

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

## 目次

1 位置付け .....	169
2 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定（法第 41 条） .....	169
3 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等（法第 42 条） .....	170
3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限（法第 42 条第 1 項） .....	170
3-2 本人を識別する行為の禁止（法第 42 条第 2 項） .....	171
3-3 本人に対する連絡等の禁止（法第 42 条第 3 項） .....	171
3-4 個人情報保護法の適用除外（法第 42 条第 4 項） .....	172
4 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第 43 条） .....	172
4-1 第三者提供の制限の原則及び例外（法第 43 条第 1 項） .....	174
4-2 第三者に該当しない場合（法第 43 条第 2 項） .....	175
5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項） .....	176
5-1 新規の認定の申請 .....	178
5-1-1 認定申請書 .....	178
5-1-2 添付書類 .....	182
5-2 新規の認定の審査 .....	183
5-3 新規の認定の標準処理期間 .....	184
6 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項） .....	184
6-1 申請者に係る欠格事由に関する基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号） .....	184
6-1-1 法人の欠格事由（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号イ及びロ） .....	184
6-1-2 役員及び使用人の欠格事由（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 1 号ハ） .....	185
6-2 申請者の能力に関する基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 2 号） .....	187
6-2-1 研究開発責任者（規則第 41 条第 1 号） .....	187
6-2-2 統括責任者（規則第 41 条第 2 号） .....	189
6-2-3 経理的基礎（規則第 41 条第 3 号） .....	190
6-2-4 広報及び啓発のための体制（規則第 41 条第 4 号） .....	193
6-3 安全管理措置に関する基準（法第 44 条において準用する第 9 条第 3 項第 3 号及び	

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第4号) .....	194
7 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更（法第44条において準用する第10条）	195
7-1 変更の認定と変更の届出との関係.....	196
7-2 変更の認定 .....	197
7-2-1 変更の認定の申請.....	197
7-2-2 変更の認定の審査.....	198
7-2-3 変更の認定の標準処理期間 .....	198
7-2-4 変更の認定の基準.....	198
7-3 変更の届出 .....	199
8 承継（法第44条において準用する第11条） .....	199
9 廃止の届出等（法第44条において準用する第12条） .....	203
10 解散の届出等（法第44条において準用する第13条） .....	204
11 帳簿（法第44条において準用する第14条） .....	205
12 認定の取消し等（法第44条において準用する第16条及び第17条） .....	206
13 消去（法第44条において準用する第20条） .....	208
14 安全管理措置（法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条） .....	209
14-1 組織的安全管理措置.....	210
14-1-1 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）	210
14-1-2 安全管理責任者（規則第42条第1号ロ） .....	211
14-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第42条第1号ハ） .....	213
14-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第42条第1号ニ） .....	215
14-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第42条第1号ホ）	216
14-2 人的安全管理措置 .....	217
14-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第42条第2号イ） .....	218
14-2-2 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第42条第2号ロ） ...	218
14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号ハ） .....	220
14-2-4 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第42条第2号ニ）	221
14-3 物理的安全管理措置.....	222
14-3-1 施設設備の特定（規則第42条第3号イ） .....	222
14-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限（規則第42条第3号ロ）	225

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-3 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）	227
14-3-4 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号ニ）	228
14-3-5 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 42 条第 3 号ホ）	230
14-4 技術的安全管理措置	232
14-4-1 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第 42 条第 4 号イ）	233
14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）	234
14-4-3 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第 42 条第 4 号ハ）	235
14-4-4 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第 42 条第 4 号ニ）	237
14-5 その他の措置	240
14-5-1 共同利用の場合における安全管理の確保（規則第 42 条第 5 号）	240
15 従業者の監督（法第 44 条において準用する第 22 条）	242
16 従業者等の義務（法第 44 条において準用する第 23 条）	243
17 漏えい等報告（法第 44 条において準用する第 26 条）	244
18 苦情の処理（法第 44 条において準用する第 29 条）	246
18-1 苦情を処理する手順（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項）	247
18-2 苦情を処理する体制（法第 44 条において準用する第 29 条第 2 項）	248

##### 1 位置付け

認定仮名加工医療情報利用事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続及び基準
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更の認定の手続及び基準並びに届出の手続
- ③ その他、認定仮名加工医療情報利用事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定の内容

これは、審査基準（行政手続法第 5 条）としての性格を有する。

##### 2 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定（法第 41 条）

###### 法第 41 条

認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

##### 法第 15 条

認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない。

##### 法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

仮名加工医療情報利用事業者は、申請により、仮名加工医療情報をを利用して医療分野の研究開発を行う事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる（法第 41 条）。

認定仮名加工医療情報利用事業者でない者は、認定仮名加工医療情報利用事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならない（法第 44 条において準用する第 15 条）。

### 3 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等（法第 42 条）

#### 3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限（法第 42 条第 1 項）

##### 法第 42 条

1 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者又は事業の承継若しくは共同利用に伴い他の認定仮名加工医療情報利用事業者から提供を受けた提供仮名加工医療情報について、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。

法は、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）も踏まえ、先進的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とするものであり（法第 1 条、健康・医療戦略推進法第 1 条）、認定仮名加工医療情報利用事業者における利用目的が「医療分野の研究開発に必要な範囲」か否かを判断するに当たっては、上記の法の目的を踏まえ判断する必要がある。

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

### 3-2 本人を識別する行為の禁止（法第42条第2項）

#### 法第42条

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合には、当該提供仮名加工医療情報の作成の元となった医療情報の本人を識別する目的で、当該提供仮名加工医療情報に係る削除情報等（注1）を取得し、又は、当該提供仮名加工医療情報を他の情報（注2）と照合してはならない。

（注1）「削除情報等」とは、提供仮名加工医療情報の作成の元となった医療情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに法第35条第1項又は第48条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

（注2）「他の情報」に限定はなく、本人を識別する目的をもって行う行為であれば、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を含む情報全般と照合する行為が禁止される。また、具体的にどのような技術又は手法を用いて照合するかは問わない。

#### 【本人を識別する行為に該当しない事例】

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

#### 【本人を識別する行為に該当する事例】

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

### 3-3 本人に対する連絡等の禁止（法第42条第3項）

#### 法第42条

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱う場合には、電話を

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

かけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

ここでいう「電磁的方法」とは、次の①から③までのいずれかの方法をいう（法第35条第4項、規則第35条）。

① 電話番号を送受信のために用いて電磁的記録を相手方の使用に係る携帯して使用する通信端末機器に送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

いわゆるショートメールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

② 電子メールを送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

電子メールを送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

③ 前号に定めるもののほか、その受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法第2条第1号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）

電子メールを送信する方法のほか、受信する者を特定した上で情報を伝達するために用いられる電気通信を送信する方法であり、他人に委託して行う場合を含む。

##### 3-4 個人情報保護法の適用除外（法第42条第4項）

###### 法第42条

4 個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

認定仮名加工医療情報利用事業者による提供仮名加工医療情報の取扱いについては、次に掲げる個人情報保護法の規定が適用されない。

① 個人情報取扱事業者による漏えい等の報告等（個人情報保護法第26条）

② 保有個人データに関する事項の公表等、保有個人データの開示・訂正等・利用停止等（個人情報保護法第32条～第39条）

③ 個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等（個人情報保護法第41条第2項～第9項）

④ 個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等（個人情報保護法第42条）

なお、①及び②については、法第42条第4項により個人情報保護法第41条第9項が適用除外となる結果、個人情報保護法第26条及び第32条から第39条までの規定について改めて適用除外とする必要が生じることから規定を設けているものである。

##### 4 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第43条）

###### 法第43条

- 1 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。
  - 一 法令に基づく場合
  - 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合
- 2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
  - 一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供仮名加工医療情報が提供される場合
  - 二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合

**規則第39条**

法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の規定による医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医薬品の製造販売の承認変更の承認、同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の緊急承認、同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認、同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第二十条第一項の規定による外国製造医薬品の特例承認
- 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一

項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十第一項の規定による同項に規定する外国製造医療機器等の特例承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第二十三条の四十第一項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認

#### 規則第 40 条

法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 厚生労働大臣
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項に規定する登録認証機関
- 四 次に掲げる国又は国際連合憲章第五十二条に規定する地域的機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下この号において「国等」という。）において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に相当する当該国等の法令等を執行する当局
  - イ アメリカ合衆国
  - ロ 英国
  - ハ 歐州連合

#### 4-1 第三者提供の制限の原則及び例外（法第 43 条第 1 項）

認定仮名加工医療情報利用事業者が認定仮名加工医療情報作成事業者から提供を受けた提供仮名加工医療情報については、原則として、第三者に提供することが禁止される。

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

ただし、次のいずれかに該当する場合には、例外的に、第三者に提供することが許容される。

- ① 法令に基づく場合（法第43条第1項第1号）
- ② 医薬品医療機器等法の規定による医薬品、医療機器等の製造販売の承認その他の規則で定める処分を受けるために審査当局（厚生労働大臣、PMDA 又は登録認証機関をいう。II-25-2-3-2 参照）に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合（法第43条第1項第2号、規則第39条及び第40条第1号から第3号）

提供仮名加工医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する場合には、製薬企業、医療機器企業等が資料・データを審査当局に対して提供し、審査当局において当該資料・データの信頼性を審査する必要がある。そこで、認定仮名加工医療情報利用事業者が上記の用途に用いる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者は提供仮名加工医療情報を審査当局に提供することができる。

- ③ 次に掲げる国又は機関において医薬品医療機器等法に相当する当該国又は機関の法令等を執行する当局に対して、当該法令等上②の処分に相当する行為を受けるために提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合（法第43条第1項第2号、規則第39条及び第40条第4号）
  - i アメリカ合衆国
  - ii 英国
  - iii 欧州連合

医薬品医療機器等法に相当する外国の法令に基づき、医薬品、医療機器等の製造販売承認等を得るためにアメリカ合衆国、英国又は欧州連合において審査当局に相当する当局に提供が必要な場合についても、認定仮名加工医療情報利用事業者は提供仮名加工医療情報を当該当局に提供することができる。

### 4-2 第三者に該当しない場合（法第43条第2項）

次の（1）及び（2）の場合については、提供仮名加工医療情報の提供先は認定仮名加工医療情報利用事業者とは別の主体として形式的には第三者に該当するものの、提供主体の認定仮名加工医療情報利用事業者と一体のものとして取り扱うことに合理性があるため、第三者には該当しないものとする。そのため、このような要件を満たす場合には、提供仮名加工医療情報を提供することができる。

#### （1）事業の承継（法第43条第2項第1号）

合併、分社化、事業譲渡等により事業が承継されることに伴い、当該事業に係る提供仮名加工医療情報が提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。なお、認定仮名加工医療情報利用事業者における事業の承継については、8を参照すること。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

##### (2) 共同利用（法第43条第2項第2号）

特定の他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報を当該認定仮名加工医療情報利用事業者に提供する場合（注1）であって、共同利用を行うことも含めて、認定仮名加工医療情報作成事業者の審査を受け（注2）、かつ、認定仮名加工医療情報作成事業者の監督下において共同利用が行われるときには、当該提供先は、第三者に該当しない。

なお、この場合でも、それぞれの認定仮名加工医療情報利用事業者が主務大臣の認定を受けた「利用の方法」（5-1-1-2 参照）の範囲内で共同利用を行う必要がある点に留意が必要である。

（注1）共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報の提供については、必ずしも全ての共同利用者が双方向で行う必要はなく、一部の共同利用者に対し、一方向で行うこともできる。

（注2）認定仮名加工医療情報作成事業者による審査において、個別・具体的な研究開発プロジェクトにおける共同利用先の必要性・適切性を認定仮名加工医療情報作成事業者が審査し承諾するものとし（II-25-4-1-1 参照）、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者の承諾を受けた範囲内でのみ共同利用が可能なものとする。なお、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者の間で取り決めるべき事項や認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督については、II-25-4-1 及び II-25-4-2 を参照すること。

##### 【認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用として想定される事例】

- ① 同一の企業グループに属する企業（認定仮名加工医療情報利用事業者に限る。）の間で提供仮名加工医療情報を共有し特定の研究開発プロジェクトを実施する場合
- ② 複数の研究機関・民間企業等（認定仮名加工医療情報利用事業者に限る。）が共同で特定の研究開発プロジェクトを実施する場合
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者が、他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対して特定の研究開発プロジェクトに係る業務の一部（CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）等による分析業務等）を分担させる場合

##### 5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続（法第44条において準用する第9条第2項）

###### 法第9条

- 2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び住所
- 二 医療情報の整理の方法
- 三 医療情報の加工の方法
- 四 医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）の管理の方法
- 五 その他主務省令で定める事項

#### 法第 44 条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

第九条第二項第二号	医療情報の整理	提供仮名加工医療情報（第四十二条第一項に規定する提供仮名加工医療情報をいう。以下同じ。）の利用
第九条第二項第四号	医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

#### 規則第 38 条

- 1 法第四十一条の認定を受けようとする者は、様式第十五による申請書を主務大臣に提出しなければならない。
- 2 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第二項の主務省令で定める書類は、次のとおりとする。
  - 一 申請者に係る次に掲げる書類

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- イ 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（申請者が地方公共団体及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人である場合を除く。）
  - ロ 法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第一号ハの役員（第四十二条第二号イ(1)において単に「役員」という。）及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- 二 その他主務大臣が必要と認める書類

##### 規則第7条

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

##### 規則第44条

（略）第七条から第十一条まで（略）の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

#### 5-1 新規の認定の申請

##### 5-1-1 認定申請書

申請者は、次に掲げる事項を記載した認定申請書（様式第15）を主務府省に提出しなければならない（法第44条において準用する第9条第2項及び規則第38条）。なお、認定申請書（別紙を含む。）は、紙媒体の書面による提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも可能である。

- ① 名称及び住所
- ② 提供仮名加工医療情報の利用の方法
- ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
- ④ 提供仮名加工医療情報をを利用して医療分野の研究開発を行う事業を行う役員（以下この編において「特定役員」という。）又は提供仮名加工医療情報をを利用して医療分野の研究開発を行う事業に関する権限及び責任を有する使用人（以下この編において「特定使用人」という。）の氏名

##### 5-1-1-1 名称及び住所（法第44条において準用する第9条第2項第1号）

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

##### 5-1-1-2 提供仮名加工医療情報の利用の方法（法第44条において準用する第9条

(第2項第2号)

提供仮名加工医療情報の利用の方法については、規則第41条第1号に掲げる者（以下「研究開発責任者」という。）の氏名及び研究開発責任者を複数置く場合にあっては、規則第41条第2号に掲げる者（以下「統括責任者」という。）の氏名並びに提供仮名加工医療情報の利用の目的及び当該目的を達成するために必要となる利用の態様を記載する必要がある。

「利用の目的」及び「利用の態様」については、個別具体的な研究開発の内容を記載する必要はないが、利用の目的・態様に照らして適切な責任者が配置されているかや、必要な経理的基礎を有しているか等の事項を主務府省が審査するに当たり必要な限度で、その利用の目的・態様を明らかにする必要がある。

また、「利用の態様」の一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者からどのような方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けるかについて明らかにする必要がある。この場合において、認定仮名加工医療情報作成事業者による必要かつ適切な監督（II-25-4-2 参照）の下で、以下に該当する環境（以下「ビジューリング環境」という。）（注）においてのみ提供仮名加工医療情報を利用する場合は、その旨を明らかにする必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者（当該認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者から共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合の当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下「認定仮名加工医療情報作成事業者等」という。）から利用を許可又は貸与された端末装置等のみを使用すること。
- ② 当該認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理及び責任の下で当該端末装置等に係る必要かつ適切な安全管理措置が講じられた環境下でのみ提供仮名加工医療情報が取り扱われること。
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者によって安全性が確認された分析結果（成果物）のみを取得及び保存し、当該環境の外部に持ち出すことが可能であること。

（注）例えば、（i）認定仮名加工医療情報作成事業者等が管理するオンラインセンターミニで提供仮名加工医療情報を扱い、安全性が確認された分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合（以下「オンライン環境」という。）や、（ii）認定仮名加工医療情報作成事業者等が構築した VDI（Virtual Desktop Infrastructure）接続基盤等によるリモートアクセス環境においてのみ認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を扱い、安全性を確認した分析結果のみを認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存する場合（以下「リモートアクセス環境」という。）等が考えられる。

認定仮名加工医療情報利用事業者がビジューリング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、認定仮名加工医療情報利用事業者に代わり認定仮名加工医

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

療情報作成事業者等の管理及び責任の下で安全管理措置の一部が講じられることになることから、提出すべき書類の一部を省略することができる（5-1-1-3 参照）。以下では、この場合の認定を「Ⅱ型認定」といい、Ⅱ型認定でない場合の認定を「Ⅰ型認定」という。

上記のほか、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。

- ① 以下の事項を含む研究開発責任者に関する書類
  - i 研究開発責任者の配置
  - ii 研究開発責任者に係る契約関係
  - iii 研究開発責任者の実務経験及び専門性
- ② （研究開発責任者を複数置く場合）以下の事項を含む統括責任者に関する書類
  - i 統括責任者の配置
  - ii 統括責任者の実務経験及び専門性
- ③ 広報及び啓発のための体制に関する書類

##### 5-1-1-3 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第9条 第2項第4号）

提供仮名加工医療情報の管理の方法については、規則第 42 条第 1 号ロに掲げる者（以下この編において「安全管理責任者」という。）の氏名を記載する必要がある。

また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。なお、これらの書類については、必ずしも個別の書類として作成する必要はなく、一の書類に複数の事項をまとめて記載することでも差し支えない。

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類
- ② 以下の事項を含む安全管理責任者に関する書類
  - i 安全管理責任者の配置
  - ii 安全管理責任者に係る契約関係
  - iii 安全管理責任者の実務経験及び専門性
- ③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者（以下この編において「取扱者」という。）の権限及び責務並びに業務に関する書類
- ④ 提供仮名加工医療情報の漏えい等が発生し、又はそのおそれがある事態（以下この編において「漏えい等事態」という。）に際しての事務処理体制に関する書類
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類
- ⑥ 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類
- ⑦ 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類
- ⑧ 施設設備の特定に関する書類
- ⑨ 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限に関する書類
- ⑩ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等に関する書類

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ⑪ 分析成果物の外部への持出しに関する書類
- ⑫ 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類
- ⑬ 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定に関する書類
- ⑭ 不正アクセス行為の防止に関する書類
- ⑮ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類
- ⑯ 提供仮名加工医療情報の送受信又は移送に伴う漏えい等の防止に関する書類
- ⑰ (共同利用を実施する場合) 共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類
- ⑱ (Ⅱ型認定の場合) 認定仮名加工医療情報作成事業者等から利用を許可又は貸与された端末装置等の安全管理措置に係る管理及び責任の所在が分かる書類 (認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者との共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合においては、当該認定仮名加工医療情報作成事業者による適切な監督の方法を含む。)

上記の書類のうち、Ⅱ型認定を取得するものとして⑮の書類を提出する場合は、⑨及び⑪～⑯の書類の提出は不要とする。さらに、Ⅱ型認定を取得する場合のうち、認定仮名加工医療情報作成事業者等のオンライン環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱う場合は、⑧～⑯の書類の提出は不要とする。

##### 5-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 5 号及び規則第 38 条第 2 項）

特定役員とは、以下に該当する役員をいう。

- ① 仮名加工医療情報利用事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員（例えば、一般社団法人又は一般財団法人における代表理事又は担当理事、株式会社における代表取締役（指名委員会等設置会社にあっては、代表執行役又は担当執行役）等）
- ② 研究開発責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ③ 統括責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ④ 安全管理責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員

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

また、特定使用人とは、以下に該当する使用人をいう。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

① 研究開発責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用者

② 統括責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用者

③ 安全管理責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用者

なお、「使用人」（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）とは、仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にある者（「役員」（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）を除く。）をいう。

##### 5-1-2 添付書類

申請者は、認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（法第44条において準用する第9条第2項及び規則第38条第2項）。

① 認定の基準に適合していることを証する書類

② 申請者に係る次に掲げる書類

i 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

ii 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類

③ その他主務大臣が必要と認める書類

##### 5-1-2-1 認定の基準に適合していることを証する書類（法第44条において準用する第9条第2項）

認定の基準に適合していることを証する書類は、次のとおりである。

① 申請者、その特定役員若しくは特定使用人又はその取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類

② 経理的基礎に関する書類

##### 5-1-2-2 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（規則第38条第2項第1号イ）

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

##### 5-1-2-3 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類（規則第38条第2項第1号ロ）

住民票の写し又はこれに代わる書類については、特定役員又は特定使用人のいずれに関しても、本籍が記載された官公署の証明書（申請又は申請書類（申請書（別紙を含む。）及

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

びその添付書類をいう。以下同じ。) の補正の日前 3 か月以内に作成されたものに限る。) とする必要がある。

##### 5-1-2-4 その他主務大臣が必要と認める書類（規則第 38 条第 2 項第 2 号）

その他主務大臣が必要と認める書類は、次のとおりである。

- ① 仮名加工医療情報の提供に関する認定仮名加工医療情報作成事業者との契約書であつて法第 41 条に基づく新規の認定を受けることを停止条件とするもの等、当該認定仮名加工医療情報作成事業者との取決めの内容を明らかにする書類
- ② 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供されることを予定している場合（法第 43 条第 2 項第 2 号）にあっては、その旨及び共同して利用する認定仮名加工医療情報利用事業者の中で当該提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者の名称を明らかにする書類
- ③ その他主務府省が必要と認める書類

##### 5-2 新規の認定の審査

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

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

なお、新規の認定をしようとする場合には、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第 44 条において準用する第 9 条第 4 項）。

また、新規の認定をした場合には、遅滞なく、次に掲げる措置を講ずる（法第 44 条において準用する第 9 条第 5 項及び規則第 44 条において準用する第 7 条）。

- ① 申請者に対する通知
- ② 申請者に対する認定証（様式第 16）の交付（なお、紙媒体での交付のほか、必要に応じて電子メールその他の電磁的方法により交付を行う場合がある。）
- ③ 公示

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

### 5-3 新規の認定の標準処理期間

新規の認定の標準処理期間は、I型認定については4か月、II型認定においては2か月である。

### 6 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の基準（法第44条において準用する第9条第3項）

#### 法第9条

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

#### 法第44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

主務大臣は、新規の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、新規の認定をしなければならない（法第44条において準用する第9条第3項）。

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

### 6-1 申請者に係る欠格事由に関する基準（法第44条において準用する第9条第3項第1号）

#### 6-1-1 法人の欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号イ及びロ）

#### 法第9条

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

- 一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
  - イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
  - ロ 第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

#### 法第44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十

一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

**令第5条**

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）
- 二 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）

申請者が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号イ及びロ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、申請者が欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した旨を明らかにする必要がある。

6-1-2 役員及び使用人の欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）

**法第9条**

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

- 一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
  - ハ 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人のうちに次のいずれかに該当する者があるもの
    - (1) 心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの
    - (2) 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者又は外国の法令上これに相当する者
    - (3) この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
    - (4) 第一項、第三十三条、第四十一条又は第四十五条の認定を受けた者が第十六条第一項又は第十七条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定により認定を取り消された場合において、その処分のあった日前三十日以内に当該認定に係る事業を行う役員又は主務省令で定める使用人であった者で、その処分のあった日から二年を経過しないもの

**法第44条**

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

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

##### 令第5条

法第九条第三項第一号イ及びハ(3)（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）
- 二 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）

##### 規則第4条

法第九条第三項第一号ハの主務省令で定める使用人（第六条第二号イ(1)及び第八条第二項第一号において単に「使用人」という。）は、申請者の使用人であって、当該申請者の匿名加工医療情報作成事業に関する権限及び責任を有する者とする。

##### 規則第4条の2

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

##### 規則第44条

第四条、第四条の二（略）の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。（略）

特定役員又は特定使用人が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）に該当しない旨を申請者が誓約する書類では、特定役員か特定使用人かの区分を明らかにした上で、特定役員又は特定使用人のいずれもが欠格事由のいずれにも該当しないことを申請者として確認した旨を明らかにする必要がある。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

##### 6-2 申請者の能力に関する基準（法第44条において準用する第9条第3項第2号）

###### 法第9条

- 3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。
- 二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足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44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第九条第三項第二号	医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供する	提供仮名加工医療情報を適確に利用する
(略)	(略)	(略)

提供仮名加工医療情報の利用の方法に係る申請書の記載事項及び別紙並びに添付書類においては、申請者が日本の医療分野の研究開発に資するように提供仮名加工医療情報を利用するに足りる能力を有することを明らかにすることを要がある。

なお、提供仮名加工医療情報の利用の方法に係る申請書の記載事項及び別紙については5-1-1-2を、添付書類については5-1-2-1②及び③を参照すること。

##### 6-2-1 研究開発責任者（規則第41条第1号）

###### 規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（認定仮名加工医療情報作成事業者から法第三十五条第一項又は法第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報をを利用して医療分野の研究開発を行う事業をいう。以下同じ。）に責任を有するものがいること。

#### 6-2-1-1 研究開発責任者の配置

「大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（略）に責任を有する」者（規則第41条第1号）を配置する必要がある。

これを踏まえ、研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、研究開発責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については7-1参照）。

#### 6-2-1-2 研究開発責任者の権限及び責任

研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者について、仮名加工医療情報利用事業者内の組織体制における権限及び責任を明らかにする必要がある。

なお、一の仮名加工医療情報利用事業者内で、提供仮名加工医療情報を用いたプロジェクトを複数行う場合等においては、プロジェクトごとにそれぞれ異なる研究開発責任者を配置することも可能であるが、その場合には、当該仮名加工医療情報利用事業者における仮名加工医療情報利用事業全体を統括する責任者を置く必要があり（6-2-2参照）、また、各研究開発責任者における権限及び責任の分担を明らかにする必要がある。

#### 6-2-1-3 研究開発責任者の業務

研究開発責任者の配置に関する書類では、研究開発責任者について、次に掲げる事項を記載した上で、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

- ① 仮名加工医療情報利用事業者における研究開発責任者の勤務形態が出向又は派遣である場合にあっては、当該仮名加工医療情報利用事業者と出向元又は派遣元との間の契約等により、研究開発責任者の権限及び責任について取り決めていること
- ② 研究開発責任者が仮名加工医療情報利用事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）

また、研究開発責任者に係る契約関係を明らかにする書類では、研究開発責任者が仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係（例えば、雇用、出向、派遣等）にあることを明らかにする必要がある。

#### 6-2-1-4 研究開発責任者の実務経験及び専門性

「大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（略）に責任を有するものがいること。」（規則第41

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

条第1号)とは、大学、研究機関、企業等で一定の権限を有する者として、大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し、それらに相応する知見を有するなど、高い専門性を有する者をいう。

これを踏まえ、研究開発責任者に係る実務経験及び専門性に関する書類では、大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を実施する等の具体的な経歴、業績等を明らかにする必要がある。

### 6-2-1-5 研究開発責任者の代位者

仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、研究開発責任者がその業務に従事し得ない際に研究開発責任者に代位する者を必要に応じて指定することができる。

研究開発責任者の代位者を指定する場合においては、研究開発責任者と同様に、配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

また、研究開発責任者の代位者を指定しない場合においては、研究開発責任者が欠けた場合には、新たな研究開発責任者が配置されるまでの間、当該研究開発責任者の管理に係る仮名加工医療情報利用事業を行えないことに留意する必要がある。

### 6-2-2 統括責任者（規則第41条第2号）

#### 規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

二 前号に規定する者が複数置かれている場合にあっては、医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。

### 6-2-2-1 統括責任者の配置

同一法人内で複数の研究開発プロジェクトを実施する場合においては、プロジェクトごとに研究開発責任者を配置することで、法人内に複数の研究開発責任者が置かれる場合も想定される。この場合には、当該法人における仮名加工医療情報利用事業全体を統括管理する者を置く観点から、「医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されている」（規則第41条第2号）必要がある。

この場合、統括責任者の配置に関する書類では、統括責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、統括責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにできる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については7-1参照）。

なお、研究開発責任者が1名のみ置かれている場合にあっても、任意に統括責任者を置くことは妨げられない。

#### 6-2-2-2 統括責任者の権限及び責任

統括責任者の配置に関する書類では、統括責任者について、仮名加工医療情報利用事業者内の組織体制における権限及び責任（各研究開発責任者との間の責任関係を含む。）を明らかにする必要がある。

なお、統括責任者は、仮名加工医療情報利用事業において漏えい等事態その他の事件・事故等が発生した場合に、仮名加工医療情報利用事業者における各研究開発責任者を指揮監督し、必要に応じて当該事業の停止等の適切な措置を取る権能を有する者である必要があり、例えば、大学における学部長、株式会社における部門長等が想定される。

#### 6-2-2-3 統括責任者の実務経験及び専門性

「医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。」（規則第41条第2号）とは、大学、研究機関、企業等における、「仮名加工医療情報利用事業において漏えい等事態その他の事件・事故等が発生した場合に、仮名加工医療情報利用事業者における各研究開発責任者を指揮監督し、必要に応じて当該事業の停止等の適切な措置を取る権能」その他の一定の総括的な権限を有する者として、当該権限を適切に行使することが可能な程度の実務経験及び専門性（例えば、医療分野の研究開発を実施する経験、大規模な医療情報の取扱いの経験等）を有する者をいう。

これを踏まえ、統括責任者に係る実務経験及び専門性に関する書類では、医療分野の研究開発に関して上記の権限を適切に行使することが可能であることが明らかとなるよう具体的な経歴等を明らかにする必要がある。

#### 6-2-2-4 統括責任者の代位者

仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保されるよう、あらかじめ、統括責任者がその業務に従事し得ない際に統括責任者に代位する者を必要に応じて指定することができる。

統括責任者の代位者を指定する場合においては、統括責任者と同様に、配置、権限及び責任並びに実務経験及び専門性を明らかにする必要がある。

また、統括責任者の代位者を指定しない場合においては、統括責任者が欠けた場合には、新たな統括責任者が配置されるまでの間、仮名加工医療情報利用事業を行えないことに留意する必要がある。

#### 6-2-3 経理的基礎（規則第41条第3号）

規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

三 仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有すること。

「仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有すること。」(規則第41条第3号)とは、仮名加工医療情報利用事業の開始及び継続に必要な資金等を調達することが可能であることをいう。

これを踏まえ、経理的基礎に関する書類では、仮名加工医療情報利用事業の開始及び継続に必要な資金等の調達方法を明らかにする必要がある。なお、例えば小規模な株式会社等がI型認定に係る申請を行うような場合において、提供仮名加工医療情報の漏えい等を通じて本人又はその遺族、医療情報取扱事業者等に極めて重大な損害を与えるような万一の場合に対応するための資力が十分と認められないときには、準備金の計上、サイバーセキュリティ保険の加入等の被害の補償を担保するための措置を講じた上で、その内容を明らかにする必要がある。

この点、経理的基礎に関する書類で法人の種別に応じて申請者と拠出者又は議決権者との権利義務関係を記載する取扱いは、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められるかどうかを確認する趣旨である。

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

また、認定後に、法人の総株主、総社員又は総出資者の議決権の百分の五十を超える議決権を有する者に変更が生じる場合については、提供仮名加工医療情報の利用の方法に軽微でない変更が生じる可能性があることから、変更認定の必要性の有無について、あらかじめ主務府省に相談する必要がある。

#### 6-2-3-1 一般社団法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般社団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 社員名簿（一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第31条）
- ② 申請者と社員との権利義務関係（例えば、申請者と社員との合意等）
- ③ 申請者と社員との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

態を生じる懸念が認められる場合にあっては、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

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

- ① 基金の拠出者の氏名又は名称及びその拠出の履行をした基金の額
- ② 申請者と基金の拠出者との権利義務関係（例えば、申請者と基金の拠出者との合意等）
- ③ 申請者と基金の拠出者との権利義務関係に照らし、提供仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

##### 6-2-3-2 一般財団法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般財団法人である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 設立者の氏名又は名称及びその財産の拠出の額
- ② 評議員の氏名
- ③ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係（例えば、申請者と設立者又は評議員との合意等）
- ④ 申請者と設立者又は評議員との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

##### 6-2-3-3 株式会社

経理的基礎に関する書類では、申請者が株式会社である場合には、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。なお、①～③については、これに該当する記載を明らかにした直近の有価証券報告書又はこれに準ずる書面の写しをもって、これに代えることができる。

- ① 発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対するその有する株式の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する株式の数及び当該株主の有する株式に係る当該割合
- ② 議決権の総数に対するその有する議決権の数の割合が高いことにおいて上位となる 10 名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する議決権の数及び当該株主の有する議決権に係る当該割合（当該法人が種類株式発行会社である場合に限る。）
- ③ 申請者と当該株主との権利義務関係（例えば、投資契約、株主間契約、役職員出向契約等）

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ④ 申請者と当該株主との権利義務関係に照らし、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講すべき措置の内容

##### 6-2-3-4 大学又は独立行政法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が大学又は独立行政法人である場合には、科学的研究費助成事業に係る申請書の写し、組織内部での予算配分その他の提供仮名加工医療情報を用いた研究開発に係る資金の調達方法又はその見込みを示す書類が必要である。

##### 6-2-3-5 その他の法人

経理的基礎に関する書類では、申請者が一般社団法人、一般財団法人、株式会社、大学又は独立行政法人以外の法人である場合には、申請者がこれらの法人である場合に準じて記載する必要がある。

#### 6-2-4 広報及び啓発のための体制（規則第41条第4号）

##### 規則第41条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

四 広報及び啓発の体制を整備していること。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、広報及び啓発のための体制の整備の一環として、仮名加工医療情報に関する国民の理解を深めるとともに、現場から提供されるデータの利活用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、広報及び啓発の体制に関する書類においては、当該公表に係る方針を明らかにする必要がある。

- ① 1名以上の特定役員又は特定使用人（5-1-1-4 参照）の氏名（例えば、仮名加工医療情報利用事業に関する代表権を有する役員、統括責任者等）
- ② 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ③ 提供仮名加工医療情報の利活用の成果が生じた場合には、当該成果の概要（当該認定仮名加工医療情報利用事業者その他の者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）

なお、③について、「成果の概要」については、成果の具体例（例えば、提供仮名加工医療情報を用いた研究結果が掲載されている論文の名称、提供仮名加工医療情報を用いた研

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

究の成果が薬事承認に用いられた実績等)が含まれる必要がある。また、③の実施の体制に関する書類では、当該成果の公表方法(例えば、ホームページへの掲載等)を明らかにする必要がある。

さらに、提供仮名加工医療情報を用いた研究の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌、論文等において発表を行う場合は、法に基づき提供された提供仮名加工医療情報を用いた研究の成果である旨を明らかにすることが望ましい。

##### 6-3 安全管理措置に関する基準(法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号)

###### 法第9条

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

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

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

###### 法第44条

第九条第二項(第三号を除く。)及び第三項から第五項まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

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

提供仮名加工医療情報の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類では、それぞれ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられ、かつ、申請者が当該措置を適確に実施するに足りる能力を有すること(法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号)を明らかにすることがある。

なお、提供仮名加工医療情報の管理の方法に係る申請書の記載事項及び添付書類については5-1-1-3及び5-1-2を参照すること。また、安全管理措置に関する基準については、14を参照すること。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

##### 7 認定仮名加工医療情報利用事業者に係る変更（法第44条において準用する第10条）

###### 法第10条

- 1 前条第一項の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、同条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受けなければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更については、この限りでない。
- 2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知しなければならない。
- 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第二項第一号に掲げる事項に変更があつ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。）があつたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。
- 5 前条第三項（第一号を除く。）及び第四項の規定は、第一項の変更の認定について準用する。

###### 法第44条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十条第一項	同条第二項第二号から第五号まで	前条第二項第二号、第四号 又は第五号
（略）	（略）	（略）

###### 規則第8条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更しようとするときは、様式第三による申請書に法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類及び第三条第二項各号に掲げる書類のうち、当該変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出し、変更の認定を受けなければならない。
- 2 法第十条第一項ただし書の主務省令で定める軽微な変更は、次のいずれかに該当する場合とする。
  - 一 匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の変更（第五条第一号及び第二号並びに第六条第一号に規定する者の変更を除く。）

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- 二 前号に掲げるもののほか、法第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項の実質的な変更を伴わないもの
- 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第十条第三項の規定による届出をしようとするときは、様式第四による届出書に、変更事項に係る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

##### 規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

##### 7-1 変更の認定と変更の届出との関係

認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定申請書（別紙及び添付書類を含む。）の記載事項に変更を生じるときは、変更の認定を受け、又は変更の届出をしなければならない。

そのうち、次に掲げる変更を生じる場合には、あらかじめ、変更の認定を受ける必要がある（法第 44 条において準用する第 10 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 8 条第 2 項）。

- ① 提供仮名加工医療情報の利用の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 2 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更に該当するものを除く。）
- ② 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 4 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更に該当するものを除く。）
- ③ 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号口）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者を置く場合には、当該代位者の変更を含む。）（下記 v に該当する場合を除く。）

これに対し、次に掲げる変更を生じる場合には、遅滞なく、変更の届出をする必要がある（法第 44 条において準用する第 10 条第 3 項及び規則第 44 条において準用する第 8 条第 2 項）。

- i 名称及び住所（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 1 号）の変更
- ii 提供仮名加工医療情報の利用の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 2 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更に該当するものに限る。）
- iii 提供仮名加工医療情報の管理の方法（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 4 号）の変更（実質的な変更を伴わないものとして軽微な変更に該当するものに限る。）
- iv 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号口）でない特定役員又は特定使用人の変更
- v 研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第 41 条第 1 号及び第 2 号並びに第 42 条第 1 号口）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

を置く場合には、当該代位者の変更を含む。) であって、その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの

v に関して、「その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの」とは、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者に係る配置に関する書類において、これらの責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときをいう。なお、この場合は、届出に当たっては、新たに配置しようとする者について、6-2-1 若しくは6-2-2 又は14-1-2において明らかにすることが必要とされている事項を明らかにするとともに、その者が上記の方針を満たすことを明らかにする必要がある。

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

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

### 7-2 変更の認定

#### 7-2-1 変更の認定の申請

##### 7-2-1-1 変更認定申請書

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の認定を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した変更認定申請書（様式第17）を主務府省に提出しなければならない（規則第44条において準用する第8条第1項）。この場合、変更認定申請書には変更事項に係る内容及び理由しか記載する必要がない点並びに別紙として変更事項に係る書類しか提出する必要がない点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

- ① 名称及び住所
- ② 提供仮名加工医療情報の利用の方法
- ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
- ④ 特定役員又は特定使用人の氏名

##### 7-2-1-2 添付書類

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の認定を受けようとするときは、変更認定申請書に次に掲げる書類を添付しなければならない（規則第44条において準用する第8条第1項）。この場合、変更事項に係る書類（変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。）のみを添付すれば足りる点を除いては、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ① 認定の基準に適合していることを証する書類
- ② 申請者に係る次に掲げる書類
  - i 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
  - ii 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- ③ その他主務大臣が必要と認める書類

##### 7-2-2 変更の認定の審査

変更の認定の申請も、新規の認定の申請と同様の取扱いである。

なお、変更の認定をしようとする場合には、新規の認定をしようとする場合と同様に、あらかじめ、主務大臣から個人情報保護委員会へ協議する（法第44条において準用する第10条第5項において準用する第9条第4項）。また、変更の認定をした場合には、主務大臣は当該変更認定に係る申請者に通知を行う（法第44条において準用する第10条第2項）。

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

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

##### 7-2-3 変更の認定の標準処理期間

変更の認定の標準処理期間は、I型認定については3か月、II型認定においては2か月である。ただし、I型認定及びII型認定のいずれの場合においても、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者（規則第41条第1号及び第2号並びに第42条第1号口）である特定役員又は特定使用人の変更（これらの代位者を置く場合には、当該代位者の変更を含む。）については、標準処理期間は1か月である。

##### 7-2-4 変更の認定の基準

主務大臣は、変更の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、変更の認定をしなければならない（法第44条において準用する第10条第5項において準用する第9条第3項（第1号を除く。））。この場合、変更の認定の基準は、新規の申請に係る認定と同様の取扱いである。

- ① 申請者の能力に関する基準
- ② 安全管理措置に関する基準

なお、申請者に係る欠格事由に関する基準（法第44条において準用する第9条第3項第1号）は、変更の認定の基準でないが、これは、申請者に係る欠格事由に関する基準に適合しないような変更の認定の申請が認定の取消しの事由（法第44条において準用する第16条第1項第2号）に該当するためである。

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も確認する必要がある。

### 7-3 変更の届出

認定仮名加工医療情報利用事業者は、変更の届出をしようとするときは、変更事項に係る書類（変更の箇所及び内容の一覧に関する書類を含む。）を添付した変更届出書（様式第18）を主務大臣に提出しなければならない（規則第44条において準用する第8条第3項）。

なお、主務大臣は、名称及び住所（法第44条において準用する第9条第2項第1号）に係る変更の届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示する（法第44条において準用する第10条第4項）。

これに対し、名称及び住所以外の事項（法第44条において準用する第9条第2項第2号から第5号まで）に係る変更の届出は、主務大臣による公示の対象とならない。

## 8 承継（法第44条において準用する第11条）

### 法第11条

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

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

よる認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継する。

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

#### 法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十一條第一項	第九條第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工	第四十一條の認定に係る同条に規定する事業（以下この条、次条第一項及び第二十三

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

	医療情報作成事業」という。)	条において「認定仮名加工医療情報利用事業」という。)
第十一條第四項、第六項、第八項及び第九項	認定匿名加工医療情報作成事業の	認定仮名加工医療情報利用事業の
第十一條第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

#### 規則第9条

- 1 法第十一條第三項の規定による届出をしようとする者は、様式第五による届出書に、次に掲げる書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。
  - 一 法第十一條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 法第十一條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 法第十一條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 法第十一條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 讓受人が法第九條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 法第十一條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條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 法第十一條第六項の認可を受けようとする者は、様式第十による申請書に、次に掲げ

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

る書類を添えて、主務大臣に提出しなければならない。

- 一 様式第十一による事業承継証明書及び分割により認定仮名加工医療情報作成事業の全部の承継が行われることを証する書面
  - 二 分割により認定事業の全部を承継する法人が法第九条第三項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類
  - 三 分割により認定仮名加工医療情報作成事業の全部を承継する法人に係る第三条第二項各号に掲げる書類
- 5 法第十一条第八項の規定による届出をしようとする者は、様式第十二による届出書を主務大臣に提出しなければならない。

##### 規則第 44 条

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

次に掲げる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者としての地位が承継される(法第44条において準用する第11条第1項及び第2項)ため、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある(法第44条において準用する第11条第3項及び規則第44条において準用する第9条第1項)。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が他の認定仮名加工医療情報利用事業者である法人に対して認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡をした場合
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が他の認定仮名加工医療情報利用事業者である法人と合併をした場合

これに対し、次に掲げる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者としての地位が承継されるためには、あらかじめ主務大臣の認可を受ける必要がある(法第44条において準用する第11条第4項から第6項まで及び規則第44条において準用する第9条第2項から第4項まで)。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が認定仮名加工医療情報利用事業者でない法人に対して認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡をする場合
- ② 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が認定仮名加工医療情報利用事業者でない法人との合併により消滅する場合
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が分割により認定仮名加工医療情報利用事業の全部を承継させる場合

この場合においては、認可の基準等は、新規の認定の基準等と同様の取扱いである(法第44条において準用する第11条第7項)。

また、認可の申請をしないときは、認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡、合併又

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

は分割の日までに、主務大臣に届け出る必要がある（法第 44 条において準用する第 11 条第 8 項及び規則第 44 条において準用する第 9 条第 5 項）。

さらに、認可をしない旨の処分があったとき（認可の申請がない場合にあっては、認定仮名加工医療情報利用事業の全部の譲渡、合併又は分割があったとき）は、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある（法第 44 条において準用する第 11 条第 9 項）。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

##### 9 廃止の届出等（法第 44 条において準用する第 12 条）

###### 法第 12 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 2 前項の規定による届出があったときは、第九条第一項の認定は、その効力を失うものとし、認定匿名加工医療情報作成事業者であった法人は、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

###### 法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第十二条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十二条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業を	認定仮名加工医療情報利用事業を
（略）	（略）	（略）

###### 規則第 10 条

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

**規則第 44 条**

(略) 第七条から第十二条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

認定仮名加工医療情報利用事業を廃止しようとするときは、あらかじめ、主務大臣に届け出る必要がある(法第 44 条において準用する第 12 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 10 条)。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 12 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

10 解散の届出等(法第 44 条において準用する第 13 条)

**法第 13 条**

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

**法第 44 条**

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第十二条第九項、第十三条第二項及び第十四条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

**規則第 11 条**

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

**規則第 44 条**

(略) 第七条から第十一条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

認定仮名加工医療情報利用事業者である法人が合併以外の事由により解散したときは、遅滞なく、主務大臣に届け出る必要がある(法第 44 条において準用する第 13 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 11 条)。

この場合においては、認定が効力を失うため、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 13 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

11 帳簿(法第 44 条において準用する第 14 条)

**法第 14 条**

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

**法第 44 条**

(略) 第十条から第十七条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

**規則第 43 条**

- 1 法第四十四条において読み替えて準用する法第十四条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
  - 一 認定仮名加工医療情報作成事業者から提供仮名加工医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項
    - イ 当該認定仮名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定仮名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- 当該提供仮名加工医療情報の提供を受けた年月日
  - ハ 当該提供仮名加工医療情報の項目
- 二 法第四十四条において読み替えて準用する法第二十条の規定により提供仮名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項
- イ 当該提供仮名加工医療情報の消去を行った年月日
  - 当該提供仮名加工医療情報の項目
- 2 法第四十四条において読み替えて準用する法第十四条の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。
- 3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、第一項各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から三年間保存しなければならない。

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の消去等に関する状況の追跡可能性（トレーサビリティ）が確保されるよう、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成された帳簿を備え、次に掲げる事項を実施した場合には、その都度、遅滞なく、年月日、項目等を記載し、その記載の日から3年間保存する必要がある（法第44条において準用する第14条及び規則第43条）。

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受けること
- ② 提供仮名加工医療情報の消去（法第44条において準用する第20条）

この場合においては、電子計算機及び端末装置の動作の記録（ログ）をもって帳簿とする取扱いとしても差し支えないが、ログによる帳簿について完全性及び可用性を確保する必要がある。また、認定仮名加工医療情報作成事業者が、認定仮名加工医療情報利用事業者との事前の取決めに基づき、認定仮名加工医療情報利用事業者からの委託を受けて帳簿の作成及び保存を実施する取扱いとしても差し支えない。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等及び認定仮名加工医療情報作成事業者との契約等で規定する必要がある。

なお、帳簿は、主務府省による立入検査等（法第59条）の対象となる。

#### 12 認定の取消し等（法第44条において準用する第16条及び第17条）

##### 法第16条

- 1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
- 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

- 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
  - 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
  - 四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
  - 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者が前項の規定により第九条第一項の認定を取り消されたときは、遅滞なく、当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等を消去しなければならない。
- 3 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消そうとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。
- 4 主務大臣は、第一項の規定により第九条第一項の認定を取り消したときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

#### 法第 17 条

- 1 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者に限る。第三号及び第三項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。
- 一 前条第一項第一号から第四号までのいずれかに該当するとき。
  - 二 第六十一条第五項において読み替えて準用する同条第一項の規定による請求に応じなかったとき。
  - 三 主務大臣が、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、その者の事務所その他の事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させようとした場合において、その報告がされず、若しくは虚偽の報告がされ、又はその検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、若しくはその質問に対して答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
  - 四 第三項の規定による費用の負担をしないとき。
- 2 前条第二項から第四項までの規定は、前項の規定による認定の取消しについて準用する。

#### 法第 44 条

（略）第十条から第十七条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
-----	-----	-----

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第九条第三項第三号及び第四号、第十六条第一項並びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項	当該認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第十六条第一項第四号	第二十八条第一項	第四十三条第一項
	医療情報	提供仮名加工医療情報
第十六条第一項第五号	第六十一条第一項	第六十一条第三項
第十七条第一項第二号	同条第一項	同条第三項
(略)	(略)	(略)

##### 規則第 14 条

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

##### 規則第 44 条

(略) 第十四条から第十七条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

主務大臣による認定の取消しを受けたときは、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある(法第 44 条において準用する第 16 条第 2 項及び第 17 条第 2 項)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

#### 13 消去(法第 44 条において準用する第 20 条)

##### 法第 20 条

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

##### 法第 44 条

(略) 第二十条から第二十三条まで(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるも

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

のとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

提供仮名加工医療情報を利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、提供仮名加工医療情報を消去する必要がある（法第44条において準用する第20条）。

なお、全部を消し去る「消去」（法第44条において準用する第11条第9項、第20条等）は、一部を削って除く「削除」（法第2条第3項第1号及び第2号、同条第4項第1号及び第2号等）と異なる概念である。

また、提供仮名加工医療情報の消去は、帳簿（法第14条）の記載事項（規則第43条第1項）の一つである（11参照）。

14 安全管理措置（法第44条において準用する第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条）

##### 法第9条

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

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

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

##### 法第21条

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

##### 法第44条

第九条第二項（第三号を除く。）及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条ま

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

で、第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第九条第三項第三号及び 第四号、第十六条第一項並 びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条 まで、第二十六条及び第二 十九条第一項	認定匿名加工医療情報作 成事業に関し管理する匿 名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条 まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情 報
(略)	(略)	(略)

提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置は、次のとおりである。

- ① 組織的の安全管理措置
- ② 人的の安全管理措置
- ③ 物理的の安全管理措置
- ④ 技術的の安全管理措置
- ⑤ その他の措置

##### 14-1 組織的の安全管理措置

組織的の安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）
- ② 安全管理責任者（規則第42条第1号ロ）
- ③ 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第42条第1号ハ）
- ④ 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第42条第1号ニ）
- ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第42条第1号ホ）

##### 14-1-1 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一 組織的の安全管理措置

- イ 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供仮名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、認定仮名加工医療情報利用事業者のために認定仮名加工医療情報利用事業に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。以下この編において「認定事業従事者」という。）に対し、提供仮名加工医療情報の安全管理に関する基本的な考え方について、認識を共有することが求められる。

これを踏まえ、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類では、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を記載する必要がある。

その中では、次に掲げる事項を始めとする提供仮名加工医療情報の安全管理に関する基本的な考え方を明らかにする必要がある。

- ① 提供仮名加工医療情報を利用する一連の過程で生じ得るリスクを分析し、その結果に応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる方針
- ② 認定事業従事者により適用される法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等の遵守を徹底する方針

提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を策定するに当たっては、仮名加工医療情報利用事業者がⅠ型認定とⅡ型認定のいずれの認定に係る申請を行うかにも応じて、取り扱う提供仮名加工医療情報に関し、適用される各国・地域等の法令、組織の内部規則、組織間の契約等も踏まえた上で、データのライフサイクル全般にわたって適切にリスク管理を行うというデータマネジメントの観点を勘案することが望ましい。

なお、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）の公表については、Ⅱ-4-2-8-1を参照すること。

##### 【講じなければならない措置】

##### 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針の策定

###### 14-1-2 安全管理責任者（規則第42条第1号口）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一 組織的の安全管理措置

- 提供仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

###### 14-1-2-1 安全管理責任者の配置

提供仮名加工医療情報の安全管理の重要性を踏まえ、提供仮名加工医療情報の安全管理

に関する組織体制を整備する一環として、安全管理責任者を配置する必要がある。

これを踏まえ、安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者を名簿等で指定する必要がある。加えて、安全管理責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにすることができる（当該方針を明らかにした場合の変更の認定と変更の届出との関係については 7-1 参照）。

なお、一の仮名加工医療情報利用事業者内で、提供仮名加工医療情報の管理区域（14-3-1-1 参照）を複数置く場合等において、複数の安全管理責任者を配置することも可能であるが、その場合には、各安全管理責任者における権限及び責任の分担を明らかにする必要がある。

#### 14-1-2-2 安全管理責任者の権限及び責任

安全管理責任者の配置に関する書類では、安全管理責任者について、認定仮名加工医療情報利用事業者を通じた組織体制における権限及び責任（例えば、提供仮名加工医療情報の不適切な利用が発生した場合に、研究開発責任者に対して、速やかに当該不適切な利用を停止するとともに、必要な対応を講ずるよう勧告する権限及び責任等）を明らかにする必要がある。

#### 14-1-2-3 安全管理責任者の業務

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

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者における安全管理責任者の就業形態が出向又は派遣である場合にあっては、当該仮名加工医療情報利用事業者と出向元又は派遣元との間の契約等により、安全管理責任者の権限及び責任について取り決めていること
- ② 安全管理責任者が認定仮名加工医療情報利用事業者以外の法人又は個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務に就く場合を除く。）にあっては、当該兼業の内容（兼業先となる法人の名称を含む。）

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

#### 14-1-2-4 安全管理責任者の実務経験及び専門性

「提供仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する」（規則第 42 条第 1 号ロ）とは、個人情報保護を含む情報セキュリティに係る実務経験を有するなど、必要な専門性を有することをいう。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

これを踏まえ、安全管理責任者に係る実務経験及び専門性を明らかにする書類では、「個人情報保護を含む情報セキュリティに係る実務経験」又はそれと同等と認められる知見を有しており、必要な専門性を有することを基礎付けるに足りる具体的な経歴、業績、資格等を明らかにする必要がある。

##### 14-1-2-5 安全管理責任者の代位者

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

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

なお、Ⅱ型認定の場合には、安全管理責任者の代位者を指定しないことも許容される。もっとも、この場合においては、安全管理責任者が欠けた場合には、新たな安全管理責任者が配置されるまでの間、仮名加工医療情報利用事業を行えないことに留意する必要がある。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 安全管理責任者の配置
- ② 安全管理責任者の権限及び責任の明確化
- ③ 安全管理責任者の業務の明確化
- ④ 安全管理責任者の実務経験及び専門性の明確化
- ⑤ 安全管理責任者の代位者の指定（Ⅱ型認定の場合には任意）

##### 14-1-3 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第42条第1号ハ）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一 組織的安全管理措置

ハ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

##### 14-1-3-1 取扱者の権限及び責務並びに業務

提供仮名加工医療情報の安全管理の重要性を踏まえ、認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者の権限及び責務並びに業務を明らかにした上で、当該権限及び責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する者を採用し又は選任することが可能となるよう、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針を明らかにする必要がある。とりわけ、特にⅠ型認定の場合には、提供仮名加工医療情報

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

を認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存することから、管理区域（14-3-1-1 参照）における提供仮名加工医療情報の取扱いに関するリスクの分析及びその結果に応じた具体的な措置（14-3-1-2 参照）を実施することが可能な者のみを採用し又は選任する必要がある。

これを踏まえ、取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、取扱者について、認定仮名加工医療情報利用事業者を通じた組織体制における権限及び責務並びに業務とともに、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針を明らかにする必要がある。

この場合において、取扱者が2以上の部門又は者にわたることが想定されるときは、提供仮名加工医療情報の取扱いに関する責任の所在が曖昧とならないよう、いずれの部門又は者がいずれの業務に関する権限及び責務を有するかを明らかにする必要がある。

### 14-1-3-2 取扱者の名簿等

取扱者の範囲を定める方針に基づいて、取扱者の範囲は、名簿等（電磁的記録による場合も含む。）により適切に管理する必要がある。この場合、名簿等においては、取扱者の権限及び責務並びに業務の内容が明らかとなるよう、取扱者全員を特定した上で、その氏名、現住所、所属、職名・役職、連絡先（電話番号、メールアドレス等）、提供仮名加工医療情報を利用する場所、担当する業務の内容等の事項を記載し、パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。

なお、取扱者の現住所、連絡先等の情報については、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において一元的に管理されており必要に応じて特定することが可能な場合には、必ずしも名簿等への記載を必須とするものではない。また、本人確認書類の写しについては、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において、取扱者に係る名簿等の記載の真実性を確実に確認する可能な場合には、必ずしも認定仮名加工医療情報利用事業の一環としてこれを保管及び管理することを必須とするものではない。

また、認定仮名加工医療情報利用事業を実施するため必要な業務に従事するに当たり、提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなっている者について、取扱者の範囲に含める必要がある。

さらに、認定仮名加工医療情報利用事業の継続性を担保しながら、提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するため、取扱者の範囲を限定する必要がある。

### 14-1-3-3 取扱者の名簿等の管理に係る認定仮名加工医療情報作成事業者の監督

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した提供仮名加工医療情報の管理に必要な範囲において、認定仮名加工医療情報利用事業者

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

に対する適切な監督を実施する必要があるところ（II-25-4-2 参照）、認定仮名加工医療情報利用事業者は、当該監督に対応するため、取扱者の名簿を認定仮名加工医療情報作成事業者に定期的に報告する必要がある。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で、名簿等の作成・保管・管理の方法、取扱者に変更があった場合の更新の方法及び報告の頻度等について取り決める必要があり、取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で取り決める事項について明らかにする必要がある。また、その際、主務府省に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

なお、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者が事前の取決めを行った上で、認定仮名加工医療情報作成事業者の管理及び責任の下で取扱者の名簿及び当該取扱者に係る本人確認書類の写しを管理することも考えられる。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 取扱者の権限及び責務並びに業務、並びに、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針の明確化
- ② 取扱者の名簿等の作成及び管理並びに名簿等の管理及び報告に係る認定仮名加工医療情報作成事業者との間での取決め等

##### 14-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第42条第1号ニ）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

- 一 組織的安全管理措置
- 二 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この節において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

漏えい等事態に際しては、認定仮名加工医療情報利用事業者において組織的に、直ちに漏えい等事態を把握した上で、速やかに漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施し、漏えい等事態に伴う被害を最小化するとともに、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するなど、適切かつ迅速に事務を処理することが可能となるよう、適切な体制を整備する必要がある。とりわけ、I型認定においては、提供仮名加工医療情報の授受について、ログの収集、監視及び分析の定期的な実施などが求められる。

また、提供仮名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態におい

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

ては、法令に従って主務大臣に報告しなければならない（法第 44 条において準用する第 26 条並びに規則第 44 条において準用する第 22 条及び第 23 条）。

これを踏まえ、漏えい等事態に際しての事務処理体制に関する書類では、次に掲げる事項を始めとする、漏えい等事態に際しての事務処理体制を明らかにする必要がある。

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制（例えば、責任者及び担当者、責任者又は担当者がその業務に従事し得ない際に代位する者等）
- ② 組織的に漏えい等事態を速やかに把握するとともに、主務府省に対する報告を実施するための体制及び方針（例えば、担当者から責任者への連絡、認定仮名加工医療情報作成事業者及び共同利用の場合にあっては他の認定仮名加工医療情報利用事業者への連絡等）
- ③ 漏えい等事態に関して原因を究明して影響範囲を特定するための事実関係の調査を実施し、その結果に基づき、当該漏えい等事態に伴う被害を最小化するための対策を実施する方針
- ④ 漏えい等事態に関する事実関係の調査を実施した結果に基づき、当該漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策を実施する方針

なお、漏えい等報告（法第 44 条において準用する第 26 条）については 17 を参照すること。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- ② 組織的に漏えい等事態を速やかに把握し、主務府省に対する報告を実施するための体制及び方針の整備
- ③ 漏えい等事態に関する事実関係の調査及び被害を最小化するための対策
- ④ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策

##### 14-1-5 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（規則第 42 条第 1 号ホ）

###### 規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 一 組織的の安全管理措置

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

提供仮名加工医療情報の安全管理について実効性を担保するためには、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第 42 条第 1 号イ）（14-1-1①参照）に則り、自ら恒常にリスク分析を実施し、その結果に応じて提供仮名加工医療情報の安全管理のために

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

必要かつ適切な措置を講ずる中で、安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善について、PDCA サイクルを実現することが求められる。

リスク分析の際に考慮すべき脅威としては、法・規則等に違反する行為、提供仮名加工医療情報に係る漏えい等事態、サイバー攻撃（例えば、標的型攻撃、ランサムウェア等）を始めとする人為的脅威が含まれるが、各認定仮名加工医療情報利用事業者の事業の内容や利用の態様等に応じて、適切なリスク分析を実施した上で、対応する必要がある。

そのため、安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類では、I型認定とII型認定のいずれの認定を取得する予定なのかも踏まえ、安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善に関する方針を明らかにする必要がある。

その一環として、次に掲げる事項を明らかにする必要がある。

- ① 提供仮名加工医療情報の利用に係るリスク分析を実施した結果
- ② 当該結果に応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずるため策定する規程の概要
- ③ 当該規程の運用を把握して分析するための評価を定期的及び必要時に行う方針（例えば、対象、方法、頻度、体制等）
- ④ 当該評価の結果に基づき、必要に応じ、当該規程の運用を改善する方針（例えば、手順、頻度、体制等）

この場合において、安全管理措置に関する規程については、必ずしも法人全体を対象として整備する必要はなく、主務大臣に対して申請した「利用の方法」を踏まえ、仮名加工医療情報利用事業を行うために必要かつ適切な範囲を対象とすれば足りる。また、必ずしも仮名加工医療情報利用事業のみを対象とした新たな規程を策定する必要はなく、例えば、個人情報保護や情報セキュリティ等に関する既存の規程により対応することが可能な場合には、当該規程の対象に提供仮名加工医療情報の取扱いが含まれることを明らかにした上で、当該規程の概要を明らかにすれば足りる。

なお、特にI型認定の場合、③の評価は、被監査部門から独立した監査部門による内部監査の実施又は第三者による監査の受検による評価を含めることが望ましい。

また、提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（規則第42条第1号イ）については、14-1-1を参照すること。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の策定及び実施
- ② 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の運用に係る評価及び改善

##### 14-2 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ① 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第42条第2号イ）
- ② 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第42条第2号ロ）
- ③ 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号ハ）
- ④ 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第42条第2号ニ）

14-2-1 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第42条第2号イ）

##### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

##### 二 人的安全管理措置

- イ 仮名加工医療情報利用事業を行う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認していること。
  - (1) 役員又は使用人のうちに暴力団員等に該当する者がある者
  - (2) 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者
    - (i) 法第九条第三項第一号ハに掲げる者
    - (ii) 暴力団員等
  - (3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

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

- ① 特定役員又は特定使用人のうちに暴力団員等に該当する者がある者
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者がある者
  - i 法第9条第3項第1号ハに掲げる者
  - ii 暴力団員等
- ③ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

##### 【講じなければならない措置】

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認

14-2-2 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第42条第2号ロ）

##### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

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

- 提供仮名加工医療情報を取り扱う者が、認定仮名加工医療情報利用事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、提供仮名加工医療情報を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。

認定仮名加工医療情報利用事業については、個人の病歴その他の個人の心身の状態に関する情報であって、他の情報と照合すれば特定の個人を識別できるおそれがある情報である提供仮名加工医療情報を取り扱うため、高度な信頼性（クレディビリティ）が求められる。

そのため、取扱者を始めとする認定事業従事者については、欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号）の趣旨に則り、責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する者を採用し、又は選任することが求められる。

また、認定仮名加工医療情報利用事業者において、取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、内部規則等の遵守を徹底する必要がある。

### 14-2-2-1 内部規則等に違反する行為をした認定事業従事者に対する制裁

認定仮名加工医療情報利用事業者において、取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、内部規則等の遵守を徹底するためには、内部規則等に違反する行為が懲戒等の制裁の事由となるよう、内部規則等を定めることが求められる。

このため、提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者について、内部規則等に違反する行為が、認定仮名加工医療情報利用事業者の就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由に含まれることを明らかにする必要がある。

なお、当該内部規則等においては、取扱者を始めとする認定事業従事者に対して、必要な秘密保持義務（法第44条において準用する第23条に規定する場合に限られない。）を定める必要がある。

また、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない者（例えば、データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等）についても、取扱者を始めとする認定事業従事者とすることは、必ずしも妨げられない。

もっとも、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない取扱者を始めとする認定事業従事者については、認定仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係にあることを明らかにするとともに、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が、当該行為の内容に応じた適切な制裁（例えば、報酬の減額、損害賠償請求、契約の解除、氏名の公表等）の事由となるよう担保する必要がある。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

##### 14-2-2-2 認定事業従事者に対する内部規則等の内容に関する周知

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

このため、提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する制裁の根拠となる内部規則等の内容（内部規則等の変更に際しての内部規則等の変更の内容を含む。）に関する周知の方法を記載する必要がある。

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

- ① 法、個人情報保護法その他の関係法令及び内部規則等を遵守する旨
- ② 責務を自覚して誠実かつ適正に職務を遂行する旨
- ③ 欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ）に該当しない旨
- ④ 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第44条において準用する第23条、第71条第4号）

提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類では、全ての取扱者について上記の誓約書等の提出を受けている旨を明らかにする必要がある。その際、主務府省による認定に係る審査に当たって誓約書又はその写しを主務府省に提出することを必須とするものではないが、主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者に提出を求められた場合には提出可能な状態としておく必要がある。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 内部規則等に違反する行為をした認定事業従事者に対する制裁
- ② 認定事業従事者に対する内部規則等の内容に関する周知（取扱者による誓約書等の提出を含む。）

##### 14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号ハ）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

- ハ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。

認定仮名加工医療情報利用事業者において、取扱者を始めとする認定事業従事者に対し、内部規則等の遵守を徹底するためには、例えば、次に掲げる事項に関する認識を共有することが求められる。

- ① 法の趣旨及び認定仮名加工医療情報利用事業の目的
- ② 提供仮名加工医療情報の取扱いに関する業務の範囲
- ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（法第 44 条において準用する法第 23 条、第 71 条第 4 号）
- ④ 内部規則等の内容

これを踏まえ、取扱者に対する教育及び訓練に関する書類では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者に対する定期的な研修（e ラーニングシステムを用いて行われるものも含む。）を始めとする教育及び訓練について、対象者、内容、方法、頻度等に関する計画を記載する必要がある。

この場合においては、教育及び訓練の対象者に対し、理解度を把握した上で、それに基づき、必要な対策を実施する方針を明らかにする必要がある。とりわけ、I 型認定の場合には、提供仮名加工医療情報を認定仮名加工医療情報利用事業者が取得し保存することから、管理区域（14-3-1-1 参照）における提供仮名加工医療情報の取扱いに関する教育訓練を十分に実施することを示す必要がある。

また、教育及び訓練に係る年月日、内容、方法等に関する記録を作成するとともに、当該記録をその作成日から 3 年間保存する方針を明らかにする必要がある。

【講じなければならない措置】

- ① 認定事業従事者に対する定期的な研修を始めとする教育及び訓練
- ② 教育及び訓練の対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ③ 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存

14-2-4 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止（規則第 42 条第 2 号ニ）

規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

##### 二 人的安全管理措置

###### 二 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

提供仮名加工医療情報の取扱いに伴うリスクを低減するためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。なお、これらの措置の詳細については、14-3-2 及び 14-3-3 を参照すること。

- ① 管理区域（14-3-1-1 参照）に対する立入りを管理及び制限する措置（14-3-2 参照）
- ② 管理・取扱区域（14-3-1-1 参照）における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置（14-3-3 参照）

##### 【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置

#### 14-3 物理的的安全管理措置

物理的的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 施設設備の特定（規則第 42 条第 3 号イ）
- ② 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限（規則第 42 条第 3 号ロ）
- ③ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）
- ④ 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号ニ）
- ⑤ 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第 42 条第 3 号ホ）

このような物理的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。

##### 14-3-1 施設設備の特定（規則第 42 条第 3 号イ）

###### 規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

##### 三 物理的的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

14-3-1-1 管理・取扱区域の特定

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

したがって、次に掲げる区域（以下この編において「管理・取扱区域」という。）を特定した上で、それに応じ、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずることが求められる。

- ① 提供仮名加工医療情報が保存された機器等（提供仮名加工医療情報を取り扱う情報システム（以下この編において「基幹系システム」という。）のほか、提供仮名加工医療情報が保存された端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）
- ② 提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）

なお、Ⅱ型認定の場合には、認定仮名加工医療情報作成事業者等（5-1-1-2 参照）の責任の下で管理されている機器等のみにおいて提供仮名加工医療情報が保存され、認定仮名加工医療情報利用事業者は、自らの管理する機器等に提供仮名加工医療情報を保存することはない。そのため、Ⅱ型認定の場合の管理区域は、提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者等の管理する環境にのみ存在し、認定仮名加工医療情報利用事業者の管理する環境には取扱区域のみが存在することになる。

施設設備の特定に関する書類では、管理・取扱区域を特定する必要がある。なお、管理・取扱区域については、規則及び本ガイドラインに定める安全管理措置を満たすことが可能な限りにおいて、認定仮名加工医療情報利用事業に係る専用の区域を設ける必要は必ずしもない。

また、管理区域については、新規の認定又は変更の認定に際しては、主務府省は、認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するため、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うほか、原則として実地確認を実施する（5-2 参照）。

もっとも、例えば、①提供仮名加工医療情報が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合、又は、②提供仮名加工医療情報の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該提供仮名加工医療情報の内容を解読でき

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、認定仮名加工医療情報利用事業者において、3省2ガイドラインに準拠し得ることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講すべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。

##### 【講じなければならない措置】

###### 管理・取扱区域の特定

###### 14-3-1-2 管理区域において講すべき措置の基本的な考え方

認定仮名加工医療情報利用事業者は、自らの提供仮名加工医療情報の利用環境に応じて、管理区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関するリスクの分析を行い、その結果に応じて講ずるべき具体的な措置を検討し、実施しなければならない。

管理区域内における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による当該区域への無断立ち入り及び機器の持出し並びに提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持出しや画面撮影等）等が考えられる。

そして、これらによるリスクに対応するために講すべき措置として、例えば、14-3-2（施設設備への立ち入り及び機器の持込みの管理及び制限）及び14-3-3（機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等）に記載の物理的安全管理措置並びに14-4-3（電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御）に記載の技術的安全管理措置を考えられる。

また、これらに係る物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置の各項目においては、講ずることが考えられる具体的な手段の例についても記載している。もっとも、各認定仮名加工医療情報利用事業者が安全管理措置を実施するに当たっては、自らの利用環境に応じた個別のリスク分析及び当該分析に応じた措置の検討が必要であり、本ガイドラインに例示されている全ての具体的な手段の実施を必ずしも必須とするものではなく、また、これらの手段のみにより安全管理措置が十分であることを示すものでもないことに留意が必要である。

## IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

なお、「法令で定められた医療機関等に対する義務や行政手続の履行を確保するために、医療情報及び当該情報に係る医療情報システム等が国内法の執行の及ぶ範囲にあることを確実とする」必要がある（「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（総務省・経済産業省）参照）。

### 14-3-1-3 取扱区域において講すべき措置の基本的な考え方

管理区域の場合と同様に、認定仮名加工医療情報利用事業者は、自らの提供仮名加工医療情報の利用環境に応じて、取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関するリスクの分析を行い、その結果に応じて講ずるべき具体的な措置を検討し、実施しなければならない。

取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等が考えられる。そして、取扱区域における安全管理措置については、これらによるリスクに対応する観点から、①安全管理責任者の管理の下で、取扱者のみが適切に閲覧・作業していること、及び、取扱者が提供仮名加工医療情報の不正利用を行っていないことを、認定仮名加工医療情報利用事業者が担保し、かつ、②万が一漏えい等や不正利用等の脅威が発生し又はそのおそれが生じた場合には、行為者の特定その他の責任の所在を明らかにするために必要な措置を講ずることが可能な体制を構築することが基本となる。

もっとも、取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いについては、認定仮名加工医療情報利用事業者の事業内容や研究開発の目的及び内容、取扱者の利用環境等によって、適切な安全管理措置の組合せは多様であると考えられる。以下では、14-3 の物理的安全管理措置及び 14-4 の技術的安全管理措置の各事項において、講すべき措置及びそのための具体的な手段の例についても記載しているが、各認定仮名加工医療情報利用事業者の状況に応じた個別のリスク分析及び当該分析に応じた措置の検討が必要である。そのため、本ガイドラインに例示されている全ての具体的な手段の実施を必須とするものではなく、また、これらの手段のみにより安全管理措置が十分であることを示すものでもないことに留意が必要である。

なお、II型認定の場合には、認定仮名加工医療情報作成事業者がビギティング環境の整備の一環として講ずる安全管理措置との組合せにより、必要十分な安全管理措置を総合的に整備することが必要である。

### 14-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限（規則第 42 条第 3 号口）

#### 規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

### 三 物理的の安全管理措置

- 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限するための措置を講じていること。

提供仮名加工医療情報を保存する機器については、不特定多数人がアクセスする環境で取り扱うこととなれば、物理的な破壊のほか、データの閲覧又は持出しなど、漏えい等事態を生じるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限する措置を講ずることが求められる。

これを踏まえ、施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限に関する書類では、管理区域又は取扱区域の区別に応じて、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置（例えば、次に掲げる事項）
  - i 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード等）による認証を組み込んだ入退室の管理
  - ii 監視カメラによる入退室に関する常時の監視
  - iii 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を収納したラックに対する不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）の防止（例えば、施錠、固定等）
- ② 管理区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の管理区域への持込みを管理及び制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）
- ③ 管理区域の内部を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置（例えば、次に掲げる事項）
  - i 管理区域を監視するためのカメラを設置する箇所
  - ii 管理区域において端末装置を操作する取扱者の手元を鮮明に記録しないような監視カメラの映像に関するフレームレート
  - iii 監視カメラの映像を保存する方法及び期間
  - iv 主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者による監督のための監視カメラの映像の閲覧に関する手続

#### 【講じなければならない措置】

- ① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置
- ② 管理区域外の機器の管理区域への持込みを管理及び制限する措置
- ③ 管理区域を常時監視するためのカメラその他の装置を備え付ける措置

14-3-3 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（規則第 42 条第 3 号ハ）

規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的の安全管理措置

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る端末装置に盗難等の防止のための措置を講じており、かつ、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体への記録機能を有しないものとしていること。

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る機器の紛失又は盗難を防止するとともに、当該機器又は提供仮名加工医療情報の不正な持出しを防止するため、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器については、次に掲げる措置を講ずる必要がある。

- ① 管理区域内の機器等（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを管理及び制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備、ワイヤによる機器の固定等）
- ② 管理・取扱区域における端末装置について、提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置（例えば、間仕切りの設置・座席配置の工夫、のぞき見対策のシートの貼付、パスワードスクリーンセイバーの設定、スクリーンショット・画面撮影の禁止、取扱者以外の者の取扱区域に対する立入りの限定（管理区域に対する立入りの管理及び制限については 14-3-2 参照）等）
- ③ 取扱区域における端末装置等について、取扱者以外の者による端末装置等の操作や提供仮名加工医療情報の閲覧を制限するための措置（例えば、次に掲げる事項）（管理区域内の常時監視については 14-3-2 参照）
  - i 監視カメラの設置、端末装置等の操作時の PC 内蔵カメラの利用、研究開発責任者若しくは安全管理責任者又はその指名する者による監視その他の適切な手段による取扱区域の監視
  - ii i の監視記録の保存及び記録の改ざん防止のための措置
  - iii 主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者による監督のための監視記録の確認に関する手続

なお、②に関して、取扱区域については、取扱者以外の者の立入りを禁止する必要は必ずしもないが、職員証のある者や研究室の鍵を貸与された者のみの立入りを認めるなど、不特定多数の者が取扱区域に立ち入ることのないよう適切な制限が設けられた環境とする必要がある。

また、提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施するための端末装置については、提供仮名加工医療情報が抜き取られないよう、データを保存しない端末装置であって、補助記

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

憶装置（例えば、HDD、SSD 等）及び可搬記録媒体（例えば、USB、CD-R 等）への記録機能を有しないものとする取扱いを基本とする。分析成果物の外部への持出し（14-3-4 参照）のために、当該端末装置に可搬記録媒体を接続する場合は、当該端末装置には、特定の USB 等にしか記録できないよう制限をかけた上で、USB 等にも、不正にデータが抜き取られることがないよう対策し、紛失等しないよう保管するなど管理が必要である。当該取扱いが確保されている限りにおいて、当該端末装置のある場所は、提供仮名加工医療情報が保存されている区域である管理区域ではなく、操作及び解析等のみが実施されている区域として取扱区域に該当することとなる。

提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施するための端末装置において、このような取扱いの確保が困難である場合には、当該端末装置のある場所を管理区域として取り扱い、また、提供仮名加工医療情報が抜き取られるリスクを低減するための代替的な措置（例えば、補助記憶装置及び可搬記録媒体の接続の制限等）を講ずる必要がある。なお、この場合には、Ⅱ型認定によることは認められず、仮名加工医療情報利用事業者はⅠ型認定を取得する必要がある。

これを踏まえ、機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器の紛失又は盗難、及び、当該機器又は提供仮名加工医療情報の不正な持出しの防止等のための措置を記載する必要がある。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 管理区域内の機器の持出しを管理及び制限する措置
- ② 管理・取扱区域における端末装置によって取り扱われる提供仮名加工医療情報が盗み見られるリスクを低減するための措置
- ③ 取扱区域における端末装置について、取扱者以外の者による端末装置の操作や提供仮名加工医療情報の閲覧を制限するための措置

##### 14-3-4 分析成果物の外部への持出し（規則第 42 条第 3 号ニ）

###### 規則第 42 条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 三 物理的の安全管理措置

- 二 提供仮名加工医療情報をを利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

#### 14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持出し

提供仮名加工医療情報をを利用して行った分析の結果から得られた成果物（中間成果物を含む。）を管理・取扱区域の外部に持ち出す場合には、提供仮名加工医療情報の漏えい等事態や提供仮名加工医療情報の第三者提供に該当することのないよう留意する必要がある。

この点、統計情報その他の提供仮名加工医療情報をを利用して作成された情報であって「個人に関する情報」（法第2条第4項）に該当しない情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報（法第2条第1項、第3項及び第4項）のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。また、提供仮名加工医療情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。

もっとも、認定仮名加工医療情報作成事業者においては、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報が、日本の医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないことが求められる（法第34条第1項）。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者による統計情報その他の成果物の持出しに当たっては、認定仮名加工医療情報作成事業者による監督に係る体制の整備（規則第37条において読み替えて準用する第6条第5号ホ）の一環として、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき取り決めた事項に従って適切な措置を講ずる必要がある。

当該措置としては、例えば、持ち出そうとする統計情報その他の成果物について、認定仮名加工医療情報作成事業者の事前の確認及び持出しの許可や、認定仮名加工医療情報作成事業者が事後に検証できるよう、持ち出した内容についての記録又は必要に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者に対する報告を求めることが考えられる。

なお、必ずしも全ての場合に認定仮名加工医療情報作成事業者による事前の確認及び許可を必須とするものではなく、持ち出そうとする成果物の内容・性質・規模や、持出し後の用途（例えば、組織内での検討のための限定的な利用に留まるか、一般に公表が予定されているか等）を踏まえ、適切と認められる場合には、あらかじめ認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者とが取り決めた範囲内において、認定仮名加工医療情報利用事業者の判断により成果物を持ち出すことも許容される。

また、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間の取

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

決め及び当該取決めに基づく成果物の持出しに係る取扱いの内容については、認定仮名加工医療情報作成事業者の設置する審査委員会の審査を経る必要があり（Ⅱ-4-2-7 参照）、さらに、必要に応じて、個別の成果物の持出しに先立ち審査委員会の審査を経ることが望ましい。

##### 【講じなければならない措置】

分析成果物の外部への持出しに関する、認定仮名加工医療情報利用事業者と、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

##### 14-3-4-2 匿名加工医療情報その他の個人に関する情報の取扱い

匿名加工医療情報その他の個人に関する情報（以下この項において「匿名加工医療情報等」という。）については、特定の個人との対応関係が排斥された情報ではなく、漏えい等が生じた場合には個人の権利利益が侵害されるおそれが否定できないことから、認定仮名加工医療情報利用事業者が、匿名加工医療情報等を持ち出すことは原則として認められない。

ただし、認定匿名加工医療情報作成事業も実施している認定仮名加工医療情報作成事業者が、審査委員会による審査その他の法令の定める適正な手続を経た上で、認定仮名加工医療情報利用事業者に匿名加工医療情報等を利用させることは妨げられない。

この場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報に係る取扱区域以外の区域においても、当該匿名加工医療情報等を取り扱うことが可能である。なお、この場合には、匿名加工医療情報については、そのリスクに応じ、認定匿名加工医療情報作成事業者の安全管理措置の一環である認定事業匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（第6条第5号ニ）を講じる必要がある点には留意が必要である。

他方で、認定匿名加工医療情報作成事業を実施していない認定仮名加工医療情報作成事業者は、「医療情報を（略）加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力」（法第9条第3項第2号）についての認定を受けていないことから、当該認定仮名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報等を認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供することは認められない。

##### 14-3-5 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第42条第3号ホ）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 三 物理的の安全管理措置

ホ 提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

#### 14-3-5-1 I型認定の場合の取扱い

漏えい等事態に際しては、提供仮名加工医療情報が第三者によって悪用され、ひいては、医療情報の提供に協力した本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者若しくは認定仮名加工医療情報作成事業者に損害を与えるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報の保有については、認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度とすることが求められる。

その一環として、提供仮名加工医療情報の利用期間を、当該提供仮名加工医療情報の利用の態様に十分配慮して、認定仮名加工医療情報作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で取り決める必要があり、当該保有期限を過ぎた場合には、当該提供仮名加工医療情報を消去し、又は当該提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する必要がある。

また、管理区域に設置された基幹系システム又は端末装置において、提供仮名加工医療情報を取り扱うために一時的に保存する領域が設定される場合には、当該領域で取り扱われるために一時的に保存される提供仮名加工医療情報が定期的に自動で消去されるような設計とすることが望ましい。

その上で、提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）を廃棄する場合には、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（CRYPTREC）によって安全性が確認された暗号アルゴリズムを用いた暗号化消去、物理的な破壊等）による必要がある。

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

さらに、提供仮名加工医療情報の消去に関して、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者との間における事前の取決めに基づいて、速やかに当該認定仮名加工医療情報作成事業者に報告する必要がある。

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

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度での提供仮名加工医療情報の保存

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ② 復元不可能な手段による提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄
- ③ 提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存
- ④ 情報の消去に関して認定仮名加工医療情報作成事業者への報告

##### 【講じなければならない措置】

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度での提供仮名加工医療情報の保有及び適切な利用期間の取決め
- ② 復元不可能な手段による提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄
- ③ 提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存
- ④ 情報の消去に関して認定仮名加工医療情報作成事業者への報告

#### 14-3-5-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施することが必要となる。

##### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施すること

#### 14-4 技術的の安全管理措置

技術的の安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第42条第4号イ）
- ② 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号ロ）
- ③ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第42条第4号ハ）
- ④ 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第42条第4号ニ）

このような技術的の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。

14-4-1 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第42条第4号イ）

規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

- イ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。

14-4-1-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備については、不特定多数人がアクセスする環境では、漏えい等事態を生じるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について、取扱者の認証等を適切に行うために、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）において、必要最小限のアクセス権限を付与するとともに、アクセス権限の付与を受けた取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し、かつ、管理する措置を講ずることが必要である。

その際の具体的な手段としては、例えば、以下の事項を実施することが考えられる。これらは、機器、サービス及びネットワークのそれぞれにおいて、これらの手段全ての実施を必ずしも必須とするものではないが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な認証等を実現することが必要である。

- ① アクセス権限の付与及びパスワードの利用に関するポリシーの設定
- ② アクセス権限の付与を受ける取扱者の限定及び当該取扱者の識別のためのユーザIDの付与
- ③ 生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード、パスワード等）による個々の取扱者の認証
- ④ 個々の取扱者に係る一定の回数を超える認証の失敗に際してのユーザIDの効力の停止
- ⑤ 個々の取扱者に認可される操作の限定

これを踏まえ、提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定に関する書類では、提供仮名加工医療情報を処理できる者を限定するために必要な措置を記載する必要がある。

【講じなければならない措置】

提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、必要最小限のアクセス権限を付与する

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

とともに、アクセス権限の付与を受けた取扱者を識別し、かつ、認証した上で、必要最小限の操作を認可するよう、設定し、かつ、管理する措置

##### 14-4-1-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、認定仮名加工医療情報作成事業者により付与された認証情報を適切に管理及び利用することが必要となる。

##### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者により付与された認証情報を、定められたポリシーに則り、適切に管理及び利用すること

##### 14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号口）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

###### 四 技術的安全管理措置

- 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

##### 14-4-2-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備については、サイバー攻撃等の不正アクセス行為に対して脆弱性を抱える環境では、漏えい等事態を生じるおそれがある。

したがって、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について不正アクセス行為を防止するため、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）
- ② ①を含む技術的安全管理措置が有効に機能するよう、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項が考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。）
  - i オペレーティングシステム(OS)、ミドルウェア(DBMS)、アプリケーション等のソフ

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

トウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の対策

ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的に確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策

iii ウィルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新

iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止

v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止

これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器のネットワークにおける不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置

#### 14-4-2-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

##### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用すること

#### 14-4-3 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御（規則第42条第4号ハ）

##### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

##### 四 技術的の安全管理措置

ハ 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該

操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

#### 14-4-3-1 I型認定の場合の取扱い

「動作を記録する」とは、いつ何がどのように動作したか（いつ誰が何にアクセスしたかを含む。）を把握するため、動作（アクセスを含む。）の履歴を記録することをいう。このようなログは、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）の検知、漏えい等事態に関する原因の究明等に資する重要な情報となる。

したがって、提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）の動作の履歴については、ログを2年以上保存し、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的に実施することが求められる。

また、提供仮名加工医療情報を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器（例えば、補助記憶装置等）について、通常想定されない操作を検知し、それに応じて操作を制御することが求められる。例えば、不正な攻撃を検知するシステム（IDS）、不正な攻撃を遮断するシステム（IPS）等を採用することにより、管理・取扱区域における通信の状況を常時監視する等の方法が想定されるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。

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

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

#### 14-4-3-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、適切に利用すること

14-4-4 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第42条第4号ニ）

規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的の安全管理措置

- 二 提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

14-4-4-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性、完全性及び真正性を確保する必要がある。

14-4-4-1-1 送受信又は移送

認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で、電気通信による方法で提供仮名加工医療情報を送受信するときは、専用線等（IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるものを含む。規則第6条第4号ニ(1)参照。）を用いる必要がある。

「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線又は政府推奨暗号を用いた暗号化を併用した高度なインターネットVPNに用いられる仮想専用線等であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう適切な方法をとる必要がある。また、インターネットVPNを利用する場合には、第三者による不正なアクセスのリスクに鑑み、接続元の制限を適切に行うこと及びVPN装置の脆弱性に対して適切な措置を講ずることが望ましい。

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

#### 14-4-4-1-2 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器の構成

提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）については、データの機密性、完全性及び真正性が確保されるよう適切な構成とする必要がある。

その際の具体的な手段としては、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、オープ  
ンなネットワーク環境へのアクセスを必要最小限にとどめ、不正なアクセス（不要なアクセ  
スを含む。）を制御する措置を講ずる必要があり、例えば、以下の事項を実施することが考  
えられるが、各認定仮名加工医療情報利用事業者における提供仮名加工医療情報の利用環  
境（認定作成事業者による仮名加工医療情報の提供方法に係る取決め事項を含む。）にも応  
じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切なシステム構成を実  
現することが必要である。

- ① 外部からの受信の用に供する電気通信回線に接続されるサーバのうち、提供仮名加工  
医療情報の受信に用いるもの（以下「一次受信サーバ」という。）について以下の措置を  
講ずる。
  - i 外部への送信機能を具備せず、かつ、外部へのセッションを要求しない受信専用のも  
のとする。
  - ii 一次受信サーバ以外の提供仮名加工医療情報を取り扱う機器と電気通信回線で接続  
するときは、専用線等を用いる。
- ② 提供仮名加工医療情報の保存、操作及び解析等の用に供するサーバ（以下この編におい  
て「解析サーバ」という。）については、以下の措置を講ずる。
  - i 解析サーバと一次受信サーバを別に設置し、又は、解析サーバと一次受信サーバを論  
理的に分割した構成とする。
  - ii 解析サーバと一次受信サーバの管理者権限はそれぞれ独立したものとし、各サーバ  
の管理者権限の付与は必要最小限とする。
  - iii 漏えい等事態を生じないよう、一次受信サーバを経由する以外の外部のネットワー  
クと接続する方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けることができない設計とする。
  - iv 漏えい等事態を生じないよう、一次受信サーバと解析サーバとの間での提供仮名加  
工医療情報の授受に関しては、双方向としないで、一次受信サーバから解析サーバへの  
一方向とする。
  - v 一次受信サーバと解析サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用い  
る。
- ③ 一次受信サーバや解析サーバのメンテナンスを実施するために、管理担当やメンテナ  
ンス担当の取扱者が、これらのサーバへのアクセスを行う際には、メンテナンス専用のア

カウントを用いて、事前に設定した適切な手順に従って実施する。

#### 14-4-4-1-3 データ及びストレージの暗号化等

提供仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報作成事業者から、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、データの機密性を確保するため、送受信又は移送に先立ち、データ暗号化の実施が必要であり、データの暗号化の用に供する鍵について、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者との取決めに基づいて管理する必要がある。

また、解析サーバを始めとする基幹系システムにおいて、提供仮名加工医療情報を保存するに当たっては、データの機密性を確保するため、ストレージ等の暗号化を実施する必要がある。その際は、その用に供する秘密鍵の保管については、完全性を確保し、利用権限を有する正しい利用者のみが暗号鍵を利用できる措置が必要であり、耐タンパー性（外部から内部構造や記録されたデータなどを解析、読み取り、改ざんがされにくくなっている状態）が確保された方法によるものとする必要がある。

#### 14-4-4-1-4 ソフトウェア等の更新

オペレーティングシステム(OS)、ミドルウェア(DBMS)、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアに係るセキュリティパッチ並びにウイルス対策ソフトウェアに係るパターンファイル(14-4-2-1 参照)については、外部のネットワークと一時的に接続して取得し、かつ、外部のネットワークと接続しないで提供仮名加工医療情報を取り扱う機器(例えば、基幹系システム等)に提供するための独自のサーバを設置する等の措置を講ずる必要がある。

#### 14-4-4-1-5 小括

以上を踏まえ、送受信又は移送に伴う漏えい等の防止に関する書類では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業者と認定仮名加工医療情報作成事業者又は他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間、及び、認定仮名加工医療情報利用事業者内において物理的に離れている区域の間で提供仮名加工医療情報を授受（閲覧のために送受信する場合も含む）する仕組み
- ② 電気通信による方法で提供仮名加工医療情報を送受信する場合にあっては、当該方法及びそれに伴う提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容
- ③ 電気通信によらない方法で提供仮名加工医療情報を移送し、又は移送を受ける場合にあっては、当該方法及びそれに伴う提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置の内容

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

- ④ 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、オープンなネットワーク環境へのアクセスを必要最小限にとどめ、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置の内容
- ⑤ データ及びストレージ等の暗号化等を適切に実施する措置の内容
- ⑥ ソフトウェア等の更新を適切に実施する措置の内容

##### 【講じなければならない措置】

- ① 電気通信による方法で提供仮名加工医療情報を送受信するに際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ② 電気通信によらない方法で提供仮名加工医療情報を移送し、又は移送を受けるに際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、オープンなネットワーク環境へのアクセスを必要最小限にとどめ、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置
- ④ データ及びストレージ等の暗号化等を適切に実施する措置
- ⑤ ソフトウェア等の更新を適切に実施する措置

#### 14-4-4-2 II型認定の場合の取扱い

II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。

そのため、II型認定を取得する認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の送受信又は移送を行い、かつ、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となる。

##### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の送受信又は移送を適切に行い、かつ、認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を適切に利用すること

#### 14-5 その他の措置

##### 14-5-1 共同利用の場合における安全管理の確保（規則第42条第5号）

###### 規則第42条

法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合又は当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者からの提供を受ける場合においては、当該提供仮名加工医療情報を作成した認定仮名加工医療情報作成事業者及び当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間の契約において、提供仮名加工医療情報の授受に係る安全管理のための措置が提供仮名加工医療情報の利用の態様に応じて適正であることを確保していること。

認定仮名加工医療情報利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止（法第43条第1項柱書）の例外として特別に認められるものである（同条第2項第2号）。

そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者が他の認定仮名加工医療情報利用事業者と提供仮名加工医療情報を行う場合は、あらかじめ、共同利用に係る安全管理に関する責任の所在を明確にした上で、必要かつ適切な措置を講ずる必要がある。

そこで、この場合は、共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者、及び、当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、提供仮名加工医療情報の共同利用と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

- ① 共同して利用する事業者の範囲及び提供仮名加工医療情報の項目
- ② 共同利用者のうち、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者（以下「責任事業者」という。）の名称
- ③ 各共同利用者における提供仮名加工医療情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
- ④ 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する事項
- ⑤ 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- ⑥ 共同利用する提供仮名加工医療情報に関する漏えい等事態その他の事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
- ⑦ 共同利用を終了する際の手続

なお、②に関して、責任事業者とは、共同して利用する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者の中で、第一次的に、苦情を受け付けその処理に尽力するとともに（18参照）、認定作成事業者又は主務府省による問合せに対応すること等によって、安全管理その他の提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者をいう。

また、共同利用に係る安全管理に関する責任の所在については、主務府省があらかじめ把握しておく必要があることから、仮名加工医療情報利用事業者において共同利用が想定される場合には、認定申請の際に、責任事業者の名称を明らかにし、主務府省に届け出る必要がある（共同利用者の追加・変更に伴い責任事業者が変更となる場合には変更の届出が必要となる。）。

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

これを踏まえ、共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類では、共同利用の予定の有無及び共同利用を実施する場合の責任事業者の名称を記載する必要がある。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 共同利用の予定の有無及び共同利用を実施する場合の責任事業者の明確化
- ② 共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者、及び、当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

#### 15 従業者の監督（法第 44 条において準用する第 22 条）

##### 法第 22 条

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

##### 法第 44 条

（略）第二十条から第二十三条まで（略）の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
第二十条から第二十二条まで	当該匿名加工医療情報等	当該提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）

##### 規則第 19 条

法第二十二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ぬ従業者に対する監督は、第六条で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

##### 規則第 44 条

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

(略) 第十九条(略)の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

従業者に提供仮名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、提供仮名加工医療情報の安全管理が図られるよう、提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置(規則第42条)に従って業務を実施していることの確認その他の措置を講ずることにより、従業者に対する必要かつ適切な監督を実施しなければならない(法第44条において準用する第22条及び規則第44条において準用する第19条)。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。

なお、「従業者」(法第44条において準用する第22条)とは、認定仮名加工医療情報利用事業に従事するかどうかや提供仮名加工医療情報を取り扱うかどうかを問わず、認定仮名加工医療情報利用事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係(例えば、雇用、出向、派遣等)にある者(「役員」(法第44条において準用する第23条)を除く。)をいう。

##### 16 従業者等の義務(法第44条において準用する第23条)

###### 法第23条

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

###### 法第44条

(略) 第二十条から第二十三条まで(略)の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

(略)	(略)	(略)
第九条第三項第三号及び 第四号、第十六条第一項並 びに第二十三条	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)
第二十三条	認定匿名加工医療情報作 成事業に	認定仮名加工医療情報利 用事業に
(略)	(略)	(略)

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、これに違反した場合には刑事罰の対象となる（法第44条において準用する第23条、第71条第4号）。

このように、現に認定仮名加工医療情報利用事業者の役員又は従業者である者のほか、かつて認定仮名加工医療情報利用事業者の役員又は従業者であった者も、永久にわたり、提供仮名加工医療情報に関する秘密を保持する義務を負う。

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

##### 17 漏えい等報告（法第44条において準用する第26条）

###### 法第26条

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

###### 法第44条

（略）第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）
第二十六条	の匿名加工医療情報等	の提供仮名加工医療情報

###### 規則第22条

法第二十六条の個人の権利利益を害するおそれが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**

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十六条の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第四十五条において同じ。）を報告しなければならない。
- 一 概要  
二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等の項目  
三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等に係る本人の数  
四 原因  
五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容  
六 本人への対応の実施状況  
七 公表の実施状況  
八 再発防止のための措置  
九 その他参考となる事項
- 2 前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。
- 3 法第二十六条の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

**規則第 44 条**

（略）第二十二条、第二十三条（第一項第六号を除く。）（略）の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十二条、第二十三条（略）	匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
（略）	（略）	（略）
第二十三条第一項第三号	に係る本人の数	の規模

認定仮名加工医療情報利用事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

報告しなければならない（法第 44 条において準用する第 26 条及び規則第 44 条において準用する第 22 条）。

この場合においては、漏えい等事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（その時点では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 44 条において準用する第 23 条第 1 項及び第 2 項）。なお、「速やか」の日数に関しては、個別の事案によるものの、認定仮名加工医療情報利用事業者が当該事態を知った時点から概ね 3～5 日以内に報告を行うことを基本とする。

- ① 概要
- ② 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある提供仮名加工医療情報の項目
- ③ 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある提供仮名加工医療情報の規模
- ④ 原因
- ⑤ 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- ⑥ 公表の実施状況
- ⑦ 再発防止のための措置
- ⑧ その他参考となる事項

また、当該報告は、電子情報処理組織を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）によるものとする（規則第 44 条において準用する第 23 条第 3 項）。

なお、漏えい等事態に際しての事務処理体制については、14-1-4 を参照すること。

#### 18 苦情の処理（法第 44 条において準用する第 29 条）

##### 法第 29 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。
- 2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

##### 法第 44 条

（略）第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読み替えは、政令で定める。

（略）	（略）	（略）
-----	-----	-----

#### IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

第二十条から第二十二条まで、第二十六条及び第二十九条第一項	認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等	提供仮名加工医療情報
(略)	(略)	(略)

##### 規則第 25 条

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

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

##### 規則第 26 条

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

##### 規則第 44 条

(略) 第二十五条及び第二十六条の規定は、法第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用事業者について準用する。(略)

##### 18-1 苦情を処理する手順（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項）

次のとおり、提供仮名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ確実に処理する必要がある（法第 44 条において準用する第 29 条第 1 項及び規則第 44 条において準用する第 25 条）。

- ① 提供仮名加工医療情報の取扱いに関して苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。
- ② 原因究明の結果に基づき、提供仮名加工医療情報の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- ③ 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から 3 年間保存すること。

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定めら

れる内部規則等で規定する必要がある。

18-2 苦情を処理する体制（法第44条において準用する第29条第2項）

次に掲げる措置その他の適切な措置を講ずることにより、提供仮名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備する必要がある（法第44条において準用する第29条第2項及び規則第44条において準用する第26条）。

- ① 提供仮名加工医療情報の取扱いに関する苦情を受け付けるための窓口の設置
- ② 苦情の対応（苦情の内容に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者又は主務府省に対する苦情の共有を含む。）の手順の策定

このような取扱いが担保されるよう、認定仮名加工医療情報利用事業者によって定められる内部規則等で規定する必要がある。