

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

目次

| | | |
|-------|-------------------------------|-----|
| 1 | 位置付け | 151 |
| 2 | 匿名加工医療情報取扱事業者（法第30条） | 151 |
| 2-1 | 本人を識別する行為の禁止（法第30条第1項） | 151 |
| 2-2 | 個人情報保護法の適用除外（法第30条第2項） | 152 |
| 3 | 匿名医療保険等関連情報等との連結（法第31条） | 153 |
| 3-1 | 匿名医療保険等関連情報等との連結 | 155 |
| 3-2 | 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め | 156 |
| 4 | 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第32条） | 156 |
| 4-1 | 本人を識別する行為の禁止（法第32条第1項） | 156 |
| 4-2 | 消去（法第32条第2項において準用する第20条） | 157 |
| 4-3 | 安全管理措置（法第32条第2項において準用する第21条） | 157 |
| 4-3-1 | 組織的安全管理措置 | 159 |
| 4-3-2 | 人的安全管理措置 | 160 |
| 4-3-3 | 物理的安全管理措置 | 161 |
| 4-3-4 | 技術的安全管理措置 | 162 |
| 4-3-5 | その他の措置 | 164 |
| 4-4 | 従業者の監督（法第32条第2項において準用する第22条） | 164 |
| 4-5 | 従業者等の義務（法第32条第2項において準用する第23条） | 165 |

1 位置付け

匿名加工医療情報取扱事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 匿名加工医療情報取扱事業者に係る義務
- ② 連結可能匿名加工医療情報の提供
- ③ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

2 匿名加工医療情報取扱事業者（法第30条）

2-1 本人を識別する行為の禁止（法第30条第1項）

法第30条

1 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。）は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者の作成した匿名加工医療情報を取り扱う場合にあつては、当該匿名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的で、それぞれ次の行為を行ってはならない。

- ① 受領した匿名加工医療情報の加工方法等情報（その作成に用いた医療情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該医療情報を復元することができるものに限る。（注1））をいう。）を取得すること。
- ② 受領した匿名加工医療情報を、本人を識別するために他の情報（注2）と照合すること。（注1）「その情報を用いて当該医療情報を復元することができるもの」には、「年齢のデータを10歳刻みのデータに置き換えた」というような復元につながらない情報は該当しない。（注2）「他の情報」に限定はなく、本人を識別する目的をもって行う行為であれば、医療情報及び匿名加工医療情報を含む情報全般と照合する行為が禁止される。また、具体的にどのような技術又は手法を用いて照合するかは問わない。

【本人を識別する行為に該当しない事例】

- ① 複数の匿名加工医療情報を組み合わせて統計情報を作成すること。
- ② 匿名加工医療情報を個人と関係のない情報（例：気象情報、休日等のカレンダー情報）とともに傾向を統計的に分析すること。

【本人を識別する行為に該当する事例】

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

2-2 個人情報保護法の適用除外（法第30条第2項）

法第30条

2 個人情報の保護に関する法律第四十四条から第四十六条までの規定は、匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない（法第30条第2項）。

- ① 匿名加工情報取扱事業者による匿名加工情報の提供（個人情報保護法第44条）

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ② 匿名加工情報取扱事業者の識別行為の禁止（個人情報保護法第45条）
- ③ 匿名加工情報取扱事業者の安全管理措置等（個人情報保護法第46条）

3 匿名医療保険等関連情報等との連結（法第31条）

法第31条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供することができる。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものの提供を求めることができる。
- 3 厚生労働大臣等は、前項の規定による求めがあったときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の主務省令で定める情報を提供することができる。
- 4 厚生労働大臣等は、前項の規定による情報の提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法（昭和三十二年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十二年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者（以下この条において「支払基金等」という。）に委託することができる。
- 5 第三項の規定による情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前項の規定により厚生労働大臣等からの委託を受けて、支払基金等が第三項の規定による情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあっては、支払基金等）に納めなければならない。
- 6 前項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。
- 7 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一項の規定による匿名加工医療情報の提供を、第四項の規定による委託を受けた支払基金等を通じて行うことができる。

令第7条

法第三十一条第一項の政令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

をいう。次条第一号において同じ。)の提供を受けることができる者

- 二 健康保険法(大正十一年法律第七十号)第五十条の二第一項の規定により匿名診療等関連情報(同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。次条第二号において同じ。)の提供を受けることができる者
- 三 介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第一百八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報(同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。次条第三号において同じ。)の提供を受けることができる者

令第8条

法第三十一条第一項の政令で定める情報は、次に掲げる情報とする。

- 一 匿名医療保険等関連情報
- 二 匿名診療等関連情報
- 三 匿名介護保険等関連情報

令第9条

- 1 法第三十一条第五項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料の額は、同条第二項に規定する主務省令で定める情報の提供に要する時間一時間までごとに一万二百円とする。
- 2 前項の手数料は、主務省令で定めるところにより、収入印紙をもって納付しなければならない。ただし、法第三十一条第五項の規定により支払基金等に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。

規則第27条

法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。

規則第28条

法第三十一条第二項の匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものは、次に掲げる情報とする。

- 一 氏名を片仮名で表記したもの、生年月日及び性別を復号することができない方法により暗号化したもの
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者が厚生労働大臣等に対し提供した医療保険被保険者番号等(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第十二条第一項に規定する医療保険被保険者番号等をいう。以下この号において同じ。)により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したもの

規則第 29 条

- 1 厚生労働大臣等は、法第三十一条第三項の規定による情報の提供をするときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、当該認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料（同条第五項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。
- 2 前項の通知を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない。

規則第 30 条

令第九条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。

- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項

3-1 匿名医療保険等関連情報等との連結

認定匿名加工医療情報作成事業者が作成した匿名加工医療情報について、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を始めとする、法令に基づき国が保有するデータベース（以下「公的 DB」という。）との連結解析を可能とするため、法第 19 条の規定の特例として、認定匿名加工医療情報作成事業者は、公的 DB から提供される匿名化データに付与されているものと同じ提供用 ID を匿名加工医療情報に付与することで、両者を連結して利用することができる状態で匿名加工医療情報を提供することができることとしている（法第 31 条第 1 項）。

認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を公的 DB のデータと連結可能な状態で提供する場合は、以下の流れにより提供が行われることとなる。

- ① 認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の保有する医療情報に含まれる本人の被保険者番号又はカナ氏名・生年月日・性別等（以下「被保険者番号等」という。）を、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（厚生労働大臣が支払基金等に委託した場合にあっては支払基金等を含む。以下「厚生労働大臣等」という。）に提供する。
- ② 厚生労働大臣等は、被保険者番号等をハッシュ化することにより、公的 DB から利活用者に提供する匿名化データに付与する提供用 ID を生成し、また当該提供用 ID を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する。
- ③ 提供用 ID を付与した匿名加工医療情報については、認定匿名加工医療情報作成事業者により直接利活用者に提供される。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ④ 認定匿名加工医療情報作成事業者から提供用 ID を付与した匿名加工医療情報の提供を受けた匿名加工医療情報取扱事業者は、当該匿名加工医療情報に付与されている提供用 ID と、別途厚生労働大臣等から提供を受けた匿名化データに付与されている提供用 ID とを突合せせることで、両データを連結する。

3-2 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め

公的 DB の匿名化データとの連結に当たっては、認定匿名加工医療情報作成事業者は、自らが保有する被保険者番号等を厚生労働大臣等に提供し、厚生労働大臣等において作成した公的 DB の匿名化データを提供する際に付与する ID と同じ提供用 ID の提供を受ける必要がある。

そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第 31 条第 1 項の規定に基づき提供を行うに当たっては、厚生労働大臣等に対し、被保険者番号等を提供した上で、連結して利用することができる状態にするために必要な情報である提供用 ID の提供を求めることができる（法第 31 条第 2 項及び令第 8 条）。なお、認定匿名加工医療情報作成事業者による厚生労働大臣等に対する提供の申出は、厚生労働大臣等が定める方法によることとする。

また、厚生労働大臣等において提供用 ID を作成し、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供するに当たっては、これに対応する作業量に応じた費用が発生する。そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、1 時間当たり、厚生労働大臣等に対して当該費用に対応する手数料 10,200 円を納める必要がある（令第 9 条）。

4 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第 32 条）

4-1 本人を識別する行為の禁止（法第 32 条第 1 項）

法第 32 条

1 前条第一項の規定により連結可能匿名加工医療情報（同項の規定により提供された匿名加工医療情報をいう。以下同じ。）の提供を受け、これを利用する者（以下「連結可能匿名加工医療情報利用者」という。）は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

連結可能匿名加工医療情報利用者における本人を識別する行為の禁止については、匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者から提供を受けた匿名加工医療情報を取り扱う場合と同様の取扱いである（2-1 参照）。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-2 消去（法第 32 条第 2 項において準用する第 20 条）

法第 20 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない。

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

連結可能匿名加工医療情報利用者は、当該連結可能匿名加工医療情報利用者が管理する匿名加工医療情報等を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該匿名加工医療情報等を消去しなければならない（法第 32 条第 2 項において準用する第 20 条）。可搬記録媒体で連結可能匿名加工医療情報の提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を認定匿名加工医療情報作成事業者との契約等に従い適切に返却又は廃棄する必要がある。

そして、利用場所ごとに消去を実施した証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定匿名加工医療情報作成事業者に提出する必要がある。

4-3 安全管理措置（法第 32 条第 2 項において準用する第 21 条）

法第 21 条

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

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二条までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

規則第 31 条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- 一 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置
 - イ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に係る基本方針を定めること。
 - ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。
 - ハ 連結可能匿名加工医療情報に係る管理簿を整備すること。
 - ニ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。
 - ホ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損（以下この節において「漏えい等」という。）の発生時における事務処理体制を整備すること。
- 二 次に掲げる人的な安全管理に関する措置
 - イ 連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。
 - (1) 法、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者
 - (2) 暴力団員等
 - (3) 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうち(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者
 - (4) 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうち(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者
 - (5) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - (6) (1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者
 - ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
 - イ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。
 - ロ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入りの管理及び制限をす

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

るための措置を講ずること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

ニ 連結可能匿名加工医療情報を消去し、又は連結可能匿名加工医療情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う電子計算機等において当該連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置

イ 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。

ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ハ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講ずること。

連結可能匿名加工医療情報利用者は、法に基づき、連結可能匿名加工医療情報の利用に当たって以下の安全管理措置を講じなければならない（法第32条第2項において準用する第21条）。これは、「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン 第2版」（厚生労働省）第6の2「安全管理措置」に示される安全管理措置その他の連結可能匿名加工医療情報との連結の対象となる公的DBの匿名化データについて求められる安全管理措置と同等の安全管理措置の実施を求める趣旨である。

4-3-1 組織的安全管理措置

- ・ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に係る基本方針を定めていること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者及び実際に連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者（以下この編において「取扱者」という。）の権限及び責務並びに業務を明確にすること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報の適正管理に関する規定（運用管理規程等）の策定、実施、運用の評価、改善を行うこと。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ・ 連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。
- ・ 情報システムで扱う情報を全てリストアップしていること。
 - － リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - － このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - － リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。

4-3-2 人的安全管理措置

- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。
 - ① 法、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）、統計法（平成 19 年法律第 53 号）又は個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 5 年を経過しない者
 - ② 暴力団員等
 - ③ 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうち①又は②のいずれかに該当する者がある者
 - ④ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうち①又は②のいずれかに該当する者がある者
 - ⑤ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
 - ⑥ ①から⑤までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成 19 年厚生労働省令第 129 号）第 5 条の 6 第 5 号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められた者
- ・ 連結可能匿名加工医療情報利用者は、取扱者に対し、連結可能匿名加工医療情報を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。
- ・ 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するに当たっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-3-3 物理的安全管理措置

- ① 連結可能匿名加工医療情報を参照可能な施設設備を特定すること。特定された施設設備への立入りの管理及び制限するための措置を講じること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を参照可能な区画を明示し、許可された者以外無断で立ち入ることができないよう、施錠等の対策を講ずること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報を物理的に保存している区画への入退管理を実施すること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報の利用、管理及び保管は、認定匿名加工医療情報作成事業者が契約等において事前に承諾した場所でのみ行うこととし、外部への持出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う利用者間で生成物の受渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。
 - i リスク分析を実施し、情報及び情報機器の持出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
 - ii 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法、盗難や紛失時の対応を定めること。
 - iii 運用管理規程を取扱者に周知徹底すること。
 - iv 連結可能匿名加工医療情報や生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。
 - v 授受に使用する情報機器には暗号化とパスワード保護を行うこと。
 - vi 情報の授受に使用する外部記憶媒体についても、使用前に十分なウイルス対策ソフト等によるチェックを行うこと。
 - ・ 同一利用場所内で複数研究の連結可能匿名加工医療情報、中間生成物等を利用することは可能だが、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。別々の端末や外部記憶媒体で利用すること。
- ② 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること
- ・ 連結可能匿名加工医療情報が保存されている PC やサーバー等の機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
 - ・ 連結可能匿名加工医療情報や生成物が存在する PC 等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

③ 連結可能匿名加工医療情報・生成物の消去や、連結可能匿名加工医療情報・生成物が存在する PC 等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

- ・ データ消去の証明書（消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等）を認定匿名加工医療情報作成事業者に提出すること。
- ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに具体的な破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。
- ・ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、確実に医療情報が破棄されたことを、証憑又は事業者の説明により確認すること。

4-3-4 技術的安全管理措置

① 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う PC 等において連結可能匿名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。

- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。
- ・ 二要素認証を採用すること。この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。
- ・ ただし、二要素認証の実装が困難な場合は、ID とパスワードによる認証を行うこと。
- ・ 取扱者の識別・認証に ID とパスワードの組合せを用いる場合、それらの情報を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。
- ・ パスワードルールは以下のとおりとする。
 - i 8文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列とする。
 - ii 原則2か月ごとに変更する。ただし、13文字以上の英数字、記号を混在させた推定困難な文字列を設定した場合、定期的な変更は不要である。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用・保存している情報システムに複数の者がログインする場合、システム内のパスワードは暗号化（不可逆変換が望ましい。）された状態で管理・運用されること。
- ・ 取扱者がパスワードを忘れてたり、盗用されたりするおそれがあり、情報システム運用責任者等、本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。
- ・ システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

② 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。連結可能匿名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講じること。

i 利用端末の管理

- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。
- ・ アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻（信頼できる時刻情報であること）、アクセス時間及びログイン中に操作した取扱者が特定できること。利用終了後少なくとも1年は保管すること。
- ・ 仮にアクセス記録機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な消去、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。

ii 窃視防止の対策等

- ・ 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用中の画面のスクリーンショット撮影や録画、スマートフォンのカメラ等での撮影を禁止すること。

iii 不正アクセス対策

- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用・保管する PC 等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報を利用する PC 等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。
- ・ 常時不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ・ 連結可能匿名加工医療情報が存在する PC やサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内 LAN、院内 LAN 等を含む外部ネットワークに接続しないこと（オンサイトリサーチセンター、公表物確認時のメール送信等を除く。）。
- ・ 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS 機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

4-3-5 その他の措置

- ① 連結可能匿名加工医療情報を用いた研究・業務を外部委託するときは、連結可能匿名加工医療情報利用者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。
- ② 取扱者以外が連結可能匿名加工医療情報を取り扱うことを禁止すること。その他の者への譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。
- ③ プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむを得ない事情で外部の保守要員が連結可能匿名加工医療情報を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、適切な制裁に係る規定のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、認定匿名加工医療情報作成事業者に報告すること。

4-4 従業者の監督（法第 32 条第 2 項において準用する第 22 条）

法第 22 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を取り扱わせるに当たっては、当該匿名加工医療情報等の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二條までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に関し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と（略）読み替えるものとする。

規則第 32 条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十二條の規定により連結可能匿名加工医療情報利用者が行わなければならない従業者に対する監督は、前条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

連結可能匿名加工医療情報利用者が従業者に連結可能匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、連結可能匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置（規則第 31 条）に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならない（法第 32 条第 2 項において準用する第 22 条及び規則第 32 条）。

Ⅲ. 匿名加工医療情報取扱事業者編

このような取扱いが担保されるよう、連結可能匿名加工医療情報利用者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、「従業者」（法第 32 条第 2 項において準用する法第 22 条）とは、連結可能匿名加工医療情報の利用に従事するかどうかが連結可能匿名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、連結可能匿名加工医療情報利用者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員、代表者又は管理人」（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条）を除く。）をいう。

4-5 従業者等の義務（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条）

法第 23 条

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

法第 32 条

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、（略）第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。

連結可能匿名加工医療情報利用者（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその従業者又はこれらであった者は、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となる（法第 32 条第 2 項において準用する第 23 条、第 71 条第 2 号）。

このように、現に連結可能匿名加工医療情報利用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者である者のほか、かつて連結可能匿名加工医療情報利用者の役員、代表者若しくは管理人又は従業者であった者も、永久にわたり、連結可能匿名加工医療情報に関する秘密を保持する義務を負う。

このような取扱いが担保されるよう、連結可能匿名加工医療情報利用者によって定められる内部規則等の規定に基づき、連結可能匿名加工医療情報利用者と役員、代表者若しくは管理人又は従業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。