

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を行うに足りる経験及び識見を有する者（規則第5条第2号）	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	従業者の監督（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を行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

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を行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

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續 (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り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つて、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）

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、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

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、及び提供するに足り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）

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（仮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

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を行うに足りる経験及び識見を有する者として次に掲げるものをいずれも確保していること。

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

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

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

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を行うに足り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を行うに足りる経験及び識見を有する者（規則第5条第2号）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を行うに足り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を行うに足り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を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を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を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）

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「適正かつ確実にを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匿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り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り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り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り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り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、作成事業を適正かつ確実に、かつ継続して行うに足りる経理的基礎の確保、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り。）
- 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り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り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分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を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口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 号口)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に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に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

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つては、当該認定匿名加工医療情報作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）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つ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)
(略) 第十一条第九項 (略)	匿名加工医療情報等	匿名加工医療情報等
(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つては、認定作成事業の全部の譲渡、合併又は分割があつたとき）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つたときは、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つた法人は、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つたときは、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 （略）	匿名加工医療情報等	仮名加工医療情報等
（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りる事項
 - 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りる事項
 - 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。

もともと、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

Ⅱ. 認定作成事業者編

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にはなく、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

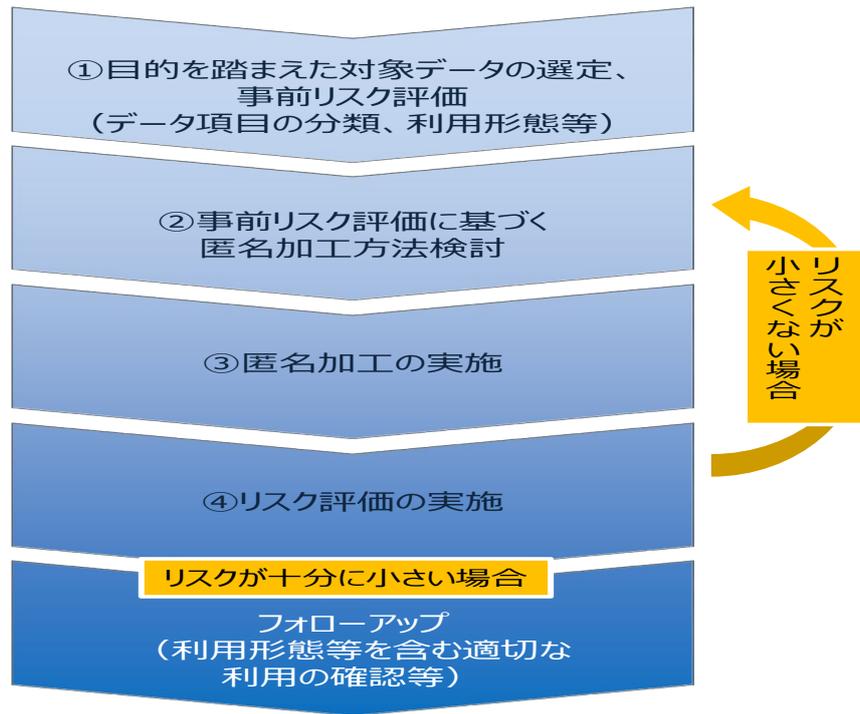
目について、加工の程度を変更するほか、対象となるデータセットで情報の一意性を無くす等の措置を行うことが考えられる。

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も考えられる。

【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情報があり、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、全ゲノム一塩基多型（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号口）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）

<p>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。</p> <p>一 組織的安全管理措置</p> <p>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。</p>
<p>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）</p>

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。

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）

<p>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。</p> <p>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）</p>

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。

二 人的安全管理措置

ニ 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にする」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）

<p>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。</p> <p>三 物理的安全管理措置</p> <p>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。</p>
<p>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）</p>

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）

<p>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。</p> <p>三 物理的安全管理措置</p> <p>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。</p>
<p>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）</p>

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。 三 物理的安全管理措置 二 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、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）

<p>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。</p> <p>四 技術的安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>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）</p>
--

「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、基幹系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、又は移送を受けるとき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）

<p>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。</p> <p>五 その他の措置</p> <p>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。</p> <p>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）</p>
--

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 認定匿名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保
- ④ 認定匿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っては、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）にあっては、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 号ニ）

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

- ニ 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、ビジティンク環境（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関し、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必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）