

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。

<p>令和4年 4月及び 令和5年 4月</p>	<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>令和6年 4月</p>	<p>全編</p>	<p>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。</p>

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。

## I. 総則編

### 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て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て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り、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て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、その区分に応じて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、またなお法第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が、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つて、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つて、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に提供する場合には、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、認定作成事業者に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体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。第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体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体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」とは、特定の匿名加工医療情報を、コンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した、匿名加工医療情報を含む情報の集合体をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙

## 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 「匿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「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。）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体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体であって、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」とは、特定の匿名加工医療情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した、匿名加工医療情報を含む情報の集合体をいう。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙媒体の匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理・分類し、特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものも該当する。