

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

令和6年4月

内閣府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

策定・改定履歴

年月	制定・改定対象	内容
平成30年 5月	全編	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）の施行に伴う次世代医療基盤法ガイドラインの策定。
令和元年 9月	I. 認定事業者編	成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第37号）及び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の一部を改正する命令（令和元年内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第3号）の施行に伴う所要の改定。
令和3年 6月	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 IV. 匿名加工医療情報の提供編 V. 医療情報の提供編	認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者について、新規又は変更の認定の手續及び基準、遵守事項等の明確化に資するよう、従前における審査や疑義照会で得られた知見を集大成するための所要の改定。
令和4年 1月	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 IV. 匿名加工医療情報の提供編 V. 医療情報の提供編	個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及び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の一部を改正する命令（令和3年内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省令第1号）の施行に伴う所要の改定。

令和 4 年 4 月 及び 令和 5 年 4 月	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 Ⅴ. 医療情報の提供編	デジタル社会の形成を図るための関係法律の 整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）、個 人情報の保護に関する法律施行令等の一部を改 正する等の政令（令和 3 年政令第 292 号）及び 個人情報保護に関する法律施行規則等の一部 を改正する規則（令和 3 年個人情報保護委員会 規則第 4 号）の施行に伴う所要の改定。
令和 6 年 4 月	全編	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の一部を改正する法律 （令和 5 年法律第 35 号）の施行に伴う全部改 定。

I. 総則編	5
II. 認定作成事業者編	15
III. 匿名加工医療情報取扱事業者編	151
IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編	166
V. 医療情報取扱事業者編	248

【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及び仮名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）
「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及び仮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及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第 1 号）
「基本方針」	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定）
「本ガイドライン」	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）
「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）

I. 総則編

I. 総則編

目次

1	位置付け	5
2	目的及び適用対象.....	5
2-1	目的（法第1条）	5
2-2	適用対象.....	6
3	定義（法第2条）	7
3-1	「医療情報」（法第2条第1項）	7
3-2	「匿名加工医療情報」（法第2条第3項）	9
3-3	「仮名加工医療情報」（法第2条第4項）	11
3-4	「医療情報取扱事業者」（法第2条第5項）	12
3-4-1	医療情報取扱事業者の範囲	12
3-4-2	医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法等の適用	12
3-5	「匿名加工医療情報作成事業」（法第2条第6項）	13
3-6	「仮名加工医療情報作成事業」（法第2条第7項）	14

1 位置付け

総則編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 本ガイドラインの目的及び適用対象
- ② 法第2条において定義されている用語の解説

2 目的及び適用対象

2-1 目的（法第1条）

法第1条

この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、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定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

法は、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

I. 総則編

形成に資することを目的として制定されたものであり、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、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定めている。

本ガイドラインは、上記の法の目的を踏まえ、匿名加工医療情報作成事業を行う者及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、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として定めるものである。

2-2 適用対象

本ガイドラインは、以下の者に対して適用される。

- ① 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。以下「匿名加工医療情報作成事業者」という。）
- ② 仮名加工医療情報作成事業（匿名加工医療情報作成事業と併せて以下「作成事業」という。）を行う者（法人に限る。以下「仮名加工医療情報作成事業者」といい、匿名加工医療情報作成事業者と併せて以下「作成事業者」という。）
- ③ 作成事業者の委託（2以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて医療情報等を取り扱う事業（以下「医療情報等取扱受託事業」という。）を行う者（法人に限る。以下「医療情報等取扱受託事業者」という。）
- 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。）
- ⑤ 仮名加工医療情報利用事業を行う者（法人に限る。以下「仮名加工医療情報利用事業者」という。）
- ⑥ 医療情報取扱事業者

①及び②に関して、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9条第1項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」（法第10条第1項）と、仮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33条に基づき認定を受けた者を「認定仮名加工医療情報作成事業者」（法第34条第1項）といい、本ガイドラインにおいては、両者を併せて以下「認定作成事業者」という。また、法第9条第1項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業を「認定匿名加工医療情報作成事業」（法第11条第1項）と、法第33条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業を「認定仮名加工医療情報作成事業」（法第34条第1項）といい、本ガイドラインにおいては、両者を併せて以下「認定作成事業」という。

認定作成事業者については、同一の事業者が認定作成事業を一体的に実施することが想定され、また、認定匿名加工医療情報作成事業者に係る規律と認定仮名加工医療情報作成事業者に係る規律については、それぞれの実施する事業の特性に応じて異なる規律を課する必要がある場合を除き、原則として同一の規律が課されるものであることから、本ガイドラインにおいては、特に記載のない限り、認定作成事業者として一体的に記載している。

I. 総則編

なお、本ガイドラインのうち、Ⅱは①から③までの事業者を、Ⅲは④の事業者を、Ⅳは⑤の事業者を、Ⅴは①から③までの事業者及び⑥の事業者をそれぞれ主な対象としたものであり、各事業者は、それぞれの編を参照されたい。

3 定義（法第2条）

3-1 「医療情報」（法第2条第1項）

法第2条

1 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つて、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及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号。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及び仮名加工医療情報に関する法律施行令（平成三十年政令第百六十三号。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、個人情報の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（注）。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、検査値、画像データ、治療方針、PHR（Personal Health Record）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。

（注）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】

- ① 病院又は診療所が保有するカルテ、診療レセプト又は健康診断、検査若しくは保健指導の結果
- ② 薬局が保有する調剤レセプト
- ③ 地方公共団体が保有する健康診断若しくは保健指導の結果又は小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書
- ④ 医療保険者（地方公共団体を含む。）が保有する診療レセプト若しくは調剤レセプト又は健康診断若しくは保健指導の結果

I. 総則編

- ⑤ 学校設置者（地方公共団体を含む。）が保有する児童生徒等（学校保健安全法（昭和 33 年法律第 56 号）第 2 条第 2 項）に対する健康診断又は保健指導の結果

3-2 「匿名加工医療情報」（法第 2 条第 3 項）

法第 2 条

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に医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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をいう。

- 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に加工して得られる個人に関する情報であって、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をいう。

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に医療情報を加工」とは、特定の個人を識別することができなくなるように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に医療情報を加工」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に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った場合には、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。

I. 総則編

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、「一般人及び一般的な事業者」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「一般人及び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、技術的側面から全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。

認定作成事業者が匿名加工医療情報を作成するときは、法第 19 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（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については、Ⅱ-13-1 参照）。

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情報であり、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、認定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。

I. 総則編

3-3 「仮名加工医療情報」（法第2条第4項）

法第2条

4 この法律において「仮名加工医療情報」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ように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

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。）。

「仮名加工医療情報」とは、医療情報を、その区分に応じ、次に掲げる措置を講じて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ように加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1) 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

当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること

(2) 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

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（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った場合には、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」には、「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、置き換えた記述等から、置き換える前の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

I. 総則編

ることができるかどうかによるものである。仮名加工医療情報に求められる「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」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

仮名加工医療情報を作成するときは、法第 35 条第 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 4 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（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については、Ⅱ-25-2-1 参照）。

3-4 「医療情報取扱事業者」（法第 2 条第 5 項）

法第 2 条

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の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（第六十八条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

令第 2 条

法第二条第五項の政令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

3-4-1 医療情報取扱事業者の範囲

「医療情報取扱事業者」は、医療機関のほか、医療情報データベース等を事業の用に供している者であれば広くこれに該当し、例えば、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者、PHR 事業者、疾患レジストリを運営する学会等を含み得る。

なお、学校設置者等が学校等における健康診断の結果等を認定作成事業者を提供する場合には、学校設置者等の理解のみならず学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、本人の権利利益の保護に配慮しながら、学校現場等に過度な負担を生じないように、徹底することが求められる。

3-4-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法等の適用

病歴等の個人情報については、個人情報保護法が適用されるが、法第 52 条第 1 項又は第 57 条第 1 項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定作成事業者に提供す

I. 総則編

る目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人又はその遺族が拒否しない場合には、認定作成事業者は医療情報を提供することができる。

この場合の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については、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第 27 条第 1 項第 1 号及び第 69 条第 1 項）に該当する。

なお、健康保険法等の医療保険に係る各法令において、医療保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号等の告知を求めることが原則として禁止されているが（告知要求制限。健康保険法第 194 条の 2 第 2 項等）、法に基づき認定作成事業者が作成事業を行う場合、及び、医療情報取扱事業者が法に基づき通知を受けた本人に係る医療情報を取得する場合には、告知要求制限の適用が除外されている（健康保険法施行規則第 156 条の 2 第 2 項第 7 号及び第 8 号等）。

したがって、法第 2 条第 5 項に該当する医療情報取扱事業者（医療機関に限られない。）が法に基づく医療情報の提供を行う場合、当該医療情報取扱事業者は、併せて当該医療情報の本人に係る被保険者等記号・番号等を取得し提供することが可能である。

3-5 「匿名加工医療情報作成事業」（法第 2 条第 6 項）

法第 2 条

6 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物であって、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。第三十条第一項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

令第 3 条

法第二条第六項の主務省令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

「匿名加工医療情報を含む情報の集合物であって、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物をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙

I. 総則編

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。

3-6 「仮名加工医療情報作成事業」（法第2条第7項）

法第2条

7 この法律において「仮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、及び加工して仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等（仮名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の仮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仮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。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

令第4条

法第二条第七項の政令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる仮名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の仮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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

「仮名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の仮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、特定の仮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、仮名加工医療情報を含む情報の集合物をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙媒体の仮名加工医療情報を一定の規則に従って整理・分類し、特定の仮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。

Ⅱ. 認定作成事業者編

Ⅱ. 認定作成事業者編

目次

1	位置付け	19
2	作成事業者に係る新規の認定（法第9条第1項及び第33条）	19
3	作成事業者に係る新規の認定の手続（法第9条第2項）	20
3-1	新規の認定の申請	21
3-1-1	認定申請書	21
3-1-2	添付書類	23
3-2	新規の認定の審査	25
3-3	新規の認定の標準処理期間	25
4	作成事業者に係る新規の認定の基準（法第9条第3項）	26
4-1	申請者に係る欠格事由に関する基準（法第9条第3項第1号）	26
4-1-1	法人の欠格事由（法第9条第3項第1号イ及びロ）	26
4-1-2	役員及び使用人の欠格事由（法第9条第3項第1号ハ）	27
4-2	申請者の能力に関する基準（法第9条第3項第2号）	29
4-2-1	統括管理責任者（規則第5条第1号）	30
4-2-2	作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者（規則第5条第2号）	31
4-2-3	作成事業の実施に必要な設備（規則第5条第3号）	35
4-2-4	法令等を遵守した運営（規則第5条第4号）	37
4-2-5	経理的基礎（規則第5条第5号）	38
4-2-6	中期事業計画（規則第5条第6号）	41
4-2-7	適切な審査のための体制（規則第5条第7号）	43
4-2-8	広報及び啓発並びに相談のための体制（規則第5条第8号）	47
4-2-9	医療情報の規模及び内容（規則第5条第9号）	49
4-2-10	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）	50
4-2-11	不当な差別的取扱いの禁止（規則第5条第11号）	51
4-3	安全管理措置に関する基準（法第9条第3項第3号及び第4号）	52
5	認定作成事業者に係る変更（法第10条）	52
5-1	変更の認定と変更の届出との関係	53
5-2	変更の認定	54
5-2-1	変更の認定の申請	54
5-2-2	変更の認定の審査	55
5-2-3	変更の認定の標準処理期間	55

Ⅱ. 認定作成事業者編

5-2-4 変更の認定の基準	56
5-3 変更の届出	56
6 承継（法第 11 条）	56
7 廃止の届出等（法第 12 条）	59
8 解散の届出等（法第 13 条）	60
9 帳簿（法第 14 条）	61
10 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の提出及び公表（規則第 13 条）	63
11 認定の取消し等（法第 16 条及び第 17 条）	63
12 利用目的による制限（法第 18 条及び第 34 条）	65
12-1 認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結	65
12-2 認定作成事業者による利活用者に対する統計情報等の提供	67
12-3 認定作成事業者による医療情報又は匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の利用	68
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に特有の規律）	68
13-1 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（法第 19 条第 1 項）	68
13-1-1 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）	69
13-1-2 個人識別符号の削除（規則第 18 条第 2 号）	70
13-1-3 情報を相互に連結する符号の削除（規則第 18 条第 3 号）	70
13-1-4 特異な記述等の削除（規則第 18 条第 4 号）	71
13-1-5 医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置（規則第 18 条第 5 号）	73
13-2 匿名加工医療情報の作成に際しての追加的な匿名加工の検討	75
13-2-1 匿名加工医療情報の利用条件	75
13-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性	77
13-3 匿名加工医療情報の作成プロセス	78
13-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法	79
13-4-1 基本的な分類	79
13-4-2 分類を踏まえた匿名加工方法の例	79
13-5 医療情報特有の匿名加工	80
13-5-1 医療画像	80
13-5-2 ゲノムデータ	82
13-6 本人を識別する行為の禁止（法第 19 条第 2 項）	83
14 個人情報保護法の適用除外（法第 19 条第 3 項及び第 35 条第 5 項）	84
15 消去（法第 20 条）	85
16 安全管理措置（法第 9 条第 3 項第 3 号及び第 4 号並びに第 21 条）	86

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-1 組織的安全管理措置.....	86
16-1-1 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第6条第1号イ） ...	87
16-1-2 安全管理責任者（規則第6条第1号ロ）	88
16-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第6条第1号ハ）	90
16-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号ニ）	91
16-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第6条第1号ホ）	93
16-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第6条第1号ヘ）	94
16-2 人的安全管理措置	96
16-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第6条第2号 イ）	96
16-2-2 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保（規則第6条第2号ロ）	97
16-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第6条第2号ハ）	99
16-2-4 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止（規則第6条第2号ニ）	100
16-3 物理的安全管理措置.....	101
16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）	102
16-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監 視（規則第6条第3号ロ）	104
16-3-3 端末装置の機能の限定（規則第6条第3号ハ）	105
16-3-4 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第6条第3号ニ）	106
16-4 技術的安全管理措置.....	107
16-4-1 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）	108
16-4-2 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第6 条第4号ロ）	109
16-4-3 電子計算機又は端末装置の機能の確認（規則第6条第4号ハ）	110
16-4-4 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）	111
16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）	113
16-5 その他の措置	116
16-5-1 被害の補償（規則第6条第5号イ）	116
16-5-2 障害の発生の防止並びに検知及び対策（規則第6条第5号ロ）	117
16-5-3 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）	118
16-5-4 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号ニ） （認定匿名加工医療情報作成事業者に特有の規律）	119
17 従業員の監督（法第22条）	121
18 従業者等の義務（法第23条）	121
19 認定事業管理情報等の取扱いの委託（法第24条第1項及び第37条第1項）	122

Ⅱ. 認定作成事業者編

20	委託先の監督（法第 25 条）	124
21	漏えい等報告（法第 26 条）	125
22	他の認定作成事業者との間での医療情報の授受（法第 27 条及び第 38 条）	127
23	第三者提供の制限（法第 28 条及び第 39 条）	129
24	苦情の処理（法第 29 条）	130
24-1	苦情を処理する手順（法第 29 条第 1 項）	131
24-2	苦情を処理する体制（法第 29 条第 2 項）	131
25	認定仮名加工医療情報作成事業者に特有の規律	131
25-1	原則的な取扱い	131
25-2	仮名加工医療情報の作成等（法第 35 条）	132
25-2-1	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）	132
25-2-2	仮名加工医療情報の利用目的の制限（法第 35 条第 2 項）	135
25-2-3	本人を識別する行為の禁止（法第 35 条第 3 項）	135
25-2-4	本人に対する連絡等の禁止（法第 35 条第 4 項）	137
25-3	仮名加工医療情報の提供（法第 36 条）	138
25-4	安全管理措置（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）	139
25-4-1	認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保（規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号ニ）	139
25-4-2	認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督（規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号ホ）	143
26	認定医療情報等取扱受託事業者に特有の規律	145
26-1	原則的な取扱い	145
26-2	医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定（法第 45 条）	145
26-2-1	新規の認定の申請	146
26-2-2	新規の認定の基準	147
26-3	認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更（法第 51 条において準用する第 10 条）	147
26-3-1	変更の認定と変更の届出との関係	147
26-3-2	変更の認定の申請	147
26-3-3	変更の認定の基準	148
26-3-4	変更の届出	148
26-4	帳簿（法第 51 条において準用する第 14 条）	148
26-5	認定医療情報等取扱受託事業者に係る安全管理措置（法第 51 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）	149

Ⅱ. 認定作成事業者編

26-6 認定事業管理情報等の取扱いの再委託（法第 24 条第 2 項及び第 3 項並びに第 37 条第 2 項及び第 3 項）	149
26-7 漏えい等報告（法第 51 条において読み替えて準用する第 26 条）	149
26-8 その他	150

1 位置付け

認定作成事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定の手續及び基準
- ② 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変更の認定の手續及び基準並びに届出の手續
- ③ その他、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託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

これは、審査基準（行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 5 条）としての性格を有する。

なお、本ガイドラインにおいては、作成事業者及び認定作成事業者については、特に記載のない限り、匿名加工医療情報に係る事業と仮名加工医療情報に係る事業とを区別することなく、作成事業者及び認定作成事業者として一体的に記載している（Ⅰ-2 参照）。仮名加工医療情報に係る事業に特有の規律については、25 を参照すること。

また、医療情報等取扱受託事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者に係る規律についても、原則として、認定作成事業者と同様の取扱いであるため、医療情報等取扱受託事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者については、26 に特に記載している事項のほか、認定作成事業者に係る各事項を参照すること。

2 作成事業者に係る新規の認定（法第 9 条第 1 項及び第 33 条）

法第 9 条

- 1 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 33 条

仮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、仮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 15 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。

Ⅱ. 認定作成事業者編

法第 40 条

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

匿名加工医療情報作成事業者は、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 9 条第 1 項)。

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(法第 15 条)。

また、仮名加工医療情報作成事業者は、申請により、仮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 33 条)。

認定仮名加工医療情報作成事業者でない者は、認定仮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 40 条において準用する第 15 条)。

3 作成事業者に係る新規の認定の手続(法第 9 条第 2 項)

法第 9 条

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、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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報(以下「匿名加工医療情報等」という。)の管理の方法

五 その他主務省令で定める事項

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

5 主務大臣は、第一項の認定をした場合においては、遅滞なく、その旨を申請者に通知するとともに、その旨を公示しなければならない。

法第 40 条

第九条第二項から第五項まで(略)の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第九条第二	医療情報、匿名加工医療情報の作成に用い	仮名加工医療情報等
-------	---------------------	-----------

Ⅱ. 認定作成事業者編

項第四号	た医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）	（第三十七条第一項に規定する仮名加工医療情報等をいう。以下同じ。）
（略）	（略）	（略）

規則第3条

1 法第九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 法第九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 法第九条第三項第一号ハの役員（第六条第二号イ(1)及び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

規則第7条

主務大臣は、法第九条第一項の認定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するとともに、様式第二による認定証を交付するものとする。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

3-1 新規の認定の申請

3-1-1 認定申請書

申請者は、次に掲げる事項を記載した認定申請書（様式第1）を主務府省に提出しなければならない（法第9条第2項及び規則第3条第1項）。なお、認定申請書（別紙を含む。）は、紙媒体の書面による提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも可能である。

- ① 名称及び住所
- ② 医療情報の整理及び加工の方法
- ③ 匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法
- ④ 作成事業を行う役員（以下この編において「特定役員」という。）並びに作成事業に関する権限及び責任を有する使用人（以下この編において「特定使用人」という。）の氏名

3-1-1-1 名称及び住所（法第9条第2項第1号）

名称及び住所については、登記事項証明書に記載された名称及び住所を記載する必要がある。

Ⅱ．認定作成事業者編

ある。加えて、連絡先を記載する必要がある。

3-1-1-2 医療情報の整理及び加工の方法（法第9条第2項第2号及び第3号）

医療情報の整理及び加工の方法については、次に掲げる者の氏名を記載する必要がある。

- ① 規則第5条第1号に掲げる者（以下「統括管理責任者」という。）
- ② 作成事業を適正かつ確実にを行うに足る経験及び識見を有する者（規則第5条第2号）
 - i 規則第5条第2号イに掲げる者（以下「医療情報加工責任者」という。）
 - ii 規則第5条第2号ロに掲げる者（以下「研究開発推進責任者」という。）
 - iii 規則第5条第2号ハに掲げる者（以下「医療情報取得・整理責任者」という。）

また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。

- ① 統括管理責任者の配置に関する書類
- ② 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類
- ③ 作成事業の実施に必要な設備に関する書類
- ④ 法令等を遵守した運営に関する書類
- ⑤ 作成事業に関する中期的な計画（以下「中期事業計画」という。）に関する書類
- ⑥ 適切な審査のための体制に関する書類
- ⑦ 広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類

3-1-1-3 匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法（法第9条第2項第4号）

匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法については、規則第6条第1号ロに掲げる者（以下この編において「安全管理責任者」という。）の氏名を記載する必要がある。

また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。

- ① 認定事業匿名加工医療情報等又は認定事業仮名加工医療情報等（以下併せて「認定事業管理情報等」という。）の安全管理に係る基本方針に関する書類
- ② 安全管理責任者の配置に関する書類
- ③ 認定事業管理情報等を取り扱う者（以下この編において「取扱者」という。）の権限及び責務並びに業務に関する書類
- ④ 認定事業管理情報等の漏えい等が発生し、又はそのおそれがある事態（以下この編において「漏えい等事態」という。）に際しての事務処理体制に関する書類
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類
- ⑥ 安全管理に係る措置の継続的な確保に関する書類
- ⑦ 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保に関する書類

Ⅱ．認定作成事業者編

- ⑧ 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類
- ⑨ 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止に関する書類
- ⑩ 施設設備の区分に関する書類
- ⑪ 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視に関する書類
- ⑫ 端末装置の機能の限定に関する書類
- ⑬ 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類
- ⑭ 不正アクセス行為の防止に関する書類
- ⑮ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類
- ⑯ 電子計算機又は端末装置の機能の確認に関する書類
- ⑰ 送受信又は移送に関する書類
- ⑱ サーバ用の電子計算機の接続に関する書類
- ⑲ 被害の補償に関する書類
- ⑳ 障害の発生防止並びに検知及び対策に関する書類
- ㉑ 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する書類
- ㉒ （匿名加工医療情報作成事業を実施する場合）匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する書類
- ㉓ （仮名加工医療情報作成事業を実施する場合）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に関する書類
- ㉔ （仮名加工医療情報作成事業を実施する場合）認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督を行う体制に関する書類

3-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名（法第9条第2項第5号及び規則第3条第1項）

特定役員又は特定使用人の氏名については、住民票の写しに記載された氏名を記載する必要がある。

3-1-2 添付書類

申請者は、認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（法第9条第2項及び規則第3条第2項）。

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定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
- ④ その他主務大臣が必要と認める書類

Ⅱ. 認定作成事業者編

3-1-2-1 認定の基準に適合していることを証する書類（法第9条第2項）

認定の基準に適合していることを証する書類は、次のとおりである。

- ① 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類
- ② 統括管理責任者に係る次に掲げる書類
 - i 契約関係を明らかにする書類
 - ii 実務経験及び専門性を明らかにする書類
- ③ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る次に掲げる書類
 - i 契約関係を明らかにする書類
 - ii 実務経験及び専門性を明らかにする書類
- ④ 経理的基礎に関する書類
- ⑤ 医療情報の規模及び内容に関する書類
- ⑥ 安全管理責任者に係る次に掲げる書類
 - i 契約関係を明らかにする書類
 - ii 実務経験及び専門性を明らかにする書類

3-1-2-2 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（規則第3条第2項第1号イ）

登記事項証明書又はこれに準ずるものについては、法人の名称及び主たる事務所の所在地が記載された官公署の証明書とする必要がある。

3-1-2-3 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類（規則第3条第2項第1号ロ）

住民票の写し又はこれに代わる書類については、特定役員又は特定使用人のいずれに関しても、本籍が記載された官公署の証明書（申請又は申請書類（申請書（別紙を含む。）及びその添付書類をいう。以下同じ。）の補正の日前3か月以内に作成されたものに限る。）とする必要がある。

3-1-2-4 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（規則第3条第2項第2号）

事業計画書及び収支予算書については、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正。）の日の属する事業年度及び翌事業年度におけるものとする必要がある。

なお、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の提出及び公表（規

Ⅱ．認定作成事業者編

則第13条)については、10を参照すること。

3-1-2-5 その他主務大臣が必要と認める書類（規則第3条第2項第3号）

その他主務大臣が必要と認める書類は、次のとおりである。

- ① 認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託に関する契約書であつて、新規の認定を受けることを停止条件とするもの（認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合に限る。）
- ② 作成事業者の事業運営における医療情報等取扱受託事業者の位置付け及び医療情報等取扱受託事業者に対する監督を明らかにする書類（認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合に限る。）
- ③ その他主務府省が必要と認める書類

3-2 新規の認定の審査

主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うとともに、必要に応じて実地確認を実施する。そのために必要な限度において、主務府省は、申請者に対し、説明又は資料の提出を求めるほか、必要に応じて関係の機関（例えば、警察庁、地方検察庁、市区町村等）に対し、情報の提供（例えば、法人又は個人に係る関係法令の規定に対する違反に関する刑事訴訟の存否及び内容等）を求めるとともに、必要に応じて有識者又は実務者に対し、意見を聴取する。

これを踏まえ、申請者は、新規の認定の申請が認定の基準に適合することを明らかにしようとするときは、申請書類を補正することができる。この場合においては、申請者は、申請書類の補正の箇所及び内容の一覧に関する書類を添付しなければならない。

なお、新規の認定をしようとする場合には、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第9条第4項）。

また、新規の認定をした場合には、遅滞なく、次に掲げる措置を講ずる（法第9条第5項及び規則第7条）。

- ① 申請者に対する通知
- ② 申請者に対する認定証（様式第2）の交付（なお、紙媒体での交付のほか、必要に応じて電子メールその他の電磁的方法により交付を行う場合がある。）
- ③ 公示

3-3 新規の認定の標準処理期間

新規の認定の標準処理期間（行政手続法第6条）は、10か月である。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4 作成事業者に係る新規の認定の基準（法第9条第3項）

法第9条

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。

法第40条

第九条第二項から第五項まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

主務大臣は、新規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、新規の認定をしなければならない（法第9条第3項）。

- ① 申請者に係る欠格事由に関する基準
- ② 申請者の能力に関する基準
- ③ 安全管理措置に関する基準

4-1 申請者に係る欠格事由に関する基準（法第9条第3項第1号）

4-1-1 法人の欠格事由（法第9条第3項第1号イ及びロ）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ 第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定によ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

法第40条

第九条第二項から第五項まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

令第5条

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の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）

申請者が欠格事由（法第9条第3項第1号イ及びロ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、申請者が欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した旨を

Ⅱ. 認定作成事業者編

明らかにする必要がある。

4-1-2 役員及び使用人の欠格事由（法第9条第3項第1号ハ）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

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) 心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの

(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、第三十三条、第四十一条又は第四十五条の認定を受けた者が第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定によ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

法第40条

第九条第二項から第五項まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第一号ハ	匿名加工医療情報作成事業	匿名加工医療情報作成事業
（略）	（略）	（略）

令第5条

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の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

法第九条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第六条第二号イ(1)及び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

Ⅱ. 認定作成事業者編

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。

規則第4条の2

法第九条第三項第一号ハ(1)の主務省令で定めるものは、精神の機能の障害により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

4-1-2-1 特定役員及び特定使用人の範囲

特定役員とは、以下に該当する役員をいう。

- ① 作成事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員（例えば、一般社団法人又は一般財団法人における代表理事又は担当理事、株式会社における代表取締役又は担当取締役（指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役又は担当執行役）等）
- ② 統括管理責任者（その代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ③ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者（その代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ④ 安全管理責任者（その代位者を含む。）が役員である場合の当該役員

なお、「作成事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員」とは、申請者たる法人において各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、作成事業に関する業務が含まれる役員がこれに該当するものであり、必ずしも新たな指名又は選任を必要とするものではない。

また、特定使用人とは、以下に該当する使用人をいう。

- ① 統括管理責任者（その代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ② 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者（その代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ③ 安全管理責任者（その代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人

なお、「使用人」（法第9条第3項第1号ハ）とは、作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員」（法第9条第3項第1号ハ）を除く。）をいう。

4-1-2-2 添付書類

特定役員又は特定使用人が欠格事由（法第9条第3項第1号ハ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、特定役員か特定使用人かの区分を明らかにした上で、特定役員又は特定使用人のいずれもが欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した

Ⅱ. 認定作成事業者編

旨を明らかにする必要がある。

4-2 申請者の能力に関する基準（法第9条第3項第2号）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

法第40条

第九条第二項から第五項まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第二号	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）

次に掲げる書類では、申請者が日本の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又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供するに足る能力を有することを明らかにする必要がある。

- ① 統括管理責任者の配置に関する書類
- ② 統括管理責任者に係る次に掲げる書類
 - i 契約関係を明らかにする書類
 - ii 実務経験及び専門性を明らかにする書類
- ③ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類
- ④ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る次に掲げる書類
 - i 契約関係を明らかにする書類
 - ii 実務経験及び専門性を明らかにする書類
- ⑤ 作成事業の実施に必要な設備に関する書類
- ⑥ 法令等を遵守した運営に関する書類
- ⑦ 経理的基礎に関する書類
- ⑧ 作成事業に関する中期的な計画（以下「中期事業計画」という。）に関する書類
- ⑨ 適切な審査のための体制に関する書類
- ⑩ 広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類
- ⑪ 医療情報の規模及び内容に関する書類

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-1 統括管理責任者（規則第5条第1号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に関する相当の経験及び識見を有する者であつて、匿名加工医療情報作成事業を統括管理し、責任を有するものがあること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

4-2-1-1 統括管理責任者の配置

「匿名加工医療情報作成事業（匿名加工医療情報作成事業）を統括管理し、責任を有する」者（規則第5条第1号（第37条において準用する場合を含む。））を配置する必要がある。

これを踏まえ、統括管理責任者の配置に関する書類では、統括管理責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、統括管理責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については5-1参照）。

4-2-1-2 統括管理責任者の権限及び責任

統括管理責任者の配置に関する書類では、統括管理責任者について、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者を通じた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。

4-2-1-3 統括管理責任者の業務

統括管理責任者の配置に関する書類では、統括管理責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 作成事業者における統括管理責任者の勤務形態（例えば、雇用、出向、派遣その他の契約形態、就業時間、役職等）
- ② 作成事業者における統括管理責任者の勤務形態が出向又は派遣である場合にあっては、次に掲げる事項
 - i 出向元又は派遣元の名称
 - ii 作成事業者と出向元又は派遣元との間での報酬の負担及び情報の管理に関する取扱い
- ③ 統括管理責任者が作成事業者における統括管理責任者の業務以外の業務に従事する場合

Ⅱ．認定作成事業者編

合にあっては、当該業務の内容（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）

- ④ 統括管理責任者が作成事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）
- ⑤ 作成事業者における統括管理責任者の就業期間が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で3年未満である場合にあっては、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点までの3年間における就業先

また、統括管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、統括管理責任者が作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

4-2-1-4 統括管理責任者の実務経験及び専門性

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）の作成に関する相当の経験及び識見を有する者」（規則第5条第1号（第37条において準用する場合を含む。））とは、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に求められる実務経験、並びに、日本の医療情報取扱事業者における大規模な医療情報を取得し、並びに整理し、加工して匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程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など、高い専門性を有する者をいう。

これを踏まえ、統括管理責任者に係る実務経験及び専門性に関する書類では、「日本の医療情報取扱事業者における大規模な医療情報を取得し、並びに整理し、加工して匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程を統括管理する実務経験」に該当することを基礎付けるに足る具体的な経歴等を記載した上で、当該実務経験が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で何年となるかを明らかにする必要がある。

また、「それらに相応する知見を有するなど、高い専門性を有する者」に該当することを基礎付けるに足る具体的な業績等を記載する必要がある。

4-2-1-5 統括管理責任者の代位者

作成事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、統括管理責任者がその業務に従事し得ない際に統括管理責任者に代位する者を指定する必要がある。

このような統括管理責任者の代位者については、統括管理責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

4-2-2 作成事業を適正かつ確実にを行うに足る経験及び識見を有する者（規則第5

Ⅱ. 認定作成事業者編

条第2号)

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

二 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。

イ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報を作成するための大規模な医療情報の加工に関する相当の経験及び識見を有する者

ロ 匿名加工医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発の推進に関する相当の経験及び識見を有する者

ハ 日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報の取得及び整理に関する相当の経験及び識見を有する者

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

4-2-2-1 作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者の配置
作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者（規則第5条第2号）を配置する必要がある。

これを踏まえ、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類では、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については5-1 参照）。

4-2-2-2 作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者の権限及び責任

医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類では、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者について、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者を通じた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。

4-2-2-3 作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者の業務

医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者の配置に関する書類では、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

① 作成事業者における医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整

Ⅱ．認定作成事業者編

理責任者の就業形態（例えば、雇用、出向、派遣その他の契約形態、就業時間、役職等）

- ② 作成事業者における医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者の就業形態が出向又は派遣である場合にあっては、次に掲げる事項

- i 出向元又は派遣元の名称
- ii 作成事業者と出向元又は派遣元との間での報酬の負担及び情報の管理に関する取扱い

- ③ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者が作成事業者における医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者の業務以外の業務に従事する場合にあっては、当該業務の内容（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）

- ④ 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者が作成事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）

- ⑤ 作成事業者における医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者の就業期間が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で3年未満である場合にあっては、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点までの3年間ににおける就業先

また、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者が作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

4-2-2-4 作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者の実務経験及び専門性

4-2-2-4-1 医療情報加工責任者の実務経験及び専門性

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）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」（規則第5条第2号イ（第37条において準用する場合を含む。））とは、日本の医療情報取扱事業者における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で匿名加工の程度を調整する等の安全性と有用性との両立を確保した医療情報の加工を実施する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、仮名加工医療情報の作成及び提供に際しても、個人の権利利益を保護するため、不必要なデータの第三者への提供を避ける観点から、安全性と有用性の両立を確保した医療情報の加工が必要となるため、認定仮名加工医療情報作成事業者における医療情報加工責任者においても上記の専門性が必要となることに留意が必要である。

これを踏まえ、医療情報加工責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、

Ⅱ. 認定作成事業者編

「日本の医療情報取扱事業者における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で匿名加工の程度を調整する等の安全性と有用性との両立を確保した医療情報の加工を実施することに関する一定の実務経験」に該当することを基礎付けるに足る具体的な経歴等を記載した上で、当該実務経験が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で何年となるかを明らかにする必要がある。

また、「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」に該当することを基礎付けるに足る具体的な業績等を記載する必要がある。

4-2-2-4-2 研究開発推進責任者の実務経験及び専門性

「匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）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」（規則第5条第2号ロ（第37条において準用する場合を含む。））とは、大学、研究機関、企業等で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大規模な医療情報、匿名加工医療情報又は仮名加工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3年以上有し、それに相応する知見を有するなど、匿名加工医療情報取扱事業者又は認定仮名加工医療情報利用事業者（以下併せて「利活用者」という。）における日本の医療分野の研究開発に関するニーズを把握し、かつ、開発することについて、高い専門性を有する者をいう。

これを踏まえ、研究開発推進責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、「大学、研究機関、企業等で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大規模な医療情報、匿名加工医療情報又は仮名加工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」に該当することを基礎付けるに足る具体的な経歴等を記載した上で、当該実務経験が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で何年となるかを明らかにする必要がある。

また、「それに相応する知見を有するなど、利活用者における日本の医療分野の研究開発に関するニーズを把握し、かつ、開発することについて、高い専門性を有する者」に該当することを基礎付けるに足る具体的な業績等を記載する必要がある。

4-2-2-4-3 医療情報取得・整理責任者の実務経験及び専門性

「日本の医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）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」（規則第5条第2号ハ（第37条において準用する場合を含む。））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（例えば、医療機関の医療情報部等）で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等の実務経験を3年以上有し、日本の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、適切な方法で医療情報を取得するとともに、利活用者における日本の医療分野の研究開発に関するニーズに応じ、必要な医療情報を選定して抽出することについて、高い専

Ⅱ. 認定作成事業者編

門性を有する者をいう。

この場合においては、例えば、医療機関の委託を受けて医療情報システムの運用を管理する実務経験も認められる。

これを踏まえ、医療情報取得・整理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、「日本の医療情報取扱事業者における医療情報管理部門（例えば、医療機関の医療情報部等）で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等の実務経験」に該当することを基礎付けるに足る具体的な経歴等を記載した上で、当該実務経験が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で何年となるかを明らかにする必要がある。

また、「日本の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、適切な方法で医療情報を取得するとともに、利活用者における日本の医療分野の研究開発に関するニーズに応じ、必要な医療情報を選定して抽出することについて、高い専門性を有する者」に該当することを基礎付けるに足る具体的な業績等を記載する必要がある。

4-2-2-5 作成事業を適正かつ確実に行うに足る経験及び識見を有する者の代位者

作成事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者がその業務に従事し得ない際に医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者に代位する者を指定する必要がある。

このような医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者の代位者については、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

4-2-3 作成事業の実施に必要な設備（規則第5条第3号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

「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（仮名加工医療情報作成事業）の実施に必要な設備」とは、次に掲げる機能（規則に定める各要件を満たすことが可能なクラウドサービスを通じて提供される機能を含む。）を有する設備をいう。

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機能（以下

Ⅱ. 認定作成事業者編

「医療情報検索システム」という。)

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機能

③ 匿名加工医療情報又は仮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機能

これを踏まえ、作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、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又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程が明確になるよう、各設備の配置又はシステム構成を明らかにするとともに、それぞれの機能を記載する必要がある。

この場合において、認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をするときは、作成事業者に係る設備か医療情報等取扱受託事業者に係る設備かの区分を明らかにする必要がある。

なお、送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）及びサーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）については、16-4-4 及び 16-4-5 を参照すること。

4-2-3-1 医療情報検索システム

作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、中期事業計画に記載された自ら取得する医療情報の規模及び内容（4-2-6-3）に対応することが可能である機能を備えていることが明らかとなるよう、医療情報検索システムについて、構成及び仕様を明らかにする必要がある。

4-2-3-2 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機能

作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける方法が明らかとなるよう、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける経路（例えば、個々の医療情報取扱事業者から直接に医療情報の提供を受けるか、保健医療情報ネットワークを通じて間接に医療情報の提供を受けるか等）を含め、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機能について、構成及び仕様を明らかにする必要がある。

この場合において、作成事業以外の事業を兼業するときは、作成事業に係る医療情報とその他の事業に係る医療情報とを分別する仕組みを明らかにする必要がある。

4-2-3-3 匿名加工医療情報又は仮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機能

作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、利活用者に対して匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を提供する方法が明らかとなるよう、オンサイトセンターにおいて匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を閲覧させる機能や、リモートアクセス環境を通じて匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を提供する機能を備えているかどうかを含め、匿名加工医療情報又は仮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機能につ

Ⅱ. 認定作成事業者編

いて、構成及び仕様を明らかにする必要がある。

4-2-4 法令等を遵守した運営（規則第5条第4号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

法令等を遵守した運営に関する書類では、法令等を遵守した運営を確保していることを明らかにする必要がある。

その一環として、作成事業者が自ら遵守しなければならない法、規則等の規定について、作成事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。

この点、作成事業を「適正かつ確実に行うための内部規則等」とは、次に掲げる事項を内容とする内部規則等をいう。

- ① 次に掲げる事項を含む、法令等を遵守した運営の確保のための内部管理
 - i 業務（会計を含む。）の内容並びに当該業務を実施する体制及び手順（認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合にあっては、認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間又は認定医療情報等取扱受託事業者相互間で分担される業務に係るものを含む。）
 - ii 業務（会計を含む。）に関する定期的な監査、定期的な評価及びその結果に基づく必要な見直しその他の監督の内容並びに当該監督を実施する体制及び手順（認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合にあっては、認定医療情報等取扱受託事業者に対する定期的な監査、定期的な評価及びその結果に基づく必要な見直しその他の監督に係るものを含む。）
- ② 医療情報取扱事業者による医療情報の提供（他の認定作成事業者との間での医療情報の授受を含む。）（22 及び V 参照）
- ③ 利活用者に対する加工情報（匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報又は作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して作成した統計情報や、複数人の情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータを提供する場合にあっては、統計情報若しくは学習済みパラメータをいう（12-2 参照）。以下同じ。）の提供（16-5-4 及び 25-4 参照）

そのうち、監査は、被監査部門から独立し、かつ、適切な能力を有する監査部門又は第

Ⅱ. 認定作成事業者編

三者によって実施されなければならない。

また、「法令等を遵守した運営を確保していること」（規則第5条第4号）は、認定作成事業者において、自ら法令等を遵守した運営を確保するほか、認定作成事業者が認定医療情報等取扱受託事業者に対して委託を行う場合には、認定医療情報等取扱受託事業者に対しても法令等を遵守した運営を確保させるよう求める趣旨である。

そのため、このような取扱いが担保されるよう、作成事業者は、医療情報等取扱受託事業者に遵守させなければならない法、規則等の規定について、作成事業者と医療情報等取扱受託事業者との間又は医療情報等取扱受託事業者相互間で締結される契約等の規定に基づき、医療情報等取扱受託事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。

さらに、医療情報取扱事業者又は利活用者に遵守させなければならない法、規則等の規定について、作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と作成事業者との間又は作成事業者と利活用者との間で締結される契約等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。

加えて、申請者が法の定める基準に従って匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を作成する（法第19条第1項及び法第35条第1項）能力を有することを明らかにする必要がある。

4-2-5 経理的基礎（規則第5条第5号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

五 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足る経理的基礎を有すること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

作成事業を「適正かつ確実に、かつ継続して行うに足る経理的基礎を有すること」とは、作成事業の開始及び継続に必要な資金等を調達することが可能であることをいう。

これを踏まえ、経理的基礎に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、作成事業の開始及び継続に必要な資金等の総額及び当該資金等の調達方法（調達先ごとの調達額を含む。）を記載する必要がある。

なお、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、認定を受けた後、資金等を調達しようとする場合には、あらかじめ、当該資金等の調達方法（調達先ごとの調達額を含む。）を主務府省に報告する必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-5-1 申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係

経理的基礎に関する書類で法人の種別に応じて申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係を記載する取扱いは、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められるかどうかを確認する趣旨である。

なお、認定の申請に際しては、経理的基礎に関する書類では、法人の種別に応じ、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点における拠出者及び議決権者（それを把握することが困難である場合にあっては、拠出者及び議決権者を把握することが可能である直近の時点における拠出者及び議決権者）を記載する必要がある。

4-2-5-1-1 一般社団法人

経理的基礎に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、申請者が一般社団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 社員名簿（一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成 18 年法律第 48 号）第 31 条）
- ② 申請者と社員との権利義務関係（例えば、申請者と社員との合意等）
- ③ 申請者と社員との権利義務関係に照らし、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合にあっては、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

加えて、申請者が基金を引き受ける者の募集をするときは、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 基金の拠出者の氏名又は名称及びその拠出の履行をした基金の額
- ② 申請者と基金の拠出者との権利義務関係（例えば、申請者と基金の拠出者との合意等）
- ③ 申請者と基金の拠出者との権利義務関係に照らし、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

4-2-5-1-2 一般財団法人

経理的基礎に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、申請者が一般財団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ① 設立者の氏名又は名称及びその財産の抛出の額
- ② 評議員の氏名
- ③ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係（例えば、申請者と設立者又は評議員との合意等）
- ④ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係に照らし、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

4-2-5-1-3 株式会社

経理的基礎に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、申請者が株式会社である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対するその有する株式の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する株式の数及び当該株主の有する株式に係る当該割合
- ② 議決権の総数に対するその有する議決権の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する議決権の数及び当該株主の有する議決権に係る当該割合（当該法人が種類株式発行会社である場合に限る。）
- ③ 申請者と当該株主との権利義務関係（例えば、投資契約、株主間契約、役職員出向契約等）
- ④ 申請者と当該株主との権利義務関係に照らし、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容
加えて、医療情報等取扱受託事業者について、申請者が株式会社であるときは、認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託に関する契約において、医療情報等取扱受託事業者について、10%以上の株式保有割合を有する株主が新たに生じた場合において、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の確保、認定事業管理情報等の安全管理等を図るために必要があるときは、作成事業者又は医療情報等取扱受託事業者は、医療情報等取扱受託事業者に対し、当該契約を解除することができる旨を規定する必要がある。

4-2-5-1-4 その他の法人

経理的基礎に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、申請者が一般社団法人、一般財団法人又は株式会社以外の法人である場合にも、申請者が一般社団法人、一般財団法人又は株式会社である場合に準じて記載する必要がある。

Ⅱ．認定作成事業者編

4-2-5-2 作成事業の継続を困難とするような事態の想定

経理的基礎に関する書類では、作成事業の継続を困難とするような事態を具体的に想定し、それに応じた対策を記載する必要がある。

その上で、想定外の事態が生じた場合における作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者を通じた組織的な意思決定の体制を記載する必要がある。

4-2-6 中期事業計画（規則第5条第6号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

六 法第五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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

中期事業計画は、基本方針に照らし適切なものでなければならない。

4-2-6-1 基本理念及びそれに基づく事業運営方針

中期事業計画に関する書類では、日本の医療分野の研究開発に資するよう、作成事業を適正かつ確実に行うことができることについて、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者を始めとする国民の信頼が確保されるよう、基本理念及びそれに基づく事業運営方針（申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の日の属する事業年度を初年度とする3年間を基本とする計画期間を含む。）を記載する必要がある。

その一環として、法の意義を踏まえ、次に掲げる方針を明らかにする必要がある。

- ① 医療機関、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者、PHR 事業者、学会等の多様な医療情報取扱事業者から、診療行為の実施結果（アウトカム）を含む多様な医療情報を取得するとともに、2以上の医療情報取扱事業者によって提供される同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する方針
- ② 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供も含め、認定作成事業者相互間で連携して協力しつつ、先端的な医療に限らず、地域の医療・介護・予防・日常生活支援・住まいも含め、幅広く、日本の医療分野の研究開発に資するよう、産学官を問わず、多様な利活用者の多様なニーズに応える方針
- ③ 利活用者によって負担される利用料で自律的に作成事業を運営する方針

加えて、認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合には、

Ⅱ．認定作成事業者編

作成事業者と医療情報等取扱受託事業者との間又は医療情報等取扱受託事業者相互間で担される業務の内容を明らかにする必要がある。

なお、認定事業管理情報等の取扱いの委託又は再委託（法第 24 条）については、19 及び 26-6 を参照すること。

4-2-6-2 医療情報を提供する医療情報取扱事業者の数及び属性

中期事業計画に関する書類では、医療情報を提供する医療情報取扱事業者の属性（例えば、医療機関、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者、PHR 事業者、学会等）ごとの数について、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

その一環として、医療情報取扱事業者に対する費用の負担、サービスの提供その他の措置に関する方針（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）を明らかにする必要がある。

そのうち、医療情報取扱事業者に対する費用の負担については、作成事業者は、医療情報取扱事業者に対し、医療情報の提供に係る費用を超えて、当該医療情報自体の対価となるような支払いを行わないことが基本である。

もっとも、作成事業者が医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に係る費用（例えば、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用や、医療情報の提供や利活用者による加工情報の利用に伴い医療情報取扱事業者において発生したランニングコスト、医療従事者等の労務や役務の提供の対価その他の費用等）を負担することは、妨げられない。

4-2-6-3 自ら取得する医療情報の規模及び内容

中期事業計画に関する書類では、医療情報を提供する医療情報取扱事業者の属性ごとの数に応じた、自ら取得する医療情報の内容（例えば、カルテ、画像、レセプト、DPC、健康診断、遺伝子検査等）ごとの規模について、医療情報の規模及び内容に関する書類と整合的に、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

その一環として、本人に通知するに先立って作成された医療情報の遡及的な取得に関する取扱いを明らかにする必要がある。

なお、医療情報の規模及び内容（規則第 5 条第 9 号）については、4-2-9 を参照すること。

4-2-6-4 自ら提供する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の内容

中期事業計画に関する書類では、利活用者の属性（例えば、産学官等）ごとのニーズを踏まえ、自ら取得する医療情報の内容に応じた、自ら提供する予定の加工情報の内容について記載する必要がある。

Ⅱ．認定作成事業者編

4-2-6-5 加工情報の提供を受ける利活用者の数及び属性

中期事業計画に関する書類では、加工情報の提供を受ける利活用者の属性（例えば、産学官等）ごとの数について、計画期間中の各事業年度における目標及び具体的な達成計画を含め、記載する必要がある。

その一環として、利活用者に対する利用料の設定、サービスの提供その他の措置に関する取扱い（作成事業かその他の事業かの区分を含む。）を明らかにする必要がある。

そのうち、利活用者に対する利用料の設定については、作成事業の安定的かつ継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者による作成事業の利用を可能とするため、作成事業の効果的かつ能率的な運営に努めつつ、作成事業の運営に必要な費用（質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用を含む。）を転嫁することが基本である。

これは、作成事業者が医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に必要な費用を負担する場合には、それを利活用者によって負担される利用料に転嫁することも、妨げられないことを意味する。

4-2-6-6 作成事業に係る収支

中期事業計画に関する書類では、計画期間中の各事業年度における収支（財務諸表に匹敵する程度の内訳を含む。）の見込み及びその根拠を記載する必要がある。

また、収支が赤字となるときは、作成事業の継続が可能となるよう、損失を補填する方法を記載する必要がある。これに対し、収支が黒字となるときは、長期的な観点から、事業者として合理的な範囲で作成事業に適切な還元が行われるよう、その方針を記載する必要がある。

この場合において、作成事業以外の事業を兼業するときは、作成事業に係る部門における経理区分を明らかにする必要がある。

なお、認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をする場合には、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれについて、経理区分を明らかにする必要がある。

4-2-6-7 その他

その他参考となる事項を記載する必要がある。

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて

Ⅱ. 認定作成事業者編

適切に審査するための体制を整備していること。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

「匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）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（仮名加工医療情報）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」とは、作成事業者において、次に掲げる要件を満たす委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営が確保されるよう、4-2-7-1 から 4-2-7-5 までに掲げる要件を満たす審査委員会の組織及び運営に関する規程（以下「審査委員会規程」という。）を定めるとともに、審査委員会の委員及び審査に関する事務に従事する者に対して審査委員会規程の遵守を徹底していることをいう。

- ① 倫理的及び科学的な観点を含め、審査を適切に実施する能力があること。
- ② 審査委員会を中立かつ公正に運営する能力があること。

これを踏まえ、適切な審査のための体制に関する書類では、適切な審査のための体制の整備に関する方針を明らかにする必要がある。

なお、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

また、利活用者において、認定作成事業者から、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の提供を受け医療分野の研究開発を実施する場合で、他に倫理指針の適用を受ける試料・情報（倫理指針第2（6）に定める試料・情報をいう。）を用いないときは、倫理指針の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。なお、当該利活用者において、任意に倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経ることは妨げられない。

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

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

Ⅱ．認定作成事業者編

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

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

4-2-7-3 審査の位置付け

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

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

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

4-2-7-4 審査委員会の組織

4-2-7-4-1 審査委員会の委員の構成

審査委員会の多様性及び独立性に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の構成は、次のいずれにも該当するものでなければならない。

- ① 5人以上の委員を含むこと。
- ② 男女両性の委員を含むこと。
- ③ 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。この場合においては、次に掲げる者である委員は、それぞれ、他を同時に兼ねることができない。
 - i 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
 - ii 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
 - iii 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者（i又はiiに該当するものを除く。）
- ④ 審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業者のいずれでもない委員を2人以上含むこと。

Ⅱ．認定作成事業者編

- ⑤ 認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために作成事業（審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。）である委員を含まないこと。

加えて、審査委員会の委員の構成については、医療情報の匿名加工（統計処理を含む。）に関する有識者である委員を含むことが望ましい。

なお、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために審査に関する事務に従事する者が審査委員会に出席して意見を述べることは、妨げられない。

4-2-7-4-2 審査委員会の委員の選任

審査委員会の委員の選任が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の委員の選任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-4-3 審査委員会の委員の解任

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の解任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-5 審査委員会の運営

4-2-7-5-1 審査委員会の定足数

審査委員会に出席する委員の構成が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の定足数を定める必要がある。

4-2-7-5-2 審査委員会の議決

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の議決の要件及び手続を定める必要がある。

その一環として、審査の対象となる案件について、利害関係を有する委員は、議決権を行使しないよう、定める必要がある。

4-2-7-5-3 審査委員会の迅速審査

「迅速審査」とは、審査委員会が指名する委員による審査の結果を合議体としての審査委員会の審査の結果として取り扱う審査をいう。

迅速審査を実施するに当たっては、あらかじめ、迅速審査の要件（例えば、適用範囲等）及び手続（例えば、実施方法等）を定める必要がある。

その一環として、審査委員会が指名する委員による審査の結果を審査委員会の全ての委員に報告する取扱いを定める必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-7-5-4 審査委員会に関する記録の作成及び保存

作成事業者は、審査委員会の審査に関する記録を作成するとともに、当該記録を審査の対象となる案件の終了までの間保存しなければならない。

4-2-7-5-5 審査委員会に関する情報公開

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、あらかじめ、審査委員会規程及び審査委員会の委員の名簿を公表するとともに、年1回以上、審査委員会の開催の状況及び審査の概要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すなど、公にしない必要がある事項であって、審査委員会が認めたものを除く。）を公表する必要がある。

なお、利活用者に対する加工情報の提供に係る標準処理期間を公表することが望ましい。

4-2-8 広報及び啓発並びに相談のための体制（規則第5条第8号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

「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（認定仮名加工医療情報利用事業者）からの相談に応じるための体制」とは、作成事業に関する広報及び啓発（作成事業の実施状況の公表を含む。）を実施するとともに、作成事業に関する本人若しくはその遺族、医療情報取扱事業者又は利活用者からの相談（苦情を含む。以下同じ。）に応ずるための体制をいう。

なお、作成事業者又は医療情報等取扱受託事業者において、作成事業以外の事業を兼業するときは、広報若しくは啓発を実施し、又は相談に応ずるに当たり、作成事業とその他の事業との間で国民の誤認を生じないように、作成事業かその他の事業かの区分を明らかにする必要がある。

4-2-8-1 広報及び啓発のための体制

広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類では、作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれによる本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれに対する広報及び啓発について、実施時期、実施媒体、実施内容、実施体制（責任者を含む。）等を記載する必要がある。

Ⅱ．認定作成事業者編

また、認定作成事業者は、広報及び啓発のための体制の整備の一環として、現場から提供されるデータの利活用の成果が現場へ還元される社会全体の好循環に資するよう、次に掲げる事項を公表し適切に更新するものとし、広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

- ① 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者並びに安全管理責任者の氏名
- ② 毎事業年度前又は変更前における事業計画書及び収支予算書
- ③ 毎事業年度終了後3か月以内における事業報告書及び収支決算書
- ④ 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（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事項を除く。）
- ⑤ 漏えい等事態に際しては、影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を含め、適切かつ迅速に対応する方針
- ⑥ 認定事業管理情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果（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事項を除く。）
- ⑦ 匿名加工又は仮名加工の前後の医療情報に係るサンプルであって、実在しないダミーデータによるもの
- ⑧ 保有するデータベースの規模及び内容（例えば、主要なデータ項目やデータカタログ等）その他利活用者となろうとする者におけるデータの利活用に向けた検討の参考となる適切な情報（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事項を除く。）
- ⑨ 加工情報の利活用に関する実績（利活用者の権利、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事項を除く。）

加えて、医療情報取扱事業者における本人に対する通知（法第52条第1項及び第2項並びに第57条第1項及び第2項）の件数に占める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の件数の比率を定期的に公表することが望ましい。

なお、⑧について、保有するデータベースの規模及び内容以外の「適切な情報」としてどのような公表を行うかについては、各認定作成事業者において自らの事業の性質・内容や利活用の状況等を踏まえ適切に検討することが求められる。

この点、一定の統計情報に加工した簡易データベースの公表を行う場合は、最小集計単位、年齢区分、地域区分等を含む公表の内容及び方法に関して、「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」（厚生労働省）第7の2「公表物の満たすべき基準」も踏まえつつ、特定の個人の識別又は一定の地域若しくは団体に属する者の不利益を生じないように十分に配慮しなければならず、かつ、公表の是非について審査委員会の審査を経る必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-8-2 相談のための体制

広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類では、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれから作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者のそれぞれへの相談について、受付日時（その周知方法を含む。）、受付窓口（その周知方法を含む。）、対応手順（記録の作成及び保存を含む。）、対応体制（責任者を含む。）等を記載する必要がある。

また、認定作成事業者は、相談のための体制の整備の一環として、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者のそれぞれから認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者のそれぞれへの相談を受け付ける日時及び窓口を公表するものとし、広報及び啓発並びに相談のための体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

加えて、相談及びその対応の概要（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事項を除く。）を定期的に公表することが望ましい。

なお、苦情の処理（法第 29 条）については、24 を参照すること。

4-2-9 医療情報の規模及び内容（規則第 5 条第 9 号）

規則第 5 条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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を行うに足りるものであること。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

取り扱う医療情報の規模及び内容が、「作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものであること」については、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模について、作成事業開始後 3 年間で年間 100 万人以上に達することを基本とする。

そのうち、「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模」については、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するデータのうち、カルテデータ、画像データ、健康診断データ、PHR 等を勘案するが、レセプトデータ、DPC データ等を勘案しない。

また、「作成事業開始後 3 年間で年間 100 万人以上に達すること」については、医療情報取扱事業者単位の実人数を合算した人数で判断する。なお、例えば、特定の地域における悉皆性の高いデータベースや、特定の疾患に特化したデータベースを保有することを目

Ⅱ. 認定作成事業者編

的とする場合等、必ずしも年間 100 万人以上の規模の医療情報を取り扱わなくとも、日本の医療分野の研究開発に資するデータベースとしての高い有用性が認められる場合には、その目的に応じて、取り扱う医療情報の規模及び内容が、「作成事業を適正かつ確実に行うに足りるものである」かを判断する。

このような医療情報の規模及び内容に関する基準は、申請者において、日本の医療分野の研究開発に資するよう、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認定を受けるに足りる程度に、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者を始めとする国民の信頼が得られるかどうかを確認する趣旨である。

このため、医療情報の規模及び内容に関する書類では、申請者が作成事業を行う者の認定を受けるに至った場合に、当該申請者に対する法に基づく医療情報の提供に協力する意向を有する医療情報取扱事業者について、当該医療情報取扱事業者の当該意向を確認した上で、その名称及び当該申請者に提供される見込みの医療情報の規模を明らかにする必要がある。

なお、主務府省は、医療情報の規模及び内容に関する基準に適合することを確認するために特に必要と認める場合、上記の意向及び当該申請者に提供される見込みの医療情報の規模を明らかにした当該医療情報取扱事業者の代表者又はそれに代わる者の名義の書面その他の書面の添付を求める場合がある。

4-2-10 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）

規則第 5 条
法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。
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。
規則第 37 条
第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

「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」とは、「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 日医政発 0331 第 1 号厚生労働省医政局長通知）で定める保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けることができることをいう。

これを踏まえ、作成事業の実施に必要な設備に関する書類では、保健医療情報分野の標準規格で医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受ける体制が整備されていることを明らかにする必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-11 不当な差別的取扱いの禁止（規則第5条第11号）

規則第5条

法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

法令等を遵守した運営に関する書類では、加工情報の提供を受ける利活用者（医療情報の提供を受ける他の認定作成事業者を含む。）の相互間において、利用料等の利用条件について、不当な差別的取扱いをしない旨の内部規則等の規定を明らかにする必要がある。

なお、特定の利活用者による特定の加工情報の独占的な利用を一定の期間に限定して許諾する取扱いは、当該加工情報の作成に用いられた医療情報の規模、内容及び性質や、当該医療情報の提供に際しての当該特定の利活用者の関与の程度等を踏まえ合理性が認められる場合は、必ずしも「不当な差別的取扱い」に該当しないが、産学官の多様な利活用者の多様なニーズに応えることに重大な支障を来さないよう、適切な条件を設定する必要がある。

また、産学官の多様な利活用者による加工情報の利用を可能とするため、利活用者の属性（例えば、産学官等）も勘案して応能的に利用料を設定する取扱いは、必ずしも「不当な差別的取扱い」に該当しない。

さらに、作成事業者に対する医療情報の提供に協力する医療情報取扱事業者が利活用者として加工情報の提供を受ける際の利用料を減免する取扱い（利用料を無料とする取扱いを含む。）は「不当な差別的取扱い」に該当せず、この場合、当該医療情報取扱事業者については、その提供する医療情報の内容や性質にも応じて、作成事業者の判断により利用料の減免を受けることが可能である。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-3 安全管理措置に関する基準（法第9条第3項第3号及び第4号）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること。

法第40条

第九条第二項から第五項まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第三号及び第四号（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

認定事業管理情報等の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類では、それぞれ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられ、かつ、申請者が当該措置を適確に実施するに足る能力を有すること（法第9条第3項第3号及び第4号）を明らかにする必要がある。

なお、認定事業管理情報等の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類については 3-1-1-3 及び 3-1-2 を、安全管理措置に関する基準については 16 を、それぞれ参照すること。

5 認定作成事業者に係る変更（法第10条）

法第10条

1 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。

2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知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、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第一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。

4 主務大臣は、前項の規定による届出（前条第二項第一号に掲げる事項の変更に係るものに限る。）があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

5 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

Ⅱ. 認定作成事業者編

法第 40 条

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

規則第 8 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九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、様式第三による申請書に法第九条第三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及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。
- 2 法第十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変更(第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号ロに規定する者の変更を除く。)
 - 二 前号に掲げるもののほか、法第九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 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十条第三項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで(略)の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

5-1 変更の認定と変更の届出との関係

認定作成事業者は、認定申請書(別紙及び添付書類を含む。)の記載事項に変更を生じるときは、変更の認定を受け、又は変更の届出をしなければならない。

そのうち、次に掲げる変更を生じる場合には、あらかじめ、変更の認定を受ける必要がある(法第 10 条第 1 項及び規則第 8 条第 2 項)。

- ① 医療情報の整理及び加工の方法(法第 9 条第 2 項第 2 号及び第 3 号)の変更(実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものを除く。)
- ② 匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法(法第 9 条第 2 項第 4 号)の変更(実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものを除く。)
- ③ 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者若しくは医療情報取得・整理責任者又は安全管理責任者(これらの代位者を含む。)(規則第 5 条第 1 号及び第 2 号並びに第 6 条第 1 号ロ)である特定役員又は特定使用人の変更(下記 v に該当する場合を除く。)

これに対し、次に掲げる変更を生じる場合には、遅滞なく、変更の届出をする必要がある(法第 10 条第 2 項及び規則第 8 条第 2 項)。

- i 名称及び住所(法第 9 条第 2 項第 1 号)の変更

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ii 医療情報の整理及び加工の方法（法第9条第2項第2号及び第3号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものに限る。）
- iii 匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法（法第9条第2項第4号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものに限る。）
- iv 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者若しくは医療情報取得・整理責任者又は安全管理責任者（これらの代位者を含む。）（規則第5条第1号及び第2号並びに第6条第1号ロ）でない特定役員又は特定使用人の変更
- v 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者若しくは医療情報取得・整理責任者又は安全管理責任者（これらの代位者を含む。）（規則第5条第1号及び第2号並びに第6条第1号ロ）である特定役員又は特定使用人の変更であって、その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないものの

vに関して、「その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの」とは、統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者若しくは医療情報取得・整理責任者又は安全管理責任者に係る配置に関する書類において、これらの責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときをいう。なお、この場合は、届出に当たっては、新たに配置しようとする者について、4-2-1、4-2-2 又は 16-1-2 において明らかにすることが必要とされている事項を明らかにするとともに、その者が上記の方針を満たすことを明らかにする必要がある。

これを踏まえ、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に変更を生じる場合には、認定の対象となる変更か届出の対象となる変更かについて、あらかじめ、主務府省と協議する必要がある。

なお、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に認定の対象となる変更と届出の対象となる変更とを併せて生じる場合には、認定の対象となる変更のみならず届出の対象となる変更も含めて変更の認定を受ける取扱いとして差し支えない。

5-2 変更の認定

5-2-1 変更の認定の申請

5-2-1-1 変更認定申請書

認定作成事業者は、変更の認定を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した変更認定申請書（様式第3）を主務府省に提出しなければならない（規則第8条第1項）。この場合、変更認定申請書には変更事項に係る内容及び理由しか記載する必要がない点並びに別紙として変更事項に係る書類しか提出する必要がない点を除いては、新規の認定の

Ⅱ. 認定作成事業者編

申請と同様の取扱いである。

- ① 名称及び住所
- ② 医療情報の整理及び加工の方法
- ③ 匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の管理の方法
- ④ 特定役員又は特定使用人の氏名

5-2-1-2 添付書類

認定作成事業者は、変更の認定を受けようとするときは、変更認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（規則第8条第1項）。この場合、変更事項に係る書類（変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。）のみを添付すれば足りる点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定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
- ④ その他主務大臣が必要と認める書類

5-2-2 変更の認定の審査

変更の認定の申請も、変更事項に係る内容及び理由並びに変更事項に係る書類により、実地確認を実施しない場合がある点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

なお、変更の認定をしようとする場合には、新規の認定をしようとする場合と同様に、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第10条第5項において準用する第9条第4項）。また、変更の認定をした場合には、主務大臣は当該変更認定に係る申請者に通知を行う（法第10条第2項）。

これに対し、変更の認定をした場合には、新規の認定をした場合と異なり、次に掲げる措置を講ずる必要がない。

- ① 主務大臣による申請者に対する認定証の交付
- ② 主務大臣による公示

5-2-3 変更の認定の標準処理期間

変更の認定の標準処理期間は、4か月である。ただし、統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者若しくは医療情報取得・整理責任者又は安全管理責任者（規則第5条第1号及び第2号並びに第6条第1号ロ）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者の変更を含む。）については、標準処理期間は2か月である。

Ⅱ. 認定作成事業者編

5-2-4 変更の認定の基準

主務大臣は、変更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、変更の認定をしなければならない（法第 10 条第 5 項において準用する第 9 条第 3 項（第 1 号を除く。）。）。この場合、変更の認定の基準は、新規の申請に係る認定と同様の取扱いである。

- ① 申請者の能力に関する基準
- ② 安全管理措置に関する基準

なお、申請者に係る欠格事由に関する基準（法第 9 条第 3 項第 1 号）は、変更の認定の基準でないが、これは、申請者に係る欠格事由に関する基準に適合しないような変更の認定の申請が認定の取消しの事由（法第 16 条第 1 項第 2 号）に該当するためである。

したがって、変更の認定の申請が認定の基準に該当するかどうかを審査するに当たっては、変更の認定の申請が申請者に係る欠格事由に該当して認定の取消しの事由に該当するかどうかを確認する必要がある。

5-3 変更の届出

認定作成事業者は、変更の届出をしようとするときは、変更事項に係る書類（変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。）を添付した変更届出書（様式第 4）を主務大臣に提出しなければならない（規則第 8 条第 3 項）。

なお、主務大臣は、名称及び住所（法第 9 条第 2 項第 1 号）に係る変更の届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示する（法第 10 条第 4 項）。

これに対し、名称及び住所以外の事項（法第 9 条第 2 項第 2 号から第 5 号まで）に係る変更の届出は、主務大臣による公示の対象とならない。

6 承継（法第 11 条）

法第 11 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人に第九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。）の全部の譲渡を行ったときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人と合併をしたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 3 前二項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継した法人は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 4 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行う場合において、譲渡人及び譲受人があらかじめ当該譲渡及び譲受けについて主務省令で定めるところにより

Ⅱ. 認定作成事業者編

主務大臣の認可を受けたときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

- 5 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなる場合において、あらかじめ当該合併について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 6 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、あらかじめ当該分割について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、分割をした法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 7 第九条第三項から第五項までの規定は、前三項の認可について準用する。
- 8 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人は、認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人と合併をし、又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可の申請をしないときは、主務省令で定めるところにより、その認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 9 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなり、又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可をしない旨の処分があったとき（これらの認可の申請がない場合にあっては、当該認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その譲受人、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 10 主務大臣は、第三項若しくは第八項の規定による届出があったとき又は第四項から第六項までの認可をしない旨の処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第40条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略） 第十一条第九項（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

規則第9条

- 1 法第十一条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書

Ⅱ. 認定作成事業者編

に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

- 一 法第十一条第一項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面
 - 二 法第十一条第二項の規定による合併後存続する法人であって、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、その法人の登記事項証明書
 - 三 法第十一条第二項の規定による合併により設立された法人であって、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあっては、その法人の登記事項証明書
- 2 法第十一条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
- 一 様式第八による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われることを証する書面
 - 二 譲受人が法第九条第三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
 - 三 譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 3 法第十一条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
- 一 合併が行われることを証する書面
 - 二 合併後存続する法人又は合併により設立される法人が法第九条第三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
 - 三 合併後存続する法人又は合併により設立される法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 4 法第十一条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
- 一 様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部の承継が行われることを証する書面
 - 二 分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人が法第九条第三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
 - 三 分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 5 法第十一条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

次に掲げる場合には、認定作成事業者としての地位が承継される（法第 11 条第 1 項及び第 2 項）ため、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある（法第 11 条第 3 項及び規則第 9 条第 1 項）。

- ① 認定作成事業者である法人が他の認定作成事業者である法人に対して認定作成事業の全部の譲渡をした場合
- ② 認定作成事業者である法人が他の認定作成事業者である法人と合併をした場合

Ⅱ. 認定作成事業者編

これに対し、次に掲げる場合には、認定作成事業者としての地位が承継されるためには、あらかじめ主務大臣の認可を受ける必要がある（法第 11 条第 4 項から第 6 項まで及び規則第 9 条第 2 項から第 4 項まで）。

- ① 認定作成事業者である法人が認定作成事業者でない法人に対して認定作成事業の全部の譲渡をする場合
- ② 認定作成事業者である法人が認定作成事業者でない法人との合併により消滅する場合
- ③ 認定作成事業者である法人が分割により認定作成事業の全部を承継させる場合

この場合においては、認可の基準等は、新規の認定の基準等と同様の取扱いである（法第 11 条第 7 項）

また、認可の申請をしないときは、認定作成事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、主務大臣に届け出る必要がある（法第 11 条第 8 項及び規則第 9 条第 5 項）。

さらに、認可をしない旨の処分があったとき（認可の申請がない場合にあっては、認定作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、認定が効力を失うため、遅滞なく、認定事業管理情報等を消去する必要がある（法第 11 条第 9 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

7 廃止の届出等（法第 12 条）

法第 12 条		
1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。		
2 前項の規定による届出があったときは、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であった法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。		
3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。		
法第 40 条		
（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。		
（略）	（略）	（略）
（略）第十二条第二項	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）		
（略）	（略）	（略）

Ⅱ. 認定作成事業者編

規則第 10 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十二条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業を廃止しようとするときは、あらかじめ、主務大臣に届け出る必要がある（法第 12 条第 1 項及び規則第 10 条）。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、認定事業管理情報等を消去する必要がある（法第 12 条第 2 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

8 解散の届出等（法第 13 条）

法第 13 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、その清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その清算中若しくは特別清算中の法人若しくは破産手続開始後の法人又は外国の法令上これらに相当する法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 40 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略） 第十三条第二項 （略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

規則第 11 条

清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十三条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書を主務大臣に提出しな

Ⅱ. 認定作成事業者編

なければならない。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある（法第 13 条第 1 項及び規則第 11 条）。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、認定事業管理情報等を消去する必要がある（法第 13 条第 2 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

9 帳簿（法第 14 条）

法第 14 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。

法第 40 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

規則第 12 条

1 法第十四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 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 提供元の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る事項
 - ロ 提供先の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る事項
 - ハ 当該匿名加工医療情報の提供を行った年月日
 - ニ 当該匿名加工医療情報の項目
- 三 法第二十条の規定により匿名加工医療情報等の消去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等の消去を行った年月日
 - ロ 当該匿名加工医療情報等の項目

Ⅱ. 認定作成事業者編

- 四 法第二十七条の規定により他の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った場合における次に掲げる事項
- イ 当該他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他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足る事項
 - ロ 当該医療情報の提供を行った年月日
 - ハ 当該医療情報の項目
- 五 法第二十七条の規定により他の認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項
- イ 当該他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他の認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足る事項
 - ロ 当該医療情報の提供を受けた年月日
 - ハ 当該医療情報の項目
- 2 法第十四条の帳簿は、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、同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。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

利活用者に対する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供、匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の消去（法第 20 条）及び他の認定作成事業者との間での医療情報の授受（法第 27 条又は第 38 条）に関する状況の追跡可能性（トレーサビリティ）が確保されるよう、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成された帳簿を備え、次に掲げる事項を実施した場合には、その都度、遅滞なく、年月日、項目等を記載し、その記載の日から 3 年間保存する必要がある（法第 14 条及び規則第 12 条）。

- ① 認定作成事業者による利活用者に対する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供
- ② 匿名加工医療情報取扱事業者による他の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、又は、認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴う他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供
- ③ 認定事業管理情報等の消去（法第 20 条）
- ④ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第 27 条又は第 38 条）
- ⑤ 他の認定作成事業者による医療情報の提供（法第 27 条又は第 38 条）

この場合においては、電子計算機及び端末装置の動作の記録（ログ）をもって帳簿とする取扱いとしても差し支えないが、ログによる帳簿について完全性及び可用性を確保する必要がある。

また、認定医療情報等取扱受託事業者が認定作成事業者の委託を受けて帳簿を作成し、かつ、保存する取扱いとしても差し支えないが、帳簿の内容について認定作成事業者が自

Ⅱ. 認定作成事業者編

ら確認する必要がある。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、帳簿は、主務府省による立入検査等（法第 59 条）の対象となる。

10 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の提出及び公表（規則第 13 条）

規則第 13 条

- 1 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、認定匿名加工医療情報作成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、認定匿名加工医療情報作成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。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

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の提出及び公表（規則第 13 条）については、事業運営の透明性に対する国民の信頼が確保されるよう、内容の充実を図ることが求められる。

これを踏まえ、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では、中期事業計画の記載事項（4-2-6-1 から 4-2-6-7 まで）であって、事業計画書若しくは収支予算書又は事業報告書若しくは収支決算書の対象となる事業年度に係るもの（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事項を除く。）を記載する必要がある。

なお、事業計画書及び収支予算書を変更しようとするときも、主務大臣に提出するとともに、公表する必要がある（規則第 13 条第 1 項）。

この場合においては、変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を添付する必要がある。

11 認定の取消し等（法第 16 条及び第 17 条）

法第 16 条

- 1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
 - 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。
 - 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
 - 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。

Ⅱ. 認定作成事業者編

四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第九条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

3 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

4 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 17 条

1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。

二 第六十一条第五項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかったとき。

三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。

2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

法第 40 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略）第十六条第一項及び第二項（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
第十六条第一項第四号	第二十八条第一項	第三十六条第二項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第三十九条第一項
第十六条第一項第五号	第六十一条第一項	第六十一条第二項
第十七条第一項第二号	同条第一項	同条第二項

規則第 14 条

主務大臣は、法第十六条第一項又は第十七条第一項の規定に基づき、法第九条第一項の認定を受けた者の認定を取り消したときは、その旨を書面により当該認定を受け

Ⅱ. 認定作成事業者編

ていた者に通知するものとする。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

主務大臣による認定の取消しを受けたときは、遅滞なく、認定事業管理情報等を消去する必要がある（法第 16 条第 2 項及び第 17 条第 2 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

12 利用目的による制限（法第 18 条及び第 34 条）

法第 18 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十七条第一項又は第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該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、認定匿名加工医療情報作成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。
- 2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - 一 法令に基づく場合
 - 二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

法第 34 条

- 1 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報作成事業者」という。）は、第三十八条第一項又は第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該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、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）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。
- 2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - 一 法令に基づく場合
 - 二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者から提供を受けた医療情報については、日本の医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わない必要がある（法第 18 条第 1 項及び第 34 条第 1 項）。

なお、例えば、日本の医療分野の研究開発に資する人材の育成のための匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供は、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超える医療情報の取扱いに該当しない。

12-1 認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結

2 以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上

Ⅱ．認定作成事業者編

で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。

この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。

- ① 法第 52 条第 1 項又は第 57 条第 1 項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報
- ② 法第 27 条第 1 項又は第 38 条第 1 項の規定に基づき、他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報
- ③ 「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第 27 条第 1 項の規定に基づき、あらかじめ本人の同意を得た場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ
- ④ 個人情報保護法第 27 条第 2 項の規定に基づき、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けない場合において、個人情報取扱事業者から第三者である認定作成事業者へ提供された個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第 2 条第 3 項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）
- ⑤ 「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、個人情報保護法第 69 条の規定に基づき、行政機関の長等（個人情報保護法第 63 条に規定する行政機関の長等をいう。以下同じ。）から第三者である認定作成事業者へ提供された保有個人情報

ただし、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、仮名加工医療情報の作成の用に供するものとしての通知が存在しないことから、当該医療情報から仮名加工医療情報を作成することは認められない点に留意が必要である。

同様に、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、当該医療情報から匿名加工医療情報を作成することは認められない。

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報について、当該医療

Ⅱ．認定作成事業者編

情報から匿名加工医療情報と仮名加工医療情報のいずれ（又はその両方）を作成することができるのかを混同しないよう留意して取り扱う必要がある。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

12-2 認定作成事業者による利活用者に対する統計情報等の提供

「匿名加工医療情報」（法第2条第3項）については、そのリスクに応じ、認定事業匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第6条）が適用される。

これに対し、統計情報（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情報）については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で「個人に関する情報」（法第2条第3項）に該当しない。また、複数人の情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥される限度で「個人に関する情報」に該当しない。

したがって、これらの統計情報及び学習済みパラメータ（以下「統計情報等」という。）については、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、匿名加工医療情報に該当しないことから、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第6条）が適用されない。

もっとも、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報を利用することにより、利活用者に対して匿名加工医療情報に該当しない統計情報等を提供する取扱いについては、日本の医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないことが求められる。

その一環として、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報を利用することにより、利活用者に対して匿名加工医療情報に該当しない統計情報等を提供するに当たっては、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と同様の取扱い（例えば、審査委員会の審査を経る、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しない等）とする必要がある。

それを前提として、例えば、利活用者が想定する日本の医療分野の研究開発の目的及び内容に応じ、利活用者に対して匿名加工医療情報の提供に代えて統計情報等の提供をする取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、適切な審査のための体制（規則第5条第7号）及び不当な差別的取扱いの禁止（規則第5条第11号）については4-2-7及び4-2-11を、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第6条）については16を、それぞれ参照すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

12-3 認定作成事業者による医療情報又は匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の利用

認定作成事業者において、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報を自らの医療分野の研究開発のために利用する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えるものとして許容されない。

これに対し、認定作成事業者において、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供を受ける匿名加工医療情報取扱事業者又は認定仮名加工医療情報利用事業者と同様の取扱い（例えば、仮名加工医療情報利用事業に係る主務大臣の認定（法第 33 条）、審査委員会の審査、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第 6 条第 5 号二）等）を受けた上で、利活用者として提供を受けた匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を自らの医療分野の研究開発のために利用する取扱いは妨げられない。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

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に特有の規律）

13-1 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（法第 19 条第 1 項）

法第 19 条

1 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。

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（注 1）。以下同じ。）を作成するとき（注 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。この点、「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。

（注 1）匿名加工医療情報の取扱いに係る義務（法第 19 条～第 21 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の取扱い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。

（注 2）「作成するとき」とは、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をいう。したがって、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の医療情報の一部を削除（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、あるいは統計情報等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。

Ⅱ．認定作成事業者編

なお、匿名加工医療情報の定義については、Ⅰ-3-2 を参照すること。また、匿名加工医療情報と匿名医療保険等関連情報等との連結に際して必要となる認定匿名加工医療情報作成事業者における対応等については、Ⅲ-3 を参照すること。

13-1-1 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）

規則第 18 条

法第十九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。）。

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（注）。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。

（注 1）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。

（注 2）氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の対応表は、匿名加工医療情報と容易に照合することができ、それにより匿名加工医療情報の元となった医療情報の本人を識別できるものであることから、匿名加工医療情報の作成後は破棄しなければならない。また、匿名加工医療情報を作成した認定匿名加工医療情報作成事業者が、氏名等の仮 ID への置換えに用いた置換えアルゴリズムと乱数等のパラメータの組合せを保有している場合には、当該置換えアルゴリズム及び当該乱数等のパラメータを用いて再度同じ置換えを行うことによって、匿名加工医療情報とその作成の元となった医療情報とを容易に照合でき、それにより匿名加工医療情報の作成の元となっ

Ⅱ. 認定作成事業者編

た医療情報の本人を識別することができることから、匿名加工医療情報の作成後は、氏名等の仮 ID への置換えに用いた乱数等のパラメータを破棄しなければならない。

【想定される事例】

- ① 氏名、住所及び受診年月日が含まれる医療情報を加工する際に次に掲げる措置を講ずる。
 - i 氏名を削除する。
 - ii 住所を削除し、又は〇〇県△△市に置き換える。
 - iii 受診年月日を削除し、又は受診日を削除して受診年月に置き換える。
- ② 患者 ID、氏名、住所及び主治医名が含まれる医療情報を加工する際に次に掲げる措置を講ずる。
 - i 患者 ID、氏名及び主治医名を削除し、又は元の記述を復元できないよう置き換える。
 - ii 住所を削除し、又は〇〇県△△市に置き換える。

13-1-2 個人識別符号の削除（規則第 18 条第 2 号）

規則第 18 条

法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 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。

この場合において、他の記述等に置き換えるときは、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。

なお、個人識別符号とは、身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号であって、特定の個人を識別するに足りるもの等をいう（個人情報保護法第 2 条第 2 項、個人情報保護法施行令第 1 条並びに個人情報保護法施行規則第 2 条、第 3 条及び第 4 条）。

13-1-3 情報を相互に連結する符号の削除（規則第 18 条第 3 号）

規則第 18 条

法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 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。）。

Ⅱ. 認定作成事業者編

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（注）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。

（注）「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をいい、新規に作成する匿名加工医療情報は含まれない。

【想定される事例】

- 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。
- 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（注）に置き換える。

（注）仮 ID を付す際の注意点については、13-1-1 を参照すること。

13-1-4 特異な記述等の削除（規則第 18 条第 4 号）

規則第 18 条

法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 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医療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いい、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。

【想定される事例】

① 症例数の極めて少ない病歴（注）を削除する。

（注）「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。

② 年齢が「116 歳」という情報を「90 歳以上」（注）に置き換える。

（注）医療情報の性質や利用目的等に応じて、「100 歳以上」への置換えや他の加工方法も考えられる。

「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得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、一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）に知り得る情報（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、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。

Ⅱ. 認定作成事業者編

【「特異な記述等」に該当する事例】

① 年齢が116歳であること

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、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。

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

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、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。

【「特異な記述等」に該当しない事例】

① 拘束型心筋症罹患者であること

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）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、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。

② 複数の病名や検査値等の情報の組合せ（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、……）

複数の病名や詳細な検査値等を全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、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。

13-1-5 医療情報データベース等の性質を勘案した結果を踏まえたその他の措置（規則第18条第5号）

規則第18条

法第十九条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

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

Ⅱ．認定作成事業者編

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、例えば、次に掲げる手法を参照することにより、適切な措置を講じなければならない。

- ① 項目削除／レコード削除／セル削除
- ② 一般化
- ③ トップ（ボトム）コーディング
- ④ ミクロアグリゲーション
- ⑤ データ交換（スワップ）
- ⑥ ノイズ（誤差）付加
- ⑦ 疑似データ生成

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、医療情報の蓄積等によって特定の個人の識別又は元の医療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医療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医療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。
- 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医療情報の復元につながるおそ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。

Ⅱ. 認定作成事業者編

13-2 匿名加工医療情報の作成に際しての追加的な匿名加工の検討

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、匿名加工基準を遵守し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 13-2-1 及び 13-2-2 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、16-5-4 に記述するとおり、規則第 6 条第 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。

13-2-1 匿名加工医療情報の利用条件

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・利用形態をあらかじめ検討することが求められる。

Ⅱ. 認定作成事業者編

13-2-1-1 匿名加工医療情報の利用目的

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、必要とされる情報の項目やその情報の粒度（精度）は異なり得る。13-2 に記載のとおり、規則第 18 条に定める基準を遵守し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。

13-2-1-2 匿名加工医療情報の利用範囲

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、例えば、

- 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いえる。

13-2-1-3 匿名加工医療情報の利用内容

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。

13-2-1-4 匿名加工医療情報の利用形態

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。そのため、例えば、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もリスクを低減させる上で有効である。なお、匿名加工医療情報の再識別は禁止されている（法第 19 条第 2 項、第 30 条第 1 項）。

また、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おそれがある。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、例えば、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もリスクを低減さ

Ⅱ．認定作成事業者編

せる上で有効である。

さらに、過去に匿名加工医療情報を提供したことが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。

13-2-2 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（学術論文等）
- ② 多数の事業者がユーザ登録等により取得している情報（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（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。

- ⑤ 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
- ⑥ 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⑤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⑤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

Ⅱ. 認定作成事業者編

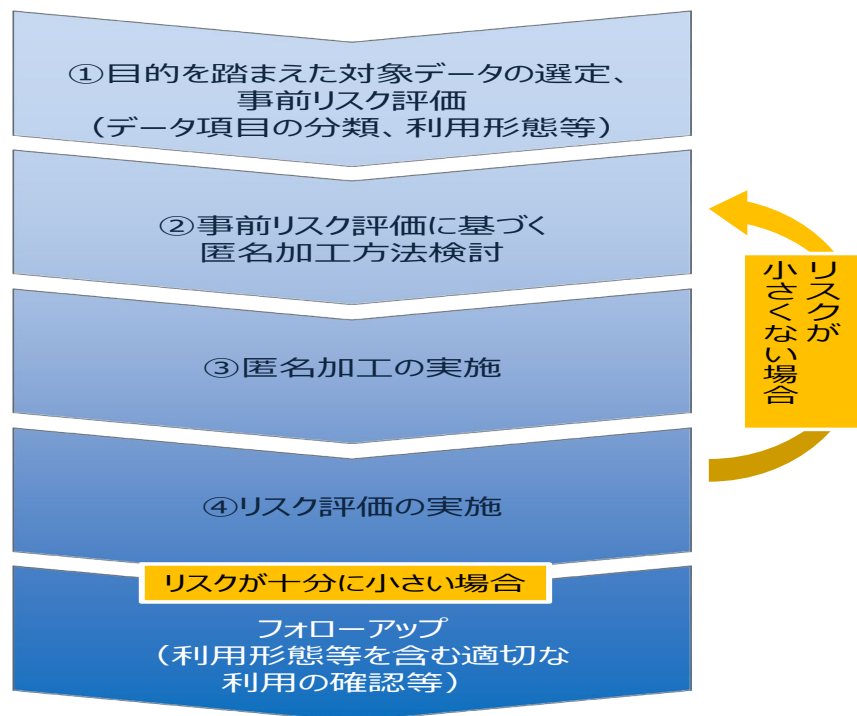
目について、加工の程度を変更するほか、対象となるデータセットで情報の一意性を無くす等の措置を行うことが考えられる。

13-3 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、13-2 冒頭に記載のとおり、規則第 18 条に定める基準を遵守し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
 - i 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）
 - ii データ項目の分類（識別子、準識別子、静的属性等）
 - iii データ項目ごと、あるいはその組合せによる再識別リスクの評価
 - iv 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
 - i 規則第 18 条の基準に基づく匿名加工方法の検討
 - ii データ項目ごと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
 - iii 契約における利用条件の明確化等
- ③ 匿名加工の実施
 - i 規則第 18 条の基準に基づき設定した匿名加工方法による匿名加工の実施
 - ii 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
 - i 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）
 - ii 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
 - iii 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
 - i 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
 - ii 匿名加工プロセスの記録（①～④の記録）
 - iii 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
 - iv 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

Ⅱ. 認定作成事業者編



13-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

13-4-1 基本的な分類

匿名加工医療情報の作成は 13-2 冒頭に記載のとおり、規則第 18 条に定める基準を遵守し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考えられる。

【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、不変性がある情報	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

13-4-2 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。

Ⅱ. 認定作成事業者編

【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換え
準識別子 (注)	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）又はマイクロアグリゲーション データ項目削除を実施 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、必要な場合はトップ・ボトムコーディング、一般化又はマイクロアグリゲーション等
半静的属性	
動的属性	基本的に匿名加工不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

（注）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。

【想定される事例】

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。

13-5 医療情報特有の匿名加工

13-5-1 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。また、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。

さらに、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。

原則は以上のとおりであるが、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。

13-5-1-1 DICOM 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）。また、タグ情報には、標準タグとプライベートタグが存在する。

標準タグには、患者 ID、氏名、性別、生年月日等の情報が含まれており、これらは規則

Ⅱ．認定作成事業者編

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があり、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。

13-5-1-2 Non-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。

13-5-1-3 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、情報取得の契約等において禁止しておくことが望ましい。

【想定される事例】

- ① 頭頸部 CT 画像について、タグ情報を確認して医療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な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。
- ② 胃内視鏡画像について、タグ情報を確認して医療情報を匿名加工することに加え、画像に氏名などの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。
- 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医療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。
- ④ 虹彩を含む白内障の手術中の写真について、タグ情報にある医療情報の匿名加工に加え、画像に氏名などの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上で提供する。

Ⅱ. 認定作成事業者編

13-5-2 ゲノムデータ

「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」（個人情報保護法施行令第 1 条第 1 号イ）とは、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をいう。

このような要素が一連のシーケンスデータの中に含まれる場合には、「個人識別符号」（個人情報保護法第 2 条第 2 項）に該当するものとして削除する必要がある。

それ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、データの取扱い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。

【想定される事例】

- ① 指定難病であるファイファー症候群を疑い、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 バリエントの最終結果を含んだ匿名加工医療情報を提供する。
- 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

Ⅱ. 認定作成事業者編

匿名加工を行った上で提供する。

13-6 本人を識別する行為の禁止（法第19条第2項）

法第19条

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。

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（注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、他の情報（注2）と照合してはならない。

（注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。

（注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。

【本人を識別する行為に該当しない事例】

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

【本人を識別する行為に該当する事例】

- 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。
- 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。

なお、第三者が認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者による委託を受けて匿名加工情報再識別テストを実施する行為は、安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第6条第1号へ）の一環であるため、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匿名加工医療情報を他の情報と照合する行為に該当しないものとして、許容される。

なお、安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第6条第1号へ）については、16-1-6

Ⅱ. 認定作成事業者編

を参照すること。

14 個人情報保護法の適用除外（法第 19 条第 3 項及び第 35 条第 5 項）

法第 19 条

3 個人情報の保護に関する法律第四十三条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者が第一項の規定により匿名加工医療情報を作成する場合については、適用しない。

法第 35 条

5 個人情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

認定作成事業者による匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の作成又は仮名加工医療情報の取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない（法第 19 条第 3 項及び第 35 条第 5 項）。

- ① 個人情報取扱事業者による仮名加工情報の作成等（個人情報保護法第 41 条）
- ② 仮名加工情報取扱事業者による仮名加工情報の第三者提供の制限等（個人情報保護法第 42 条）
- ③ 個人情報取扱事業者による匿名加工情報の作成等（個人情報保護法第 43 条）

また、認定仮名加工医療情報作成事業者による仮名加工医療情報の取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない（法第 35 条第 5 項）。

- ① 個人情報取扱事業者による漏えい等の報告等（個人情報保護法第 26 条）
- ② 保有個人データに関する事項の公表等、保有個人データの開示・訂正等・利用停止等（個人情報保護法第 32 条～第 39 条）

これは、法第 35 条第 5 項により個人情報保護法第 41 条第 9 項が適用除外となる結果、個人情報保護法第 26 条及び第 32 条から第 39 条までの規定について改めて適用除外とする必要が生じることから規定を設けているものである。

上記のほか、個人情報取扱事業者による個人データの取扱いに関する個人情報保護法の規定は、原則として、認定作成事業者による認定事業管理情報等である個人データの取扱いに適用される。なぜなら、認定作成事業者は、「個人データ」（個人情報保護法第 16 条第 3 項）を取り扱う「個人情報取扱事業者」（個人情報保護法第 16 条第 2 項）にも該当するためである。

とりわけ、次に掲げる個人情報取扱事業者による個人データの取扱いに関する個人情報保護法の規定については、認定作成事業者による遵守が担保されるよう、認定作成事業者

Ⅱ. 認定作成事業者編

によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。

- ① 個人情報取扱事業者による個人情報の不適正利用の禁止（個人情報保護法第 19 条）
- ② 個人情報取扱事業者による個人情報の適正取得（個人情報保護法第 20 条第 1 項）
- ③ 個人情報取扱事業者によるデータ内容の正確性の確保等（個人情報保護法第 22 条）
- ④ 個人情報取扱事業者による漏えい等の報告等（個人情報保護法第 26 条）
- ⑤ 保有個人データに関する事項の公表等、保有個人データの開示・訂正等・利用停止等（個人情報保護法第 32 条～第 39 条）

なお、患者等に対する診療記録の開示又は被保険者等に対する診療報酬明細書等の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）又は「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」（平成 17 年 3 月 31 日保発第 0331009 号厚生労働省保険局長通知）に則って対応する必要がある。

15 消去（法第 20 条）

法第 20 条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。		
法第 40 条 （略）第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。		
（略）	（略）	（略）
（略）第二十条から第二十三条まで（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

認定事業管理情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、認定事業管理情報等を消去する必要がある（法第 20 条）。

この場合においては、認定医療情報等取扱受託事業者が認定作成事業者の委託を受けて認定事業管理情報等の消去を実施する取扱いとしても差し支えないが、認定事業管理情報等の消去の是非については認定作成事業者が自ら判断する必要がある。

なお、全部を消し去る「消去」（法第 11 条第 9 項、第 20 条等）は、一部を削って除く「削除」（法第 2 条第 3 項第 1 号及び第 2 号、同条第 4 項第 1 号及び第 2 号等）と異なる概念である。

Ⅱ. 認定作成事業者編

また、認定事業管理情報等の消去は、帳簿（法第 14 条）の記載事項（規則第 12 条第 1 項）の一つである（9 参照）。

16 安全管理措置（法第 9 条第 3 項第 3 号及び第 4 号並びに第 21 条）

法第 9 条		
3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。		
三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。		
四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。		
法第 21 条		
認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。		
法第 40 条		
第九条第二項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。		
（略）	（略）	（略）
第九条第三項第三号及び第四号（略）、第二十条から第二十三条まで（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置は、次のとおりである。

- 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

16-1 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第 6 条第 1 号イ）

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ② 安全管理責任者（規則第6条第1号ロ）
- ③ 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第6条第1号ハ）
- ④ 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号ニ）
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第6条第1号ホ）
- ⑥ 安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第6条第1号ヘ）

16-1-1 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第6条第1号イ）

規則第6条

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

一 組織的安全管理措置

- イ 認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等（以下この条において「認定事業匿名加工医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者のために認定作成事業に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。以下この編において「認定事業従事者」という。）に対し、認定事業管理情報等の安全管理に関する基本的な考え方について、認識を共有することが求められる。

これを踏まえ、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針に関する書類では、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針を記載する必要がある。

その中では、次に掲げる事項を始めとする認定事業管理情報等の安全管理に関する基本的な考え方を明らかにする必要がある。

- ① 自ら恒常的に、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作成し、及び提供する一連の過程で取扱いの対象となる認定事業管理情報等を洗い出してリスク分析を実施した結果に応じ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる方針
- ② 認定事業従事者により適用される法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等の遵守を徹底する方針
- ③ 認定事業従事者に対する認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針に関する周知を徹底する方針

なお、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（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事項を除く。）の公表については、4-2-8を参照すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

【講じなければならない措置】

認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針の策定

16-1-2 安全管理責任者（規則第6条第1号ロ）

規則第6条

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

一 組織的安全管理措置

- ロ 認定事業匿名加工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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

16-1-2-1 安全管理責任者の配置

認定事業管理情報等の安全管理の重要性を踏まえ、認定事業管理情報等の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、安全管理責任者を配置する必要がある。

これを踏まえ、安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、安全管理責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については5-1 参照）。

16-1-2-2 安全管理責任者の権限及び責任

安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者について、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者を通じた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。

16-1-2-3 安全管理責任者の業務

安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 認定作成事業者における安全管理責任者の就業形態（例えば、雇用、出向、派遣その他の契約形態、就業時間、役職等）
- ② 認定作成事業者における安全管理責任者の就業形態が出向又は派遣である場合にあっては、次に掲げる事項
 - i 出向元又は派遣元の名称

Ⅱ. 認定作成事業者編

ii 認定作成事業者と出向元又は派遣元との間での報酬の負担及び情報の管理に関する取扱い

- ③ 安全管理責任者が認定作成事業者における安全管理責任者の業務以外の業務に従事する場合にあっては、当該業務の内容（認定作成事業かその他の事業かの区分を含む。）
- ④ 安全管理責任者が認定作成事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）
- ⑤ 認定作成事業者における安全管理責任者の就業期間が申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点で3年未満である場合にあっては、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点までの3年間における就業先

また、安全管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、安全管理責任者が認定作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

16-1-2-4 安全管理責任者の実務経験及び専門性

認定事業管理情報等の「安全管理に関する相当の経験及び識見を有する」（規則第6条第1号ロ）とは、情報セキュリティを含む医療情報管理業務の実務経験を3年以上有するなど、高い専門性を有することをいう。

これを踏まえ、安全管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、「情報セキュリティを含む医療情報管理業務の実務経験」に該当することを基礎付けるに足りる具体的な経歴等を記載した上で、当該実務経験が申請の時点で何年となるかを明らかにする必要がある。

また、「高い専門性を有すること」に該当することを基礎付けるに足りる具体的な業績等を明らかにする必要がある。

16-1-2-5 安全管理責任者の代位者

認定作成事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、安全管理責任者がその業務に従事し得ない際に安全管理責任者に代位する者を指定する必要がある。

このような安全管理責任者の代位者については、安全管理責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 安全管理責任者の配置
- ② 安全管理責任者の権限及び責任の明確化
- ③ 安全管理責任者の業務の明確化

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ④ 安全管理責任者の実務経験及び専門性の明確化
- ⑤ 安全管理責任者の代位者の指定

16-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第6条第1号ハ）

規則第6条

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

一 組織的安全管理措置

- ハ 認定事業匿名加工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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

16-1-3-1 取扱者の範囲

認定事業管理情報等の安全管理の重要性を踏まえ、認定事業管理情報等の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、取扱者の範囲を明らかにする必要がある（規則第6条第1号ハ）。

これを踏まえ、取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、取扱者を名簿等で指定する必要がある。また、この場合、当該名簿等については、取扱者の権限及び責務並びに業務の内容が明らかとなるよう、取扱者全員を特定した上で、その氏名、現住所、所属、職名・役職、連絡先（電話番号、メールアドレス等）、認定事業管理情報等を取り扱う場所、担当する業務の内容等の事項を記載し、パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。なお、これらについては、主務府省に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

また、取扱者については、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の作成又は提供など、認定作成事業を実施するため必要な業務に従事するに当たり、認定事業管理情報等を取り扱うこととなっている者（取扱者がその業務に従事し得ない際に取扱者に代位する者等を含む。）について、取扱者の範囲に含める必要がある。

さらに、認定作成事業の継続性を担保しながら、認定事業管理情報等の取扱いに伴うリスクを低減するため、取扱者の範囲を限定する必要がある。

16-1-3-2 取扱者の権限及び責務

取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、取扱者について、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者を通じた組織体制における権限及び責務を明らかにする必要がある。

この場合において、取扱者が2以上の部門又は者にわたるときは、認定事業管理情報等

Ⅱ. 認定作成事業者編

の取扱いに関する責任の所在が曖昧とならないよう、いずれの部門又は者がいずれの業務に関する権限及び責務を有するかを区分する必要がある。

16-1-3-3 取扱者の業務

取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、取扱者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業管理情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 認定作成事業者における取扱者の就業形態（例えば、雇用、出向、派遣その他の契約形態、就業時間、役職等）
- ② 認定作成事業者における取扱者の就業形態が出向又は派遣である場合にあっては、当該出向元又は派遣元の名称

【講じなければならない措置】

- ① 取扱者の範囲の明確化
- ② 取扱者の権限及び責務の明確化
- ③ 取扱者の業務の明確化

16-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号二）

規則第6条

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

一 組織的安全管理措置

二 認定事業匿名加工医療情報等の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

漏えい等事態に際しては、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者を通じて組織的に、直ちに漏えい等事態を把握した上で、速やかに漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施し、漏えい等事態に伴う被害を最小化するとともに、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するなど、適切かつ迅速に事務を処理することが可能となるよう、適切な体制を整備する必要がある。

その一環として、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けてから、利活用者に対する匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の提供、又は、他の認定作成事業者に対する医療情報の提供をするまでの一連の過程での認定事業管理情

Ⅱ．認定作成事業者編

報等の授受について、ログの収集、監視及び分析を定期的実施するなど、認定事業管理情報等の安全管理に関する危機管理のための体制（例えば、CSIRT（Computer Security Incident Response Team）、SOC（Security Operation Center）等）を整備する必要がある。

また、認定事業管理情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が自ら事実関係の調査を実施することが困難である場合（例えば、情報セキュリティに関する高度に技術的な専門性を必要とする場合、内部不正が疑われる場合等）には、第三者による事実関係の調査を実施する必要がある。

さらに、認定事業管理情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、法に従い主務大臣に報告しなければならない（法第 26 条）。加えて、個人情報保護法施行規則第 7 条に規定する事態においては、個人情報保護法に従い個人情報保護委員会に報告するとともに、本人に通知する必要がある（個人情報保護法第 26 条及び個人情報保護法施行規則第 7 条から第 10 条まで）。これらの場合においては、主務府省及び個人情報保護委員会に対する窓口を一元化する必要がある。

そして、認定事業管理情報等の安全管理に対する国民の信頼が確保されるよう、漏えい等事態について、その影響範囲等に応じ、速やかに影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を実施する必要がある。

上記を踏まえ、漏えい等事態に際しての事務処理体制に関する書類では、障害の発生の防止並びに検知及び対策に関する書類（16-5-2 参照）と整合的に、漏えい等事態に際しての事務処理体制を明らかにする必要がある。

その一環として、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制（例えば、責任者及び担当者、責任者又は担当者がその業務に従事し得ない際に代位する者等）
- ② 組織的に漏えい等事態を把握するための体制（例えば、担当者から責任者への連絡、認定医療情報等取扱受託事業者から認定作成事業者への連絡等）
- ③ 漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施する方針（どのような場合に第三者による事実関係の調査を実施するかを含む。）
- ④ 漏えい等事態に関する事実関係の調査を実施した結果に基づき、漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策を実施する方針
- ⑤ 漏えい等事態に関する事実関係の調査を実施した結果に基づき、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策を実施する方針
- ⑥ 漏えい等事態に関する主務府省及び個人情報保護委員会に対する報告を速やかに実施する方針（体制を含む。）

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ⑦ 漏えい等事態の影響範囲等に応じて影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を速やかに実施する方針（体制を含む。）

なお、漏えい等報告（法第 26 条）については 21 及び 26-7 を参照すること。

【講じなければならない措置】

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- ② 組織的に漏えい等事態を把握するための体制の整備
- ③ 漏えい等事態に関する事実関係の調査
- ④ 漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策
- ⑤ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策
- ⑥ 漏えい等事態に関する主務府省及び個人情報保護委員会に対する速やかな報告
- ⑦ 漏えい等事態の影響範囲等に応じた影響を受ける本人等に対する速やかな連絡又は公表

16-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第 6 条第 1 号ホ）

規則第 6 条

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

一 組織的安全管理措置

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。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等の安全管理について、実効性を担保するためには、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第 6 条第 1 号イ）に則り、自ら恒常的に、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又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程で取扱いの対象となる認定事業管理情報等を洗い出してリスク分析を実施した結果に応じ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる中で、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ついて、PDCA サイクルを実現することが求められる。

これを踏まえ、安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類では、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記載する必要がある。

その一環として、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 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又は仮名加工医療

Ⅱ. 認定作成事業者編

情報を作成し、及び提供する一連の過程で取扱いの対象となる認定事業管理情報等を洗い出してリスク分析を実施した結果

- ② 当該結果に応じ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずるため、自ら策定して実施する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等に関する規程の内容
- ③ 当該規程の運用を把握して分析するため、被監査部門から独立した監査部門による内部監査を定期的及び必要時に実施する方針（例えば、目的、対象、内容、頻度、体制等）
- ④ 当該規程の運用を評価した結果に基づき、必要に応じ、当該規程の運用を改善する方針（例えば、手順、頻度、体制等）

なお、①において分析の対象となるリスクに関しては、認定事業管理情報等の漏えい等事態以外の事件・事故も含め、法令等を遵守した適正かつ確実な作成事業の実施に対するリスク項目を適切に設定する必要がある。また、②の一環として、①で分析したリスクに適切に対応するための検知体制・報告体制（事件・事故の検知後の社内及び主務府省への報告の際の手順を含む。）を規程により定め実施する必要がある。

また、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第6条第1号イ）については、16-1-1を参照すること。

【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、技術的安全管理措置等に関する規程の策定及び実施
- ② 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等に関する規程の運用に関する評価及び改善

16-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第6条第1号へ）

規則第6条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。 一 組織的安全管理措置 へ 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。
規則第37条 第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

日進月歩の情報技術に対応し、認定事業管理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、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第6条第1号イ）に則り、自ら恒常的に、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

Ⅱ．認定作成事業者編

報又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程で取扱いの対象となる認定事業管理情報等を洗い出してリスク分析を実施した結果に応じ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる中で、認定事業管理情報等の取扱いについて、第三者による評価を定期的に受けることにより、PDCA サイクルを実現することが求められる。

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

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

これを踏まえ、安全管理に係る措置の継続的な確保に関する書類では、認定事業管理情報等の取扱いに関する次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 外部の専門家による情報セキュリティ監査（第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを含む。）を受検した結果（例えば、主体、内容、時期等）及びそれに基づく改善の状況
- ② 外部の専門家による情報セキュリティ監査（第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを含む。）を定期的に受検する方針（例えば、主体、内容、頻度等）
- ③ ISMS（ISO/IEC27001 及び JIS Q 27001）等の第三者認証を継続的に取得する方針（例えば、主体、内容、頻度等）

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

なお、認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（規則第6条第1号イ）については16-1-1を、認定事業管理情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果（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事項を除く。）の公表については4-2-8を、本人を識別する行為の禁止（法第19条第2項及び第30条第1項）については13-6を、それぞれ参照すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

【講じなければならない措置】

- ① 外部の専門家による情報セキュリティ監査（第三者によるペネトレーションテスト及び匿名加工情報再識別テストを含む。）の定期的な受検
- ② ISMS（ISO/IEC27001 及び JIS Q 27001）等の第三者認証の継続的な取得

16-2 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第6条第2号イ）
- ② 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保（規則第6条第2号ロ）
- ③ 取扱者に対する教育及び訓練（規則第6条第2号ハ）
- ④ 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止（規則第6条第2号ニ）

16-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第6条第2号イ）

規則第6条

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

二 人的安全管理措置

イ 匿名加工医療情報作成事業を行う者が、次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。

- (1) 役員又は使用人のうちに暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者をいう。以下同じ。）に該当する者がある者
- (2) 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者
 - (i) 法第九条第三項第一号ハに掲げる者
 - (ii) 暴力団員等
- (3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を誓約する書類では、申請者が以下のいずれにも該当しない旨を明らかにする必要がある。

- ① 特定役員又は特定使用人のうちに暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者に該当する者をいう。以下同じ。）に該当する者がある者
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者のある者
 - i 法第9条第3項第1号ハに掲げる者

Ⅱ. 認定作成事業者編

ii 暴力団員等

- ③ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

【講じなければならない措置】

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認

16-2-2 認定事業管理情報等の適切な取扱いの確保（規則第6条第2号ロ）

規則第6条

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

二 人的安全管理措置

- ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う者が、認定匿名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、認定事業匿名加工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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業については、個人の病歴その他の個人の心身の状態に関する情報であって、その取扱いに特に配慮を要するものが含まれる認定事業管理情報等を取り扱うため、高度な信頼性（クレディビリティ）が求められる。

したがって、認定作成事業者において、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必要がある。

16-2-2-1 認定事業従事者の採用又は選任

認定事業従事者については、欠格事由（法第9条第3項第1号）の趣旨に則り、責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する者を採用し、又は選任することが求められる。とりわけ、特に取扱者については、認定事業管理情報等を自ら取り扱うものであることから、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置等の安全管理措置を実施するために適切な者のみを採用し又は選任することを確実にする必要がある。

これを踏まえ、内部規則等の遵守の徹底に関する書類では、認定作成事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者の採用又は選任に関する方針を記載する必要がある。

16-2-2-2 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制裁

認定作成事業者において、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は、内部規則等に違反する行為が懲戒等の制裁の事由となるよう、内部規則等を定めることが求められる。

Ⅱ. 認定作成事業者編

このため、内部規則等の遵守の徹底に関する書類では、認定作成事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者について、内部規則等に違反する行為が、認定作成事業者の就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由に含まれることを明らかにする必要がある。

この場合においては、例えば、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① それぞれの内部規則等がどのような機関決定を経たか。
- ② それぞれの内部規則等がいずれの申請書類と対応するか。
- ③ それぞれの内部規則等に違反する行為がいずれの懲戒の事由に該当するか。

なお、当該内部規則等においては、取扱者を始めとする認定事業従事者に対して、必要な秘密保持義務（法第 23 条に規定する場合に限られない。）を定める必要がある。

また、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に雇用されない者についても、取扱者を始めとする認定事業従事者とすることは、必ずしも妨げられない。

もっとも、認定作成事業者に雇用されない取扱者を始めとする認定事業従事者については、認定作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、出向、派遣等）にあることを明らかにするとともに、認定作成事業者との間で締結される契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が認定作成事業者に雇用される取扱者を始めとする認定事業従事者に対する懲戒と同等以上の制裁（例えば、報酬の減額、損害賠償請求、契約の解除、氏名の公表等）の事由となるよう担保した上で、その内容を明らかにする必要がある。

16-2-2-3 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

認定作成事業者において、内部規則等に違反する行為をした取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、懲戒等の制裁を実施する前提として、制裁の根拠となる内部規則等の内容に関する周知を徹底することが求められる。

このため、内部規則等の遵守の徹底に関する書類では、認定作成事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する制裁の根拠となる内部規則等の内容（内部規則等の変更の際しての内部規則等の変更の内容を含む。）に関する周知の方法を記載する必要がある。

とりわけ、取扱者に対しては、着任時、内部規則等変更時、離任時等において、例えば、次に掲げる事項を内容とする誓約書等の提出を求める方針を明らかにする必要がある。なお、必ずしも紙媒体の書面による誓約書の提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも考えられる。

- ① 法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等を遵守する旨
- ② 責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する旨
- ③ 欠格事由（法第 9 条第 3 項第 1 号ハ）に該当しない旨
- ④ 認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者は、医療情報の提供又は医療情報

Ⅱ. 認定作成事業者編

の取扱いの全部若しくは一部の委託若しくは再委託を受けた場合は、当該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、認定作成事業又は認定医療情報等取扱受託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旨（法第 18 条第 1 項、第 34 条第 1 項及び第 46 条第 1 項）

- ⑤ 認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定作成事業又は認定医療情報等取扱受託事業に関して知り得た匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第 23 条（法第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。）並びに第 71 条第 1 号、第 3 号及び第 5 号）

内部規則等の遵守の徹底に関する書類では、全ての取扱者について上記の誓約書等の提出を受けている旨を明らかにする必要がある。その際、主務府省による認定に係る審査に当たって誓約書又はその写しを主務府省に提出することを必須とするものではないが、主務府省に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する認定事業従事者の採用又は選任
- ② 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制裁
- ③ 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（取扱者による誓約書等の提出を含む。）

16-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第 6 条第 2 号ハ）

規則第 6 条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。 二 人的安全管理措置 ハ 認定事業匿名加工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。
規則第 37 条 第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業者において、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は、例えば、次に掲げる事項に関する認識を共有することが求められる。

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ① 法の趣旨及び認定作成事業の目的
- ② 認定事業管理情報等の取扱いに関する業務の範囲
- ③ 認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者は、医療情報の提供又は医療情報の取扱いの全部若しくは一部の委託若しくは再委託を受けた場合は、当該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、認定作成事業又は認定医療情報等取扱受託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こと（法第 18 条第 1 項、第 34 条第 1 項及び第 46 条第 1 項）
- ④ 認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定作成事業又は認定医療情報等取扱受託事業に関して知り得た認定事業管理情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第 23 条（法第 40 条及び第 51 条において準用する場合を含む。）並びに第 71 条第 1 号、第 3 号及び第 5 号）
- ⑤ 内部規則等の内容

これを踏まえ、内部規則等の遵守の徹底に関する書類では、認定作成事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する定期的な研修（e ラーニングシステムを用いて行われるものを含む。）を始めとする教育及び訓練について、対象者、目的、内容、方法、頻度等に関する計画を記載する必要がある。

この場合においては、教育及び訓練の対象者に対し、理解度を把握した上で、それに基づき、必要な対策を実施する方針を明らかにする必要がある。

また、教育及び訓練に係る年月日、対象者、目的、内容、方法、理解度及びそれに基づく対策等に関する記録を作成するとともに、当該記録をその作成日から 3 年間保存する方針を明らかにする必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 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
- ② 教育及び訓練の対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ③ 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存

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

規則第 6 条

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

二 人的安全管理措置

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

Ⅱ. 認定作成事業者編

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

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

- ① 認定事業管理情報等を取り扱う区域に対する立入りを制限する措置
- ② 認定事業管理情報等に対するアクセスを制限する措置
- ③ 認定事業管理情報等の送信等に際して 2 以上の取扱者で相互に内容を確認する措置

これを踏まえ、認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 認定事業管理情報等を取り扱う権限を有する従業者しか認定事業管理情報等を取り扱うことができない旨の規程
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による認定事業管理情報等の取扱い（閲覧を含む。）を防止する措置

なお、施設設備の区分（規則第 6 条第 3 号イ）、施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視（規則第 6 条第 3 号ロ）並びに不正アクセス行為の防止（規則第 6 条第 4 号イ）については、16-3-1、16-3-2 及び 16-4-1 を参照すること。

【講じなければならない措置】

- ① 認定事業管理情報等を取り扱う権限を有する従業者しか認定事業管理情報等を取り扱うことができない旨の規程
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による認定事業管理情報等の取扱い（閲覧を含む。）を防止する措置

16-3 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 施設設備の区分（規則第 6 条第 3 号イ）
- ② 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視（規則第 6 条第 3 号ロ）
- ③ 端末装置の機能の限定（規則第 6 条第 3 号ハ）
- ④ 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 6 条第 3 号ニ）

このような物理的安全管理措置については、全体を通じて、人的過誤を防止するような

Ⅱ. 認定作成事業者編

設計とする必要がある。

16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）

規則第6条

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

三 物理的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

漏えい等事態に際しては、認定事業管理情報等が第三者によって悪用され、ひいては、医療情報の提供に協力した本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者に損害を与えるおそれがある。

したがって、次に掲げる区域（以下この編において「管理・取扱区域」という。）を特定しその他の区域と区分した上で、それに応じ、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる。

- ① 認定事業管理情報等が保存された機器等（認定事業管理情報等を取り扱う情報システム（以下この編において「基幹系システム」という。）のほか、認定事業管理情報等が保存された端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う業務（例えば、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成又は提供等）を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）

その一環として、管理・取扱区域に対する侵入や管理・取扱区域内の機器（例えば、端末装置等）に対する窃視を防止する措置（例えば、壁、施錠可能な扉、覗き込みを防止する座席配置、プライバシーフィルター等）を講ずる必要がある。

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

さらに、管理区域と取扱区域とが物理的に離れている等の場合において、管理区域と取扱区域との間で機器を接続するときは、電気通信回線として専用線等を用いる必要がある。

そのほか、利活用者における匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の利用に際しては、電気通信により提供する方法や可搬記録媒体を用いて提供する方法のほか、オンサイト環境（認定作成事業者が管理するオンサイトセンターに利活用者が赴き利用を行う場合の利

Ⅱ．認定作成事業者編

用環境）で閲覧する方法や、認定仮名加工医療情報作成事業者（当該認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者から共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合の当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下この編において「認定仮名加工医療情報利用事業者等」という。）が構築した VDI（Virtual Desktop Infrastructure）接続基盤等によるリモートアクセス環境において閲覧する方法等のビジティング環境による場合（Ⅳ-5-1-1-2 参照）も、想定される。

利活用者がビジティング環境において利用を行う場合においては、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある（25-4-2 参照）。

これを踏まえ、施設設備の区分に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 管理・取扱区域とその他の区域との区分
- ② 当該区分に応じた認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置

なお、管理・取扱区域については、その他の区域との区分を行い、規則及び本ガイドラインに定める安全管理措置を満たすことが可能な限りにおいて、認定作成事業に係る専用の区域を設ける必要は必ずしもない。また、「法令で定められた医療機関等に対する義務や行政手続の履行を確保するために、医療情報及び当該情報に係る医療情報システム等が国内法の執行の及ぶ範囲にあることを確実とする」必要がある（「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」（総務省・経済産業省）参照）。

さらに、管理・取扱区域については、新規の認定又は変更の認定に際しては、主務府省は、認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するため、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うほか、原則として実地確認を実施する（3-2 参照）。

もっとも、例えば、①認定事業管理情報等が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合、又は、②認定事業管理情報等の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該認定事業管理情報等の内容を解読できない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で取り扱われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合は、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。

この点、実地確認又は①若しくは②等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠し得ることが担保されてい

Ⅱ. 認定作成事業者編

るクラウドサービスを活用することも可能である。この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3 及び 16-4 に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。

【講じなければならない措置】

- ① 管理・取扱区域とその他の区域との区分
- ② 当該区分に応じた認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置

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

規則第6条

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

三 物理的安全管理措置

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

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）については、不特定多数人がアクセスする環境では、物理的な破壊のほか、データの閲覧又は持出しなど、漏えい等事態を生じるおそれがある。

したがって、認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講ずるとともに、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付けることが求められる。

これを踏まえ、施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード等）による認証を組み込んだ入退室の管理
 - ii 監視カメラによる入退室に関する常時の監視
 - iii 認定事業管理情報等を取り扱う機器を収納したラックや端末装置に対する不正なア

Ⅱ. 認定作成事業者編

クセス（不要なアクセスを含む。）の防止（例えば、施錠、ワイヤによる固定等）

- iv 認定事業管理情報等の窃視の防止（例えば、パスワードスクリーンセイバーの設定、スクリーンショット・画面撮影の禁止等）
- ② 管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）
- ③ 管理・取扱区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の持込みを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）
- ④ 認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i 管理・取扱区域を監視するためのカメラを設置する箇所
 - ii 端末装置を操作する取扱者の手元を鮮明に記録しないような監視カメラの映像に関するフレームレート
 - iii 監視カメラの映像を保存する方法及び期間
 - iv 主務府省による監督のための監視カメラの映像の閲覧に関する手続

【講じなければならない措置】

- ① 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置
- ② 管理・取扱区域内の機器の持出しを制限する措置
- ③ 管理・取扱区域外の機器の持込みを制限する措置
- ④ 認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

16-3-3 端末装置の機能の限定（規則第6条第3号ハ）

規則第6条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。 三 物理的安全管理措置 ハ 認定事業匿名加工医療情報等（匿名加工医療情報を除く。）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。以下同じ。）への記録機能を有しないものとする。
規則第37条 第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等のうち、医療情報については、個人の病歴その他の個人の心身の状

Ⅱ．認定作成事業者編

態に関する情報であって、その取扱いに特に配慮を要するものが含まれるため、特に厳重に取り扱うことが求められる。

したがって、認定事業管理情報等（匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を除く。以下 16-3-3 において同じ。）が抜き取られないよう、データを保存しない端末装置であって、補助記憶装置（例えば、HDD、SSD 等）及び可搬記録媒体（例えば、USB、CD-R 等）への記録機能を有しないものとする取扱いが基本である。

このような取扱いが困難である場合には、その理由を明らかにした上で、認定事業管理情報等が抜き取られるリスクを低減するための代替的な措置（例えば、補助記憶装置及び可搬記録媒体の接続の制限等）を講ずる必要がある。

これを踏まえ、端末装置の機能の限定に関する書類では、認定事業管理情報等を取り扱う端末装置の機能を限定する措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

端末装置によって取り扱われる認定事業管理情報等が抜き取られるリスクを低減するための措置

16-3-4 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 6 条第 3 号ニ）

規則第 6 条

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

三 物理的安全管理措置

ニ 認定事業匿名加工医療情報等を消去し、又は認定事業匿名加工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。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

漏えい等事態に際しては、認定事業管理情報等が第三者によって悪用され、ひいては、医療情報の提供に協力した本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者に損害を与えるおそれがある。

したがって、認定事業管理情報等の保有については、認定作成事業を実施するために必要な最小限度とすることが求められる。

その一環として、基幹系システム又は端末装置において、認定事業管理情報等を取り扱うために一時的に保存する領域が設定される場合には、当該領域で取り扱われるために一時的に保存される認定事業管理情報等が定期的に自動で消去されるような設計とすることが望ましい。

その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等

Ⅱ. 認定作成事業者編

（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（CRYPTREC）によって安全性が確認された暗号アルゴリズムを用いた暗号化消去、物理的な破壊等）による必要がある。

また、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等を廃棄する場合には、消去又は廃棄に係る年月日、対象、手段、指示者、実施者、確認者等に関する記録を作成するとともに、当該記録をその作成日から３年間保存する必要がある。なお、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段により当該認定事業管理情報等を消去した場合は、当該認定事業管理情報等が保存されていた機器等を廃棄するときに再度その記録を行う必要はない。

これを踏まえ、復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 認定作成事業を実施するために必要な最小限度での認定事業管理情報等の保存
- ② 復元不可能な手段による認定事業管理情報等の消去又は認定事業管理情報等が記録された機器等の廃棄
- ③ 認定事業管理情報等の消去又は認定事業管理情報等が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存

【講じなければならない措置】

- ① 認定作成事業を実施するために必要な最小限度での認定事業管理情報等の保有
- ② 復元不可能な手段による認定事業管理情報等の消去又は認定事業管理情報等が記録された機器等の廃棄
- ③ 認定事業管理情報等の消去又は認定事業管理情報等が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存

16-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

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

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

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-4-1 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）

規則第6条

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

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等を取り扱う施設設備については、不特定多数人がアクセスする環境や、脆弱性を抱える環境では、サイバー攻撃を通じ、漏えい等事態を生じるおそれがある。

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

- ① 認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）
- ② 認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）において、必要最小限のアクセス権限を付与するとともに、アクセス権限の付与を受けた取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し、かつ、管理する措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i アクセス権限の付与及びパスワードの利用に関するポリシーの設定
 - ii アクセス権限の付与を受ける取扱者の限定及び当該取扱者の識別のためのユーザIDの付与
 - iii 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード、パスワード等）による個々の取扱者の認証
 - iv 個々の取扱者に係る一定の回数を超える認証の失敗に際してのユーザIDの効力の停止
 - v 個々の取扱者に認可される操作の限定
- ③ ①及び②に掲げる措置が有効に機能するよう、認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の

Ⅱ. 認定作成事業者編

対策

- ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的を確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策
- iii ウイルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新
- iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止
- v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止

これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

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

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

規則第6条

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

四 技術的安全管理措置

- ロ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

「動作を記録する」とは、いつ何がどのように動作したか（いつ誰が何にアクセスしたかを含む。）を把握するため、動作（アクセスを含む。）の履歴を記録することをいう。このようなログは、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）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。

したがって、認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の

Ⅱ. 認定作成事業者編

履歴については、ログを2年以上保存するとともに、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹システム及び端末装置の動作（認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。）の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

また、認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）について、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御することが求められる。例えば、不正な攻撃を検知するシステム（IDS）、不正な攻撃を遮断するシステム（IPS）等を採用することにより、管理・取扱区域における通信の状況を常時監視する等の方法が想定される。

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

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

【講じなければならない措置】

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

16-4-3 電子計算機又は端末装置の機能の確認（規則第6条第4号ハ）

規則第6条

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

四 技術的安全管理措置

- ハ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）については、漏えい等事態を生じないよう、第三者が使用目的に反する動作（例えば、データの不正な送受信等）をさせる機能が具備されないことを確認する必要がある。

したがって、認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器

Ⅱ. 認定作成事業者編

（例えば、補助記憶装置等）については、調達の履歴（例えば、年月日、目的物、相手方等）の管理や、サプライチェーンを通じて組み合わされる部品等に意図されない変更を加えないことが製造業者等によって担保される製品等の使用を行うことが望ましい。

これを踏まえ、電子計算機又は端末装置の機能の確認に関する書類では、認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）において、第三者が使用目的に反する動作をさせる機能が具備されないことを確認する措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器に関する調達の履歴を管理する措置

16-4-4 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）

規則第6条

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

四 技術的安全管理措置

ニ 認定事業匿名加工医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

- (1) 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等（IP-VPN サービス（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げる IP-VPN サービスをいう。）に用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるものを含む。以下同じ。）を用いること。
- (2) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。
- (3) (1)に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2)又は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、認定事業匿名加工医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等について、医療情報取扱事業者、利活用者又は他の認定作成事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる。

Ⅱ. 認定作成事業者編

これを踏まえ、送受信又は移送に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けてから、利活用者に対する匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の提供、又は、他の認定作成事業者に対する医療情報の提供をするまでの一連の過程で、認定事業管理情報等を授受する仕組み
- ② 電気通信による方法で認定事業管理情報等を送受信する場合にあっては、当該方法及びそれに伴う認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容
- ③ 電気通信によらない方法で認定事業管理情報等を移送し、又は移送を受ける場合にあっては、当該方法及びそれに伴う認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容

なお、サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）については、16-4-5 を参照すること。

16-4-4-1 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線

認定事業管理情報等について、医療情報取扱事業者、利活用者又は他の認定作成事業者との間で、電気通信による方法で送受信するときは、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。以下同じ。規則第6条第4号ニ(1)参照。）を用いる必要がある。

「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」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割された LAN、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に用いられる仮想専用線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 に用いられる仮想専用線等であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう適切な方法をとる必要がある。また、インターネット VPN を利用する場合には、第三者による不正なアクセスのリスクに鑑み、接続元の制限を適切に行うこと及び VPN 装置の脆弱性に対して適切な措置を講ずることが望ましい。

16-4-4-2 一次受信サーバ

外部の者との送受信の用に供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又は他の認定作成事業者からの医療情報の受信に用いるもの（以下「一次受信サーバ」という。）については、外部への送信機能を具備せず、かつ、外部へのセッションを要求しない受信専用のものとするとともに、一次受信サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要

Ⅱ. 認定作成事業者編

がある。

16-4-4-3 出口サーバ

外部の者との送受信の用に供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、利活用者への匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の送信に用いるもの（以下「出口サーバ」という。）については、外部からの受信機能を具備せず、かつ、外部からのセッションを受け付けない送信専用のもとし、又は、出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御するように適切に隔離されたものとするとともに、出口サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。

16-4-4-4 データの暗号化等

認定事業管理情報等について、医療情報取扱事業者、利活用者又は他の認定作成事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

とりわけ、データの機密性を確保するため、送受信又は移送に先立ち、データの暗号化を実施するとともに、データの暗号化の用に供する鍵を暗号化の対象となるデータと別な手段で相手方に提供する必要がある。

そのうち、認定事業管理情報等について、電気通信による方法で送受信するときは、なりすましや盗聴を防止するため、相手方との間で相互に識別及び認証を実施した上で、暗号通信（第三者がその内容を復元し得ないようにするための措置が講じられた通信をいう。）を用いる必要がある。

これに対し、認定事業管理情報等について、電気通信によらない方法で移送し、又は移送を受けるときは、セキュリティサービス等を用いることにより、配達の記録を保存するとともに、配達状況の追跡可能性（トレーサビリティ）を確保する必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 電気通信による方法で認定事業管理情報等を送受信するに際しての認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ② 電気通信によらない方法で認定事業管理情報等を移送し、又は移送を受けるに際しての認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置

16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）

規則第6条

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

四 技術的安全管理措置

Ⅱ. 認定作成事業者編

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線等を用いること。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等のうち、医療情報については、個人の病歴その他の個人の心身の状態に関する情報であって、その取扱いに特に配慮を要するものが含まれるため、特に厳重に管理することが求められる。

したがって、医療情報を始めとする認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理情報等を管理するサーバ（以下「管理サーバ」という。）について、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、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御することが求められる。

これを踏まえ、サーバ用の電子計算機の接続に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 管理サーバを一次受信サーバ若しくは出口サーバと別に設置し、又は、管理サーバと一次受信サーバ若しくは出口サーバを論理的に分割した構成とする措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）
- ② 一次受信サーバ又は出口サーバを経由する以外の方法で管理サーバを外部のネットワークに接続しない措置（認定事業管理情報等を取り扱う機器の安全性の確保を含む。）
- ③ 漏えい等事態を生じないように管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと接続する措置

なお、送受信又は移送（規則第 6 条第 4 号ニ）については、2-4-4 を参照すること。

16-4-5-1 一次受信サーバと管理サーバとの接続

一次受信サーバは、外部の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者とのインターフェイスとなる。

したがって、管理サーバについては、一次受信サーバと別に設置し、又は、管理サーバと一次受信サーバを論理的に分割した構成とする必要がある。

また、漏えい等事態を生じないように、一次受信サーバを経由する以外の外部のネットワークと接続する方法で医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けることができない設計とする必要がある。

この場合においては、漏えい等事態を生じないように、一次受信サーバと管理サーバとの

Ⅱ. 認定作成事業者編

間での認定事業管理情報等の授受に関しては、双方向としないで一次受信サーバから管理サーバへの一方向とする必要がある。

また、一次受信サーバと管理サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。

16-4-5-2 管理サーバと出口サーバとの接続

出口サーバは、外部の利活用者とのインターフェイスとなる。

したがって、管理サーバについては、出口サーバと別に設置し、又は、管理サーバと出口サーバを論理的に分割した構成とする必要がある。

また、漏えい等事態を生じないように、出口サーバを経由する以外の外部のネットワークと接続する方法で利活用者に対する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供をすることができない設計とする必要がある。

この場合においては、漏えい等事態を生じないように、管理サーバと出口サーバとの間での認定事業管理情報等の授受に関しては、双方向としないで管理サーバから出口サーバへの一方向とする必要がある。

また、管理サーバと出口サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。

なお、電気通信による方法で他の認定作成事業者に対する医療情報の提供をするに当たっては、管理サーバを他の認定作成事業者の一次受信サーバと直接に接続しないよう、管理サーバと一時的に接続して医療情報を受信し、かつ、他の認定作成事業者の一次受信サーバと一時的に接続して医療情報を送信するための独自のサーバを設置する等の措置を講ずる必要がある。

16-4-5-3 ファイルシステム等の暗号化等

管理サーバを始めとする基幹系システムでは、認定事業管理情報等について、データの機密性を確保するため、ファイルシステム等の暗号化を実施するとともに、その用に供する鍵を、暗号化の対象となるファイルシステム等と別の手段で管理する必要がある。

16-4-5-4 認定事業管理情報等を取り扱う機器の安全性の確保

認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム等）の安全性を確保するためには、認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム等）を外部のネットワークと直接に接続することなく、オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアについて、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用するとともに、ウイルス対策ソフトウェアについて、パターンファイルを定期的に更新することが求められる。

したがって、ソフトウェア及びファームウェアに係るセキュリティパッチ並びにウイル

Ⅱ. 認定作成事業者編

ス対策ソフトウェアに係るパターンファイルについて、外部のネットワークと一時的に接続して取得し、かつ、外部のネットワークと接続しないで認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム等）に提供するための独自のサーバを設置する等の措置を講ずる必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 管理サーバを一次受信サーバ若しくは出口サーバと別に設置し、又は、管理サーバと一次受信サーバ若しくは出口サーバを論理的に分割した構成とする措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）
- ② 一次受信サーバ又は出口サーバを経由する以外の方法で管理サーバを外部のネットワークに接続しない措置（認定事業管理情報等を取り扱う機器の安全性の確保を含む。）
- ③ 漏えい等事態を生じないように管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと接続する措置

16-5 その他の措置

16-5-1 被害の補償（規則第6条第5号イ）

規則第6条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。 五 その他の措置 イ 認定事業匿名加工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。
規則第37条 第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定事業管理情報等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が求められる。

具体的には、被害の補償（例えば、公表、本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者に対する連絡、被害の特定、補償額の算定等）に関する方針（事務を処理する体制及び手順を含む。）を定めるとともに、被害の補償を担保するための措置（例えば、準備金の計上、サイバーセキュリティ保険の加入等）を講ずることが求められる。

これを踏まえ、被害の補償に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 被害の補償に関する方針
- ② 被害の補償を担保するための措置

Ⅱ. 認定作成事業者編

この場合においては、被害の補償を担保するための措置について、例えば、次に掲げる証跡を明らかにする必要がある。

- ① 準備金の計上にあつては、収支予算書
- ② サイバーセキュリティ保険の加入にあつては、収支予算書及び保険加入証明書（その基礎となる保険契約の内容を含む。）

そのうち、サイバーセキュリティ保険の加入に関しては、認定作成事業者が損害賠償請求を受けた場合のほか、認定医療情報等取扱受託事業者が損害賠償請求を受けた場合も、保険給付の対象となるよう、留意する必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 被害の補償に関する方針
- ② 被害の補償を担保するための措置

16-5-2 障害の発生の防止並びに検知及び対策（規則第6条第5号ロ）

規則第6条

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

五 その他の措置

- ロ 認定事業匿名加工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。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業については、個人の病歴その他の個人の心身の状態に関する情報であつて、その取扱いに特に配慮を要するものが含まれる認定事業管理情報等を取り扱うため、漏えい等事態を生じないように継続性を担保することが求められる。

したがって、サイバー攻撃（例えば、標的型攻撃、ランサムウェア等）を始めとする人的災害のほか、自然災害（例えば、地震、火災、水害等）も想定した上で、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備について、障害の発生を防止するとともに、障害の発生を検知してその対策を実施するための適切な措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずる必要がある。

- ① 次に掲げる事項を内容とする事業継続計画の策定（取扱者を始めとする認定事業従事者に対する周知を含む。）
 - i 危機的な事態及びそれに伴う被害の想定

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ii それぞれの業務に応じた施設設備ごとの優先度を踏まえた復旧等に関する目標及びその達成のために必要な対策の設定
 - iii 平常時の対策を実施する体制及び手順
 - iv 非常時の対策を実施する体制及び手順（主務府省に対する報告を含む。）
- ② リスクの分散を勘案した予備の機器の設置又はそれに代替する措置

これを踏まえ、障害の発生の防止並びに検知及び対策に関する書類では、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備について、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 障害の発生の防止
- ② 障害の発生の検知及び対策

なお、漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号二）については、16-1-4を参照すること。

【講じなければならない措置】

- ① 障害の発生の防止
- ② 障害の発生の検知及び対策

16-5-3 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）

規則第6条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。 五 その他の措置 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。
規則第37条 第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する書類では、医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する取扱いについて、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定の内容
- ② 医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等の規定の内容

なお、医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）については、V-2を参照すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-5-4 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号ニ） （認定匿名加工医療情報作成事業者に特有の規律）

規則第6条
法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。
五 その他の措置
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。

認定匿名加工医療情報作成事業者は、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（匿名加工医療情報取扱事業者による他の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含む。）をするに当たり、「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」しなければならない。

このように、匿名加工医療情報は、利用条件に応じた安全管理措置を講ずる前提で取り扱うことが想定されるものであって、一般に公表することが想定されるものではない。

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

- ① 以下の事項を含む匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置
 - i 利用目的
 - ii 利用範囲（例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等）
 - iii 利用内容（例えば、提供する匿名加工医療情報の内容等）
 - iv 提供方法及び利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。Ⅳ-5-1-1-2 参照）による方法等）
 - v 利用期間及び利用終了時の措置（例えば、匿名加工医療情報の消去、廃棄等）
- ② 認定匿名加工医療情報作成事業者による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確認（例えば、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する報告等）
- ③ 匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置に違反する匿名加工医療

Ⅱ．認定作成事業者編

情報の取扱いに対する制裁（例えば、利用の停止、損害賠償請求、氏名又は名称の公表等）

- ④ 匿名加工医療情報取扱事業者による他の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又はその変更に先立つ匿名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置に関する認定匿名加工医療情報作成事業者の承諾及び契約等の締結

加えて、上記の取決事項の一環として、認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）も本人を識別する行為の禁止（法第19条第2項及び第30条第1項）に抵触しないよう、担保する必要がある。

また、匿名加工医療情報について、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

その一環として、匿名加工医療情報について、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で、電気通信による方法で送受信するときは、専用線等を用いる必要がある。

上記のような匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する取扱いについては、認定匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間で締結される契約等で規定する必要がある。

そのため、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する書類では、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する取扱いについて、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定の内容
- ② 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締結される契約等の規定の内容

なお、統計情報等については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、「個人に関する情報」に該当しないために「匿名加工医療情報」（法第2条第3項）に該当しない。したがって、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第6条）が適用されないため、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）の対象とならない。

Ⅱ. 認定作成事業者編

17 従業員の監督（法第 22 条）

法第 22 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従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 40 条

（略）第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略）第二十条から第二十三条まで（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

規則第 19 条

法第二十二条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

規則第 37 条

（略）第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

従業者に認定事業管理情報等を取り扱わせるに当たっては、認定事業管理情報等の安全管理が図られるよう、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第 6 条）に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならない（法第 22 条及び規則第 19 条）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、「従業者」（法第 22 条）とは、認定作成事業に従事するかどうかや認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、認定作成事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員」（法第 23 条）を除く。）をいう。

18 従業者等の義務（法第 23 条）

法第 23 条

認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等の内容をみだり

Ⅱ. 認定作成事業者編

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 40 条

(略) 第二十条から第二十三条まで(略)の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
(略) 第二十条から第二十三条まで(略)	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
(略)	(略)	(略)

認定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、認定作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等若しくは仮名加工医療情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となる(法第 23 条(法第 40 条において準用する場合を含む。)、第 71 条第 1 号及び第 3 号)。

このように、現に認定作成事業者の役員又は従業者である者のほか、かつて認定作成事業者の役員又は従業者であった者も、永久にわたり、認定事業管理情報等に関する秘密を保持する義務を負う。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定作成事業者と役員又は従業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

19 認定事業管理情報等の取扱いの委託(法第 24 条第 1 項及び第 37 条第 1 項)

法第 24 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者(以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。)に対してする場合に限り、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

法第 37 条

- 1 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者(以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。)に対してする場合に限り、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する医療情報、仮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、第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに仮名加工医療情報(以下「仮名加工医療情報等」という。)の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

規則第 20 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十四条第一項の規定による委託を行う

Ⅱ. 認定作成事業者編

場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨
- 四 当該認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項
- 五 前号の指示を行った場合において当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを当該認定匿名加工医療情報作成事業者が確認することができる旨
- 六 当該認定医療情報等取扱受託事業者が当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して行う報告に関する事項
- 七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

規則第 37 条

(略) 第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

「認定匿名加工医療情報作成事業（認定仮名加工医療情報作成事業）に関し管理する匿名加工医療情報等（仮名加工医療情報等）の取扱い」とは、認定事業管理情報等を整理して保存する業務など、直接に認定事業管理情報等を取り扱う業務をいう。

このような認定事業管理情報等の取扱いについては、認定作成事業者から認定医療情報等取扱受託事業者へ委託することが可能である（法第 24 条第 1 項及び第 37 条第 1 項）。

これに対し、例えば、次に掲げる業務については、認定医療情報等取扱受託事業者に委託することなく、認定作成事業者で自ら実施する必要がある。

- ① 医療情報取扱事業者との間での医療情報の提供に関する契約の締結（そのための事務の代行を除く。）
- ② 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成の前後における、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の方法の適否の判断
- ③ 利活用者に対する、加工情報の提供の是非の判断
- ④ 利活用者との間での、加工情報の提供に関する契約の締結（そのための事務の代行を除く。）
- ⑤ 他の認定作成事業者との間での医療情報の授受に関する契約の締結（そのための事務の代行を除く。）
- ⑥ 「法令に基づく場合」（法第 28 条第 1 項第 1 号及び第 39 条第 1 項第 1 号）又は「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」（法第 28 条第 1 項第 2 号及び第 39 条第 1 項第 2 号）における第三者に対する医療情報の提供の是非の判断

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間で締結される契約

Ⅱ. 認定作成事業者編

等で規定する必要がある。

また、認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託をする場合には、次に掲げる事項を記載した文書により、委託契約を締結する必要がある（規則第 20 条第 1 項）。

- ① 委託に係る業務の範囲
- ② 委託に係る業務の手順に関する事項
- ③ 委託に係る業務が適正かつ円滑に実施されているかどうかを認定作成事業者が確認することができる旨
- ④ 認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項
- ⑤ 指示に基づく措置が講じられたかどうかを認定作成事業者が確認することができる旨
- ⑥ 認定医療情報等取扱受託事業者が認定作成事業者に対してする報告に関する事項
- ⑦ その他委託に係る業務について必要な事項

その一環として、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間又は認定医療情報等取扱受託事業者相互間で分担される業務の内容（それに応じた請負か準委任かの区分を含む。）並びに当該業務を実施する体制（責任者を含む。）及び手順
- ② 認定医療情報等取扱受託事業者に対する業務に関する定期的な監査、定期的な評価及びその結果に基づく必要な見直しその他の監督の内容並びに当該監督を実施する体制（責任者を含む。）及び手順
- ③ 認定医療情報等取扱受託事業者による認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者のための業務に関する秘密の保持

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

20 委託先の監督（法第 25 条）

法第 25 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた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 40 条

（略）第二十五条（略）の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略）第二十五条（略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等

Ⅱ. 認定作成事業者編

(略)	(略)	(略)
規則第 21 条 法第二十五条の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない委託を受けた者に対する監督は、匿名加工医療情報等の安全管理が適正に図られるよう、安全管理の業務に関する監査その他必要な措置を講ずることにより行うものとする。		
規則第 37 条 (略) 第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)		

認定医療情報等取扱受託事業者については、次に掲げる措置が適用されない点を除いては、認定作成事業者と同様な基準に従い、認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる（法第 51 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 条並びに規則第 46 条において準用する第 6 条（第 5 号ハ及びニを除く。））。

- ① 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認
- ② 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保
- ③ 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
- ④ 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督

これを踏まえ、認定医療情報等取扱受託事業者における認定事業管理情報等の安全管理が認定作成事業者と同様に適正に図られるよう、認定医療情報等取扱受託事業者に対する安全管理の業務に関する監査その他の必要かつ適切な監督を実施する必要がある（法第 25 条（第 51 条において準用する場合を含む。）及び規則第 21 条（第 46 条において準用する場合を含む。））。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間又は認定医療情報等取扱受託事業者相互間で締結される契約等で規定する必要がある。

なお、認定事業管理情報等の取扱いの委託（法第 24 条第 1 項）については、19 を参照すること。

21 漏えい等報告（法第 26 条）

法第 26 条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失、毀損その他の匿名加工医療情報等の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

Ⅱ. 認定作成事業者編

法第 40 条

(略) 第二十六条(略)の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
(略) 第二十六条(略)	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
(略)	(略)	(略)

規則第 22 条

法第二十六条の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものは、匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

規則第 23 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十六条の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第四十五条において同じ。）を報告しなければならない。

- 一 概要
- 二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等の項目
- 三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等に係る本人の数
- 四 原因
- 五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- 六 本人への対応の実施状況
- 七 公表の実施状況
- 八 再発防止のための措置
- 九 その他参考となる事項

2 前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。

3 法第二十六条の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする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。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

規則第 37 条

(略) 第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

認定作成事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に報告しなければ

Ⅱ. 認定作成事業者編

ならない（法第 26 条及び規則第 22 条）。

この場合においては、漏えい等事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（その時点で把握しているものに限る。）を報告するとともに、当該事態を知った日から 30 日以内（不正の目的によるおそれがある漏えい等事態にあつては、60 日以内）に、当該事態に関する次に掲げる事項を報告しなければならない（規則第 23 条第 1 項及び第 2 項）。なお、「速やか」の日数に関しては、個別の事案によるものの、認定作成事業者が当該事態を知った時点から概ね 3～5 日以内に報告を行うことを基本とする。

- ① 概要
- ② 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等の項目
- ③ 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等又は仮名加工医療情報等に係る本人の数
- ④ 原因
- ⑤ 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ⑥ 本人への対応の実施状況
- ⑦ 公表の実施状況
- ⑧ 再発防止のための措置
- ⑨ その他参考となる事項

また、当該報告は、電子情報処理組織を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあつては、報告書を提出する方法）によるものとする（規則第 23 条第 3 項）。

なお、漏えい等事態に際しての事務処理体制については、16-1-4 を参照すること。

22 他の認定作成事業者との間での医療情報の授受（法第 27 条及び第 38 条）

法第 27 条

- 1 第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた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、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、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。
- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

法第 38 条

- 1 第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定仮名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

Ⅱ. 認定作成事業者編

- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

規則第 24 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十七条第一項の規定による医療情報の授受においては、次に掲げる事項を記載した文書により授受に係る他の認定匿名加工医療情報作成事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 法第二十七条第一項の規定により医療情報の提供を行う認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- 二 前号の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- 三 第一号の医療情報の項目
- 四 第一号の医療情報の提供の方法

規則第 37 条

(略) 第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

他の認定作成事業者の求めに応じ、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、他の認定作成事業者に対し、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報を提供することが可能である（法第 27 条及び第 38 条）。

このような他の認定作成事業者との間での医療情報の授受については、次に掲げる事項を記載した文書により、契約を締結するとともに、契約書を保存する必要がある（規則第 24 条）。なお、必ずしも紙媒体の書面による契約書の作成及び保存を必須とするものではなく、電磁的方法を用いて作成された契約書によることも考えられる。

- ① 医療情報の提供をする認定作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- ② 医療情報の提供を受ける認定作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- ③ 医療情報の項目
- ④ 医療情報の提供の方法（医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置及び医療情報の提供を受ける認定作成事業者による医療情報の提供をする認定作成事業者に対する医療情報の提供に必要な費用の負担を含む。）

その際には、医療情報の提供を受ける認定作成事業者において、利活用者に対する加工情報の提供の是非について、審査委員会の審査（4-2-7 参照）を経る必要があるほか、その前提として、医療情報の提供をする認定作成事業者において、他の認定作成事業者に対する医療情報の提供の是非について、審査委員会の審査を経る必要がある。

また、医療情報の提供を受ける認定作成事業者による医療情報の提供をする認定作成事業者に対する医療情報の提供に必要な費用の負担は、認定作成事業者による医療情報取扱事業者に対する医療情報の提供に必要な費用の負担と同様の取扱いである（4-2-6 参照）。

Ⅱ. 認定作成事業者編

なお、認定作成事業者は、他の認定作成事業者から提供を受けた医療情報について、当該医療情報から匿名加工医療情報と仮名加工医療情報のいずれ（又はその両方）を作成することができるのかを混同しないよう留意して取り扱う必要がある（12-1 参照）。

上記のような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

この場合においては、他の認定作成事業者に対する医療情報の提供も含め、認定作成事業者相互間で連携して協力しつつ、幅広く、日本の医療分野の研究開発に資するよう、多様な利活用者の多様なニーズに応えることが求められる（4-2-6-1 参照）。

23 第三者提供の制限（法第 28 条及び第 39 条）

法第 28 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、前条第一項又は第五十二条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。
 - 一 法令に基づく場合
 - 二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合
- 2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
 - 一 第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合
 - 二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十四条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

法第 39 条

- 1 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同項又は第五十七条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。
 - 一 法令に基づく場合
 - 二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合
- 2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
 - 一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合
 - 二 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報については、原則として、第三者に提供することが禁止される。

ただし、次のいずれかに該当する場合には、例外的に、第三者に提供することが許容される（法第 28 条第 1 項及び第 39 条第 1 項）。

- ① 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第 27 条及び第 38 条）の場合

Ⅱ. 認定作成事業者編

② 法令に基づく場合（例えば、児童虐待に係る通告（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条第1項）等）

③ 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（例えば、災害に伴う診療記録の滅失又は毀損に際しての救命救急等）

この場合においては、第三者に対する医療情報の提供の是非について、審査委員会の審査（4-2-7 参照）を経ることが望ましい。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

24 苦情の処理（法第29条）

法第29条

- 1 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、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の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。
- 2 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、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

法第40条

（略）第二十九条の規定は、第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
（略）第二十九条第一項	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（略）	（略）	（略）

規則第25条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

- 一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。
- 二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

規則第26条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十九条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

規則第37条

（略）第十九条から第二十六条までの規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医

Ⅱ. 認定作成事業者編

療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。(略)

24-1 苦情を処理する手順（法第 29 条第 1 項）

次のとおり、認定事業管理情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ確実に処理する必要がある（法第 29 条第 1 項及び規則第 25 条）。

- ① 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、苦情に係る事項の原因を究明すること。
- ② 原因究明の結果に基づき、認定事業管理情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ③ 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存すること。

この場合においては、苦情処理記録について、完全性及び可用性を確保する必要がある。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

24-2 苦情を処理する体制（法第 29 条第 2 項）

次に掲げる措置を講ずることにより、認定事業管理情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備する必要がある（法第 29 条第 2 項及び規則第 26 条）。

- ① 苦情を受け付けるための窓口の設置（苦情を受け付けるための窓口の連絡先を本人又はその遺族、医療情報取扱事業者、利活用者が容易に知り得る状態に置くことを含む。）
- ② 苦情の対応（苦情の内容に応じた他の認定作成事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者又は主務府省に対する苦情の共有を含む。）の手順の策定
- ③ その他の措置

この場合においては、認定医療情報等取扱受託事業者が認定作成事業者の委託を受けて苦情を受け付けるための窓口を運営する取扱いとしても、差し支えない。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、広報及び啓発並びに相談のための体制（規則第 5 条第 8 号）については、4-2-8 を参照すること。

25 認定仮名加工医療情報作成事業者に特有の規律

25-1 原則的な取扱い

認定仮名加工医療情報作成事業者に係る規律については、次に掲げる事項を除き、原則として、認定匿名加工医療情報作成事業者と同様の取扱いである。そのため、認定仮名加工医療情報作成事業者については、24 までの各事項（13 及び 16-5-4 を除く。）のほか次に掲げる事項を遵守する必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

25-2 仮名加工医療情報の作成等（法第 35 条）

25-2-1 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）

法第 35 条

1 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、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、医療情報を加工しなければならない。

認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等を構成するものに限る（注 1）。以下同じ。）を作成するとき（注 2）は、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ようにするために、規則第 33 条各号に定める基準に従って、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、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 33 条各号に定める加工基準を満たす必要がある。また、仮名加工医療情報の定義については、I-3-3 を参照すること。

（注 1）仮名加工医療情報の取扱いに係る義務（法第 35 条～第 37 条及び第 40 条）は、仮名加工医療情報データベース等を構成する仮名加工医療情報の取扱いに課されるものであり、いわゆる散在情報となる、仮名加工医療情報データベース等を構成しない仮名加工医療情報の取扱いに課されるものではない。

（注 2）「作成するとき」とは、仮名加工医療情報として取り扱うために、当該仮名加工医療情報を作成するときをいう。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医療情報を削除（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、あるいは匿名加工医療情報又は統計情報等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、仮名加工医療情報を「作成するとき」には該当しない。

また、氏名等を仮 ID に置き換えた場合における置換えアルゴリズムに用いられる乱数等のパラメータ又は氏名と仮 ID の対応表は、匿名加工医療情報を作成する場合（13-1-1 参照）と異なり、必ずしもこれを破棄する必要はないが、法第 35 条第 1 項又は第 48 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報（法第 37 条第 1 項）として、他の仮名加工医療情報等と同様に適切な安全管理措置を講ずる必要がある（法第 40 条において準用する法第 9 条第 3 項第 3 号及び第 4 号並びに第 21 条）。

25-2-1-1 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 33 条第 1 号）

規則第 33 条

法第三十五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

Ⅱ. 認定作成事業者編

い方法により他の記述等に置き換えることを含む。))。

認定仮名加工医療情報作成事業者が取り扱う医療情報には、一般に、氏名、住所、生年月日、性別の他、様々な個人に関する記述等が含まれている。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（注１）。

【想定される加工の事例（注２）】

項目	仮名加工方法の例
氏名	削除又は他の記述等への非可逆な置換え
住所	番地の削除
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テキスト情報については、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・映像については、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３） その他の画像情報・映像情報については、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、変更なし
身長・体重、血液型、アレルギー、受診日等の日付、疾病・処置・投薬等の情報、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	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）他の記述等への置換えとして、仮 ID を付す場合には、元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でなければならない。

Ⅱ. 認定作成事業者編

(注2) 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、認定仮名加工医療情報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3) 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。

25-2-1-2 個人識別符号の削除（規則第 33 条第 2 号）

規則第 33 条

法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 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。

25-2-1-3 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のある記述等の削除（規則第 33 条第 3 号）

規則第 33 条

法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 三 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。）。

一般的にみて、不正に利用されることにより個人の財産的被害が生じるおそれが典型的

Ⅱ. 認定作成事業者編

に高い記述等については、それが漏えいした場合に個人の権利利益の侵害が生じる蓋然性が相対的に高いと考えられる。そのため、仮に認定仮名加工医療情報作成事業者が取得した医療情報に当該記述等が含まれていた場合には、仮名加工医療情報を作成するに当たっては、当該記述等について削除又は他の記述等への置換えを行わなければならない。もっとも、仮名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発においては、通常は、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のある記述等に係る情報はそもそも不要であると考えられることから、認定仮名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受ける際には、当該記述等を含めない取扱いとすることを基本とする。

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。

【想定される事例】

- ① クレジットカード番号を削除する。
- ② 送金や決済機能のあるウェブサービスのログイン ID・パスワードを削除する。

25-2-2 仮名加工医療情報の利用目的の制限（法第 35 条第 2 項）

法第 35 条
2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、前条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報については、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わない必要がある（法第 35 条第 2 項）。

25-2-3 本人を識別する行為の禁止（法第 35 条第 3 項）

法第 35 条
3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。
規則第 34 条
法第三十五条第三項の主務省令で定める法律の規定による調査は、次のとおりとする。
一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十

Ⅱ. 認定作成事業者編

五年法律第百四十五号)第十四条第六項及び第十三項(これらの規定を同条第十五項(同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の二の二第二項(同条第一項の緊急承認に係る医薬品に係る同法第十四条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。)(同法第十四条の三第二項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十四条の四第六項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)、第十四条の六第五項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。))並びに第十四条の七の二第二項並びに同法第二十条第一項において準用する同法第十四条の三第二項において準用する同法第十四条の二の二第二項の規定による調査(医薬品の場合に限る。))

二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第六項及び第十三項(これらの規定を同条第十五項(同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。))及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の六の二第二項(同条第一項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る同法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。)(同法第二十三条の二の八第二項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の九第五項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十の二第八項(同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。))並びに第二十三条の二の二十三第四項並びに同法第二十三条の二の二十第一項において準用する同法第二十三条の二の八第二項において準用する同法第二十三条の二の六の二第二項の規定による調査

三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十五第五項(同条第十一項(同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十六の二第二項(同法第二十三条の二十八第二項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二十九第五項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十一第五項(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。))及び第二十三条の三十二の二第二項並びに同法第二十三条の四十第一項において準用する同法第二十三条の三十七第五項において準用する同法第二十三条の二十五第五項の規定による調査

25-2-3-1 原則

認定仮名加工医療情報作成事業者が自ら作成した仮名加工医療情報を取り扱う場合には、当該仮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、他の情報と照合してはならない。本人を識別する行為の禁止についての詳細は、13-6 を参照すること。

なお、認定仮名加工医療情報作成事業者が自ら作成し、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した仮名加工医療情報に関して、当該仮名加工医療情報に係る継続的・発展的なデータ提供のために、同一対象群について再度仮名加工医療情報を作成する行為は、仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために仮名加工医療情報を他の情報と照合する行為に該当しないものとして、許容される。

したがって、認定作成事業者が、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して、複数回に

Ⅱ. 認定作成事業者編

わたって仮名加工医療情報を提供する際に、各回のデータセットにおいて同一人物に対して同じ仮 ID を付して提供することが可能である。

25-2-3-2 審査当局の調査に回答する場合の例外

医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する場合には、当該承認を得ようとする申請者が資料・データを厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する登録認証機関（以下併せて「審査当局」という。）に提供し、当該審査当局において当該資料・データの信頼性を審査する必要がある、また、当該審査に必要な限度で提供した資料・データの作成に用いられた医療情報を調査する場合がある。

そこで、認定仮名加工医療情報作成事業者による本人を識別する行為の禁止の例外として、医薬品、医療機器等の製造販売承認等に係る審査に仮名加工医療情報を用いる場合において、審査当局（アメリカ合衆国、英国又は欧州連合において審査当局に相当する当局を含む（Ⅳ-4-1 参照）。以下本項において同じ。）による、規則で定める医薬品医療機器等法の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）があったときは、認定作成事業者は、当該調査に回答するために必要な限度で本人を識別する行為を行い、審査当局に対して追加の情報を提供することが可能である（法第 35 条第 3 項、規則第 34 条）。

25-2-4 本人に対する連絡等の禁止（法第 35 条第 4 項）

法第 35 条

4 認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便（第四十二条第三項及び第四十八条第四項において「信書便」という。）により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって主務省令で定めるものをいう。第四十二条第三項及び第四十八条第四項において同じ。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

規則第 35 条

法第三十五条第四項に規定する電磁的方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電話番号を送受信のために用いて電磁的記録を相手方の使用に係る携帯して使用する通信端末機器に送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
- 二 電子メールを送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
- 三 前号に定めるもののほか、その受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）第二条第一号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

Ⅱ. 認定作成事業者編

認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を取り扱う場合には、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報の利用を行ってはならない。なお、仮名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発においては、通常は当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人の連絡先に関する情報は不要であると考えられることから、認定仮名加工医療情報作成事業者が仮名加工医療情報を作成する際には、連絡先に関する情報はあらかじめ削除することが望ましい。

また、ここでいう「電磁的方法」とは、次の①から③までのいずれかの方法をいう（規則第 35 条）。

- ① 電話番号を送受信のために用いて電磁的記録を相手方の使用に係る携帯して使用する通信端末機器に送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
いわゆるショートメールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。
- ② 電子メールを送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
電子メールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。
- ③ 前号に定めるもののほか、その受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法（昭和 59 年法律第 86 号）第 2 条第 1 号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）
電子メールを送信する方法のほか、受信する者を特定した上で情報を伝達するために用いられる電気通信を送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

25-3 仮名加工医療情報の提供（法第 36 条）

法第 36 条
1 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。 2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。 3 次に掲げる場合において、当該仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。 一 第四十条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工医療情報が提供される場合 二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

Ⅱ. 認定作成事業者編

規則第 36 条

認定仮名加工医療情報作成事業者は、法第三十六条第一項の規定による仮名加工医療情報の提供においては、次に掲げる事項を記載した文書により当該提供に係る認定仮名加工医療情報利用事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- 一 法第三十六条第一項の規定により仮名加工医療情報の提供を行う認定仮名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- 二 前号の提供を受ける認定仮名加工医療情報利用事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- 三 第一号の仮名加工医療情報の項目
- 四 第一号の仮名加工医療情報の提供の方法

認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報については、認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供が認められており、それ以外の場合には、原則として、第三者に提供することが禁止される（法第 36 条）。

このような認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報の提供については、次に掲げる事項を記載した文書により、契約を締結するとともに、契約書を保存する必要がある（規則第 36 条）。なお、必ずしも紙媒体の書面による契約書の作成及び保存を必須とするものではなく、電磁的方法を用いて作成された契約書によることも考えられる。

- ① 仮名加工医療情報の提供をする認定仮名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- ② 仮名加工医療情報の提供を受ける認定仮名加工医療情報利用事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- ③ 仮名加工医療情報の項目
- ④ 仮名加工医療情報の提供の方法（仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置（25-4-1 参照）及び認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督（25-4-2 参照）を含む。）

上記のような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

25-4 安全管理措置（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）

25-4-1 認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保（規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号二）

規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条

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

五 その他の措置

- 二 仮名加工医療情報の提供の契約において、認定仮名加工医療情報利用事業者による当該仮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

Ⅱ. 認定作成事業者編

当該仮名加工医療情報の加工の方法に応じて適正であることを確保していること。

25-4-1-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴う他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対する提供仮名加工医療情報の提供を含む。以下 25-4 において同じ。）をするに当たり、「仮名加工医療情報の提供の契約において、認定仮名加工医療情報利用事業者による当該仮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当該仮名加工医療情報の加工の方法に応じて適正であることを確保」（規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号二）しなければならない。

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

- ① 少なくとも以下の事項を含む提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置
 - i 利用目的
 - ii 利用範囲（例えば、提供仮名加工医療情報を取り扱う者、提供仮名加工医療情報を取り扱う場所等）
 - iii 利用内容（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）
 - iv 提供方法（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。Ⅳ-5-1-1-2 参照）による方法等）
 - v 利用形態（例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者独自の解析ツール・データの持込みや、成果物（中間成果物を含む。以下同じ。）の持出しの可否・条件等）
 - vi 利用期間及び利用終了時の措置（例えば、提供仮名加工医療情報の消去、廃棄等）
- ② 提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置の遵守状況に関する、認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督（例えば、必要に応じて提供仮名加工医療情報を取り扱う場所に赴く又はこれに代わる合理的な方法での定期的な監査、提供仮名加工医療情報を取り扱う者の名簿等による管理、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し、共同して利用する者の必要性・適切性の審査、利用終了時の措置等）
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴う他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対する提供仮名加工医療情報の提供又はその変更に先立つ、少なくとも以下の事項を含む当該提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置に関

Ⅱ. 認定作成事業者編

する認定仮名加工医療情報作成事業者の承諾及び契約等の締結

- i 共同して利用する事業者の範囲及び提供仮名加工医療情報の項目
 - ii 共同利用者のうち、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者（以下この編において「責任事業者」という。）の名称
 - iii 各共同利用者における提供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
 - iv 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する事項
 - v 共同利用する提供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
 - vi 共同利用する提供仮名加工医療情報に関する漏えい等事態その他の事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
 - vii 共同利用を終了する際の手続
- ④ 提供仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置に違反する提供仮名加工医療情報の取扱いに対する制裁（例えば、利用の停止、損害賠償請求、氏名又は名称の公表等）

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

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

具体的には、例えば、仮名加工医療情報の提供方法及び利用形態に応じて、以下のような措置を講ずる必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、電気通信による方法で仮名加工医療情報を送受信するときは、専用線等を用いること。また、電気通信によらない方法（可搬記録媒体等）での移送の場合には、セキュリティサービス等を用いることにより、配達の記録を保存するとともに、配達状況の追跡可能性（トレーサビリティ）を確保すること。
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報の送信に用いる出口サーバ（16-4-4-3 参照）については、外部からの受信機能を具備せず、かつ、外部からのセッションを受け付けない送信専用のものとし、又は、出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御するように適切に隔離されたものとする。特に、認定仮名加工医療情報作成事業者において、認定仮名加工医療情報利用事業者が解析サーバにアクセスするためのビジティング環境（IV-5-1-1-2 参照）を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ③ 認定仮名加工医療情報作成事業者（当該認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者から共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合の当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下本項において「認定仮名加工医療情報作成事業者等」という。）がビジティング環境を構築する場合は、当該認定仮名加工医療情報作成事業者等において、以下の事項を含め、Ⅰ型認定（Ⅳ-5-1-1-2 参照）の場合の認定仮名加工医療情報利用事業者における物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置（Ⅳ-14-3 及びⅣ-14-4 参照）と同等以上の安全管理措置が確保されるよう必要な措置を講ずること。

i 利用事業者の認証方法

リモートアクセス環境の利用時には、個々の取扱者の識別のためにユーザ ID を付与するとともに、生体を含む 2 要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、IC カード、パスワード等）による個々の取扱者の認証を必須とすること。

ii ログの保存等

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

iii 暗号化

解析サーバ内に保存されたデータ、解析サーバから認定仮名加工医療情報利用事業者が利用する端末への伝送中のデータを適切に暗号化すること。

iv 設定

認定仮名加工医療情報作成事業者等の許可のない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。

25-4-1-3 小括

上記のような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に関する取扱いについては、認定仮名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

そのため、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に関する書類では、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に関する取扱いについて、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定の内容
- ② 認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴い仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。）との間で締結される契約等の規定の内容

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供を行う際の仮名加工医療情報の送受信又は移送の方法（ビジティング環境を構築する場合には、当該環境の内容を含む。）

なお、本人を識別する行為の禁止（法第 19 条第 2 項及び第 30 条第 1 項）については 13-6 を、帳簿（法第 14 条）については 9 を、送受信又は移送（規則第 6 条第 4 号二）については 16-4-4 を、それぞれ参照すること。

25-4-2 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督（規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条第 5 号ホ）

規則第 37 条において読み替えて準用する第 6 条

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

五 その他の措置

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

25-4-2-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

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

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

25-4-2-2 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督の実施

認定仮名加工医療情報作成事業者は、上記の取決めにに基づき、認定仮名加工医療情報利用事業者（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。）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必要がある。なお、定期的な監査については、定期的な立入検査・実地検査の実施を必須とするものではないが、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。

具体的な監督の態様については、認定仮名加工医療情報利用事業者における提供仮名加

Ⅱ．認定作成事業者編

工医療情報の利用の方法に応じて適切に判断する必要があるが、少なくとも以下の事項については、認定仮名加工医療情報作成事業者における「必要かつ適切な監督」の一環として実施する必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者において取扱者の変更・追加があった場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者から報告を受けることにより、取扱者の適格性の確認と名簿の管理を行うこと。
- ② 特に認定仮名加工医療情報利用事業者がⅡ型認定を取得している場合（Ⅳ-5-1-1-2 参照）において、認定仮名加工医療情報利用事業者のアクセスログ・操作ログ等の利用状況を監視し、想定されない利用（例えば、外部記憶媒体の接続、データの利用量やアクセス頻度が異常な水準となったこと等）が生じた場合の検知・制御体制を整備し運用すること。
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者による、独自のデータや解析ツールの持込み、分析の成果物の持出し等について、認定仮名加工医療情報利用事業者と事前に取決めを行った上で、必要な対応を実施すること。特に認定仮名加工医療情報利用事業者がⅡ型認定を取得している場合においては、認定仮名加工医療情報利用事業者から、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し等について要望を受けた場合は、その可否や方法を検討し、必要な対応を行うこと。
- ④ 提供仮名加工医療情報及び成果物の利用終了時には、認定仮名加工医療情報利用事業者におけるこれらの情報の消去の状況を管理・確認し、その記録を保管すること。特に認定仮名加工医療情報利用事業者がⅡ型認定を取得している場合においては、ビジティング環境上のデータ及びスクリプトの消去の状況を管理・確認し、又は、認定仮名加工医療情報作成事業者の権限と責任により当該データ及びスクリプトを消去し、その記録を保管すること。

なお、ビジティング環境（Ⅳ-5-1-1-2 参照）については、認定仮名加工医療情報作成事業者自らが整備する場合に加え、認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で、認定仮名加工医療情報利用事業者がビジティング環境を整備し、当該認定仮名加工医療情報利用事業者が、他の認定仮名加工医療情報利用事業者との共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を行う場合も考えられる。このような取扱いはずしも禁止されるものではないが、認定仮名加工医療情報作成事業者による監督が十分に行われなければ、漏えい等事態の発生等により本人の権利利益が侵害されるおそれが否定できないことから、この場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督を行う体制に関する書類において、当該認定仮名加工医療情報作成事業者が、①から④までの事項その他の「必要かつ適切な監督」を適切に実施することが可能であることを十分に明らかにする必要がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

25-4-2-3 小括

上記のような認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督に関する取扱いについては、認定仮名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督を行う体制に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督に関する取扱いについて、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定の内容
- ② 認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者（認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。）との間で締結される契約等の規定の内容
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者に対して実施される監督の内容

26 認定医療情報等取扱受託事業者に特有の規律

26-1 原則的な取扱い

認定医療情報等取扱受託事業者に係る規律については、次に掲げる事項を除き、原則として、認定作成事業者と同様の取扱いである。そのため、認定医療情報等取扱受託事業者については、次に掲げる事項のほか、認定作成事業者に係る各事項を参照されたい。

なお、このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間又は認定医療情報等取扱受託事業者相互間で締結される契約等で規定する必要がある。

26-2 医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定（法第 45 条）

医療情報等取扱受託事業者は、申請により、医療情報等取扱受託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 45 条）。

認定医療情報等取扱受託事業者でない者は、認定医療情報等取扱受託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 51 条において準用する第 15 条）。

なお、医療情報等取扱受託事業者の認定は、作成事業者の事業運営における医療情報等取扱受託事業者の適切な位置付け及び医療情報等取扱受託事業者に対する適切な監督を前提とするものである。

したがって、医療情報等取扱受託事業者に係る新規の認定については、作成事業者に係る新規の認定又は認定作成事業者に係る変更の認定との間で、相互に認定事業管理情報等

Ⅱ．認定作成事業者編

の取扱いの委託（２以上の段階にわたる委託を含む。）を予定した整合的な内容となるよう、一体的に申請する必要がある。

26-2-1 新規の認定の申請

26-2-1-1 認定申請書

申請者は、次に掲げる事項を記載した認定申請書（様式第 29）を主務府省に提出しなければならない（法第 51 条において準用する第 9 条第 2 項（第 2 号及び第 3 号を除く。）及び規則第 46 条において準用する第 3 条第 1 項）。

- ① 名称及び住所
- ② 医療情報等（医療情報、匿名加工医療情報若しくは仮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若しくは個人識別符号、法第 19 条第 1 項、第 35 条第 1 項、第 47 条第 1 項若しくは第 48 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報をいう。以下同じ。法第 45 条）の管理の方法
- ③ 特定役員又は特定使用人の氏名

なお、②に関して、医療情報等取扱受託事業者については、作成事業者の場合と異なり、次に掲げる書類を別紙として提出する必要がない。

- i 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する書類
- ii 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保に関する書類
- iii 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に関する書類
- iv 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督を行う体制に関する書類

26-2-1-2 添付書類

申請者は、認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（法第 51 条において準用する第 9 条第 2 項及び規則第 46 条において準用する第 3 条第 2 項）。

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定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
- ④ その他主務大臣が必要と認める書類

なお、①に関して、医療情報等取扱受託事業者については、作成事業者の場合と異なり、次に掲げる書類を添付する必要がない。

- i 統括管理責任者に係る書類

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ii 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者に係る書類
- iii 経理的基礎に関する書類
- iv 医療情報の規模及び内容に関する書類

26-2-2 新規の認定の基準

主務大臣は、新規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、その認定をしなければならない（法第 51 条において準用する第 9 条第 3 項（第 2 号を除く。））。

- ① 申請者に係る欠格事由に関する基準
- ② 安全管理措置に関する基準

なお、①に関して、医療情報等取扱受託事業者については、作成事業者の場合と異なり、次に掲げる者を配置する必要がない（規則第 5 条及び第 46 条参照）。

- i 統括管理責任者
- ii 医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者

また、②に関して、医療情報等取扱受託事業者については、作成事業者の場合と異なり、次に掲げる措置に関する基準が適用されない（規則第 46 条において準用する第 6 条（第 5 号ハ及びビを除く。））。

- i 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認
- ii 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保
- iii 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
- iv 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督

26-3 認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更（法第 51 条において準用する第 10 条）

26-3-1 変更の認定と変更の届出との関係

認定医療情報等取扱受託事業者については、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に医療情報の整理及び加工の方法を含まない。その他の点については、認定作成事業者と同様の取扱いである（法第 51 条において準用する第 10 条第 1 項及び第 2 項並びに規則第 46 条において準用する第 8 条第 2 項）。

26-3-2 変更の認定の申請

認定医療情報等取扱受託事業者は、変更の認定を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した変更認定申請書（様式第 31）を主務府省に提出しなければならない（規則第 46 条において準用する第 8 条第 1 項）。

- ① 名称及び住所
- ② 医療情報等の管理の方法

Ⅱ. 認定作成事業者編

③ 特定役員又は特定使用人の氏名

また、認定医療情報等取扱受託事業者は、変更の認定を受けようとするときは、変更認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（規則第 46 条において準用する第 8 条第 1 項）。

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定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
- ④ その他主務大臣が必要と認める書類

26-3-3 変更の認定の基準

主務大臣は、変更の認定の申請が安全管理措置に関する基準に適合すると認めるときは、変更の認定をしなければならない（法第 51 条において準用する第 10 条第 5 項において準用する第 9 条第 3 項（第 1 号及び第 2 号を除く。））。

なお、安全管理措置に関する基準に関して、認定医療情報等取扱受託事業者については、認定作成事業者と異なり、次に掲げる措置に関する基準が適用されない（規則第 46 条において準用する第 6 条（第 5 号ハ及びニを除く。））。

- ① 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認
- ② 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保
- ③ 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
- ④ 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督

26-3-4 変更の届出

認定医療情報等取扱受託事業者は、変更の届出をしようとするときは、変更届出書（様式第 32）を主務大臣に提出しなければならない（規則第 46 条において準用する第 8 条第 3 項）。

26-4 帳簿（法第 51 条において準用する第 14 条）

帳簿（法第 14 条）の記載事項（規則第 12 条第 1 項）のうち、認定事業管理情報等の消去（法第 20 条）以外の次に掲げるものは、認定作成事業者に適用されるが、認定医療情報等取扱受託事業者に準用されない（規則第 46 条）。

- ① 認定作成事業者による利活用者に対する匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供

Ⅱ. 認定作成事業者編

- ② 匿名加工医療情報取扱事業者による他の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、又は、認定仮名加工医療情報利用事業者による共同利用に伴う他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供
- ③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供
- ④ 他の認定作成事業者による医療情報の提供

26-5 認定医療情報等取扱受託事業者に係る安全管理措置（法第 51 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）

認定医療情報等取扱受託事業者も、次に掲げる措置が適用されない点を除いては、認定作成事業者と同様の取扱いである（法第 51 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 条並びに規則第 46 条において準用する第 6 条（第 5 号ハ及びニを除く。））。

- ① 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認
- ② 匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保
- ③ 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
- ④ 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する必要かつ適切な監督

26-6 認定事業管理情報等の取扱いの再委託（法第 24 条第 2 項及び第 3 項並びに第 37 条第 2 項及び第 3 項）

認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、認定事業管理情報等の取扱いの委託をした認定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（法第 24 条第 2 項及び第 37 条第 2 項）。この場合に、認定事業管理情報等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、当該認定事業管理情報等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、法第 24 条第 2 項及び第 37 条第 2 項の規定が適用される（法第 24 条第 3 項及び第 37 条第 3 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者との間又は認定医療情報等取扱受託事業者相互間で締結される契約等で規定する必要がある。

26-7 漏えい等報告（法第 51 条において読み替えて準用する第 26 条）

認定医療情報等取扱受託事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に報告しなければならない。ただし、認定医療情報等取扱受託事業者が、認定作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者による認定事業管理情報等の取扱いの全部又は一部

Ⅱ．認定作成事業者編

の委託を受けた場合において、漏えい等事態が生じた旨について、認定医療情報等取扱受託事業者が認定作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に通知したときは、認定医療情報等取扱受託事業者が主務大臣に報告する必要はない（法第 51 条において読み替えて準用する第 26 条）。

この場合においては、当該認定医療情報等取扱受託事業者は、漏えい等事態を知った後、速やかに、当該認定作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に対して、漏えい等事態に関する次に掲げる事項（その時点で把握しているものに限る。）を通知しなければならない（規則第 45 条）。

- ① 概要
- ② 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等の項目
- ③ 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等に係る本人の数
- ④ 原因
- ⑤ 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ⑥ 本人への対応の実施状況
- ⑦ 公表の実施状況
- ⑧ 再発防止のための措置
- ⑨ その他参考となる事項

26-8 その他

次に掲げる事項は、認定作成事業者に適用されるが、認定医療情報等取扱受託事業者に準用されない（法第 51 条）。

- ① 他の認定作成事業者との間での医療情報の授受（法第 27 条及び第 38 条）
- ② 医療情報の提供を受ける際の確認並びに記録の作成及び保存（法第 55 条）
- ③ 医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合（法第 56 条）

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

目次

1	位置付け	151
2	匿名加工医療情報取扱事業者（法第 30 条）	151
2-1	本人を識別する行為の禁止（法第 30 条第 1 項）	151
2-2	個人情報保護法の適用除外（法第 30 条第 2 項）	152
3	匿名医療保険等関連情報等との連結（法第 31 条）	153
3-1	匿名医療保険等関連情報等との連結	155
3-2	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	156
4	連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第 32 条）	156
4-1	本人を識別する行為の禁止（法第 32 条第 1 項）	156
4-2	消去（法第 32 条第 2 項において準用する第 20 条）	157
4-3	安全管理措置（法第 32 条第 2 項において準用する第 21 条）	157
4-3-1	組織的安全管理措置	159
4-3-2	人的安全管理措置	160
4-3-3	物理的安全管理措置	161
4-3-4	技術的安全管理措置	162
4-3-5	その他の措置	164
4-4	従業者の監督（法第 32 条第 2 項において準用する第 22 条）	164
4-5	従業者等の義務（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条）	165

1 位置付け

匿名加工医療情報取扱事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 匿名加工医療情報取扱事業者に係る義務
- ② 連結可能匿名加工医療情報の提供
- ③ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

2 匿名加工医療情報取扱事業者（法第 30 条）

2-1 本人を識別する行為の禁止（法第 30 条第 1 項）

法第 30 条

- 1 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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報（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

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

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にあっては、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で、それぞれ次の行為を行ってはならない。

- ① 受領した匿名加工医療情報の加工方法等情報（その作成に用いた医療情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該医療情報を復元することができるものに限る。（注１））をいう。）を取得すること。
- ② 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（注２）と照合すること。
（注１）「その情報を用いて当該医療情報を復元することができるもの」には、「年齢のデータを 10 歳刻みのデータに置き換えた」というような復元につながらない情報は該当しない。
（注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。

【本人を識別する行為に該当しない事例】

- 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。
- 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。

【本人を識別する行為に該当する事例】

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。

2-2 個人情報保護法の適用除外（法第 30 条第 2 項）

法第 30 条

2 個人情報の保護に関する法律第四十四条から第四十六条までの規定は、匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

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取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない（法第 30 条第 2 項）。

- ① 匿名加工情報取扱事業者による匿名加工情報の提供（個人情報保護法第 44 条）

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ② 匿名加工情報取扱事業者の識別行為の禁止（個人情報保護法第 45 条）
- ③ 匿名加工情報取扱事業者の安全管理措置等（個人情報保護法第 46 条）

3 匿名医療保険等関連情報等との連結（法第 31 条）

法第 31 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができる。
- 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前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものの提供を求めることができる。
- 3 厚生労働大臣等は、前項の規定による求めがあったときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の主務省令で定める情報を提供することができる。
- 4 厚生労働大臣等は、前項の規定による情報の提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者（以下この条において「支払基金等」という。）に委託することができる。
- 5 第三項の規定による情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前項の規定により厚生労働大臣等からの委託を受けて、支払基金等が第三項の規定による情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。
- 6 前項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。
- 7 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匿名加工医療情報の提供を、第四項の規定による委託を受けた支払基金等を通じて行うことができる。

令第 7 条

法第三十一条第一項の政令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

をいう。次条第一号において同じ。)の提供を受けることができる者

二 健康保険法(大正十一年法律第七十号)第百五十条の二第一項の規定により匿名診療等関連情報(同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。次条第二号において同じ。)の提供を受けることができる者

三 介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第百十八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報(同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。次条第三号において同じ。)の提供を受けることができる者

令第8条

法第三十一条第一項の政令で定める情報は、次に掲げる情報とする。

- 一 匿名医療保険等関連情報
- 二 匿名診療等関連情報
- 三 匿名介護保険等関連情報

令第9条

- 1 法第三十一条第五項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料の額は、同条第二項に規定する主務省令で定める情報の提供に要する時間一時間までごとに一万二百円とする。
- 2 前項の手数料は、主務省令で定めるところにより、収入印紙をもって納付しなければならない。ただし、法第三十一条第五項の規定により支払基金等に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。

規則第27条

法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。

規則第28条

法第三十一条第二項の匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものは、次に掲げる情報とする。

- 一 氏名を片仮名で表記したもの、生年月日及び性別を復号することができない方法により暗号化したもの
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者が厚生労働大臣等に対し提供した医療保険被保険者番号等(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。以下この号において同じ。)により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医

療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したもの

規則第 29 条

- 1 厚生労働大臣等は、法第三十一条第三項の規定による情報の提供をするときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、当該認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料（同条第五項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。
- 2 前項の通知を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

規則第 30 条

令第九条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。

- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項

3-1 匿名医療保険等関連情報等との連結

認定匿名加工医療情報作成事業者が作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を始めとする、法令に基づき国が保有するデータベース（以下「公的 DB」という。）との連結解析を可能とするため、法第 19 条の規定の特例として、認定匿名加工医療情報作成事業者は、公的 DB から提供される匿名化データに付与されているものと同じ提供用 ID を匿名加工医療情報に付与することで、両者を連結して利用することができる状態で匿名加工医療情報を提供することができることとしている（法第 31 条第 1 項）。

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公的 DB のデータと連結可能な状態で提供する場合は、以下の流れにより提供が行われることとなる。

- ① 認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の保有する医療情報に含まれる本人の被保険者番号又はカナ氏名・生年月日・性別等（以下「被保険者番号等」という。）を、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（厚生労働大臣が支払基金等に委託した場合にあっては支払基金等を含む。以下「厚生労働大臣等」という。）に提供する。
- ② 厚生労働大臣等は、被保険者番号等をハッシュ化することにより、公的 DB から利活用者に提供する匿名化データに付与する提供用 ID を生成し、また当該提供用 ID を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する。
- ③ 提供用 ID を付与した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により直接利活用者に提供される。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ④ 認定匿名加工医療情報作成事業者から提供用 ID を付与した匿名加工医療情報の提供を受けた匿名加工医療情報取扱事業者は、当該匿名加工医療情報に付与されている提供用 ID と、別途厚生労働大臣等から提供を受けた匿名化データに付与されている提供用 ID とを突合させることで、両データを連結する。

3-2 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

公的 DB の匿名化データとの連結に当たっては、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自らが保有する被保険者番号等を厚生労働大臣等に提供し、厚生労働大臣等において作成した公的 DB の匿名化データを提供する際に付与する ID と同じ提供用 ID の提供を受ける必要がある。

そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 31 条第 1 項の規定に基づき提供を行うに当たっては、厚生労働大臣等に対し、被保険者番号等を提供した上で、連結して利用することができる状態にするために必要な情報である提供用 ID の提供を求めることができる（法第 31 条第 2 項及び令第 8 条）。なお、認定匿名加工医療情報作成事業者による厚生労働大臣等に対する提供の申出は、厚生労働大臣等が定める方法によることとする。

また、厚生労働大臣等において提供用 ID を作成し、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供するに当たっては、これに対応する作業量に応じた費用が発生する。そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、1 時間当たり、厚生労働大臣等に対して当該費用に対応する手数料 10,200 円を納める必要がある（令第 9 条）。

4 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第 32 条）

4-1 本人を識別する行為の禁止（法第 32 条第 1 項）

法第 32 条

- 1 前条第一項の規定により連結可能匿名加工医療情報（同項の規定により提供された匿名加工医療情報をいう。以下同じ。）の提供を受け、これを利用する者（以下「連結可能匿名加工医療情報利用者」という。）は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

連結可能匿名加工医療情報利用者における本人を識別する行為の禁止については、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提供を受けた匿名加工医療情報を取り扱う場合と同様の取扱いである（2-1 参照）。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-2 消去（法第 32 条第 2 項において準用する第 20 条）

法第 20 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二條までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

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匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない（法第 32 条第 2 項において準用する第 20 条）。可搬記録媒体で連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を認定匿名加工医療情報作成事業者との契約等に従い適切に返却又は廃棄する必要がある。

そして、利用場所ごとに消去を実施した証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定匿名加工医療情報作成事業者に提出する必要がある。

4-3 安全管理措置（法第 32 条第 2 項において準用する第 21 条）

法第 21 条

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

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二條までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

規則第 31 条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

- イ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に係る基本方針を定めること。
- ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。
- ハ 連結可能匿名加工医療情報に係る管理簿を整備すること。
- ニ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理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うこと。
- ホ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損（以下この節において「漏えい等」という。）の発生時における事務処理体制を整備すること。

二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置

- イ 連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。
 - (1) 法、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは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）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起算して五年を経過しない者
 - (2) 暴力団員等
 - (3) 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者
 - (4) 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者
 - (5) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - (6) (1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者
- ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。

三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置

- イ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。
- ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入りの管理及び制限をす

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

るための措置を講ずること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

ニ 連結可能匿名加工医療情報を消去し、又は連結可能匿名加工医療情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う電子計算機等において当該連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置

イ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる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措置について必要な確認を行うこと。

ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講ずること。

連結可能匿名加工医療情報利用者は、法に基づき、連結可能匿名加工医療情報の利用に当たって以下の安全管理措置を講じなければならない（法第 32 条第 2 項において準用する第 21 条）。これは、「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」（厚生労働省）第 6 の 2 「安全管理措置」に示される安全管理措置その他の連結可能匿名加工医療情報との連結の対象となる公的 DB の匿名化データについて求められる安全管理措置と同等の安全管理措置の実施を求める趣旨である。

4-3-1 組織的安全管理措置

- ・ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者及び実際に連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者（以下この編において「取扱者」という。）の権限及び責務並びに業務を明確にすること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定、実施、運用の評価、改善を行うこと。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ・ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報を全てリストアップしていること。
 - － リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - － このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - － リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

4-3-2 人的安全管理措置

- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - ① 法、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）、統計法（平成 19 年法律第 53 号）又は個人情報保護法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起算して 5 年を経過しない者
 - ② 暴力団員等
 - ③ 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者
 - ④ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者
 - ⑤ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - ⑥ ①から⑤までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成 19 年厚生労働省令第 129 号）第 5 条の 6 第 5 号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者
- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者は、取扱者に対し、連結可能匿名加工医療情報を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するに当たっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-3-3 物理的安全管理措置

- ① 連結可能匿名加工医療情報を参照可能な施設設備を特定すること。特定された施設設備への立入りの管理及び制限するための措置を講じること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を参照可能な区画を明示し、許可された者以外無断で立ち入ることができないよう、施錠等の対策を講ずること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報を物理的に保存している区画への入退管理を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報の利用、管理及び保管は、認定匿名加工医療情報作成事業者が契約等において事前に承諾した場所でのみ行うこととし、外部への持出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。
 - i リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
 - ii 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
 - iii 運用管理規程を取扱者に周知徹底すること。
 - iv 連結可能匿名加工医療情報や生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
 - v 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
 - vi 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。
 - ・ 同一利用場所内で複数研究の連結可能匿名加工医療情報、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。
- ② 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
- ・ 連結可能匿名加工医療情報が保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報や生成物が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ③ 連結可能匿名加工医療情報・生成物の消去や、連結可能匿名加工医療情報・生成物が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

- ・ データ消去の証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定匿名加工医療情報作成事業者に提出すること。
- ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに具体的な破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。
- ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に医療情報が破棄されたことを、証憑又は事業者の説明により確認すること。

4-3-4 技術的安全管理措置

- ① 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う PC 等において連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。
 - ・ 二要素認証を採用すること。この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
 - ・ ただし、二要素認証の実装が困難な場合は、ID とパスワードによる認証を行うこと。
 - ・ 取扱者の識別・認証に ID とパスワードの組合せを用いる場合、それらの情報を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。
 - ・ パスワードルールは以下のとおりとする。
 - i 8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
 - ii 原則2か月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
 - ・ 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりするおそれがあり、情報システム運用責任者等、本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。
 - ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

② 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。連結可能匿名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講じること。

i 利用端末の管理

- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも 1 年は保管すること。
- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な消去、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。

ii 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用中の画面のスクリーンショット撮影や録画、スマートフォンのカメラ等での撮影を禁止すること。

iii 不正アクセス対策

- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用・保管する PC 等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報が存在する PC やサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含む外部ネットワークに接続しないこと（オンサイトリサーチセンター、公表物確認時のメール送信等を除く。）。
- ・ 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-3-5 その他の措置

- ① 連結可能匿名加工医療情報を用いた研究・業務を外部委託するときは、連結可能匿名加工医療情報利用者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ② 取扱者以外が連結可能匿名加工医療情報を取り扱うことを禁止すること。その他の者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- ③ プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむを得ない事情で外部の保守要員が連結可能匿名加工医療情報を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、適切な制裁に係る規定のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者に報告すること。

4-4 従業員の監督（法第 32 条第 2 項において準用する第 22 条）

法第 22 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従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 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二條までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

規則第 32 条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十二條の規定により連結可能匿名加工医療情報利用者が行わなければならない従業者に対する監督は、前条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

連結可能匿名加工医療情報利用者が従業者に連結可能匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、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措置（規則第 31 条）に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならない（法第 32 条第 2 項において準用する第 22 条及び規則第 32 条）。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

このような取扱いが担保されるよう、連結可能匿名加工医療情報利用者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、「従業者」（法第 32 条第 2 項において準用する法第 22 条）とは、連結可能匿名加工医療情報の利用に従事するかどうかや連結可能匿名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、連結可能匿名加工医療情報利用者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員、代表者又は管理人」（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条）を除く。）をいう。

4-5 従業者等の義務（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条）

法第 23 条

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

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、（略）第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。

連結可能匿名加工医療情報利用者（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその従業者又はこれらであった者は、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となる（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条、第 71 条第 2 号）。

このように、現に連結可能匿名加工医療情報利用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者である者のほか、かつて連結可能匿名加工医療情報利用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者であった者も、永久にわたり、連結可能匿名加工医療情報に関する秘密を保持する義務を負う。

このような取扱いが担保されるよう、連結可能匿名加工医療情報利用者によって定められる内部規則等の規定に基づき、連結可能匿名加工医療情報利用者と役員、代表者若しくは管理人又は従業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

目次

1	位置付け	168
2	仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定（法第 41 条）	168
3	提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等（法第 42 条）	169
3-1	提供仮名加工医療情報の利用目的による制限（法第 42 条第 1 項）	169
3-2	本人を識別する行為の禁止（法第 42 条第 2 項）	170
3-3	本人に対する連絡等の禁止（法第 42 条第 3 項）	170
3-4	個人情報保護法の適用除外（法第 42 条第 4 項）	171
4	提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第 43 条）	171
4-1	第三者提供の制限の原則及び例外（法第 43 条第 1 項）	173
4-2	第三者に該当しない場合（法第 43 条第 2 項）	174
5	仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項）	175
5-1	新規の認定の申請	177
5-1-1	認定申請書	177
5-1-2	添付書類	181
5-2	新規の認定の審査	182
5-3	新規の認定の標準処理期間	183
6	仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項）	183
6-1	申請者に係る欠格事由に関する基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号）	183
6-1-1	法人の欠格事由（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びロ）	183
6-1-2	役員及び使用人の欠格事由（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号ハ）	184
6-2	申請者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）	186
6-2-1	研究開発責任者（規則第 41 条第 1 号）	186
6-2-2	統括責任者（規則第 41 条第 2 号）	188
6-2-3	経理的基礎（規則第 41 条第 3 号）	189
6-2-4	広報及び啓発のための体制（規則第 41 条第 4 号）	192
6-3	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	

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第4号)	193
7 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更（法第44条において準用する第10条）	194
7-1 変更の認定と変更の届出との関係	195
7-2 変更の認定	196
7-2-1 変更の認定の申請	196
7-2-2 変更の認定の審査	197
7-2-3 変更の認定の標準処理期間	197
7-2-4 変更の認定の基準	197
7-3 変更の届出	198
8 承継（法第44条において準用する第11条）	198
9 廃止の届出等（法第44条において準用する第12条）	202
10 解散の届出等（法第44条において準用する第13条）	203
11 帳簿（法第44条において準用する第14条）	204
12 認定の取消し等（法第44条において準用する第16条及び第17条）	205
13 消去（法第44条において準用する第20条）	207
14 安全管理措置（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）	208
14-1 組織的安全管理措置	209
14-1-1 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）	209
14-1-2 安全管理責任者（規則第42条第1号ロ）	210
14-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第42条第1号ハ）	212
14-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第42条第1号ニ）	214
14-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第42条第1号ホ）	215
14-2 人的安全管理措置	216
14-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第42条第2号イ）	217
14-2-2 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第42条第2号ロ）	217
14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号ハ）	219
14-2-4 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第42条第2号ニ）	220
14-3 物理的安全管理措置	221
14-3-1 施設設備の特定（規則第42条第3号イ）	221
14-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限（規則第42条第3号ロ）	224

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-3 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）	226
14-3-4 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号ニ）	227
14-3-5 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 42 条第 3 号ホ）	229
14-4 技術的安全管理措置	231
14-4-1 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第 42 条第 4 号イ）	232
14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）	233
14-4-3 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第 42 条第 4 号ハ）	234
14-4-4 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第 42 条第 4 号ニ）	236
14-5 その他の措置	239
14-5-1 共同利用の場合における安全管理の確保（規則第 42 条第 5 号）	239
15 従業者の監督（法第 44 条において準用する第 22 条）	241
16 従業者等の義務（法第 44 条において準用する第 23 条）	242
17 漏えい等報告（法第 44 条において準用する第 26 条）	243
18 苦情の処理（法第 44 条において準用する第 29 条）	245
18-1 苦情を処理する手順（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項）	246
18-2 苦情を処理する体制（法第 44 条において準用する第 29 条第 2 項）	247

1 位置付け

認定仮名加工医療情報利用事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手續及び基準
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更の認定の手續及び基準並びに届出の手續
- ③ 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

これは、審査基準（行政手続法第 5 条）としての性格を有する。

2 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定（法第 41 条）

法第 41 条

認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

法第 15 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。

法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

仮名加工医療情報利用事業者は、申請により、仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を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 41 条）。

認定仮名加工医療情報利用事業者でない者は、認定仮名加工医療情報利用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 44 条において準用する第 15 条）。

3 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等（法第 42 条）

3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限（法第 42 条第 1 項）

法第 42 条

1 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者又は事業の承継若しくは共同利用に伴い他の認定仮名加工医療情報利用事業者から提供を受けた提供仮名加工医療情報について、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。

法は、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）も踏まえ、先進的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものであり（法第 1 条、健康・医療戦略推進法第 1 条）、認定仮名加工医療情報利用事業者における利用目的が「医療分野の研究開発に必要な範囲」か否かを判断するに当たっては、上記の法の目的を踏まえ判断する必要がある。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

3-2 本人を識別する行為の禁止（法第 42 条第 2 項）

法第 42 条

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合には、当該提供仮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、当該提供仮名加工医療情報に係る削除情報等（注 1）を取得し、又は、当該提供仮名加工医療情報を他の情報（注 2）と照合してはならない。

（注 1）「削除情報等」とは、提供仮名加工医療情報の作成の元となった医療情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに法第 35 条第 1 項又は第 48 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

（注 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、匿名加工医療情報及び仮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。

【本人を識別する行為に該当しない事例】

- ① 複数の提供仮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。
- ② 提供仮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。

【本人を識別する行為に該当する事例】

保有する医療情報と提供仮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。

3-3 本人に対する連絡等の禁止（法第 42 条第 3 項）

法第 42 条

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

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱う場合には、電話を

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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

ここでいう「電磁的方法」とは、次の①から③までのいずれかの方法をいう（法第 35 条第 4 項、規則第 35 条）。

- ① 電話番号を送受信のために用いて電磁的記録を相手方の使用に係る携帯して使用する通信端末機器に送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

いわゆるショートメールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

- ② 電子メールを送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

電子メールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

- ③ 前号に定めるもののほか、その受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法第 2 条第 1 号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

電子メールを送信する方法のほか、受信する者を特定した上で情報を伝達するために用いられる電気通信を送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

3-4 個人情報保護法の適用除外（法第 42 条第 4 項）

法第 42 条

4 個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

認定仮名加工医療情報利用事業者による提供仮名加工医療情報の取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない。

- ① 個人情報取扱事業者による漏えい等の報告等（個人情報保護法第 26 条）
② 保有個人データに関する事項の公表等、保有個人データの開示・訂正等・利用停止等（個人情報保護法第 32 条～第 39 条）
③ 個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等（個人情報保護法第 41 条第 2 項～第 9 項）
④ 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等（個人情報保護法第 42 条）

なお、①及び②については、法第 42 条第 4 項により個人情報保護法第 41 条第 9 項が適用除外となる結果、個人情報保護法第 26 条及び第 32 条から第 39 条までの規定について改めて適用除外とする必要が生じることから規定を設けているものである。

4 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第 43 条）

法第 43 条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- 1 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。
 - 一 法令に基づく場合
 - 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する場合がある場合
- 2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
 - 一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供仮名加工医療情報が提供される場合
 - 二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合

規則第 39 条

法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医薬品の製造販売の承認変更の承認、同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の緊急承認、同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認、同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第二十条第一項の規定による外国製造医薬品の特例承認
- 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十第一項の規定による同項に規定する外国製造医療機器等の特例承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

- 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第二十三条の四十第一項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認

規則第 40 条

法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 厚生労働大臣
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関
- 四 次に掲げる国又は国際連合憲章第五十二条に規定する地域的機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下この号において「国等」という。）において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に相当する当該国等の法令等を執行する当局
 - イ アメリカ合衆国
 - ロ 英国
 - ハ 欧州連合

4-1 第三者提供の制限の原則及び例外（法第 43 条第 1 項）

認定仮名加工医療情報利用事業者が認定仮名加工医療情報作成事業者から提供を受けた提供仮名加工医療情報については、原則として、第三者に提供することが禁止される。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

ただし、次のいずれかに該当する場合には、例外的に、第三者に提供することが許容される。

- ① 法令に基づく場合（法第 43 条第 1 項第 1 号）
- ② 医薬品医療機器等法の規定による医薬品、医療機器等の製造販売の承認その他の規則で定める処分を受けるために審査当局（厚生労働大臣、PMDA 又は登録認証機関をいう。Ⅱ-25-2-3-2 参照）に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合（法第 43 条第 1 項第 2 号、規則第 39 条及び第 40 条第 1 号から第 3 号）

提供仮名加工医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する場合には、製薬企業、医療機器企業等が資料・データを審査当局に対して提供し、審査当局において当該資料・データの信頼性を審査する必要がある。そこで、認定仮名加工医療情報利用事業者が上記の用途に用いる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者は提供仮名加工医療情報を審査当局に提供することができる。

- ③ 次に掲げる国又は機関において医薬品医療機器等法に相当する当該国又は機関の法令等を執行する当局に対して、当該法令等上②の処分に相当する行為を受けるために提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合（法第 43 条第 1 項第 2 号、規則第 39 条及び第 40 条第 4 号）

- i アメリカ合衆国
- ii 英国
- iii 欧州連合

医薬品医療機器等法に相当する外国の法令に基づき、医薬品、医療機器等の製造販売承認等を得るためにアメリカ合衆国、英国又は欧州連合において審査当局に相当する当局に提供が必要な場合についても、認定仮名加工医療情報利用事業者は提供仮名加工医療情報を当該当局に提供することができる。

4-2 第三者に該当しない場合（法第 43 条第 2 項）

次の（1）及び（2）の場合については、提供仮名加工医療情報の提供先は認定仮名加工医療情報利用事業者とは別の主体として形式的には第三者に該当するものの、提供主体の認定仮名加工医療情報利用事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第三者には該当しないものとする。そのため、このような要件を満たす場合には、提供仮名加工医療情報を提供することができる。

（1）事業の承継（法第 43 条第 2 項第 1 号）

合併、分社化、事業譲渡等により事業が承継されることに伴い、当該事業に係る提供仮名加工医療情報が提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。なお、認定仮名加工医療情報利用事業者における事業の承継については、8 を参照すること。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

(2) 共同利用（法第 43 条第 2 項第 2 号）

特定の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を当該認定仮名加工医療情報利用事業者に提供する場合（注 1）であって、共同利用を行うことも含めて、認定仮名加工医療情報作成事業者の審査を受け（注 2）、かつ、認定仮名加工医療情報作成事業者の監督下において共同利用が行われるときには、当該提供先は、第三者に該当しない。

なお、この場合でも、それぞれの認定仮名加工医療情報利用事業者が主務大臣の認定を受けた「利用の方法」（5-1-1-2 参照）の範囲内で共同利用を行う必要がある点に留意が必要である。

（注 1）共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報の提供については、必ずしも全ての共同利用者が双方向で行う必要はなく、一部の共同利用者に対し、一方向で行うこともできる。

（注 2）認定仮名加工医療情報作成事業者による審査において、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・適切性を認定仮名加工医療情報作成事業者が審査し承諾するものとし（Ⅱ-25-4-1-1 参照）、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者の承諾を受けた範囲内でのみ共同利用が可能なものとする。なお、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者の間で取り決めるべき事項や認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督については、Ⅱ-25-4-1 及びⅡ-25-4-2 を参照すること。

【認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用として想定される事例】

- ① 同一の企業グループに属する企業（認定仮名加工医療情報利用事業者に限る。）の間で提供仮名加工医療情報を共有し特定の研究開発プロジェクトを実施する場合
- ② 複数の研究機関・民間企業等（認定仮名加工医療情報利用事業者に限る。）が共同で特定の研究開発プロジェクトを実施する場合
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者が、他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対して特定の研究開発プロジェクトに係る業務の一部（CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）等による分析業務等）を分担させる場合

5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項）

法第 9 条

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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、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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）の管理の方法
- 五 その他主務省令で定める事項

法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第 九 条 第 二 項 第 二 号	医療情報の整理	提供仮名加工医療情報（第四十二条第一項に規定する提供仮名加工医療情報をいう。以下同じ。）の利用
第 九 条 第 二 項 第 四 号	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、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）

規則第 38 条

- 1 法第四十一条の認定を受けようとする者は、様式第十五による申請書を主務大臣に提出しなければならない。
- 2 法第四十四条において読み替えて準用する法第九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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

イ 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（申請者が地方公共団体及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人である場合を除く。）

ロ 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第一号ハの役員（第四十二条第二号イ(1)において単に「役員」という。）及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

二 その他主務大臣が必要と認める書類

規則第 7 条

主務大臣は、法第九条第一項の認定をしたときは、申請者に対し、その旨を通知するとともに、様式第二による認定証を交付するものとする。

規則第 44 条

（略）第七条から第十一条まで（略）の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

5-1 新規の認定の申請

5-1-1 認定申請書

申請者は、次に掲げる事項を記載した認定申請書（様式第 15）を主務府省に提出しなければならない（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項及び規則第 38 条）。なお、認定申請書（別紙を含む。）は、紙媒体の書面による提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも可能である。

- ① 名称及び住所
- ② 提供仮名加工医療情報の利用の方法
- ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
- ④ 提供仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行う役員（以下この編において「特定役員」という。）又は提供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に関する権限及び責任を有する使用人（以下この編において「特定使用人」という。）の氏名

5-1-1-1 名称及び住所（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 1 号）

名称及び住所については、登記事項証明書に記載された名称及び住所を記載する必要がある。加えて、連絡先を記載する必要がある。

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第2項第2号)

提供仮名加工医療情報の利用の方法については、規則第41条第1号に掲げる者（以下「研究開発責任者」という。）の氏名及び研究開発責任者を複数置く場合にあっては、規則第41条第2号に掲げる者（以下「統括責任者」という。）の氏名並びに提供仮名加工医療情報の利用の目的及び当該目的を達成するために必要となる利用の態様を記載する必要がある。

「利用の目的」及び「利用の態様」については、個別具体的な研究開発の内容を記載する必要はないが、利用の目的・態様に照らして適切な責任者が配置されているかや、必要な経理的基礎を有しているか等の事項を主務府省が審査するに当たり必要な限度で、その利用の目的・態様を明らかにする必要がある。

また、「利用の態様」の一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者からどのような方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けるかについて明らかにする必要がある。この場合において、認定仮名加工医療情報作成事業者による必要かつ適切な監督（Ⅱ-25-4-2 参照）の下で、以下に該当する環境（以下「ビジティング環境」という。）（注）においてのみ提供仮名加工医療情報を利用する場合は、その旨を明らかにする必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者（当該認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者から共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合の当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下「認定仮名加工医療情報作成事業者等」という。）から利用を許可又は貸与された端末装置等のみを使用すること。
- ② 当該認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で当該端末装置等に係る必要かつ適切な安全管理措置が講じられた環境下でのみ提供仮名加工医療情報が取り扱われること。
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者によって安全性が確認された分析結果（成果物）のみを取得及び保存し、当該環境の外部に持ち出すことが可能であること。

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

認定仮名加工医療情報利用事業者がビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、認定仮名加工医療情報利用事業者に代わり認定仮名加工医

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

療情報作成事業者等の管理及び責任の下で安全管理措置の一部が講じられることになることから、提出すべき書類の一部を省略することができる（5-1-1-3 参照）。以下では、この場合の認定を「Ⅱ型認定」といい、Ⅱ型認定でない場合の認定を「Ⅰ型認定」という。

上記のほか、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。

- ① 以下の事項を含む研究開発責任者に関する書類
 - i 研究開発責任者の配置
 - ii 研究開発責任者に係る契約関係
 - iii 研究開発責任者の実務経験及び専門性
- ② （研究開発責任者を複数置く場合）以下の事項を含む統括責任者に関する書類
 - i 統括責任者の配置
 - ii 統括責任者の実務経験及び専門性
- ③ 広報及び啓発のための体制に関する書類

5-1-1-3 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 4 号）

提供仮名加工医療情報の管理の方法については、規則第 42 条第 1 号ロに掲げる者（以下この編において「安全管理責任者」という。）の氏名を記載する必要がある。

また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。なお、これらの書類については、必ずしも個別の書類として作成する必要はなく、一の書類に複数の事項をまとめて記載することでも差し支えない。

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類
- ② 以下の事項を含む安全管理責任者に関する書類
 - i 安全管理責任者の配置
 - ii 安全管理責任者に係る契約関係
 - iii 安全管理責任者の実務経験及び専門性
- ③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者（以下この編において「取扱者」という。）の権限及び責務並びに業務に関する書類
- ④ 提供仮名加工医療情報の漏えい等が発生し、又はそのおそれがある事態（以下この編において「漏えい等事態」という。）に際しての事務処理体制に関する書類
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類
- ⑥ 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類
- ⑦ 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類
- ⑧ 施設設備の特定に関する書類
- ⑨ 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限に関する書類
- ⑩ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等に関する書類

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ⑪ 分析成果物の外部への持出しに関する書類
- ⑫ 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類
- ⑬ 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定に関する書類
- ⑭ 不正アクセス行為の防止に関する書類
- ⑮ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類
- ⑯ 提供仮名加工医療情報の送受信又は移送に伴う漏えい等の防止に関する書類
- ⑰ (共同利用を実施する場合) 共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類
- ⑱ (Ⅱ型認定の場合) 認定仮名加工医療情報作成事業者等から利用を許可又は貸与された端末装置等の安全管理措置に係る管理及び責任の所在が分かる書類(認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者との共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合においては、当該認定仮名加工医療情報作成事業者による適切な監督の方法を含む。)

上記の書類のうち、Ⅱ型認定を取得するものとして⑱の書類を提出する場合は、⑨及び⑪～⑯の書類の提出は不要とする。さらに、Ⅱ型認定を取得する場合のうち、認定仮名加工医療情報作成事業者等のオンサイト環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合は、⑧～⑯の書類の提出は不要とする。

5-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名(法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 5 号及び規則第 38 条第 2 項)

特定役員とは、以下に該当する役員をいう。

- ① 仮名加工医療情報利用事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員(例えば、一般社団法人又は一般財団法人における代表理事又は担当理事、株式会社における代表取締役(指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役又は担当執行役)等)
- ② 研究開発責任者(その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。)が役員である場合の当該役員
- ③ 統括責任者(その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。)が役員である場合の当該役員
- ④ 安全管理責任者(その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。)が役員である場合の当該役員

なお、「仮名加工医療情報利用事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員」とは、申請者たる法人において各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、仮名加工医療情報利用事業に関する業務が含まれる役員がこれに該当するものであり、必ずしも新たな指名又は選任を必要とするものではない。

また、特定使用人とは、以下に該当する使用人をいう。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ① 研究開発責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ② 統括責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ③ 安全管理責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人

なお、「使用人」（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号ハ）とは、仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員」（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号ハ）を除く。）をいう。

5-1-2 添付書類

申請者は、認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項及び規則第 38 条第 2 項）。

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- ③ その他主務大臣が必要と認める書類

5-1-2-1 認定の基準に適合していることを証する書類（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項）

認定の基準に適合していることを証する書類は、次のとおりである。

- ① 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類
- ② 経理的基礎に関する書類

5-1-2-2 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（規則第 38 条第 2 項第 1 号イ）

登記事項証明書又はこれに準ずるものについては、法人の名称及び主たる事務所の所在地が記載された官公署の証明書とする必要がある。

5-1-2-3 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類（規則第 38 条第 2 項第 1 号ロ）

住民票の写し又はこれに代わる書類については、特定役員又は特定使用人のいずれに関しても、本籍が記載された官公署の証明書（申請又は申請書類（申請書（別紙を含む。）及

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

びその添付書類をいう。以下同じ。)の補正の日前3か月以内に作成されたものに限る。)と
する必要がある。

5-1-2-4 その他主務大臣が必要と認める書類（規則第38条第2項第2号）

その他主務大臣が必要と認める書類は、次のとおりである。

- ① 仮名加工医療情報の提供に関する認定仮名加工医療情報作成事業者との契約書であつて法第41条に基づく新規の認定を受けることを停止条件とするもの等、当該認定仮名加工医療情報作成事業者との取決めの内容を明らかにする書類
- ② 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ことを予定している場合（法第43条第2項第2号）にあつては、その旨及び共同して利用する認定仮名加工医療情報利用事業者の中で当該提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者の名称を明らかにする書類
- ③ その他主務府省が必要と認める書類

5-2 新規の認定の審査

主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うとともに、必要に応じて実地確認を実施する。そのために必要な限度において、主務府省は、申請者に対し、説明又は資料の提出を求めるほか、必要に応じて関係の機関（例えば、警察庁、地方検察庁、市区町村等）に対し、情報の提供（例えば、法人又は個人に係る関係法令の規定に対する違反に関する刑事訴訟の存否及び内容等）を求めるとともに、必要に応じて有識者又は実務者に対し、意見を聴取する。

これを踏まえ、申請者は、新規の認定の申請が認定の基準に適合することを明らかにしようとするときは、申請書類を補正することができる。この場合においては、申請者は、申請書類の補正の箇所及び内容の一覧に関する書類を添付しなければならない。

なお、新規の認定をしようとする場合には、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第44条において準用する第9条第4項）。

また、新規の認定をした場合には、遅滞なく、次に掲げる措置を講ずる（法第44条において準用する第9条第5項及び規則第44条において準用する第7条）。

- ① 申請者に対する通知
- ② 申請者に対する認定証（様式第16）の交付（なお、紙媒体での交付のほか、必要に応じて電子メールその他の電磁的方法により交付を行う場合がある。）
- ③ 公示

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

5-3 新規の認定の標準処理期間

新規の認定の標準処理期間は、Ⅰ型認定については4か月、Ⅱ型認定においては2か月である。

6 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の基準（法第44条において準用する第9条第3項）

法第9条

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。

法第44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

主務大臣は、新規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、新規の認定をしなければならない（法第44条において準用する第9条第3項）。

- ① 申請者に係る欠格事由に関する基準
- ② 申請者の能力に関する基準
- ③ 安全管理措置に関する基準

6-1 申請者に係る欠格事由に関する基準（法第44条において準用する第9条第3項第1号）

6-1-1 法人の欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号イ及びロ）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ 第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定によ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

法第44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

令第5条

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の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）

申請者が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号イ及びロ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、申請者が欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した旨を明らかにする必要がある。

6-1-2 役員及び使用人の欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）

法第9条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

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) 心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの
- (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、第三十三条、第四十一条又は第四十五条の認定を受けた者が第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定によ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

法第44条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第一号ハ	匿名加工医療情報作成事業	当該事業
（略）	（略）	（略）

令第5条

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）
- 二 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

法第九条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第六条第二号イ(1)及び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。

規則第4条の2

法第九条第三項第一号ハ(1)の主務省令で定めるものは、精神の機能の障害により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

規則第44条

第四条、第四条の二（略）の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

特定役員又は特定使用人が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、特定役員か特定使用人かの区分を明らかにした上で、特定役員又は特定使用人のいずれもが欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した旨を明らかにする必要がある。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

6-2 申請者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）

法第 9 条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第二号	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	提供仮名加工医療情報を適確に利用する
（略）	（略）	（略）

提供仮名加工医療情報の利用の方法に係る申請書の記載事項及び別紙並びに添付書類においては、申請者が日本の医療分野の研究開発に資するよう提供仮名加工医療情報を利用するに足る能力を有することを明らかにする必要がある。

なお、提供仮名加工医療情報の利用の方法に係る申請書の記載事項及び別紙については 5-1-1-2 を、添付書類については 5-1-2-1②及び③を参照すること。

6-2-1 研究開発責任者（規則第 41 条第 1 号）

規則第 41 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（認定仮名加工医療情報作成事業者から法第三十五条第一項又は法第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業をいう。以下同じ。）に責任を有するものがあること。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

6-2-1-1 研究開発責任者の配置

「大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（略）に責任を有する」者（規則第 41 条第 1 号）を配置する必要がある。

これを踏まえ、研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、研究開発責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については 7-1 参照）。

6-2-1-2 研究開発責任者の権限及び責任

研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者について、仮名加工医療情報利用事業者内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。

なお、一の仮名加工医療情報利用事業者内で、提供仮名加工医療情報を用いたプロジェクトを複数行う場合等においては、プロジェクトごとにそれぞれ異なる研究開発責任者を配置することも可能であるが、その場合には、当該仮名加工医療情報利用事業者における仮名加工医療情報利用事業全体を統括する責任者を置く必要があり（6-2-2 参照）、また、各研究開発責任者における権限及び責任の分担を明らかにする必要がある。

6-2-1-3 研究開発責任者の業務

研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 仮名加工医療情報利用事業者における研究開発責任者の勤務形態が出向又は派遣である場合にあっては、当該仮名加工医療情報利用事業者と出向元又は派遣元との間の契約等により、研究開発責任者の権限及び責任について取り決めていること
- ② 研究開発責任者が仮名加工医療情報利用事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）

また、研究開発責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、研究開発責任者が仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

6-2-1-4 研究開発責任者の実務経験及び専門性

「大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（略）に責任を有するものがあること。」（規則第 41

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

条第1号)とは、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、それら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。

これを踏まえ、研究開発責任者に係る実務経験及び専門性に関する書類では、大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を実施する等の具体的な経歴、業績等を明らかにする必要がある。

6-2-1-5 研究開発責任者の代位者

仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、研究開発責任者がその業務に従事し得ない際に研究開発責任者に代位する者を必要に応じて指定することができる。

研究開発責任者の代位者を指定する場合においては、研究開発責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

また、研究開発責任者の代位者を指定しない場合においては、研究開発責任者が欠けた場合には、新たな研究開発責任者が配置されるまでの間、当該研究開発責任者の管理に係る仮名加工医療情報利用事業を行えないことに留意する必要がある。

6-2-2 統括責任者（規則第41条第2号）

規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 二 前号に規定する者が複数置かれている場合にあつては、医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。

6-2-2-1 統括責任者の配置

同一法人内で複数の研究開発プロジェクトを実施する場合においては、プロジェクトごとに研究開発責任者を配置することで、法人内に複数の研究開発責任者が置かれる場合も想定される。この場合には、当該法人における仮名加工医療情報利用事業全体を統括管理する者を置く観点から、「医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されている」（規則第41条第2号）必要がある。

この場合、統括責任者の配置に関する書類では、統括責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、統括責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については7-1参照）。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

なお、研究開発責任者が1名のみ置かれている場合にあっても、任意に統括責任者を置くことは妨げられない。

6-2-2-2 統括責任者の権限及び責任

統括責任者の配置に関する書類では、統括責任者について、仮名加工医療情報利用事業者内の組織体制における権限及び責任（各研究開発責任者との間の責任関係を含む。）を明らかにする必要がある。

なお、統括責任者は、仮名加工医療情報利用事業において漏えい等事態その他の事件・事故等が発生した場合に、仮名加工医療情報利用事業者における各研究開発責任者を指揮監督し、必要に応じて当該事業の停止等の適切な措置を取る権能を有する者である必要があり、例えば、大学における学部長、株式会社における部門長等が想定される。

6-2-2-3 統括責任者の実務経験及び専門性

「医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。」（規則第41条第2号）とは、大学、研究機関、企業等における、「仮名加工医療情報利用事業において漏えい等事態その他の事件・事故等が発生した場合に、仮名加工医療情報利用事業者における各研究開発責任者を指揮監督し、必要に応じて当該事業の停止等の適切な措置を取る権能」その他の一定の総括的な権限を有する者として、当該権限を適切に行使することが可能な程度の実務経験及び専門性（例えば、医療分野の研究開発を実施する経験、大規模な医療情報の取扱いの経験等）を有する者をいう。

これを踏まえ、統括責任者に係る実務経験及び専門性に関する書類では、医療分野の研究開発に関して上記の権限を適切に行使することが可能であることが明らかとなるよう具体的な経歴等を明らかにする必要がある。

6-2-2-4 統括責任者の代位者

仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、統括責任者がその業務に従事し得ない際に統括責任者に代位する者を必要に応じて指定することができる。

統括責任者の代位者を指定する場合においては、統括責任者と同様に、配置、権限及び責任並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

また、統括責任者の代位者を指定しない場合においては、統括責任者が欠けた場合には、新たな統括責任者が配置されるまでの間、仮名加工医療情報利用事業を行えないことに留意する必要がある。

6-2-3 経理的基礎（規則第41条第3号）

規則第41条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

三 仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎を有すること。

「仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎を有すること。」（規則第 41 条第 3 号）とは、仮名加工医療情報利用事業の開始及び継続に必要な資金等を調達することが可能であることをいう。

これを踏まえ、経理的基礎に関する書類では、仮名加工医療情報利用事業の開始及び継続に必要な資金等の調達方法を明らかにする必要がある。なお、例えば小規模な株式会社等が I 型認定に係る申請を行うような場合において、提供仮名加工医療情報の漏えい等を通じて本人又はその遺族、医療情報取扱事業者等に極めて重大な損害を与えるような万一の場合に対応するための資力が十分と認められないときには、準備金の計上、サイバーセキュリティ保険の加入等の被害の補償を担保するための措置を講じた上で、その内容を明らかにする必要がある。

この点、経理的基礎に関する書類で法人の種別に応じて申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係を記載する取扱いは、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められるかどうかを確認する趣旨である。

なお、認定の申請に際しては、経理的基礎に関する書類では、法人の種別に応じ、申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の時点における拠出者及び議決権者（それを把握することが困難である場合にあっては、拠出者及び議決権者を把握することが可能である直近の時点における拠出者及び議決権者）を記載する必要がある。

また、認定後に、法人の総株主、総社員又は総出資者の議決権の百分の五十を超える議決権を有する者に変更が生じる場合については、提供仮名加工医療情報の利用の方法に軽微でない変更が生じる可能性があることから、変更認定の必要性の有無について、あらかじめ主務府省に相談する必要がある。

6-2-3-1 一般社団法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般社団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 社員名簿（一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第 31 条）
- ② 申請者と社員との権利義務関係（例えば、申請者と社員との合意等）
- ③ 申請者と社員との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

態を生じる懸念が認められる場合にあっては、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

加えて、申請者が基金を引き受ける者の募集をするときは、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 基金の拠出者の氏名又は名称及びその拠出の履行をした基金の額
- ② 申請者と基金の拠出者との権利義務関係（例えば、申請者と基金の拠出者との合意等）
- ③ 申請者と基金の拠出者との権利義務関係に照らし、提供仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

6-2-3-2 一般財団法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般財団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 設立者の氏名又は名称及びその財産の拠出の額
- ② 評議員の氏名
- ③ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係（例えば、申請者と設立者又は評議員との合意等）
- ④ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実にを行うに足る経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

6-2-3-3 株式会社

経理的基礎に関する書類では、申請者が株式会社である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。なお、①～③については、これに該当する記載を明らかにした直近の有価証券報告書又はこれに準ずる書面の写しをもって、これに代えることができる。

- ① 発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対するその有する株式の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する株式の数及び当該株主の有する株式に係る当該割合
- ② 議決権の総数に対するその有する議決権の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する議決権の数及び当該株主の有する議決権に係る当該割合（当該法人が種類株式発行会社である場合に限る。）
- ③ 申請者と当該株主との権利義務関係（例えば、投資契約、株主間契約、役職員出向契約等）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ④ 申請者と当該株主との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足る経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

6-2-3-4 大学又は独立行政法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が大学又は独立行政法人である場合には、科学研究費助成事業に係る申請書の写し、組織内部での予算配分その他の提供仮名加工医療情報を用いた研究開発に係る資金の調達方法又はその見込みを示す書類が必要である。

6-2-3-5 その他の法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般社団法人、一般財団法人、株式会社、大学又は独立行政法人以外の法人である場合には、申請者がこれらの法人である場合に準じて記載する必要がある。

6-2-4 広報及び啓発のための体制（規則第41条第4号）

規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

四 広報及び啓発の体制を整備していること。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、広報及び啓発のための体制の整備の一環として、仮名加工医療情報に関する国民の理解を深めるとともに、現場から提供されるデータの利活用成果が現場へ還元される社会全体の好循環に資するよう、次に掲げる事項を公表し適切に更新するものとし、広報及び啓発の体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

- ① 1名以上の特定役員又は特定使用人（5-1-1-4 参照）の氏名（例えば、仮名加工医療情報利用事業に関する代表権を有する役員、統括責任者等）
- ② 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（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事項を除く。）
- ③ 提供仮名加工医療情報の利活用成果が生じた場合には、当該成果の概要（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事項を除く。）

なお、③について、「成果の概要」については、成果の具体例（例えば、提供仮名加工医療情報を用いた研究結果が掲載されている論文の名称、提供仮名加工医療情報を用いた研

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

究の成果が薬事承認に用いられた実績等）が含まれる必要がある。また、③の実施の体制に関する書類では、当該成果の公表方法（例えば、ホームページへの掲載等）を明らかにする必要がある。

さらに、提供仮名加工医療情報を用いた研究の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌、論文等において発表を行う場合は、法に基づき提供された提供仮名加工医療情報を用いた研究の成果である旨を明らかにすることが望ましい。

6-3 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）

法第 9 条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること。

法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第三号及び第四号（略）	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）

提供仮名加工医療情報の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類では、それぞれ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられ、かつ、申請者が当該措置を適確に実施するに足る能力を有すること（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）を明らかにする必要がある。

なお、提供仮名加工医療情報の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類については 5-1-1-3 及び 5-1-2 を参照すること。また、安全管理措置に関する基準については、14 を参照すること。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

7 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更（法第 44 条において準用する第 10 条）

法第 10 条

- 1 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。
- 2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知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、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第一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。
- 4 主務大臣は、前項の規定による届出（前条第二項第一号に掲げる事項の変更に係るものに限る。）があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
- 5 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十条第一項	同条第二項第二号から第五号まで	前条第二項第二号、第四号又は第五号
（略）	（略）	（略）

規則第 8 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九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、様式第三による申請書に法第九条第三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及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。
- 2 法第十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変更（第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号ロに規定する者の変更を除く。）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

二 前号に掲げるもののほか、法第九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 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十条第三項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

7-1 変更の認定と変更の届出との関係

認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に変更を生じるときは、変更の認定を受け、又は変更の届出をしなければならない。

そのうち、次に掲げる変更を生じる場合には、あらかじめ、変更の認定を受ける必要がある（法第 44 条において準用する第 10 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 8 条第 2 項）。

- ① 提供仮名加工医療情報の利用の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 2 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものを除く。）
- ② 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 4 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものを除く。）
- ③ 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号ロ）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者を置く場合には、当該代位者の変更を含む。）（下記 v に該当する場合を除く。）

これに対し、次に掲げる変更を生じる場合には、遅滞なく、変更の届出をする必要がある（法第 44 条において準用する第 10 条第 3 項及び規則第 44 条において準用する第 8 条第 2 項）。

- i 名称及び住所（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 1 号）の変更
- ii 提供仮名加工医療情報の利用の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 2 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものに限る。）
- iii 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 4 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更該当するものに限る。）
- iv 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号ロ）でない特定役員又は特定使用人の変更
- v 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号ロ）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

を置く場合には、当該代位者の変更を含む。)であって、その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの

v)に関して、「その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの」とは、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者に係る配置に関する書類において、これらの責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときをいう。なお、この場合は、届出に当たっては、新たに配置しようとする者について、6-2-1 若しくは 6-2-2 又は 14-1-2 において明らかにすることが必要とされている事項を明らかにするとともに、その者が上記の方針を満たすことを明らかにする必要がある。

これを踏まえ、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に変更を生じる場合には、認定の対象となる変更か届出の対象となる変更かについて、あらかじめ、主務府省と協議する必要がある。

なお、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に認定の対象となる変更と届出の対象となる変更とを併せて生じる場合には、認定の対象となる変更のみならず届出の対象となる変更も含めて変更の認定を受ける取扱いとして差し支えない。

7-2 変更の認定

7-2-1 変更の認定の申請

7-2-1-1 変更認定申請書

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の認定を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した変更認定申請書（様式第 17）を主務府省に提出しなければならない（規則第 44 条において準用する第 8 条第 1 項）。この場合、変更認定申請書には変更事項に係る内容及び理由しか記載する必要がない点並びに別紙として変更事項に係る書類しか提出する必要がない点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

- ① 名称及び住所
- ② 提供仮名加工医療情報の利用の方法
- ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
- ④ 特定役員又は特定使用人の氏名

7-2-1-2 添付書類

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の認定を受けようとするときは、変更認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（規則第 44 条において準用する第 8 条第 1 項）。この場合、変更事項に係る書類（変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。）のみを添付すれば足りる点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
 - i 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - ii 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- ③ その他主務大臣が必要と認める書類

7-2-2 変更の認定の審査

変更の認定の申請も、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

なお、変更の認定をしようとする場合には、新規の認定をしようとする場合と同様に、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第 44 条において準用する第 10 条第 5 項において準用する第 9 条第 4 項）。また、変更の認定をした場合には、主務大臣は当該変更認定に係る申請者に通知を行う（法第 44 条において準用する第 10 条第 2 項）。

これに対し、変更の認定をした場合には、新規の認定をした場合と異なり、次に掲げる措置を講ずる必要がない。

- ① 主務大臣による申請者に対する認定証の交付
- ② 主務大臣による公示

7-2-3 変更の認定の標準処理期間

変更の認定の標準処理期間は、Ⅰ型認定については 3 か月、Ⅱ型認定においては 2 か月である。ただし、Ⅰ型認定及びⅡ型認定のいずれの場合においても、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号ロ）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者を置く場合には、当該代位者の変更を含む。）については、標準処理期間は 1 か月である。

7-2-4 変更の認定の基準

主務大臣は、変更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、変更の認定をしなければならない（法第 44 条において準用する第 10 条第 5 項において準用する第 9 条第 3 項（第 1 号を除く。）。）。この場合、変更の認定の基準は、新規の申請に係る認定と同様の取扱いである。

- ① 申請者の能力に関する基準
- ② 安全管理措置に関する基準

なお、申請者に係る欠格事由に関する基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号）は、変更の認定の基準でないが、これは、申請者に係る欠格事由に関する基準に適合しないような変更の認定の申請が認定の取消しの事由（法第 44 条において準用する第 16 条第 1 項第 2 号）に該当するためである。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

したがって、変更の認定の申請が認定の基準に該当するかどうかを審査するに当たっては、変更の認定の申請が申請者に係る欠格事由に該当して認定の取消しの事由に該当するかどうかを確認する必要がある。

7-3 変更の届出

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の届出をしようとするときは、変更事項に係る書類(変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。)を添付した変更届出書(様式第18)を主務大臣に提出しなければならない(規則第44条において準用する第8条第3項)。

なお、主務大臣は、名称及び住所(法第44条において準用する第9条第2項第1号)に係る変更の届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示する(法第44条において準用する第10条第4項)。

これに対し、名称及び住所以外の事項(法第44条において準用する第9条第2項第2号から第5号まで)に係る変更の届出は、主務大臣による公示の対象とならない。

8 承継(法第44条において準用する第11条)

法第11条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人に第九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業(以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。)の全部の譲渡を行ったときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が他の認定匿名加工医療情報作成事業者である法人と合併をしたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 3 前二項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継した法人は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 4 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行う場合において、譲渡人及び譲受人があらかじめ当該譲渡及び譲受けについて主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、譲受人は、譲渡人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 5 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなる場合において、あらかじめ当該合併について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、合併後存続する法人又は合併により設立された法人は、合併により消滅した法人のこの法律の規定に

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

よる認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

- 6 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、あらかじめ当該分割について主務省令で定めるところにより主務大臣の認可を受けたときは、分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、分割をした法人のこの法律の規定による認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。
- 7 第九条第三項から第五項までの規定は、前三項の認可について準用する。
- 8 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人は、認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人と合併をし、又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可の申請をしないときは、主務省令で定めるところにより、その認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割の日までに、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 9 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が認定匿名加工医療情報作成事業者でない者に認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者でない法人との合併により消滅することとなり、又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継させる場合において、第四項から第六項までの認可をしない旨の処分があったとき（これらの認可の申請がない場合にあっては、当該認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その譲受人、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継した法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 10 主務大臣は、第三項若しくは第八項の規定による届出があったとき又は第四項から第六項までの認可をしない旨の処分をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十一条第一項	第九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工	第四十一条の認定に係る同条に規定する事業（以下この条、次条第一項及び第二十三

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

	医療情報作成事業」という。）	条において「認定仮名加工医療情報利用事業」という。）
第十一条第四項、第六項、第八項及び第九項	認定匿名加工医療情報作成事業の	認定仮名加工医療情報利用事業の
第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

規則第9条

- 1 法第十一条第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
 - 一 法第十一条第一項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を譲り受けて認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、様式第六による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われたことを証する書面
 - 二 法第十一条第二項の規定による合併後存続する法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書
 - 三 法第十一条第二項の規定による合併により設立された法人であつて、認定匿名加工医療情報作成事業者の地位を承継した法人にあつては、その法人の登記事項証明書
- 2 法第十一条第四項の認可を受けようとする者は、様式第七による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
 - 一 様式第八による事業譲渡証明書及び認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡が行われることを証する書面
 - 二 譲受人が法第九条第三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
 - 三 譲受人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 3 法第十一条第五項の認可を受けようとする者は、様式第九による申請書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
 - 一 合併が行われることを証する書面
 - 二 合併後存続する法人又は合併により設立される法人が法第九条第三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
 - 三 合併後存続する法人又は合併により設立される法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 4 法第十一条第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げ

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

一 様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部の承継が行われることを証する書面

二 分割により認定事業の全部を承継する法人が法第九条第三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

三 分割により認定匿名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類

5 法第十一条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

次に掲げる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者としての地位が承継される(法第 44 条において準用する第 11 条第 1 項及び第 2 項)ため、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある(法第 44 条において準用する第 11 条第 3 項及び規則第 44 条において準用する第 9 条第 1 項)。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が他の認定仮名加工医療情報利用事業者である法人に対して認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡をした場合
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が他の認定仮名加工医療情報利用事業者である法人と合併をした場合

これに対し、次に掲げる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者としての地位が承継されるためには、あらかじめ主務大臣の認可を受ける必要がある(法第 44 条において準用する第 11 条第 4 項から第 6 項まで及び規則第 44 条において準用する第 9 条第 2 項から第 4 項まで)。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が認定仮名加工医療情報利用事業者でない法人に対して認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡をする場合
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が認定仮名加工医療情報利用事業者でない法人との合併により消滅する場合
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が分割により認定仮名加工医療情報利用事業の全部を承継させる場合

この場合においては、認可の基準等は、新規の認定の基準等と同様の取扱いである(法第 44 条において準用する第 11 条第 7 項)。

また、認可の申請をしないときは、認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡、合併又

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

は分割の日までに、主務大臣に届け出る必要がある（法第 44 条において準用する第 11 条第 8 項及び規則第 44 条において準用する第 9 条第 5 項）。

さらに、認可をしない旨の処分があったとき（認可の申請がない場合にあっては、認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある（法第 44 条において準用する第 11 条第 9 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

9 廃止の届出等（法第 44 条において準用する第 12 条）

法第 12 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 2 前項の規定による届出があったときは、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であった法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十二条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業を	認定仮名加工医療情報利用事業を
（略）	（略）	（略）

規則第 10 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十二条第一項の規定による届出をしようとするときは、様式第十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

認定仮名加工医療情報利用事業を廃止しようとするときは、あらかじめ、主務大臣に届け出る必要がある(法第 44 条において準用する第 12 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 10 条)。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 12 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

10 解散の届出等(法第 44 条において準用する第 13 条)

法第 13 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、その清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、その清算中若しくは特別清算中の法人若しくは破産手続開始後の法人又は外国の法令上これらに相当する法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 44 条

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

規則第 11 条

清算人若しくは破産管財人又は外国の法令上これらに相当する者は、法第十三条第一項の規定による届出をするときは、様式第十四による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある(法第 44 条において準用する第 13 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 11 条)。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 13 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

11 帳簿(法第 44 条において準用する第 14 条)

法第 14 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。

法第 44 条

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

規則第 43 条

- 1 法第四十四条において読み替えて準用する法第十四条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 認定仮名加工医療情報作成事業者から提供仮名加工医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項
 - イ 当該認定仮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仮名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ロ 当該提供仮名加工医療情報の提供を受けた年月日
- ハ 当該提供仮名加工医療情報の項目
- ニ 法第四十四条において読み替えて準用する法第二十条の規定により提供仮名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項
 - イ 当該提供仮名加工医療情報の消去を行った年月日
 - ロ 当該提供仮名加工医療情報の項目
- 2 法第四十四条において読み替えて準用する法第十四条の帳簿は、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 認定仮名加工医療情報利用事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同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。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の消去等に関する状況の追跡可能性（トレーサビリティ）が確保されるよう、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成された帳簿を備え、次に掲げる事項を実施した場合には、その都度、遅滞なく、年月日、項目等を記載し、その記載の日から3年間保存する必要がある（法第44条において準用する第14条及び規則第43条）。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受けること
- ② 提供仮名加工医療情報の消去（法第44条において準用する第20条）

この場合においては、電子計算機及び端末装置の動作の記録（ログ）をもって帳簿とする取扱いとしても差し支えないが、ログによる帳簿について完全性及び可用性を確保する必要がある。また、認定仮名加工医療情報作成事業者が、認定仮名加工医療情報利用事業者との事前の取決めにに基づき、認定仮名加工医療情報利用事業者からの委託を受けて帳簿の作成及び保存を実施する取扱いとしても差し支えない。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等及び認定仮名加工医療情報作成事業者との契約等で規定する必要がある。

なお、帳簿は、主務府省による立入検査等（法第59条）の対象となる。

12 認定の取消し等（法第44条において準用する第16条及び第17条）

法第16条

- 1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
 - 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
 - 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
 - 四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
 - 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第九条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。
- 4 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

法第 17 条

- 1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
- 一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。
 - 二 第六十一条第五項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかったとき。
 - 三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
 - 四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。
- 2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
-----	-----	-----

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第九条第三項第三号及び 第四号、第十六条第一項並 びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十一条第九項、第十二条 第二項、第十三条第二項及 び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情 報作成事業に関し管理す る匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十六条第一項第四号	第二十八条第一項	第四十三条第一項
	医療情報	提供仮名加工医療情報
第十六条第一項第五号	第六十一条第一項	第六十一条第三項
第十七条第一項第二号	同条第一項	同条第三項
(略)	(略)	(略)

規則第 14 条

主務大臣は、法第十六条第一項又は第十七条第一項の規定に基づき、法第九条第一項の認定を受けた者の認定を取り消したときは、その旨を書面により当該認定を受けていた者に通知するものとする。

規則第 44 条

(略) 第十四条から第十七条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

主務大臣による認定の取消しを受けたときは、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 16 条第 2 項及び第 17 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

13 消去(法第 44 条において準用する第 20 条)

法第 20 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

法第 44 条

(略) 第二十条から第二十三条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるも

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

のとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。		
(略)	(略)	(略)
第二十条から第二十二 条まで、第二十六条及び第 二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作 成事業に関し管理する匿 名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二 条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情 報
(略)	(略)	(略)

提供仮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、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある（法第 44 条において準用する第 20 条）。

なお、全部を消し去る「消去」（法第 44 条において準用する第 11 条第 9 項、第 20 条等）は、一部を削って除く「削除」（法第 2 条第 3 項第 1 号及び第 2 号、同条第 4 項第 1 号及び第 2 号等）と異なる概念である。

また、提供仮名加工医療情報の消去は、帳簿（法第 14 条）の記載事項（規則第 43 条第 1 項）の一つである（11 参照）。

14 安全管理措置（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）

法第 9 条

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、同条の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

法第 21 条

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

法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条ま

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

で、第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第九条第三項第三号及び第四号、第十六条第一項並びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）

提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置は、次のとおりである。

- 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

14-1 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第 42 条第 1 号イ）
- ② 安全管理責任者（規則第 42 条第 1 号ロ）
- ③ 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第 42 条第 1 号ハ）
- ④ 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第 42 条第 1 号ニ）
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第 42 条第 1 号ホ）

14-1-1 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第 42 条第 1 号イ）

規則第 42 条

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

一 組織的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供仮名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、認定仮名加工医療情報利用事業者のために認定仮名加工医療情報利用事業に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。以下この編において「認定事業従事者」という。）に対し、提供仮名加工医療情報の安全管理に関する基本的な考え方について、認識を共有することが求められる。

これを踏まえ、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類では、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を記載する必要がある。

その中では、次に掲げる事項を始めとする提供仮名加工医療情報の安全管理に関する基本的な考え方を明らかにする必要がある。

- ① 提供仮名加工医療情報を利用する一連の過程で生じ得るリスクを分析し、その結果に応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる方針
- ② 認定事業従事者により適用される法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等の遵守を徹底する方針

提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を策定するに当たっては、仮名加工医療情報利用事業者がⅠ型認定とⅡ型認定のいずれの認定に係る申請を行うかにも応じて、取り扱う提供仮名加工医療情報に関し、適用される各国・地域等の法令、組織の内部規則、組織間の契約等も踏まえた上で、データのライフサイクル全般にわた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。

なお、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（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事項を除く。）の公表については、Ⅱ-4-2-8-1を参照すること。

【講じなければならない措置】

提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針の策定

14-1-2 安全管理責任者（規則第42条第1号ロ）

規則第42条

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

一 組織的安全管理措置

- ロ 提供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責任者を配置していること。

14-1-2-1 安全管理責任者の配置

提供仮名加工医療情報の安全管理の重要性を踏まえ、提供仮名加工医療情報の安全管理

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

に関する組織体制を整備する一環として、安全管理責任者を配置する必要がある。

これを踏まえ、安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、安全管理責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については 7-1 参照）。

なお、一の仮名加工医療情報利用事業者内で、提供仮名加工医療情報の管理区域（14-3-1-1 参照）を複数置く場合等において、複数の安全管理責任者を配置することも可能であるが、その場合には、各安全管理責任者における権限及び責任の分担を明らかにする必要がある。

14-1-2-2 安全管理責任者の権限及び責任

安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者について、認定仮名加工医療情報利用事業者を通じた組織体制における権限及び責任（例えば、提供仮名加工医療情報の不適切な利用が発生した場合に、研究開発責任者に対して、速やかに当該不適切な利用を停止するとともに、必要な対応を講ずるよう勧告する権限及び責任等）を明らかにする必要がある。

14-1-2-3 安全管理責任者の業務

安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者における安全管理責任者の就業形態が出向又は派遣である場合にあっては、当該仮名加工医療情報利用事業者と出向元又は派遣元との間の契約等により、安全管理責任者の権限及び責任について取り決めていること
- ② 安全管理責任者が認定仮名加工医療情報利用事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）

また、安全管理責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、安全管理責任者が認定仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

14-1-2-4 安全管理責任者の実務経験及び専門性

「提供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」（規則第 42 条第 1 号ロ）とは、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など、必要な専門性を有することをいう。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

これを踏まえ、安全管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、「個人情報保護を含む情報セキュリティに係る実務経験」又はそれと同等と認められる知見を有しており、必要な専門性を有することを基礎付けるに足る具体的な経歴、業績、資格等を明らかにする必要がある。

14-1-2-5 安全管理責任者の代位者

認定仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、安全管理責任者がその業務に従事し得ない際に安全管理責任者に代位する者を指定する必要がある。

このような安全管理責任者の代位者については、安全管理責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

なお、Ⅱ型認定の場合には、安全管理責任者の代位者を指定しないことも許容される。もっとも、この場合においては、安全管理責任者が欠けた場合には、新たな安全管理責任者が配置されるまでの間、仮名加工医療情報利用事業を行えない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 安全管理責任者の配置
- ② 安全管理責任者の権限及び責任の明確化
- ③ 安全管理責任者の業務の明確化
- ④ 安全管理責任者の実務経験及び専門性の明確化
- ⑤ 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）

14-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第 42 条第 1 号ハ）

規則第 42 条

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

一 組織的安全管理措置

- ハ 提供仮名加工医療情報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。

14-1-3-1 取扱者の権限及び責務並びに業務

提供仮名加工医療情報の安全管理の重要性を踏まえ、認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、認定仮名加工医療情報利用事業者におけ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、当該権限及び責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する者を採用し又は選任することが可能となるよう、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針を明らかにする必要がある。とりわけ、特にⅠ型認定の場合には、提供仮名加工医療情報

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

を認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存することから、管理区域（14-3-1-1 参照）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及びその結果に応じた具体的な措置（14-3-1-2 参照）を実施することが可能な者のみを採用し又は選任する必要がある。

これを踏まえ、取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、取扱者について、認定仮名加工医療情報利用事業者を通じた組織体制における権限及び責務並びに業務とともに、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針を明らかにする必要がある。

この場合において、取扱者が2以上の部門又は者にわたることが想定されるときは、提供仮名加工医療情報の取扱いに関する責任の所在が曖昧とならないよう、いずれの部門又は者がいずれの業務に関する権限及び責務を有するかを明らかにする必要がある。

14-1-3-2 取扱者の名簿等

取扱者の範囲を定める方針に基づいて、取扱者の範囲は、名簿等（電磁的記録による場合も含む。）により適切に管理する必要がある。この場合、名簿等においては、取扱者の権限及び責務並びに業務の内容が明らかとなるよう、取扱者全員を特定した上で、その氏名、現住所、所属、職名・役職、連絡先（電話番号、メールアドレス等）、提供仮名加工医療情報を利用する場所、担当する業務の内容等の事項を記載し、パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。

なお、取扱者の現住所、連絡先等の情報については、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において一元的に管理されており必要に応じて特定することが可能な場合には、必ずしも名簿等への記載を必須とするものではない。また、本人確認書類の写しについては、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において、取扱者に係る名簿等の記載の真実性を確実に確認することが可能な場合には、必ずしも認定仮名加工医療情報利用事業の一環としてこれを保管及び管理することを必須とするものではない。

また、認定仮名加工医療情報利用事業を実施するため必要な業務に従事するに当たり、提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなっている者について、取扱者の範囲に含める必要がある。

さらに、認定仮名加工医療情報利用事業の継続性を担保しながら、提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するため、取扱者の範囲を限定する必要がある。

14-1-3-3 取扱者の名簿等の管理に係る認定仮名加工医療情報作成事業者の監督

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した提供仮名加工医療情報の管理に必要な範囲において、認定仮名加工医療情報利用事業者

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

に対する適切な監督を実施する必要があるところ（Ⅱ-25-4-2 参照）、認定仮名加工医療情報利用事業者は、当該監督に対応するため、取扱者の名簿を認定仮名加工医療情報作成事業者に定期的に報告する必要がある。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で、名簿等の作成・保管・管理の方法、取扱者に変更があった場合の更新の方法及び報告の頻度等について取り決める必要があり、取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で取り決める事項について明らかにする必要がある。また、その際、主務府省に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

なお、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者とが事前の取決めを行った上で、認定仮名加工医療情報作成事業者の管理及び責任の下で取扱者の名簿及び当該取扱者に係る本人確認書類の写しを管理することも考えられる。

【講じなければならない措置】

- ① 取扱者の権限及び責務並びに業務、並びに、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針の明確化
- ② 取扱者の名簿等の作成及び管理並びに名簿等の管理及び報告に係る認定仮名加工医療情報作成事業者との間での取決め等

14-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第 42 条第 1 号二）

規則第 42 条

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

一 組織的安全管理措置

- 二 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

漏えい等事態に際しては、認定仮名加工医療情報利用事業者において組織的に、直ちに漏えい等事態を把握した上で、速やかに漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施し、漏えい等事態に伴う被害を最小化するとともに、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するなど、適切かつ迅速に事務を処理することが可能となるよう、適切な体制を整備する必要がある。とりわけ、Ⅰ型認定においては、提供仮名加工医療情報の授受について、ログの収集、監視及び分析の定期的な実施などが求められる。

また、提供仮名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態におい

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

では、法令に従って主務大臣に報告しなければならない（法第 44 条において準用する第 26 条並びに規則第 44 条において準用する第 22 条及び第 23 条）。

これを踏まえ、漏えい等事態に際しての事務処理体制に関する書類では、次に掲げる事項を始めとする、漏えい等事態に際しての事務処理体制を明らかにする必要がある。

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制（例えば、責任者及び担当者、責任者又は担当者がその業務に従事し得ない際に代位する者等）
- ② 組織的に漏えい等事態を速やかに把握するとともに、主務府省に対する報告を実施するための体制及び方針（例えば、担当者から責任者への連絡、認定仮名加工医療情報作成事業者及び共同利用の場合にあっては他の認定仮名加工医療情報利用事業者への連絡等）
- ③ 漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施し、その結果に基づき、当該漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策を実施する方針
- ④ 漏えい等事態に関する事実関係の調査を実施した結果に基づき、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策を実施する方針

なお、漏えい等報告（法第 44 条において準用する第 26 条）については 17 を参照すること。

【講じなければならない措置】

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- ② 組織的に漏えい等事態を速やかに把握し、主務府省に対する報告を実施するための体制及び方針の整備
- ③ 漏えい等事態に関する事実関係の調査及び被害を最小化するための対策
- ④ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策

14-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第 42 条第 1 号ホ）

規則第 42 条

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

一 組織的安全管理措置

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。

提供仮名加工医療情報の安全管理について実効性を担保するためには、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第 42 条第 1 号イ）（14-1-1①参照）に則り、自ら恒常的にリスク分析を実施し、その結果に応じて提供仮名加工医療情報の安全管理のために

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

必要かつ適切な措置を講ずる中で、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ついて、PDCA サイクルを実現することが求められる。

リスク分析の際に考慮すべき脅威としては、法・規則等に違反する行為、提供仮名加工医療情報に係る漏えい等事態、サイバー攻撃（例えば、標的型攻撃、ランサムウェア等）を始めとする人為的脅威が含まれるが、各認定仮名加工医療情報利用事業者の事業の内容や利用の態様等に応じて、適切なリスク分析を実施した上で、対応する必要がある。

そのため、安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類では、Ⅰ型認定とⅡ型認定のいずれの認定を取得する予定なのかも踏まえ、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必要がある。

その一環として、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 提供仮名加工医療情報の利用に係るリスク分析を実施した結果
- ② 当該結果に応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずるため策定する規程の概要
- ③ 当該規程の運用を把握して分析するための評価を定期的及び必要時に行う方針（例えば、対象、方法、頻度、体制等）
- ④ 当該評価の結果に基づき、必要に応じ、当該規程の運用を改善する方針（例えば、手順、頻度、体制等）

この場合において、安全管理措置に関する規程については、必ずしも法人全体を対象として整備する必要はなく、主務大臣に対して申請した「利用の方法」を踏まえ、仮名加工医療情報利用事業を行うために必要かつ適切な範囲を対象とすれば足りる。また、必ずしも仮名加工医療情報利用事業のみを対象とした新たな規程を策定する必要はなく、例えば、個人情報保護や情報セキュリティ等に関する既存の規程により対応することが可能な場合には、当該規程の対象に提供仮名加工医療情報の取扱いが含まれることを明らかにした上で、当該規程の概要を明らかにすれば足りる。

なお、特にⅠ型認定の場合、③の評価は、被監査部門から独立した監査部門による内部監査の実施又は第三者による監査の受検による評価を含めることが望ましい。

また、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）については、14-1-1を参照すること。

【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の策定及び実施
- ② 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の運用に係る評価及び改善

14-2 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ① 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第 42 条第 2 号イ）
- ② 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第 42 条第 2 号ロ）
- ③ 取扱者に対する教育及び訓練（規則第 42 条第 2 号ハ）
- ④ 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第 42 条第 2 号ニ）

14-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第 42 条第 2 号イ）

規則第 42 条

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

二 人的安全管理措置

イ 仮名加工医療情報利用事業を行う者が、次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。

- (1) 役員又は使用人のうちに暴力団員等に該当する者がある者
- (2) 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者
 - (i) 法第九条第三項第一号ハに掲げる者
 - (ii) 暴力団員等
- (3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を誓約する書類では、申請者が以下のいずれにも該当しない旨を明らかにする必要がある。

- ① 特定役員又は特定使用人のうちに暴力団員等に該当する者がある者
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者のある者
 - i 法第 9 条第 3 項第 1 号ハに掲げる者
 - ii 暴力団員等
- ③ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

【講じなければならない措置】

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認

14-2-2 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第 42 条第 2 号ロ）

規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

- ロ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者が、認定仮名加工医療情報利用事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、提供仮名加工医療情報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。

認定仮名加工医療情報利用事業については、個人の病歴その他の個人の心身の状態に関する情報であって、他の情報と照合すれば特定の個人を識別できるおそれがある情報である提供仮名加工医療情報を取り扱うため、高度な信頼性（クレディビリティ）が求められる。

そのため、取扱者を始めとする認定事業従事者については、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）の趣旨に則り、責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する者を採用し、又は選任することが求められる。

また、認定仮名加工医療情報利用事業者において、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必要がある。

14-2-2-1 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制裁

認定仮名加工医療情報利用事業者において、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は、内部規則等に違反する行為が懲戒等の制裁の事由となるよう、内部規則等を定めることが求められる。

このため、提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者について、内部規則等に違反する行為が、認定仮名加工医療情報利用事業者の就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由に含まれることを明らかにする必要がある。

なお、当該内部規則等においては、取扱者を始めとする認定事業従事者に対して、必要な秘密保持義務（法第 44 条において準用する第 23 条に規定する場合に限られない。）を定める必要がある。

また、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない者（例えば、データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等）についても、取扱者を始めとする認定事業従事者とすることは、必ずしも妨げられない。

もっとも、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない取扱者を始めとする認定事業従事者については、認定仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係にあることを明らかにするとともに、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が、当該行為の内容に応じた適切な制裁（例えば、報酬の減額、損害賠償請求、契約の解除、氏名の公表等）の事由となるよう担保する必要がある。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-2-2-2 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

認定仮名加工医療情報利用事業者において、内部規則等に違反する行為をした取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、懲戒等の制裁を実施する前提として、制裁の根拠となる内部規則等の内容に関する周知を徹底することが求められる。

このため、提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する制裁の根拠となる内部規則等の内容（内部規則等の変更に際しての内部規則等の変更の内容を含む。）に関する周知の方法を記載する必要がある。

とりわけ、取扱者に対しては、着任時、内部規則等変更時、離任時等において、例えば、次に掲げる事項を内容とする誓約書等を認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提出するよう求める方針を明らかにする必要がある。なお、必ずしも紙媒体の書面による誓約書の提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも考えられる。

- ① 法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等を遵守する旨
- ② 責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する旨
- ③ 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）に該当しない旨
- ④ 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第 44 条において準用する第 23 条、第 71 条第 4 号）

提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、全ての取扱者について上記の誓約書等の提出を受けている旨を明らかにする必要がある。その際、主務府省による認定に係る審査に当たって誓約書又はその写しを主務府省に提出することを必須とするものではないが、主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 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制裁
- ② 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（取扱者による誓約書等の提出を含む。）

14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第 42 条第 2 号ハ）

規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

- ハ 提供仮名加工医療情報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。

認定仮名加工医療情報利用事業者において、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は、例えば、次に掲げる事項に関する認識を共有することが求められる。

- ① 法の趣旨及び認定仮名加工医療情報利用事業の目的
- ② 提供仮名加工医療情報の取扱いに関する業務の範囲
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第 44 条において準用する法第 23 条、第 71 条第 4 号）
- ④ 内部規則等の内容

これを踏まえ、取扱者に対する教育及び訓練に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する定期的な研修（e ラーニングシステムを用いて行われるものを含む。）を始めとする教育及び訓練について、対象者、内容、方法、頻度等に関する計画を記載する必要がある。

この場合においては、教育及び訓練の対象者に対し、理解度を把握した上で、それに基づき、必要な対策を実施する方針を明らかにする必要がある。とりわけ、I 型認定の場合には、提供仮名加工医療情報を認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存することから、管理区域（14-3-1-1 参照）における提供仮名加工医療情報の取扱いに関する教育訓練を十分に実施することを示す必要がある。

また、教育及び訓練に係る年月日、内容、方法等に関する記録を作成するとともに、当該記録をその作成日から 3 年間保存する方針を明らかにする必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 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
- ② 教育及び訓練の対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ③ 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存

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

規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

- ニ 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。なお、これらの措置の詳細については、14-3-2 及び 14-3-3 を参照すること。

- ① 管理区域（14-3-1-1 参照）に対する立入りを管理及び制限する措置（14-3-2 参照）
- ② 管理・取扱区域（14-3-1-1 参照）における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置（14-3-3 参照）

【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置

14-3 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 施設設備の特定（規則第 42 条第 3 号イ）
- 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（規則第 42 条第 3 号ロ）
- ③ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）
- ④ 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号ニ）
- ⑤ 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 42 条第 3 号ホ）

このような物理的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とすることがある。

14-3-1 施設設備の特定（規則第 42 条第 3 号イ）

規則第 42 条

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

三 物理的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

14-3-1-1 管理・取扱区域の特定

漏えい等事態に際しては、提供仮名加工医療情報が第三者によって悪用され、ひいては、医療情報の提供に協力した本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者に損害を与えるおそれがある。

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

- ① 提供仮名加工医療情報が保存された機器等（提供仮名加工医療情報を取り扱う情報システム（以下この編において「基幹系システム」という。）のほか、提供仮名加工医療情報が保存された端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）
- ② 提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）

なお、Ⅱ型認定の場合には、認定仮名加工医療情報作成事業者等（5-1-1-2 参照）の責任の下で管理されている機器等のみにおいて提供仮名加工医療情報が保存され、認定仮名加工医療情報利用事業者は、自らの管理する機器等に提供仮名加工医療情報を保存することはない。そのため、Ⅱ型認定の場合の管理区域は、提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理する環境にのみ存在し、認定仮名加工医療情報利用事業者の管理する環境には取扱区域のみが存在することになる。

施設設備の特定に関する書類では、管理・取扱区域を特定する必要がある。なお、管理・取扱区域については、規則及び本ガイドラインに定める安全管理措置を満たすことが可能な限りにおいて、認定仮名加工医療情報利用事業に係る専用の区域を設ける必要は必ずしもない。

また、管理区域については、新規の認定又は変更の認定に際しては、主務府省は、認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するため、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うほか、原則として実地確認を実施する（5-2 参照）。

もっとも、例えば、①提供仮名加工医療情報が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合、又は、②提供仮名加工医療情報の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該提供仮名加工医療情報の内容を解読でき

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

ない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で行われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できるときは、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。

この点、実地確認又は①若しくは②等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者において、3省2ガイドラインに準拠し得ることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。

【講じなければならない措置】

管理・取扱区域の特定

14-3-1-2 管理区域において講ずべき措置の基本的な考え方

認定仮名加工医療情報利用事業者は、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ずべき具体的な措置を検討し、実施しなければならない。

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

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

また、これらに係る物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置の各項目においては、講ずることが考えられる具体的な手段の例についても記載している。もっとも、各認定仮名加工医療情報利用事業者が安全管理措置を実施するに当たっては、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、本ガイドラインに例示されている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ことに留意が必要である。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

なお、「法令で定められた医療機関等に対する義務や行政手続の履行を確保するために、医療情報及び当該情報に係る医療情報システム等が国内法の執行の及ぶ範囲にあることを確実とする」必要がある（「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」（総務省・経済産業省）参照）。

14-3-1-3 取扱区域において講ずべき措置の基本的な考え方

管理区域の場合と同様に、認定仮名加工医療情報利用事業者は、自らの提供仮名加工医療情報の利用環境に応じて、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ずべき具体的な措置を検討し、実施しなければならない。

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

もっとも、取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いについては、認定仮名加工医療情報利用事業者の事業内容や研究開発の目的及び内容、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。以下では、14-3 の物理的安全管理措置及び 14-4 の技術的安全管理措置の各事項において、講ずべき措置及びそのための具体的な手段の例についても記載しているが、各認定仮名加工医療情報利用事業者の状況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る。そのため、本ガイドラインに例示されている全ての具体的な手段の実施を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ことに留意が必要である。

なお、Ⅱ型認定の場合には、認定仮名加工医療情報作成事業者がビジティング環境の整備の一環として講ず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る。

14-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限（規則第 42 条第 3 号ロ）

規則第 42 条

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

三 物理的安全管理措置

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

提供仮名加工医療情報を保存する機器については、不特定多数人がアクセスする環境で取り扱うこととなれば、物理的な破壊のほか、データの閲覧又は持出しなど、漏えい等事態を生じるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限する措置を講ずることが求められる。

これを踏まえ、施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限に関する書類では、管理区域又は取扱区域の区別に応じて、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード等）による認証を組み込んだ入退室の管理
 - ii 監視カメラによる入退室に関する常時の監視
 - iii 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を収納したラックに対する不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）の防止（例えば、施錠、固定等）
- ② 管理区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の管理区域への持込みを管理及び制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）
- ③ 管理区域の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置（例えば、次に掲げる事項）
 - i 管理区域を監視するためのカメラを設置する箇所
 - ii 管理区域において端末装置を操作する取扱者の手元を鮮明に記録しないような監視カメラの映像に関するフレームレート
 - iii 監視カメラの映像を保存する方法及び期間
 - iv 主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者による監督のための監視カメラの映像の閲覧に関する手続

【講じなければならない措置】

- ① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置
- ② 管理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
- ③ 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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-3 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）

規則第 42 条

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

三 物理的安全管理措置

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る端末装置に盗難等の防止のための措置を講じており、かつ、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体への記録機能を有しないものとしていること。

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、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器については、次に掲げる措置を講ずる必要がある。

- ① 管理区域内の機器等（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを管理及び制限する措置（例えば、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）
- ② 管理・取扱区域における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置（例えば、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ーバーの設定、スクリーンショット・画面撮影の禁止、取扱者以外の者の取扱区域に対する立入りの限定（管理区域に対する立入りの管理及び制限については 14-3-2 参照）等）
- ③ 取扱区域における端末装置等について、取扱者以外の者による端末装置等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（例えば、次に掲げる事項）（管理区域内の常時監視については 14-3-2 参照）
 - i 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、研究開発責任者若しくは安全管理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
 - ii i の監視記録の保存及び記録の改ざん防止のための措置
 - iii 主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者による監督のための監視記録の確認に関する手続

なお、②に関して、取扱区域については、取扱者以外の者の立入りを禁止する必要は必ずしもないが、職員証のある者や研究室の鍵を貸与された者のみの立入りを認めるなど、不特定多数の者が取扱区域に立ち入ることのないよう適切な制限が設けられた環境とする必要がある。

また、提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施するための端末装置については、提供仮名加工医療情報が抜き取られないよう、データを保存しない端末装置であって、補助記

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

憶装置（例えば、HDD、SSD 等）及び可搬記録媒体（例えば、USB、CD-R 等）への記録機能を有しないものとする取扱いを基本とする。分析成果物の外部への持出し（14-3-4 参照）のために、当該端末装置に可搬記録媒体を接続する場合は、当該端末装置には、特定の USB 等にしか記録できないよう制限をかけた上で、USB 等にも、不正にデータが抜き取られることがないように対策し、紛失等しないよう保管するなど管理が必要である。当該取扱いが確保されている限りにおいて、当該端末装置のある場所は、提供仮名加工医療情報が保存されている区域である管理区域ではなく、操作及び解析等のみが実施されている区域として取扱区域に該当することとなる。

提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施するための端末装置において、このような取扱いの確保が困難である場合には、当該端末装置のある場所を管理区域として取り扱い、また、提供仮名加工医療情報が抜き取られるリスクを低減するための代替的な措置（例えば、補助記憶装置及び可搬記録媒体の接続の制限等）を講ずる必要がある。なお、この場合には、Ⅱ型認定によることは認められず、仮名加工医療情報利用事業者はⅠ型認定を取得する必要がある。

これを踏まえ、機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器の紛失又は盗難、及び、当該機器又は提供仮名加工医療情報の不正な持出しの防止等のための措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 管理区域内の機器の持出しを管理及び制限する措置
- ② 管理・取扱区域における端末装置に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
- ③ 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

14-3-4 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号二）

規則第 42 条

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

三 物理的安全管理措置

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持出し

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

この点、統計情報その他の提供仮名加工医療情報を利用して作成された情報であって「個人に関する情報」（法第2条第4項）に該当しない情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（法第2条第1項、第3項及び第4項）のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。また、提供仮名加工医療情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。

もっとも、認定仮名加工医療情報作成事業者においては、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報が、日本の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、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないことが求められる（法第34条第1項）。

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

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

なお、必ずしも全ての場合に認定仮名加工医療情報作成事業者による事前の確認及び許可を必須とするものではなく、持ち出そうとする成果物の内容・性質・規模や、持出し後の用途（例えば、組織内での検討のための限定的な利用に留まるか、一般に公表が予定されているか等）を踏まえ、適切と認められる場合には、あらかじめ認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者とが取り決めた範囲内において、認定仮名加工医療情報利用事業者の判断により成果物を持ち出すことも許容される。

また、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間の取

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

決め及び当該取決めに基づく成果物の持出しに係る取扱いの内容については、認定仮名加工医療情報作成事業者の設置する審査委員会の審査を経る必要があり（Ⅱ-4-2-7 参照）、さらに、必要に応じて、個別の成果物の持出しに先立ち審査委員会の審査を経ることが望ましい。

【講じなければならない措置】

分析成果物の外部への持出しに関する、認定仮名加工医療情報利用事業者と、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

14-3-4-2 匿名加工医療情報その他の個人に関する情報の取扱い

匿名加工医療情報その他の個人に関する情報（以下この項において「匿名加工医療情報等」という。）については、特定の個人との対応関係が排斥された情報ではなく、漏えい等が生じた場合には個人の権利利益が侵害されるおそれが否定できないことから、認定仮名加工医療情報利用事業者が、匿名加工医療情報等を持ち出すことは原則として認められない。

ただし、認定匿名加工医療情報作成事業も実施している認定仮名加工医療情報作成事業者が、審査委員会による審査その他の法令の定める適正な手続を経た上で、認定仮名加工医療情報利用事業者が匿名加工医療情報等を利用させることは妨げられない。

この場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報に係る取扱区域以外の区域においても、当該匿名加工医療情報等を取り扱うことが可能である。なお、この場合には、匿名加工医療情報については、そのリスクに応じ、認定匿名加工医療情報作成事業者の安全管理措置の一環である認定事業匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（第6条第5号ニ）を講じる必要がある点には留意が必要である。

他方で、認定匿名加工医療情報作成事業を実施していない認定仮名加工医療情報作成事業者は、「医療情報を（略）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」（法第9条第3項第2号）についての認定を受けていないことから、当該認定仮名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報等を認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供することは認められない。

14-3-5 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第42条第3号ホ）

規則第42条

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

三 物理的安全管理措置

ホ 提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、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。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-5-1 I型認定の場合の取扱い

漏えい等事態に際しては、提供仮名加工医療情報が第三者によって悪用され、ひいては、医療情報の提供に協力した本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者若しくは認定仮名加工医療情報作成事業者に損害を与えるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報の保有については、認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度とすることが求められる。

その一環として、提供仮名加工医療情報の利用期間を、当該提供仮名加工医療情報の利用の態様に十分配慮して、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で取り決める必要があり、当該保有期限を過ぎた場合には、当該提供仮名加工医療情報を消去し、又は当該提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する必要がある。

また、管理区域に設置された基幹系システム又は端末装置において、提供仮名加工医療情報を取り扱うために一時的に保存する領域が設定される場合には、当該領域で取り扱われるために一時的に保存される提供仮名加工医療情報が定期的に自動で消去されるような設計とすることが望ましい。

その上で、提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）を廃棄する場合には、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（CRYPTREC）によって安全性が確認された暗号アルゴリズムを用いた暗号化消去、物理的な破壊等）による必要がある。

また、提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等を廃棄する場合には、消去又は廃棄に係る年月日、対象、手段、指示者、実施者、確認者等に関する記録を作成するとともに、当該記録をその作成日から3年間保存する必要がある。なお、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段により当該提供仮名加工医療情報を消去した場合は、当該提供仮名加工医療情報が保存されていた機器等を廃棄するときに再度その記録を行う必要はない。

さらに、提供仮名加工医療情報の消去に関して、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者との間における事前の取決めに基づいて、速やかに当該認定仮名加工医療情報作成事業者に報告する必要がある。

これを踏まえ、復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度での提供仮名加工医療情報の保存

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ② 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提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄
- ③ 提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存
- ④ 情報の消去に関して認定仮名加工医療情報作成事業者への報告

【講じなければならない措置】

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度での提供仮名加工医療情報の保有及び適切な利用期間の取決め
- ② 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提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄
- ③ 提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存
- ④ 情報の消去に関して認定仮名加工医療情報作成事業者への報告

14-3-5-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施することが必要となる。

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施すること

14-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

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

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

とする必要がある。

14-4-1 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第42条第4号イ）

規則第42条

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

四 技術的安全管理措置

- イ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。

14-4-1-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備については、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。

したがって、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について、取扱者の認証等を適切に行うために、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）において、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、管理する措置を講ずることが必要である。

その際の具体的な手段としては、例えば、以下の事項を実施することが考えられる。これらは、機器、サービス及びネットワークのそれぞれにおいて、これらの手段全ての実施を必ずしも必須とするものではないが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な認証等を実現することが必要である。

- ① アクセス権限の付与及びパスワードの利用に関するポリシーの設定
- ② アクセス権限の付与を受ける取扱者の限定及び当該取扱者の識別のためのユーザIDの付与
- ③ 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード、パスワード等）による個々の取扱者の認証
- ④ 個々の取扱者に係る一定の回数を超える認証の失敗に際してのユーザIDの効力の停止
- ⑤ 個々の取扱者に認可される操作の限定

これを踏まえ、提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定に関する書類では、提供仮名加工医療情報を処理できる者を限定するために必要な措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、必要最小限のアクセス権限を付与する

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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

14-4-1-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、認定仮名加工医療情報作成事業者により付与された認証情報を適切に管理及び利用することが必要となる。

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者に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

14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号ロ）

規則第42条

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

四 技術的安全管理措置

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

14-4-2-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備については、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。

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

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）
- ② ①を含む技術的安全管理措置が有効に機能するよう、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項が考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。）

- i オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフ

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

トウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の対策

- ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的に確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策
- iii ウイルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新
- iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止
- v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止

これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

- 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
- 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

14-4-2-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

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

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めにに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用すること

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

規則第 42 条

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

四 技術的安全管理措置

- ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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。

14-4-3-1 I型認定の場合の取扱い

「動作を記録する」とは、いつ何がどのように動作したか（いつ誰が何にアクセスしたかを含む。）を把握するため、動作（アクセスを含む。）の履歴を記録することをいう。このようなログは、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）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。

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

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

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

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

【講じなければならない措置】

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

14-4-3-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めにに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用すること

14-4-4 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第 42 条第 4 号ニ）

規則第 42 条

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

四 技術的安全管理措置

- ニ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

14-4-4-1 I 型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

14-4-4-1-1 送受信又は移送

認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で、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ときは、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。規則第 6 条第 4 号ニ(1)参照。）を用いる必要がある。

「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」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割された LAN、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に用いられる仮想専用線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 に用いられる仮想専用線等であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう適切な方法をとる必要がある。また、インターネット VPN を利用する場合には、第三者による不正なアクセスのリスクに鑑み、接続元の制限を適切に行うこと及び VPN 装置の脆弱性に対して適切な措置を講ずることが望ましい。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

これに対し、提供仮名加工医療情報について、電気通信によらない方法で移送し、又は移送を受けるときは、セキュリティサービス等を用いることにより、配達の記録を保存するとともに、配達状況の追跡可能性（トレーサビリティ）を確保する必要がある。

14-4-4-1-2 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器の構成

提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）については、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必要がある。

その際の具体的な手段としては、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、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、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置を講ずる必要があり、例えば、以下の事項を実施することが考えられるが、各認定仮名加工医療情報利用事業者における提供仮名加工医療情報の利用環境（認定作成事業者による仮名加工医療情報の提供方法に係る取決め事項を含む。）にも応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切なシステム構成を実現することが必要である。

- ① 外部からの受信の用に供する電気通信回線に接続されるサーバのうち、提供仮名加工医療情報の受信に用いるもの（以下「一次受信サーバ」という。）について以下の措置を講ずる。
 - i 外部への送信機能を具備せず、かつ、外部へのセッションを要求しない受信専用のものとする。
 - ii 一次受信サーバ以外の提供仮名加工医療情報を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる。
- ② 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サーバ（以下この編において「解析サーバ」という。）については、以下の措置を講ずる。
 - i 解析サーバと一次受信サーバを別に設置し、又は、解析サーバと一次受信サーバを論理的に分割した構成とする。
 - ii 解析サーバと一次受信サーバの管理者権限はそれぞれ独立したものとし、各サーバの管理者権限の付与は必要最小限とする。
 - iii 漏えい等事態を生じないよう、一次受信サーバを経由する以外の外部のネットワークと接続する方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けることができない設計とする。
 - iv 漏えい等事態を生じないよう、一次受信サーバと解析サーバとの間での提供仮名加工医療情報の授受に関しては、双方向としないで、一次受信サーバから解析サーバへの一方向とする。
 - v 一次受信サーバと解析サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる。
- ③ 一次受信サーバや解析サーバのメンテナンスを実施するために、管理担当やメンテナンス担当の取扱者が、これらのサーバへのアクセスを行う際には、メンテナンス専用のア

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

カウントを用いて、事前に設定した適切な手順に従って実施する。

14-4-4-1-3 データ及びストレージの暗号化等

提供仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報作成事業者から、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性を確保するため、送受信又は移送に先立ち、データ暗号化の実施が必要であり、データの暗号化の用に供する鍵について、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との取決めに基づいて管理する必要がある。

また、解析サーバを始めとする基幹系システムにおいて、提供仮名加工医療情報を保存するに当たっては、データの機密性を確保するため、ストレージ等の暗号化を実施する必要がある。その際は、その用に供する秘密鍵の保管については、完全性を確保し、利用権限を有する正しい利用者のみが暗号鍵を利用できる措置が必要であり、耐タンパー性（外部から内部構造や記録されたデータなどを解析、読み取り、改ざんがされにくいようになっている状態）が確保された方法によるものとする必要がある。

14-4-4-1-4 ソフトウェア等の更新

オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアに係るセキュリティパッチ並びにウイルス対策ソフトウェアに係るパターンファイル（14-4-2-1 参照）については、外部のネットワークと一時的に接続して取得し、かつ、外部のネットワークと接続しないで提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム等）に提供するための独自のサーバを設置する等の措置を講ずる必要がある。

14-4-4-1-5 小括

以上を踏まえ、送受信又は移送に伴う漏えい等の防止に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で提供仮名加工医療情報を授受（閲覧のために送受信する場合も含む）する仕組み
- ② 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にあっては、当該方法及びそれに伴う提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容
- ③ 電気通信によらない方法で提供仮名加工医療情報を移送し、又は移送を受ける場合にあっては、当該方法及びそれに伴う提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ④ 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、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、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置の内容
- ⑤ データ及びストレージ等の暗号化等を適切に実施する措置の内容
- ⑥ ソフトウェア等の更新を適切に実施する措置の内容

【講じなければならない措置】

- ① 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に際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ② 電気通信によらない方法で提供仮名加工医療情報を移送し、又は移送を受けるに際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、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、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置
- ④ データ及びストレージ等の暗号化等を適切に実施する措置
- ⑤ ソフトウェア等の更新を適切に実施する措置

14-4-4-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

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

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めにに基づき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、認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を適切に利用すること

14-5 その他の措置

14-5-1 共同利用の場合における安全管理の確保（規則第42条第5号）

規則第42条

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

五 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

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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又は当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者からの提供を受ける場合においては、当該提供仮名加工医療情報を作成した認定仮名加工医療情報作成事業者及び当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間の契約において、提供仮名加工医療情報の授受に係る安全管理のための措置が提供仮名加工医療情報の利用の態様に応じて適正であることを確保していること。

認定仮名加工医療情報利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止（法第 43 条第 1 項柱書）の例外として特別に認められるものである（同条第 2 項第 2 号）。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者が他の認定仮名加工医療情報利用事業者と提供仮名加工医療情報を行う場合は、あらかじめ、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ずる必要がある。

そこで、この場合は、共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者、及び、当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、提供仮名加工医療情報の共同利用と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

- ① 共同して利用する事業者の範囲及び提供仮名加工医療情報の項目
- ② 共同利用者のうち、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者（以下「責任事業者」という。）の名称
- ③ 各共同利用者における提供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 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する事項
- ⑤ 共同利用する提供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 共同利用する提供仮名加工医療情報に関する漏えい等事態その他の事件・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

なお、②に関して、責任事業者とは、共同して利用する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者の中で、第一次的に、苦情を受け付けその処理に尽力するとともに（18 参照）、認定作成事業者又は主務府省による問合せに対応すること等によって、安全管理その他の提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者をいう。

また、共同利用に係る安全管理に関する責任の所在については、主務府省があらかじめ把握しておく必要があることから、仮名加工医療情報利用事業者において共同利用が想定される場合には、認定申請の際に、責任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（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変更の届出が必要となる。）。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

これを踏まえ、共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類では、共同利用の予定の有無及び共同利用を実施する場合の責任事業者の名称を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 共同利用の予定の有無及び共同利用を実施する場合の責任事業者の明確化
- ② 共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者、及び、当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

15 従業員の監督（法第 44 条において準用する第 22 条）

法第 22 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従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 44 条

（略）第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第二十条から第二十二 条まで、第二十六条及び第二 十九条第一項	認定匿名加工医療情報作 成事業に関し管理する匿 名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二 条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情 報
（略）	（略）	（略）

規則第 19 条

法第二十二條の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が行わなければならない従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

規則第 44 条

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

(略)第十九条(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

従業者に提供仮名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、提供仮名加工医療情報の安全管理が図られるよう、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置(規則第42条)に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならない(法第44条において準用する第22条及び規則第44条において準用する第19条)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、「従業者」(法第44条において準用する第22条)とは、認定仮名加工医療情報利用事業に従事するかどうかや提供仮名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、認定仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係(例えば、雇用、出向、派遣等)にある者(「役員」(法第44条において準用する第23条)を除く。)をいう。

16 従業者等の義務(法第44条において準用する第23条)

法第23条

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

法第44条

(略)第二十条から第二十三条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第九条第三項第三号及び第四号、第十六条第一項並びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)
第二十三条	認定匿名加工医療情報作成事業に	認定仮名加工医療情報利用事業に
(略)	(略)	(略)

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となる（法第 44 条において準用する第 23 条、第 71 条第 4 号）。

このように、現に認定仮名加工医療情報利用事業者の役員又は従業者である者のほか、かつて認定仮名加工医療情報利用事業者の役員又は従業者であった者も、永久にわたり、提供仮名加工医療情報に関する秘密を保持する義務を負う。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、認定仮名加工医療情報利用事業者と役員又は従業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

17 漏えい等報告（法第 44 条において準用する第 26 条）

法第 26 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失、毀損その他の匿名加工医療情報等の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

法第 44 条

（略）第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第二十条から第二十二 条まで、第二十六条及び第二 十九条第一項	認定匿名加工医療情報作 成事業に関し管理する匿 名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）
第二十六条	の匿名加工医療情報等	の提供仮名加工医療情報

規則第 22 条

法第二十六条の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものは、匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

規則第 23 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十六条の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第四十五条において同じ。）を報告しなければならない。
 - 一 概要
 - 二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等の項目
 - 三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等に係る本人の数
 - 四 原因
 - 五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
 - 六 本人への対応の実施状況
 - 七 公表の実施状況
 - 八 再発防止のための措置
 - 九 その他参考となる事項
- 2 前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。
- 3 法第二十六条の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする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。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

規則第 44 条

（略）第二十二條、第二十三條（第一項第六号を除く。）（略）の規定は、法第四十一條の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十二條、第二十三條（略）	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）
第二十三條第一項第三号	に係る本人の数	の規模

認定仮名加工医療情報利用事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

報告しなければならない（法第 44 条において準用する第 26 条及び規則第 44 条において準用する第 22 条）。

この場合においては、漏えい等事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（その時点で把握しているものに限る。）を報告するとともに、当該事態を知った日から 30 日以内（不正の目的によるおそれがある漏えい等事態にあつては、60 日以内）に、当該事態に関する次に掲げる事項を報告しなければならない（規則第 44 条において準用する第 23 条第 1 項及び第 2 項）。なお、「速やか」の日数に関しては、個別の事案によるものの、認定仮名加工医療情報利用事業者が当該事態を知った時点から概ね 3～5 日以内に報告を行うことを基本とする。

- ① 概要
- ② 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある提供仮名加工医療情報の項目
- ③ 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある提供仮名加工医療情報の規模
- ④ 原因
- ⑤ 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ⑥ 公表の実施状況
- ⑦ 再発防止のための措置
- ⑧ その他参考となる事項

また、当該報告は、電子情報処理組織を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）によるものとする（規則第 44 条において準用する第 23 条第 3 項）。

なお、漏えい等事態に際しての事務処理体制については、14-1-4 を参照すること。

18 苦情の処理（法第 44 条において準用する第 29 条）

法第 29 条		
1 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、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の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。		
2 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、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。		
法第 44 条		
（略）第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。		
（略）	（略）	（略）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第二十条から第二十二 条まで、第二十六条及び第二 十九条第一項	認定匿名加工医療情報作 成事業に関し管理する匿 名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

規則第 25 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

- 一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。
- 二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

規則第 26 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十九条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

規則第 44 条

(略) 第二十五条及び第二十六条の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

18-1 苦情を処理する手順（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項）

次のとおり、提供仮名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ確実に処理する必要がある（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 25 条）。

- ① 提供仮名加工医療情報の取扱いに関して苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。
- ② 原因究明の結果に基づき、提供仮名加工医療情報の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ③ 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存すること。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定めら

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

れる内部規則等で規定する必要がある。

18-2 苦情を処理する体制（法第 44 条において準用する第 29 条第 2 項）

次に掲げる措置その他の適切な措置を講ずることにより、提供仮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するために必要な体制を整備する必要がある（法第 44 条において準用する第 29 条第 2 項及び規則第 44 条において準用する第 26 条）。

- ① 提供仮名加工医療情報の取扱いに関して苦情を受け付けるための窓口の設置
- ② 苦情の対応（苦情の内容に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者又は主務府省に対する苦情の共有を含む。）の手順の策定

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

目次

1	位置付け	249
2	医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）	250
3	医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第52条及び第57条）	251
3-1	法第52条第1項及び第57条第1項の規定の趣旨	254
3-2	本人に対する通知（法第52条第1項及び第2項並びに第57条第1項及び第2項）	255
3-2-1	本人に対する通知における期間の定め	255
3-2-2	本人に対する通知の時期及び手段	256
3-2-3	本人に対する通知の対象	256
3-2-4	認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容	257
3-2-4-1	医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第52条第1項第1号）	257
3-2-4-2	医療情報の利用目的（法第52条第1項第2号）	257
3-2-4-3	医療情報の項目（法第52条第1項第3号）	258
3-2-4-4	医療情報の取得の方法（法第52条第1項第4号）	258
3-2-4-5	医療情報の提供の方法（法第52条第1項第5号）	258
3-2-4-6	求めに応じた医療情報の提供の停止（法第52条第1項第6号）	258
3-2-4-7	医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第52条第1項第7号）	258
3-2-4-8	医療情報の更新の方法（法第52条第1項第8号及び規則第48条第4項第1号）	259
3-2-4-9	医療情報の提供の開始の予定日（法第52条第1項第8号及び規則第48条第4項第2号）	259
3-2-4-10	その他	259
3-2-5	認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容	259
3-2-5-1	医療情報の利用目的（法第57条第1項第2号）	260
3-2-5-2	その他の事項について（法第57条第1項第1号及び第3号から第8号まで並びに規則第59条において準用する第48条第4項）	260
3-2-6	本人に認識される機会の総合的な確保	260
3-3	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	261
3-3-1	医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）	261

V. 医療情報取扱事業者編

3-3-2 既に提供された医療情報の削除の求め	261
3-4 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）	262
3-5 公表（法第 52 条第 3 項及び第 57 条第 3 項）	263
4 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 53 条）	263
4-1 書面の交付（法第 53 条第 1 項）	263
4-2 電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）	265
4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存（法第 53 条第 3 項）	265
5 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）	266
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（法第 56 条）	268
7 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 54 条並びに第 55 条第 3 項及び第 4 項）	269
7-1 医療情報の提供に係る記録の作成（法第 54 条第 1 項及び第 55 条第 3 項）	269
7-1-1 医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第 53 条）	270
7-1-1-1 原則	271
7-1-1-2 例外	272
7-1-2 医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第 54 条及び第 57 条）	272
7-1-2-1 認定作成事業者に対する医療情報の提供をした医療情報取扱事業者の記録事項（規則第 54 条第 1 項）	272
7-1-2-2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けた認定作成事業者の記録事項（規則第 57 条第 1 項）	273
7-1-2-3 医療情報の提供に係る記録事項の省略（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）	274
7-2 医療情報の提供に係る記録の保存（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項）	275

1 位置付け

医療情報取扱事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第 6 条第 5 号ハ）
- ② 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（法第 52 条及び第 57 条）
- ③ 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 53 条）
- ④ 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）
- ⑤ 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（法第 56 条）

V. 医療情報取扱事業者編

- ⑥ 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 54 条並びに第 55 条第 3 項及び第 4 項）

2 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第 6 条第 5 号ハ）

法第 9 条

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

法第 21 条

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

規則第 6 条

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

五 その他の措置

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。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるに当たり、「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」しなければならない。

その一環として、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者に対し、医療情報の安全管理に関する責任者の配置、医療情報の安全管理に関する知見の定期的な更新、医療情報を取

V. 医療情報取扱事業者編

り扱う者に対する必要な教育及び訓練の定期的な実施など、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）又は「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」（総務省・経済産業省）の遵守状況を確認しなければならない。

このような医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

なお、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者との間で排他的・恣意的な契約（例えば、当該医療情報取扱事業者による当該認定作成事業者以外の認定作成事業者に対する医療情報の提供を妨げる契約等）を締結してはならない。したがって、同一の医療情報取扱事業者が複数の認定作成事業者に対して医療情報を提供することも可能である。

このような取扱いが担保されるよう、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

3 医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第 52 条及び第 57 条）

法第 52 条

- 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（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）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 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。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
 - 二 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。
 - 三 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
 - 四 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取得の方法
 - 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

V. 医療情報取扱事業者編

六 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。

七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、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。

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。

法第 57 条

1 医療情報取扱事業者は、認定仮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仮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仮名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

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、その代表者の氏名

二 認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること。

三 認定仮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

四 認定仮名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法

五 認定仮名加工医療情報作成事業者への提供の方法

六 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仮名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。

七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、

V. 医療情報取扱事業者編

主務省令で定めるところにより、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。

- 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。

令第6条

法第五十二条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

規則第47条

法第五十二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48条

- 1 法第五十二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 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 本人が法第五十二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。
- 2 医療情報取扱事業者が、法第五十二条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第四十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。
- 3 医療情報取扱事業者が、代理人によって前項の規定による届出をする場合には、同項の届出書に様式第四十四によるその権限を証する書面を添付しなければならない。
- 4 法第五十二条第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
- 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の更新の方法
 - 二 当該届出に係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開始する予定日

規則第49条

法第五十二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。

V. 医療情報取扱事業者編

規則第 50 条

医療情報取扱事業者は、法第五十二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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項を公表するものとする。

- 一 法第五十二条第一項の規定による届出を行った場合 同項各号に掲げる事項
- 二 法第五十二条第二項の規定による変更の届出を行った場合 変更後の同条第一項各号に掲げる事項
- 三 法第五十二条第二項の規定による医療情報の提供をやめた旨の届出を行った場合
その旨

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

3-1 法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項の規定の趣旨

法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項の規定は、あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合における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を選択肢の一つとして可能にする趣旨であって、次に掲げる事項を妨げる趣旨ではない。

- ① 個人情報保護法第 27 条第 1 項の規定に基づき、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、個人データについて、個人情報取扱事業者において、あらかじめ本人の同意を得た上で、第三者である認定作成事業者に提供すること。
- ② 個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第 2 条第 3 項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）について、個人情報保護法第 27 条第 2 項の規定に基づき、個人情報取扱事業者において、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けないときは、第三者である認定作成事業者に提供すること。
- ③ 個人情報保護法第 69 条の規定に基づき、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、保有個人データについて、行政機関の長等において、第三者である認定作成事業者に提供すること。

また、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）を含む個人データは、全体として「医療情報」に該当するため、例えば、介護事業所が保有する介護関係記録や PHR (Personal Health Record) 事業者が保有する PHR に係る情報については、それ単体では「医療情報」に該当しない部分

V. 医療情報取扱事業者編

も含めて一体的に、医療情報取扱事業者において、あらかじめ、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けないときは、認定作成事業者に提供することが可能である。

なお、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、仮名加工医療情報の作成の用に供するものとしての通知が存在しない。そのため、この場合には、医療情報取扱事業者は、当該医療情報を法第 57 条第 1 項に基づいて認定作成事業者に提供することはできず、また、認定作成事業者は、当該医療情報から仮名加工医療情報を作成することはできない点に留意が必要である。

同様に、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、医療情報取扱事業者は、当該医療情報を法第 52 条第 1 項に基づいて認定作成事業者に提供することはできず、また、認定作成事業者は、当該医療情報から匿名加工医療情報を作成することはできない。

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報について、当該医療情報から匿名加工医療情報と仮名加工医療情報のいずれ（又はその両方）を作成することができるのかを混同しないよう留意して取り扱う必要がある。

3-2 本人に対する通知（法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）

3-2-1 本人に対する通知における期間の定め

本人に対する通知（法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）については、医療情報によって識別される本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）を行うために必要な期間を定める必要がある（規則第 48 条第 1 項第 1 号）。

これは、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（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）に先立ち、医療情報取扱事業者が本人に対する通知を実施してから本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）を行うまでに必要な期間を確保する必要があることを意味する。

当該期間については、30 日間を目安とする。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-2 本人に対する通知の時期及び手段

「本人に通知する」(法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項)とは、本人に直接知らしめることをいい、本人によってその内容が認識される適切かつ合理的方法による必要がある(規則第 48 条第 1 項第 2 号)。

その一環として、本人に対する通知の時期及び手段については、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。

これを踏まえ、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、例えば、医療情報取扱事業者が本人に対する通知を実施するに至った以降での最初の受診時に、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等)又は窓口等で書面を交付する方法等が想定されるが、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。

また、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よっては、電磁的記録の提供や書面の交付のほか、書面を送付する方法(例えば、郵便等)、医療情報取扱事業者の窓口等で画面等を提示する方法(例えば、タブレット端末、オンライン資格確認端末等)、口頭又は自動応答装置等で知らせる方法等によることや、これらの方法を組み合わせて本人に対する通知を実施することも、想定される。

なお、本人に対する通知が実施されるに先立ち、医療情報取扱事業者によって取得された医療情報についても、通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合には、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供することが可能である。

3-2-3 本人に対する通知の対象

本人が 16 歳未満の者又は判断能力を有しない 16 歳以上の者である場合には、医療情報取扱事業者において、本人に加えて、保護者等に対しても、通知を実施する必要がある。

また、本人が意識不明である場合にも、本人が判断能力を有しないものと認められるため、医療情報取扱事業者において、本人に加えて、保護者等に対しても、通知を実施することが基本である。もっとも、本人との関係に応じ、本人が意識を回復して判断能力を有するものと認められる状態に至った段階で改めて本人に対する通知を実施するかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。

さらに、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合において、本人が 16 歳に達する前後で継続的に受診するときは、いつでも医療情報の提供の停止の求めを行うことが可能である旨について、本人に認識されるよう、医療情報取扱事業者において、例えば、本人が 16 歳に達した段階で改めて本人に対する通知を実施する、窓口等でポスターを掲示する等の措置を講ずる必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容

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対する医療情報の提供を開始しようとするときは、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法第 52 条第 1 項及び規則第 48 条第 4 項）。

- ① 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等
- ② 医療情報の利用目的
- ③ 医療情報の項目
- ④ 医療情報の取得の方法
- ⑤ 医療情報の提供の方法
- ⑥ 求めに応じた医療情報の提供の停止
- ⑦ 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法
- ⑧ 医療情報の更新の方法
- ⑨ 医療情報の提供の開始の予定日

また、医療情報取扱事業者は、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 52 条第 1 項第 1 号）に変更があったときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない（法第 52 条第 2 項）。これに対し、医療情報の項目、医療情報の取得の方法、医療情報の提供の方法、医療情報の提供の停止の求めの受付の方法、医療情報の更新の方法又は医療情報の提供の開始の予定日を変更しようとするときは、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法第 52 条第 2 項及び規則第 48 条第 4 項）。

さらに、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対する医療情報の提供を中止したときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない（法第 52 条第 2 項）。

3-2-4-1 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 52 条第 1 項第 1 号）

医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所のほか、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）の氏名を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 1 号）。

なお、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 52 条第 1 項及び第 2 項）及び公表（法第 52 条第 3 項）については、3-4 及び 3-5 を参照すること。

3-2-4-2 医療情報の利用目的（法第 52 条第 1 項第 2 号）

日本の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、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へ医療情報を提供する旨を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 2 号）。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4-3 医療情報の項目（法第 52 条第 1 項第 3 号）

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へ提供される医療情報の項目（例えば、次に掲げる項目）を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 3 号）。

- ① 健康診断結果
- ② 検査結果
- ③ 保健指導内容
- ④ 診療内容
- ⑤ 処方内容

そのうち、例えば、病院又は診療所にあつては①から④まで、薬局にあつては⑤、地方公共団体、医療保険者にあつては①から⑤まで、学校設置者にあつては①及び③を記載すること等が想定される。

そのほか、①から⑤までに掲げる項目以外の項目についても、①から⑤までに掲げる項目と同程度に具体的な内容（例えば、「予防接種記録」等）を記載する必要がある。

3-2-4-4 医療情報の取得の方法（法第 52 条第 1 項第 4 号）

医療情報取扱事業者が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へ提供される医療情報を取得する方法を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 4 号）。

この場合においては、医療情報取扱事業者による医療情報の取得の原因となる行為（例えば、健康診断、検査、保健指導、診療、調剤等）を記載する取扱いとしても、差し支えない。

3-2-4-5 医療情報の提供の方法（法第 52 条第 1 項第 5 号）

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へ医療情報を提供する方法を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 5 号）。

この場合においては、高度な安全管理措置を講じる旨を記載する必要がある。

3-2-4-6 求めに応じた医療情報の提供の停止（法第 52 条第 1 項第 6 号）

本人又はその遺族の求めに応じ、本人が識別される医療情報について、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への提供を停止する旨を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 6 号）。

3-2-4-7 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第 52 条第 1 項第 7 号）

医療情報取扱事業者が本人又はその遺族による医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項）を受け付ける方法（例えば、対面、電話、郵便、電子メール、ホームページ等）を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 7 号）。

この場合においては、医療情報取扱事業者が本人又はその遺族による医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項）を受け付ける窓口等の連絡先を明らかにする必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4-8 医療情報の更新の方法（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 1 号）

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へ提供される医療情報を更新する方法を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 1 号）。

健康診断、検査、保健指導、診療、調剤等は、その反復継続性ゆえに医療情報の更新を当然に予定する行為であるため、医療情報取扱事業者においては、例えば、「診療によって取得した医療情報を医療情報取扱事業者のデータベースで更新する。」と記載することが想定される。

3-2-4-9 医療情報の提供の開始の予定日（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 2 号）

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への医療情報の提供を開始する予定日を記載する必要がある（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 2 号）。

なお、本人に対する通知における期間の定めについては、4-2 を参照すること。

3-2-4-10 その他

医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項）を行った本人又はその遺族が診療等で不利益を受けることはない旨を記載する必要がある。

3-2-5 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容

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対する医療情報の提供を開始しようとするときは、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法第 57 条第 1 項及び規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項）。

- ① 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等
- ② 医療情報の利用目的
- ③ 医療情報の項目
- ④ 医療情報の取得の方法
- ⑤ 医療情報の提供の方法
- ⑥ 求めに応じた医療情報の提供の停止
- ⑦ 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法
- ⑧ 医療情報の更新の方法
- ⑨ 医療情報の提供の開始の予定日

また、医療情報取扱事業者は、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 57 条第 1 項第 1 号）に変更があったときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない（法第

V. 医療情報取扱事業者編

57 条第 2 項)。これに対し、医療情報の項目、医療情報の取得の方法、医療情報の提供の方法、医療情報の提供の停止の求めの受付の方法、医療情報の更新の方法又は医療情報の提供の開始の予定日を変更しようとするときは、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法第 57 条第 2 項及び規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項）。

さらに、医療情報取扱事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供を中止したときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない（法第 57 条第 2 項）。

なお、一の通知において法第 52 条第 1 項及び規則第 48 条第 4 項に掲げる事項並びに法第 57 条第 1 項及び規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項に掲げる事項の双方が含まれている場合には、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する場合の本人に対する通知と認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知とを一の通知により行うことが可能である。

3-2-5-1 医療情報の利用目的（法第 57 条第 1 項第 2 号）

認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する旨を記載する必要がある（法第 57 条第 1 項第 2 号）。

3-2-5-2 その他の事項について（法第 57 条第 1 項第 1 号及び第 3 号から第 8 号まで並びに規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項）

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の場合と同様の取扱いである。

3-2-6 本人に認識される機会の総合的な確保

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（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）に際しては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、主務府省又は認定作成事業者による広報及び啓発等を踏まえ、次に掲げる事項について、あらかじめ、認定作成事業者が確認した上で、その内容に沿って医療情報取扱事業者が通知を実施する旨を医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定すること等を通じ、本人に認識される機会を総合的に確保する必要がある。

- ① 周知の方法（例えば、掲示等）
- ② 本人に対する通知の時期及び手段（例えば、最初の受診時における書面の交付（それを担当する部門・者の設定を含む。）等）
- ③ 本人に対する通知の対象（例えば、保護者等）
- ④ 本人に対する通知（例えば、書面等）の内容
- ⑤ 障害者、高齢者等に対する配慮
- ⑥ 本人又はその遺族による問合せを受け付ける窓口

V. 医療情報取扱事業者編

この場合においては、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が医療情報取扱事業者の委託を受けて周知若しくは通知を実施し、又は本人若しくはその遺族による問合せを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

なお、本人に対する通知の方法等については、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、あらかじめ、認定作成事業者が確認しなければならない。

このため、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者が確認した内容に沿った通知を実施しないなど、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等の規定に違反する事実が認められない限り、医療情報取扱事業者を主務府省の是正命令（法第61条第8項）の対象とすることは、想定されない。

3-3 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に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

3-3-1 医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）

医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）は、書面又は口頭その他の方法で行うものとする（規則第47条）。

これについては、医療情報取扱事業者において、受診時等に窓口等で書面のみならず口頭も含めて受け付けることを可能とするとともに、その後にもいつでも受け付けることが可能である旨を適切な方法（例えば、医療情報取扱事業者の開設するホームページでの掲載）で継続的に周知する取扱いを基本とする。

また、医療情報取扱事業者において、医療情報の提供の停止の求めを受け付けるに当たっては、医療情報の提供に協力しようとする本人又はその遺族の意向に反して医療情報の提供を停止する取扱いとならないよう、本人確認を実施する必要がある。

このような本人確認については、医療情報取扱事業者の事業運営における実態を踏まえ、医療情報の提供の停止の求めを受け付ける方法（例えば、対面、電話、郵便、電子メール、ホームページ等）に応じて適切な方法を取り決める必要がある。

この場合においては、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が医療情報取扱事業者の委託を受けて医療情報の提供の停止の求めを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

3-3-2 既に提供された医療情報の削除の求め

本人に対する通知で定められた期間が経過した後、本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求めのみならず既に提供された医療情報の削除の求めも行った場合には、認定作

V. 医療情報取扱事業者編

成事業者において、既に医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報を可能な限り削除する必要がある。

また、医療情報取扱事業者又は認定作成事業者において、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けるに当たっては、適切な方法で本人確認を実施する必要がある。

これを踏まえ、次に掲げる場合のそれぞれについて、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けて既に提供された医療情報を削除する手順（本人確認の方法を含む。）を取り決める必要がある。

- ① 本人又はその遺族が医療情報取扱事業者を通じて既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合
- ② 本人又はその遺族が認定作成事業者に対して既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合

なお、本人に対する通知における期間の定めについては、3-2-1 を参照すること。

また、医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）については、3-3-1 を参照すること。

3-4 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）

医療情報取扱事業者は、認定作成事業者に対する医療情報の提供を開始しようとするときは、本人に対する通知に係る事項について、あらかじめ、主務大臣に届け出なければならない（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）。

また、医療情報取扱事業者は、本人に対する通知に係る事項のうち、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等に変更があったときは、遅滞なく、主務大臣に届け出なければならない。これに対し、医療情報の項目、医療情報の取得の方法、医療情報の提供の方法、医療情報の提供の停止の求めの受付の方法、医療情報の更新の方法又は医療情報の提供の開始の予定日を変更しようとするときは、あらかじめ、主務大臣に届け出なければならない（法第 52 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）。

さらに、医療情報取扱事業者は、認定作成事業者に対する医療情報の提供を中止したときは、遅滞なく、主務大臣に届け出なければならない（法第 52 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）。

このような医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出をするに当たっては、届出書（様式第 43）を主務大臣に提出する必要がある（規則第 48 条第 2 項）。

この場合において、代理人を通じて医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出をするときは、当該届出書に代理人の権限を証する委任状（様式第 44）を添付する必要がある（規則第 48 条第 3 項）。

V. 医療情報取扱事業者編

このような取扱いにより、認定作成事業者が2以上の医療情報取扱事業者の委任を受けて2以上の医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出を一括して代行することも、可能である。

このような医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

3-5 公表（法第52条第3項及び第57条第3項）

主務大臣は、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出を受けた後、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、届出に係る事項を公表する（法第52条第3項及び規則第49条並びに第57条第3項及び規則第59条において準用する第49条）。

この場合においては、医療情報取扱事業者は、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法（例えば、次に掲げる方法）により、届出に係る事項を公表するものとする（規則第50条）。

① 医療情報取扱事業者によって開設されるホームページでの掲載

② 医療情報取扱事業者の窓口等での掲示又は備置

このような公表に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

なお、「公表」とは、不特定多数人が知り得る状態に置くことをいう。

4 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第53条）

医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付又は電磁的記録の提供（書面の写し又は電磁的記録の保存を含む。）に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

4-1 書面の交付（法第53条第1項）

法第53条

1 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、当該求めがあっ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。

法第58条

V. 医療情報取扱事業者編

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。この場合において、第五十三条第一項中「前条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と（略）読み替えるものとする。

規則第 51 条

法第五十三条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第五十二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 法第五十三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

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対し、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を交付しなければならない（法第 53 条第 1 項及び規則第 51 条）。

- ① 医療情報の提供の停止の求めがあった旨
- ② 医療情報の提供の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 医療情報の提供の停止の求めを受けた年月日
- ④ 法第 53 条第 1 項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- ⑤ 医療情報の提供の停止の年月日
- ⑥ 医療情報の提供の停止の求めにより交付する書面の交付年月日

この場合においては、医療情報の提供の停止の求めを受け付けた際に書面を交付する取扱いとしても、差し支えない。

また、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が医療情報取扱事業者の委託を受けて書面の交付を実施する取扱いとしても、差し支えない。

なお、既に提供された医療情報の削除の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付についても、医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付と同様に扱う必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

4-2 電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）

法第 53 条

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。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。（略）

医療情報取扱事業者は、あらかじめ、医療情報の提供の停止の求めを行った者の承諾を得て、書面の交付に代えて、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（法第 53 条第 2 項）。

このような電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）は、書面の交付（法第 53 条第 1 項）と同様の取扱いである（4-1 参照）。

4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存（法第 53 条第 3 項）

法第 53 条

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。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。（略）

規則第 52 条

法第五十三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。

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく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ついて準用する。

医療情報取扱事業者は、書面の交付（法第 53 条第 1 項）又は電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）をした日から 3 年間、書面の写し又は電磁的記録を保存しなければならない（法第 53 条第 3 項及び規則第 52 条）。

この場合においては、認定作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が医療情報取扱事業者の委託を受けて書面の写し又は電磁的記録の保存を実施する取扱いとしても、差し支えない。

5 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）

法第 55 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二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 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、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ついて準用する。この場合において、（略）第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

規則第 56 条

- 1 法第五十五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 法第五十五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

V. 医療情報取扱事業者編

二 法第五十五条第一項第二号の事項 法第五十二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五十五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。

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるに際しては、次に掲げる事項の確認を実施しなければならない（法第 55 条第 1 項）。

- ① 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（法人でない団体に代表者又は管理者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
- ② 医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯
この場合においては、医療情報取扱事業者は、確認を実施する認定作成事業者に対し、確認に係る事項を偽ってはならない（法第 55 条第 2 項）。

そのうち、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 55 条第 1 項第 1 号）に関する確認は、医療情報取扱事業者による申告を受ける方法その他の適切な方法（例えば、次に掲げる方法）によるものとする（規則第 56 条第 1 項第 1 号）。

- ① 医療情報取扱事業者による申告を口頭で受ける方法
- ② 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を明らかにする書類の提出を受ける方法
- ③ 登記事項証明書又は登記情報提供サービスで医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を閲覧する方法
- ④ 医療情報取扱事業者によって開設されるホームページで医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を閲覧する方法

これに対し、医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）に関する確認は、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表（法第 52 条第 3

V. 医療情報取扱事業者編

項及び第 57 条第 3 項）及び医療情報取扱事業者による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（例えば、本人に対する通知の行われていない者又は医療情報の提供の停止の求めがあった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すること。）によるものとする（規則第 56 条第 1 項第 2 号）。

このような医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）として認定作成事業者による確認の対象となる事項は、次のとおりである。

- ① 本人に対する通知が実施されたこと。
- ② 医療情報の提供の停止の求めが行われないこと。
- ③ 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表が実施されたこと。

もっとも、医療情報取扱事業者による他の医療情報の提供を受けるに際して既に確認（規則第 56 条第 1 項）並びに記録（規則第 57 条）の作成及び保存を経た事項については、確認の対象となる事項の内容が同一であることの確認を実施する方法とする（規則第 56 条第 2 項）。

なぜなら、同一の相手方との間で同一の本人に係る医療情報を継続的に又は反復して授受するに当たり、内容が同一である事項の確認を重複して実施する必要はないためである。

このような医療情報の提供を受ける際の確認に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

なお、医療情報取扱事業者が偽りその他不正の手段で医療情報を取得したものと疑われるにもかかわらず、あえて医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるような認定作成事業者の行為は、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（法第 56 条）に違反する可能性がある。

このような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（法第 56 条）については、6 を参照すること。

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（法第 56 条）

法第 56 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 第五十二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 第五十三条第一項に規定する求めがあった医療情報

法第 58 条

V. 医療情報取扱事業者編

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。この場合において、（略）第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

認定作成事業者は、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による提供を受けてはならない（法第56条）。

① 本人に対する通知又は医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出が実施されない医療情報

② 医療情報の提供の停止の求めが行われた医療情報

このような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に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

7 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第54条並びに第55条第3項及び第4項）

医療情報の提供に係る記録の作成及び保存に関する取扱いについては、認定作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

7-1 医療情報の提供に係る記録の作成（法第54条第1項及び第55条第3項）

法第54条

1 医療情報取扱事業者は、第五十二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55条

3 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。

法第58条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。この場合において、

V. 医療情報取扱事業者編

(略) 第五十四条第一項、第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

医療情報取扱事業者が法に基づき認定作成事業者に対して医療情報の提供を行った場合、当該医療情報取扱事業者及び当該認定作成事業者は、医療情報の提供に係る記録を作成しなければならない（法第54条第1項及び第55条第3項）。

7-1-1 医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第53条）

規則第53条

法第五十四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 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58条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第五十三条	第五十四条第一項	第五十五条第三項
	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	医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた
	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	医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受けたとき、又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける
(略)	(略)	(略)

規則第59条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

規則第 60 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第五十三条	第五十四条第一項	第五十八条において準用する法第五十五条第三項
	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	医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた
	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	医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受けたとき、又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける
(略)	(略)	(略)

7-1-1-1 原則

医療情報の提供に係る記録については、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必要がある（規則第 53 条第 1 号）。

この場合においては、ログをもって記録とする取扱いとしても差し支えないが、ログによる記録について完全性及び可用性を確保する必要がある。

また、医療情報取扱事業者及び認定作成事業者は、原則として、医療情報の授受の都度（医療情報の授受の前後を問わない。）、速やかに作成しなければならないが、医療情報を継続的に若しくは反復して授受したとき、又は、医療情報を継続的に若しくは反復して授受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 53 条第 2 号）。

これは、医療情報取扱事業者が書面の写し又は電磁的記録を保存すること、医療情報取扱事業者による医療情報の提供の相手方が認定作成事業者に限定されること等により、医療情報の授受の状況を追跡する可能性（トレーサビリティ）が確保されることによるものである。

V. 医療情報取扱事業者編

そのうち、相手方との間で医療情報を継続的に又は反復して授受することが「確実である
と見込まれるとき」（規則第 53 条第 2 号ただし書）は、例えば、相手方との間で医療情報を
継続的に又は反復して授受することを内容とする契約が締結される等の場合である。この
場合においては、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等をもっ
て記録とする取扱いとしても、差し支えない。

また、「一括して作成する」（規則第 53 条第 2 号ただし書）方法は、本人ごとに作成する
方法のほか、2 以上の本人に関して一体的に作成する方法も含み、対象となる期間内に本人
が変動するかどうかを問わない。

【一括して作成する方法に該当する事例】

- ① 対象となる期間の開始時に一旦記録を作成した上で、対象となる期間内に随時記録を
作成する方法
- ② 対象となる期間内に月次で記録を作成する方法
- ③ 対象となる期間の終了後に速やかに記録を作成する方法

7-1-1-2 例外

医療情報の提供に係る記録の作成について、認定作成事業者が医療情報取扱事業者の委
託を受けて、又は、医療情報取扱事業者が認定作成事業者の委託を受けて代行する取扱いと
しても差し支えないが、この場合、医療情報の提供に係る記録の内容について、医療情報取
扱事業者又は認定作成事業者で自ら確認する必要がある。

7-1-2 医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第 54 条及び第 57 条）

7-1-2-1 認定作成事業者に対する医療情報の提供をした医療情報取扱事業者の記 録事項（規則第 54 条第 1 項）

規則第 54 条

- 1 法第五十四条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 法第五十二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 当該医療情報の項目

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

認定作成事業者に対する医療情報の提供をした医療情報取扱事業者の記録事項は、次のとおりである（規則第 54 条第 1 項）。

- ① 認定作成事業者に対する医療情報の提供をした年月日
- ② 認定作成事業者の名称及び住所その他の認定作成事業者を特定するに足りる事項
- ③ 医療情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足りる事項（例えば、医療情報を整理するに当たり、本人ごとに番号、ID 等を付与する場合にあっては、本人を特定するに足りる番号、ID 等）
- ④ 医療情報の項目

そのうち、「本人を特定するに足りる事項」については、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報に含まれる場合には、例えば、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報それ自体等の保有をもって記録の作成とする取扱いとしても、差し支えない。

これに対し、例えば、「当院が保有する全ての医療情報によって識別される本人」等という記録事項は、「本人を特定するに足りる事項」に該当しない。

また、「医療情報の項目」については、例えば、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報それ自体等の保有をもって記録の作成とする取扱いとしても、差し支えない。

これに対し、例えば、「当院が保有するいずれかの医療情報」等という記録事項は、「医療情報の項目」に該当しない。

7-1-2-2 医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けた認定作成事業者の記録事項（規則第 57 条第 1 項）

規則第 57 条

- 1 法第五十五条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 法第五十二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 法第五十五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りる事項
 - 四 第一号の当該医療情報の項目
 - 五 法第五十二条第三項の規定により公表されている旨

V. 医療情報取扱事業者編

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けた認定作成事業者の記録事項は、次のとおりである（規則第 57 条第 1 項）。

- ① 医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けた年月日
- ② 次に掲げる事項
 - i 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（法第 55 条第 1 項第 1 号）
 - ii 医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）
- ③ 医療情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足る事項
- ④ 医療情報の項目
- ⑤ 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表（法第 52 条第 3 項）

そのうち、「本人を特定するに足る事項」及び「医療情報の項目」については、医療情報の提供をした医療情報取扱事業者における記録事項と同様の取扱いである（7-1-2-1 参照）。

7-1-2-3 医療情報の提供に係る記録事項の省略（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）

規則第 54 条

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五十四条第一項の記録（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 57 条

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五十五条第三項の記録（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。

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

医療情報取扱事業者が医療情報の提供を行った場合の記録事項のうち、既に作成されて保存される医療情報の提供に係る記録（法第 54 条第 1 項及び第 55 条第 3 項）の対象となる事項と内容が同一であるものについては、記録の作成を省略することができる（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）。

この場合においては、内容が同一である事項に関する記録の作成を省略するに当たり、既に作成されて保存されるいずれの記録の対象となるいずれの事項と内容が同一であるかを把握する必要がある。

7-2 医療情報の提供に係る記録の保存（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項）

法第 54 条

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。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。（略）

規則第 55 条

法第五十四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 第五十三条第二号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

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。

法第 55 条

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。

V. 医療情報取扱事業者編

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について準用する。(略)

規則第 58 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第五十五条	第五十四条第二項	第五十五条第四項
	行った	受けた

規則第 60 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第五十五条	第五十四条第二項	第五十五条第四項
	行った	受けた

医療情報取扱事業者及び認定作成事業者は、医療情報の提供に係る記録について、作成日から次に掲げる区分に応じた次に掲げる期間、保存しなければならない（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項並びに規則第 55 条及び第 57 条）。

- ① 「一括して作成する」（規則第 53 条第 2 号ただし書）方法で医療情報の提供に係る記録を作成した場合

最後に記録に係る医療情報の提供をし、又は受けた日から起算して 3 年を経過するまでの間

- ② それ以外の場合

3 年間

なお、この場合においては、2 以上の本人に関して一体的に作成された医療情報の提供に係る記録の保存期間は、本人ごとに異なり得る。