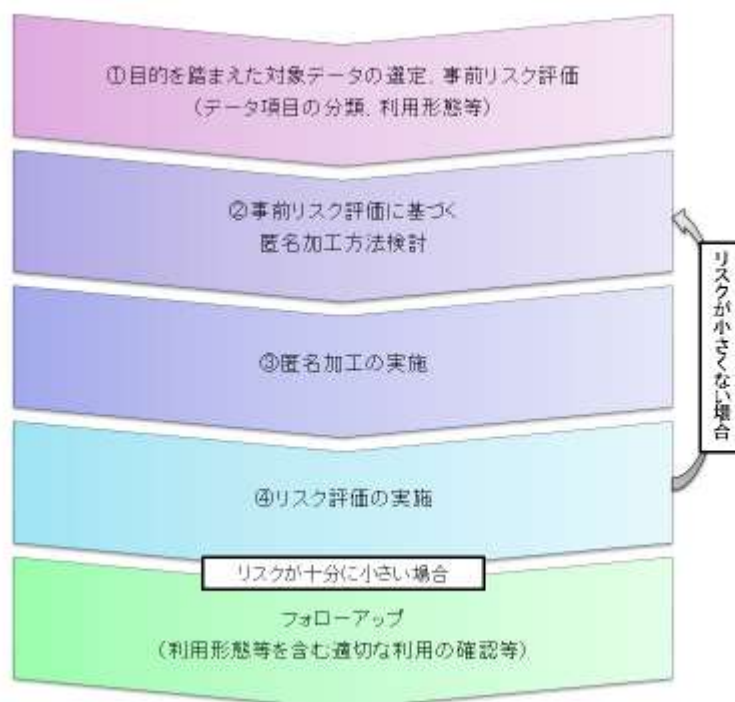
##### ④リスク評価

- ・ 規則第 18 条の基準への適合性、再識別リスクの評価（k-匿名性等、定量的な評価手法を考慮）
- ・ 評価の結果、適合している場合、匿名加工医療情報取扱事業者へ提供
- ・ 評価の結果、不適切と判断された場合、再度、匿名加工方法の検討（②に戻る）

##### ⑤フォローアップ

- ・ 匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供に際して適切な契約締結
- ・ 匿名加工プロセスの記録（①～④の記録）

- ・匿名加工医療情報取扱事業者における適切な利用の確認
- ・環境変化（技術革新や流通データ等）等を踏まえた再識別リスクの変動について検討



#### 4-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

##### （１）基本的な分類

匿名加工医療情報の作成は 4-2 冒頭に記載の通り、規則第 18 条に定める基準を守った上で追加的な加工を検討する必要があるが、一般的に医療情報をその特性に応じて適切に匿名加工するための方法を検討するため、識別子、準識別子、静的属性、半静的属性、動的属性に分けて検討することも考えられる。

表 1 医療情報の分類の例

| 分類    | 定義                      | 例                                        |
|-------|-------------------------|------------------------------------------|
| 識別子   | 個人に直接紐づく情報              | 氏名、被保険者番号等                               |
| 準識別子  | 複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報 | 生年月日、住所、所属組織等                            |
| 静的属性  | 不変性が高い情報                | 成人の身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付、障害等の外見的特徴に関する情報等 |
| 半静的属性 | 一定期間、普遍性がある情報           | 体重、疾病、処置、投薬等の情報等                         |
| 動的属性  | 常に変化する情報                | 検査値、食事、その他診療に関する情報等                      |

## （２）分類を踏まえた匿名加工方法の例

上記の分類を踏まえ、匿名加工方法の例を以下に示す。

表２ 医療情報の分類に基づく匿名加工方法の例

| 分類    | 匿名加工方法の例                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 識別子   | 削除又は他の記述等への非可逆な置き換え                                                                                  |
| 準識別子  | k-匿名性を満たすように一般化（生年月日→生年、住所→都道府県等）又はミクログリゲーション<br>データ項目削除を実施<br>医療機関コード等は属性（地理、規模等）を付加して特定できない形にコード変換 |
| 静的属性  | 匿名加工の要否を検討し、必要な場合は<br>トップ・ボトムコーディング、一般化又はミクログリゲーション等                                                 |
| 半静的属性 |                                                                                                      |
| 動的属性  | 基本的に匿名加工不要であるが、必要な場合は<br>トップ・ボトムコーディング等                                                              |

準識別子は k-匿名性を検討することが考えられるが、その場合、k 値は提供データセットの有用性が許容される範囲で十分大きな値とすることが望ましい。

事例１）糖尿病に対する治療薬 A と B の差を比較検討するため、研究に必要と考えられるバイタルサイン、身体所見、検査結果、投薬状況等を提供する際、識別子、準識別子の匿名加工に加え、バイタルサイン、身体所見、検査結果、投薬状況等を静的属性、半静的属性、動的属性に分類した上で、利用形態等を踏まえ匿名加工の要否を検討する。

### 4-5 医療情報特有の匿名加工

#### 4-5-1 医療画像

医療で用いる画像情報には、画像データそのものと、画像に様々な属性を付与する附帯データが含まれる（画像データだけの場合もある。）。

このうち、附帯データはこれまでに述べた一般的な医療情報と同様の扱いが必要である。

画像データは一般に目視できる情報を再現できるような情報を含む場合は、匿名加工が必要になる場合がある。例えば、頭部の CT 等の断層撮影情報において立体再構成により顔画像を得ることができる場合は、再構成の精度によっては個人情報となる。固有の身体的な特徴や動作を撮影した画像についても、静的属性として、リスクを考慮した匿名加工の要否を検討する必要がある。

また、機器等に表示された情報をそのまま提供する場合は、画像データ自体に個人識別につながる情報が映り込んでいる場合があることにも留意する必要がある。

原則は以上の通りであるが、世界標準規格の DICOM 規格に準じて作成された画像と、それ以外（Non-DICOM）に分類した場合の更なる留意点は以下のとおりである。

#### ①DICOM 画像

画像情報はバイナリファイルで構成される（タグ（属性）情報領域＋画像情報領域）。

タグ情報には、標準タグとプライベートタグが存在する。

必須タグには、患者 ID、氏名、性別、生年月日等の個人情報が含まれており、これらは規則第 18 条に基づき適切に匿名加工を行う必要がある。

プライベートタグについては、特定の方法で処理したパラメータ情報など特異的信息あり、必要に応じて削除すること等が想定される。

また、画像情報自体は DICOM タグで表示方法等は既定されるものの、画像情報自体は Bit 列で格納され、後述の Non-DICOM 画像で触れる EXIF や XMP 等の形式でのメタデータが含まれる可能性がある。事前にメタデータの有無を確認するとともに、存在する場合は必要に応じて匿名加工しなければならない。

#### ②Non-DICOM 画像

Non-DICOM 画像は DICOM 形式によらない画像情報で、多くは JPEG、PNG、GIF、TIFF 等のあらかじめ定義された画像形式、あるいは RAW 画像として保存される。

Non-DICOM 画像については、EXIF、XMP 等の形式でメタデータが任意に設定されている場合があるため、これらの存在を確認した上で、削除等の匿名加工を行うことが必要である。

#### ③他の非テキスト情報

心電図・脳波等、外見性がなく、動的属性であり、極度の異常値以外のものであって、メタデータが含まれていない場合は、匿名加工が不要と考えられる。音声については、通常の病態記録においては、附帯情報で本人を容易に識別できる場合の有無を考慮する。

画像を含め、いわゆるバイナリデータでは、ステガノグラフィ等の情報ハイディング技術が使われる可能性がある。これは情報提供元による意図的操作であり、情報取得の契約等で念のために禁止しておくことが望まれる。

事例 1) 頭頸部 CT 画像について、タグ情報を確認して個人情報を匿名加工することに加え、顔貌が再構成できないように不要部分の削除等処理を行い特定の個人の識別や復元することができないようにした上で提供する。



事例 2) 胃内視鏡画像について、タグ情報を確認して個人情報を匿名加工することに加え、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除する等処理を行い特定の個人の識別や復元することができないようにした上で提供する。

事例 3) 多発外傷による顎骨再建術後の顔貌全体の写真について、タグ情報を確認して個人情報を匿名加工することに加え、目の部分のマスキングを行い特定の個人の識別や復元することができないようにした上で提供する。

事例 4) 虹彩を含む白内障の手術中の写真について、タグ情報にある個人情報の匿名加工に加え、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除する等、特定の個人の識別や復元ができないように処理をしたうえで提供する。

#### 4-5-2 ゲノムデータ

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」において、個人識別符号として政令で定める「細胞から摂取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列」については、下記のとおり規定されており、一連のシーケンスデータの中にこれらの要素が含まれている場合は、個人識別符号として削除する必要がある。

「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」

上記以外のゲノムデータは個人識別符号には該当しないが、静的属性として、そのリスクを踏まえて匿名加工を行う必要がある。39 箇所以下の SNP であっても、SNP の数が多くなれば個人の特定性は高くなり、これは 8 座位以下の STR についても同様である。

外見上の特徴を持つ疾患の発現可能性がある SNP であれば、そうでない SNP よりもリスクが高くなると考えられる。

「互いに独立な 30 未満の SNP から構成されるシーケンスデータ、がん細胞等の体細胞変異、単一遺伝子疾患の原因遺伝子の（生殖細胞系列の）ホットスポット変異」については「個人識別性がほぼ無いと判断できる」レベルとされており、これらを考慮して匿名加工の方法を検討する必要がある。

なお、レアバリエント（まれな変異）の中で、臨床的意義が明らかな希少性の高い難病等の原因変異については、他の情報との突合により容易に個人識別が可能なものとして、データの取扱には十分注意する必要がある。

ゲノムデータに所見等を加えたゲノム情報については、発現率等の確率はあるものの静

的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討することが必要と考えられる。

アレルの内、特徴的な家系図を示す場合においても、個人情報（個人識別符号）が含まれていないのであれば、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討する。

事例 1）指定難病であるファイバー症候群を疑い、該当遺伝子 FGFR1 遺伝子、FGFR2 遺伝子の全翻訳領域の検査を行い、1 遺伝子 1 バリエーションの最終結果を含んだ匿名加工医療情報を提供する。

事例 2）「互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

## 5 匿名加工医療情報等の安全管理措置等（法第 20 条関係）

### 法第 20 条

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

### 規則第 6 条（第 5 号）

二 匿名加工医療情報の提供の際の契約において、匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

匿名加工医療情報は、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするため、規則で定める基準に従い医療情報を加工したものである（法第 2 条第 3 項）。また、認定匿名加工医療情報作成事業者等及び匿名加工医療情報取扱事業者は、本人を識別するために、匿名加工医療情報を他の情報と照合等してはならない（法第 18 条第 2 項及び第 3 項）。

こうした法の規定が確実に遵守されるため、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合及び匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報の提供を行う場合は、当該他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間であらかじめ契約により、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確に設定するとともに、匿名加工医療情報であることを明示すること、またその上で匿名加工医

療情報取扱事業者において安全管理措置を適切に講ずることを確保しなければならない。

また、当該契約において、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対して契約遵守状況を確認すること、匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に対し匿名加工医療情報を提供する際にはその利用条件を含め事前に認定匿名加工医療情報作成事業者の許可を得るとともに契約を結ぶこと、及び利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であることに加えて、利用の停止や公表等の適切な制裁措置の対象となることを含め明記し、契約が適正に履行されるよう担保する必要がある。加えて、認定匿名加工医療情報作成事業者においては当該許可を行う際にも、提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を確認し、提供の是非を判断しなければならない。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 13 条に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者が直接匿名加工医療情報を提供した匿名加工医療情報取扱事業者のみならず、当該匿名加工医療情報取扱事業者が匿名加工医療情報を提供した相手方についても、帳簿に記載しなければならない。これにより、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の作成した匿名加工医療情報を取得した者をあらかじめ確実に把握しておくことが求められる。なお、主務大臣は法第 35 条の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して必要な報告を求めたり、当該帳簿について職員に検査させることができる。

なお、匿名加工医療情報については、以上のように認定匿名加工医療情報作成事業者との間の契約により匿名加工医療情報としての適切な安全管理措置が確保される範囲内における利活用を想定しており、一般に公表することは原則として想定していない。

（認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との契約で取り決めるべき事項）

- ・匿名加工医療情報を提供する際は、あらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者の許可を得るとともに契約を結ぶことを義務付け
- ・当該提供に係る情報について、契約を通じて匿名加工医療情報である旨の明示及び安全管理措置を適切に講ずることを義務付け
- ・利活用条件に反した匿名加工医療情報の取扱いを行った場合の制裁措置の明記

匿名加工医療情報の提供の方法については、電気通信による送受信による場合には、専用線又は専用線と同等の安全性が確保される仮想専用線（四二(1)を参照）を用いることが必要である。

郵送等により医療情報を受け取る場合には、書留等を用いることにより配達記録を保管するとともに、暗号化の措置を講じた上で、配達状況を追跡しうる措置を講ずることが必要である。

## 6 識別行為の禁止（法第 18 条関係）

### 法第 18 条（第 2 項、第 3 項）

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

匿名加工医療情報を取り扱う場合（※1）には、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的で、それぞれ次の行為を行ってはならない。

- （1）認定匿名加工医療情報作成事業者が自ら作成した匿名加工医療情報を取り扱う場合
  - ・ 自らが作成した匿名加工医療情報を、本人を識別するために他の情報（※2）と照合すること。
- （2）匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者の作成した匿名加工医療情報を取り扱う場合
  - ・ 受領した匿名加工医療情報の加工方法等情報を取得すること。
  - ・ 受領した匿名加工医療情報を、本人を識別するために他の情報（※2）と照合すること。

### 【識別行為に当たらない取扱いの事例】

事例 1）複数の匿名加工医療情報を組み合わせて統計情報を作成すること。

事例 2）匿名加工医療情報を個人と関係のない情報（例：気象情報、休日等のカレンダー情報）とともに傾向を統計的に分析すること。

### 【識別行為に当たる取扱いの事例】

事例 1）保有する医療情報と匿名加工医療情報について、共通する記述等を選別してこれらを照合すること。

事例 2）自ら作成した匿名加工医療情報を、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報と照合すること。

- (※1) 匿名加工医療情報については、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的のために他の情報と照合することが禁止されている。一方、医療情報として匿名加工医療情報作成の目的の範囲内で取り扱う場合に照合を禁止するものではない。
- (※2) 「他の情報」に限定はなく、本人を識別する目的をもって行う行為であれば、医療情報及び匿名加工医療情報を含む情報全般と照合する行為が禁止される。また、具体的にどのような技術又は手法を用いて照合するかは問わない。

## 7 提供の記録（法第 13 条関係）

### 法第 13 条

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

### 規則第 12 条（抄）

法第十三条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

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

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

ロ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日

ハ 当該匿名加工医療情報の項目

二～五 （略）

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

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

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 13 条に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者が直接匿名加工医療情報を提供した匿名加工医療情報取扱事業者のみならず、当該匿名加工医療情報取扱事業者が匿名加工医療情報を提供した相手方についても、帳簿に記載しなければならない。これにより、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の作成した匿名加工医療情報を取得した者をあらかじめ確実に把握しておくことが求められる。なお、主

務大臣は法第 35 条の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して必要な報告を求めたり、当該帳簿について職員に検査させることができる。

（別表 1）匿名加工情報の加工に係る手法例（※）＜「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）平成 28 年 11 月個人情報保護委員会」より抜粋＞

| 手法名              | 解説                                                                                                                                 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目削除／レコード削除／セル削除 | 加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。<br>例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。 |
| 一般化              | 加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。<br>例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。                              |
| トップ（ボトム）コーディング   | 加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。<br>例えば、年齢に関するデータで、80 歳以上の数値データを「80 歳以上」というデータにまとめること。                      |
| マイクログリゲーション      | 加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。                                                                    |
| データ交換（スワップ）      | 加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。                                                                          |
| ノイズ（誤差）付加        | 一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。                                                                                   |
| 疑似データ生成          | 人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。                                                                                   |

（※）匿名加工情報の作成に当たっての一般的な加工手法を例示したものであり、その他の手法を用いて適切に加工することを妨げるものではない。

## IV. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律に ついてのガイドライン（医療情報の提供編）

### 目次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 1 本ガイドラインの位置付け .....             | 2  |
| 2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供 .....      | 3  |
| 2-1 医療情報の提供に係る事前の通知 .....        | 3  |
| 2-2 医療情報の提供停止の求め .....           | 6  |
| 2-3 主務大臣に対する届出 .....             | 7  |
| 2-4 書面の交付 .....                  | 8  |
| 2-4-1 書面の記載事項 .....              | 8  |
| 2-4-2 電磁的記録の提供 .....             | 9  |
| 2-4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存 .....      | 9  |
| 2-5 医療情報の提供に係る公表 .....           | 10 |
| 3 医療情報の提供を受ける際の確認 .....          | 12 |
| 4 医療情報の提供に係る記録の作成等 .....         | 14 |
| 4-1 医療情報の提供に係る記録の作成 .....        | 14 |
| 4-2 記録の作成方法 .....                | 15 |
| 4-2-1 原則 .....                   | 15 |
| 4-2-2 代行により記録を作成する方法 .....       | 16 |
| 4-3 記録事項 .....                   | 17 |
| 4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項 .....       | 17 |
| 4-3-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項 ..... | 18 |
| 4-3-3 記録事項の省略 .....              | 19 |
| 4-4 記録の保存期間 .....                | 19 |

### 【凡例】

|           |                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| 「法」       | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）                     |
| 「規則」      | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第号） |
| 「個人情報保護法」 | 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）                                      |

## 1 本ガイドラインの位置付け

本ガイドラインは、法の目的である匿名加工医療情報を用いた健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進が適切に達成されるよう、法が定める事項のうち、医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関する部分に特化して分かりやすく一体的に示す観点から定めるものである。

法においては、医療情報取扱事業者は、本人又はその遺族からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供する目的等について、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができることとしている。（法第 30 条第 1 項から第 3 項）

その上で、医療情報の適正な提供を確保する観点から、医療情報取扱事業者に対して、こうした医療情報の提供に係る記録の作成等を義務付けるとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、当該医療情報取扱事業者が当該医療情報を取得した経緯等の確認等を義務付けている。（法第 32 条及び第 33 条）

主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者や医療情報取扱事業者に対して立入検査等を行い（法第 35 条）、是正命令を行う（法第 37 条）権限を有しており、認定匿名加工医療情報作成事業者や医療情報取扱事業者が作成する記録の検査等を通じて、医療情報の適正な取扱いを確保することとしている。

本ガイドラインは、こうした医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関する手続や記録の作成・確認義務等の具体的運用の在り方を示すものである。



## 2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供

### 2-1 医療情報の提供に係る事前の通知

#### 法第 30 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

#### 規則第 28 条（第 1 項）

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

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

病歴等の個人情報については、医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みが異なっており、民間法人の場合は個人情報保護法、行政機関の場合は行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人の場合は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）、地方公共団体及び地方独立行政法人の場合は各地方公共団体の個人情報の保護に関する条例が適用される。

こうした医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みの相違に関わらず、法第 30 条第 1 項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人が拒否しない場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を

提供することができる。

（法第 30 条第 1 項の規定は、個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律、全ての地方公共団体の個人情報の保護に関する条例において、個人情報の第三者の制限の例外規定として定められている法令に基づく場合に該当する。）

この医療情報の提供に係る事前の通知については、本人に直接知らしめるものであり、規則第 28 条第 1 項第 2 号の規定により、内容を本人が認識することができる適切かつ合理的な方法によることが求められるが、具体的には以下のとおりである。

#### ①通知の手段

書面により行うことを基本とする。

#### ②通知の時期

医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、法施行前から通院している患者を含め、法施行後、最初の受診時に行うことを基本とする。

その上で、本人との関係に応じて、その後の受診時にも通知を行うなど、より丁寧な形で通知を行うか否かは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療情報取扱事業者の判断による。

なお、法施行前又は本人に対する通知を行う前に医療情報取扱事業者が取得した当該本人の医療情報についても、本人に通知し、当該本人が拒否しない場合には、認定匿名医療情報作成事業者に提供することができる。

#### ③通知の対象

法においては本人に通知することとされているが、本人が 16 歳未満の者又は 16 歳以上で判断能力を有していない者である場合には、本人に加えて、保護者等に対しても通知を行うこととする。

なお、本人の意識がない場合についても判断能力を有していないと考えられることから、保護者等に対しても通知を行うことが基本であるが、当該本人との関係に応じて、本人の意識が回復し、十分な判断能力を有していると認められる状態となってから通知を行うことについては医療機関の判断による。

また、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が 16 歳に達した後に改めて通知することや掲示を行うことなどにより周知することとする。

#### ④通知の内容

法第30条第1項第1号から第5号までに規定する本人に通知しなければならない事項の具体的内容は、以下のとおりである。

- (1) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- (2) 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目次の分類項目のうち該当する項目を記載する。

①診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報

②健康診断の結果等に関する情報

③調剤に関する情報

④その他

基本的には、医療情報取扱事業者が病院・診療所である場合には①を、健診結果を保有する学校や事業者である場合には②を、薬局である場合には③を記載することとなると考えられる。その上で、④に該当する医療情報を提供する場合には、①～③と同程度に特定されるように、その具体的な内容を記載する。

- (3) 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法  
高度な安全管理措置を講じた手段により、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する旨を記載する。
- (4) 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- (5) 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法  
受付方法の具体的な事例だけでなく、本人又はその遺族が求めを行う際の連絡先も記載しておくことが必要である。

#### 【受付方法の事例】

事例 1) 医療機関の窓口

事例 2) 電話

事例 3) 電子メール等の電子的メッセージ

事例 4) ホームページ上の指定フォームへの入力

なお、通知には上記事項に加え、医療情報の提供停止を求めることによって診療等において不利益を被ることがない旨も併せて記載することが適切である。

#### ⑤本人に認識される機会の総合的な確保

医療情報の提供に際しては、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法をあらかじめ認定

匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保することが必要である。このため、認定匿名加工医療情報作成事業者においては、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動の状況等を踏まえつつ、以下の項目について、あらかじめ確認を行うこと等を行うこととする。

【確認すべき内容】

- (i) 医療機関等内での事前周知の取組や掲示
- (ii) 通知書面の内容
- (iii) 書面の交付を行う担当組織、担当者の設定等の通知の方法
- (iv) 障害者や高齢者等に対する配慮

2-2 医療情報の提供停止の求め

法第30条（第1項）

医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

一～五 （略）

規則第27条

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

規則第28条（第1項）

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

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。
- 二 （略）

本人又はその遺族からの医療情報の提供停止の求めの具体的な取扱は、以下のとおりである。

### ①提供停止の求めの方法

受診時等に口頭を含め医療情報取扱事業者の窓口で行うことも可能とするとともに、その後も提供停止の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

#### 【提供停止の求めがいつでも可能であることを周知する手段の事例】

- 事例 1) 医療情報取扱事業者の窓口等への院内掲示
- 事例 2) 日常診療で発行する領収証への記載
- 事例 3) 医療情報取扱事業者の定期刊行物への掲載
- 事例 4) 医療情報取扱事業者のホームページへの掲載
- 事例 5) 医療情報取扱事業者によるリーフレットの配布

### ②医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する時期と既に提供された情報の削除

医療情報取扱事業者が法第 30 条第 1 項の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行う際には、規則第 28 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるのに必要な期間をおかなければならない。

具体的な期間については、本人が通知を受けてから 30 日間を目安とする。

また、本人又はその遺族から、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、医療情報は可能な限り削除する。

### 2-3 主務大臣に対する届出

#### 法第 30 条（第 1 項・第 2 項）

- 1 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。
  - 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
  - 二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
  - 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

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

五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

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

#### 規則第 28 条（第 2 項・第 3 項）

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

一 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と届出を行う者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法

二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法

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

法第 30 条第 1 項の規定に基づく医療情報取扱事業者による医療情報の提供に関する主務大臣に対する届出の方法については、規則第 28 条第 2 項に規定されているが、電子情報処理組織を使用する方法について主務大臣が定めるまでの間は、届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法によることとする（規則附則第 2 条第 1 項）。

医療情報取扱事業者が、この主務大臣に対する届出を代理人によってする場合には、主務大臣が定める様式によりその権限を称する書面を提出しなければならない（規則附則第 2 条第 2 項）。この方法により、例えば複数の医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者が代理人として一括して主務大臣に対する届出を行うことも可能である。

## 2-4 書面の交付

### 2-4-1 書面の記載事項

#### 法第 31 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止するように求めがあったときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあつ

た旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならない。

#### 規則第 31 条

法第三十一条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項に規定する求めがあった旨
- 二 前号の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の求めを受けた年月日
- 四 法第三十一条第一項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- 五 医療情報の提供の停止の年月日
- 六 第一号の求めにより交付する書面の交付年月日

法第 31 条第 1 項の規定により、医療情報取扱事業者は、本人又はその遺族から医療情報の提供の停止の求めがあったときは、規則第 31 条に規定する以下の事項を記載した書面を、当該求めを行った者に交付しなければならない。

- (1) 医療情報の提供停止の求めがあった旨
- (2) 提供停止の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- (3) 提供停止の求めを受けた年月日
- (4) 交付する書面が法第 31 条第 1 項の主務省令で定める書面である旨
- (5) 医療情報の提供停止を行う年月日
- (6) 交付する書面の交付年月日

#### 2-4-2 電磁的記録の提供

##### 法第 31 条（第 2 項）

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

医療情報の提供停止の求めがあった際に当該求めがあった者に交付する書面については、当該求めを行った者の承諾を得た場合は、書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することも可能である。

#### 2-4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存

##### 法第 31 条（第 3 項）

- 3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医

療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

#### 規則第 32 条

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

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供停止の求めを行った者に対して交付した書面の写し又は提供した電磁的記録について、提供した日から、3 年間保存しなければならない。

#### 2-5 医療情報の提供に係る公表

##### 法第 30 条（第 3 項）

3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。

##### 規則第 29 条

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

##### 規則第 30 条

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

主務大臣は、法第 30 条第 3 項及び規則第 29 条の規定に基づき、医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による届出について公表するが、医療情報取扱事業者も、規則第 30 条の規定に基づき、当該届出について公表を行う必要がある。

公表とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公表に際しては、医療情報の取扱状況等に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

#### 【公表に該当する事例】



事例 1) 医療情報取扱事業者のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達  
できる場所への掲載

事例 2) 医療情報取扱事業者におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配  
布

### 3 医療情報の提供を受ける際の確認

#### 法第 33 条（第 1 項）

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

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人）の氏名
  - 二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯
- 2 前項の医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

#### 法第 34 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

- 一 第三十条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報
- 二 第三十一条第一項に規定する求めがあった医療情報

#### 規則第 36 条

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

- 一 法第三十三条第一項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法
  - 二 法第三十三条第一項第二号の事項 法第三十条第三項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法
- 2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第三十三条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、当該医療情報取扱事業者の氏名等及び当該医療情報の取得の経緯を確認しなければならない。認定匿名加工医療情報作成事業者がこの確認を行う場合において、

医療情報取扱事業者は当該確認に係る事項を偽ってはならない。

仮に、適法に入手されたものではないと疑われるにもかかわらず、あえて認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受けた場合には、法第34条違反と判断される可能性がある。

認定匿名加工医療情報作成事業者が法第33条第1項第1号の確認方法の事例は、以下のとおりである。

【医療情報取扱事業者から申告を受ける方法に該当する事例】

事例1) 口頭で申告を受ける方法

事例2) 医療情報取扱事業者の氏名又は名称や所在などの必要な事項を確認できる書類の写しの送付を受け入れる方法

【その他の適切な方法に該当する事例】

事例1) 登記されている事項を確認する方法（認定匿名加工医療情報作成事業者が自ら登記事項証明書・登記情報提供サービスで医療情報取扱事業者の名称・住所・代表者の氏名を確認する方法）

事例2) 医療情報取扱事業者が自らのホームページなどで名称、住所、代表者の氏名を公開している場合において、その内容を確認する方法

認定匿名加工医療情報作成事業者が法第33条第1項第2号について、医療情報取扱事業者に対して確認すべき項目は、以下のとおりである。

【確認が必要な事項】

(1) 本人への通知が適切に行われたこと (2) 主務大臣への届出事項が主務大臣により公表されていること

(3) 本人又はその遺族による医療情報の提供停止の求めを受けていないこと

複数回にわたり同一「本人」の内容の医療情報の授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して確認する合理性はないため、既に規則第36条に規定する方法（「3医療情報の提供を受ける際の確認」）により確認を行い、「4医療情報の提供に係る記録の作成等」に規定する方法により作成し、かつ、その時点において保存している記録に記録された事項と内容が同一であるものについては、例えば、認定匿名加工医療情報作成事業者が、同じ医療情報取扱事業者から、既に確認・記録義務を履行した医療情報の提供を受ける場合は、医療情報取扱事業者の名称、当該医療情報の取得の経緯について「同一であることの確認」を行うことで、当該事項の確認を省略することができる。

#### 4 医療情報の提供に係る記録の作成等

##### 4-1 医療情報の提供に係る記録の作成

###### 法第 32 条（第 1 項）

医療情報取扱事業者は、第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

###### 法第 33 条（第 3 項）

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

###### 規則第 33 条

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

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 （略）

###### 規則第 38 条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。（略）

医療情報の提供を行う医療情報取扱事業者及び医療情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報の提供に係る記録を作成しなければならない。この記録については、文書、電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）（法第 2 条第 1 項参照）又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

## 4-2 記録の作成方法

### 4-2-1 原則

#### 規則第 33 条

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

- 一 (略)
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

#### 規則第 38 条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。(略)

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供に関する記録については原則として、医療情報の授受の都度、速やかに作成しなければならない。

なお、記録の作成は、医療情報を授受する前に行うこともできる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報取扱事業者は、一定の期間内に特定の事業者との間で継続的に又は反復して医療情報を授受する場合は、当該本人に対して行われた提供停止の求めにかかる交付書面の写し又は電磁的記録が保存されていること、医療情報取扱事業者における医療情報の提供先は認定匿名加工医療情報作成事業者に限られること、医療情報取扱事業者が当該医療情報の提供に係る記録を作成していること等により、医療情報の提供に係る追跡可能性が担保されていることを踏まえ、一括して記録を作成することができる。

本人別に記録を単体で作成する方法のほか、対象となる複数の本人の記録を一体として作成することもできる。

なお、複数の本人の記録を一体として記録を作成する場合において、継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、授受された医療情報を構成する本人が途中で変動するときも、一括して記録を作成することもできる。

#### 【一括して記録を作成する方法に該当する事例】

事例 1) 最初の授受の際に一旦記録を作成した上で、継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、随時、追加の記録事項を作成する方法

事例 2) 継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間内に、月ごとに記録を作成す

## る方法

事例 3) 継続的に又は反復して医療情報を授受する対象期間の終了後、速やかに記録を作成する方法

「確実であると見込まれるとき」の例としては、継続的に又は反復して医療情報を授受することを内容とする基本契約を締結することで、以後、継続的に又は反復して医療情報を提供することが確実であると見込まれる場合などが該当する。この場合は、当該基本契約に係る契約書をもって記録とすることができる。

「一括して記録を作成する方法」は、例外としての記録作成方法であることに鑑みて、その対象期間、対象範囲等を明確にすることが望ましい。

### 4-2-2 代行により記録を作成する方法

医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者のいずれも記録の作成方法・保存期間は同一であることに鑑みて、医療情報取扱事業者は認定匿名加工医療情報作成事業者の記録義務の全部又は一部を代替して行うことができる。同様に、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報取扱事業者の記録義務の全部又は一部を代替して行うこともできる。（医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項の相違については留意する必要がある）。なお、この場合であっても、医療情報取扱事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業者は自己の義務が免責されるわけではないことから、実質的に自らが記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しなければならない。

#### 4-3 記録事項

##### 4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項

###### 規則第 34 条（第 1 項）

法第三十二条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該医療情報の項目

医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行う場合は、次の項目を記録しなければならない。

- (1) 当該医療情報を提供した年月日
- (2) 当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- (3) 当該医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

###### 【その他の当該本人を特定するに足りる事項に該当する事例】

事例) 本人ごとに番号・IDなどを付して医療情報の管理をしている場合において、当該番号・IDなどにより本人を特定できるときの当該番号・ID

実際に提供した医療情報自体に「本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項」が含まれている場合には、当該医療情報自体を保存することをもって「本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項」を記録したものとすることもできる。

なお、例えば「当院が有する全ての医療情報に係る本人」等の記載では、「当該本人を特定するに足りる」ものではないと解される。

###### (4) 当該医療情報の項目

実際に提供した医療情報自体又はその写し等を、「当該医療情報の項目」の記録とすることもできる。

なお、例えば「当院が有するいずれかの患者情報」等の記載では、「当該医療情報の項目」には該当しないものと解される。

#### 4-3-2 認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項

##### 規則第 37 条（第 1 項）

法第三十三条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
- 二 法第三十三条第一項各号に掲げる事項
- 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項
- 四 第一号の当該医療情報の項目
- 五 法第三十条第三項の規定により公表されている旨

認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける場合は、次の項目を記録しなければならない。

(1) 医療情報の提供を受けた年月日

(2) 法第 33 条第一項各号に掲げる事項

「法第 33 条第 1 項各号に掲げる事項」として、同項第 1 号の「当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるもの）にあっては、その代表者又は管理人）の氏名」を、同項第 2 号の「当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯」を記録しなければならない。

(3) 当該医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項

「4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項（3）」を参照のこと。

(4) 当該医療情報の項目

「4-3-1 医療情報取扱事業者の記録事項（4）」を参照のこと。

(5) 主務大臣により公表されている旨



#### 4-3-3 記録事項の省略

##### 規則第 34 条（第 2 項）

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

##### 規則第 37 条（第 2 項）

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

複数回にわたって同一「本人」の医療情報の授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して記録する必要はないこととする。すなわち、同一「本人」の医療情報の提供に関し、既に作成した記録（現に保存しているものに限る。）に記録された①提供年月日、②提供先の認定事業者、③識別される本人、④医療情報の項目とその内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

記録事項の内容は同一でなければならないため、例えば、同一法人であっても、代表者が交代し、その後に記録を作成する場面では、改めて、新代表者の氏名について記録をしなければならない。

また、記録事項の作成の省略は、複数回にわたって同一「本人」の医療情報の授受をする場合に限定されることから、記録事項が同一であっても、異なる本人の医療情報の授受である場合には、当該事項の記録の作成を省略することはできない。

なお、記録事項の作成を省略する場合には、既に作成したどの記録の記録事項と同一であるかを把握しておく必要がある。

#### 4-4 記録の保存期間

##### 法 32 条（第 2 項）

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

##### 規則第 35 条

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

- 一 第三十三条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当

該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間  
二 前号以外の場合 三年間

法第 33 条（第 4 項）

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

規則第 38 条

第三十三条及び第三十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。（略）

認定匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報取扱事業者は、作成した記録を規則で定める期間保存しなければならない。

保存期間は記録の作成方法によって異なる。具体的には次の表のとおりである。

なお、対象となる複数の本人の記録を一体として作成した場合には、保存期間は各記録で異なることがある。

<保存期間>

| 記録の作成方法の別                 | 保存期間                                     |
|---------------------------|------------------------------------------|
| 一括して記録を作成する方法により記録を作成した場合 | 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間 |
| 上述以外の場合                   | 3年                                       |

■照会先

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室 次世代医療基盤法担当