

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

令和6年4月

内閣府
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

目次

1. クラウドサービスの利用	2
【Q1】クラウドサービスを利用して医療情報又は仮名加工医療情報を保存する場合に関して、実地確認に代替し得る書面での確認手続きとは、具体的にどのような手続きなのか。	2
2. 提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外	4
【Q2】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第三者提供禁止の例外として、なぜ米国・英国・EUの薬事審査当局を規定するのか。	4
3. 国立大学法人や地方公共団体による医療情報の提供	5
【Q3】国立大学法人や地方公共団体が法に基づき認定作成事業者に対して医療情報を提供する場合、行政機関等匿名加工情報（個人情報保護法第60条第3項）としての手続きは必要になるか。	5
4. 立入検査	6
【Q4】立入検査については、いかなるケースにおいても、主務府省職員が実地において行うのか。オンライン会議などでの実施は認められるのか。	6

【凡例】

「法」	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）
「規則」	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号）
「ガイドライン」	医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）
「個人情報保護法」	個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

※ 本Q & Aは、諸環境の変化を踏まえて、必要に応じ見直しを行うものとする。

1. クラウドサービスの利用

【Q 1】クラウドサービスを利用して医療情報又は仮名加工医療情報を保存する場合に関して、ガイドラインⅡ. 認定作成事業者編 16-3-1及びⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 14-3-1-1における、実地確認に代替し得る書面での確認手続きとは、具体的にどのような手続きなのか。

【A】

1. クラウドサービスを利用して医療情報又は仮名加工医療情報（提供仮名加工医療情報を含む。以下同じ。）を保存する場合に関して、主務府省が実施する、実地確認に代替し得る書面での確認手続き（以下「本手続き」という。）については、次の（１）・（２）の場合に応じて、以下の手続きA又はBを適用する。本手続きにより規則に定める各要件の充足性を確認できない場合は、実地確認を要するものとする。

（１）利用を予定しているクラウドサービスにおいて、医療情報の常時保存（医療情報を、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の作成に必要な期間を超えて保存することをいう。以下同じ。）を行う場合：**手続きA及びB**

（２）利用を予定しているクラウドサービスにおいて、仮名加工医療情報の保存[※]を行う場合、又は医療情報を、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の作成に必要な期間の範囲内で一時的に保存する場合（以下①～③はその例）：**手続きA**

※ 当該クラウドサービスに、仮名加工医療情報を保存する場合であっても、保存期間やデータの規模等の観点から、医療情報を必要な期間を超えて保存する場合と同水準のリスク管理が必要と判断される場合には、医療情報の常時保存を行う場合と同じ取扱いとする。

（例）

- ① I型認定利用事業者等が、クラウドサービスにおいて、提供仮名加工医療情報を保存するとき
- ② 認定作成事業者等が、II型認定利用事業者に利用させるためのビジネスイング環境を構築するにあたって、クラウドサービスにおいて、仮名加工医療情報を保存するとき
- ③ 認定作成事業者が、クラウドサービスを利用して、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報その他の加工情報の作成を行うとき

手続きA：主務府省は、次の１）及び２）を書面で確認する。

１）利用を予定しているクラウドサービスが、政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）のISMAPクラウドサービスリスト^{※1}に登録されていること^{※2}

※1 ISMAP-LIUクラウドサービスリストは不可。

※2 例えば、登録されていても、再監査のプロセスにある場合などには、その状況次第では本手続きによることはできない場合がある。

２）申請者が、利用を予定しているクラウドサービスにおいて、クラウドサービスの特性を踏まえた以下の項目も含め、ガイドラインに基づき

安全管理措置を講じていること

- ・ クラウド上に保存された医療情報等について、クラウドサービス事業者や、認定事業者における適切な権限を有しない者等（以下「クラウドサービス事業者等」という。）によるアクセスを防ぐための適切な暗号化や、その鍵の管理
- ・ 外部転送禁止などのセキュリティポリシーや権限について、クラウドサービス事業者等による変更を不可とする設定
- ・ 誤った設定や設定漏れに起因する漏えい等事態その他の事件・事故の発生を防止するための方策
- ・ （当該クラウドサービスの利用が、医療情報の常時保存に該当しない場合）医療情報又は仮名加工医療情報が必要な期間を超えてクラウドサービスに保存されることがないように、処理終了時に消去されることを確実にする設計又は運用

手続きB：

1) 主務府省は、医療情報の常時保存がなされうるクラウドサービスが、次のa. ~f. のいずれかの基準等に準拠しているものとして第三者機関による認証等を受けているか確認する。

a. ISO/IEC 22237

b. EN 50600

c. ANSI/TIA-942 Rated4

d. 日本データセンター協会 データセンターファシリティスタンダードFS-001 Tier4

e. AICPA SOC2 Type2（「セキュリティ」「機密保持」及び「プライバシー」が対象範囲に含まれている場合に限る。）

f. その他上記と同等以上の物理的安全管理措置を求めるものとして主務府省が認める基準等

2) 次に、主務府省は、1) の第三者機関が発行した認証等に係る報告書（例えば、e. であればSOC2 type2報告書）等の提出を受け、これに基づいて、第三者機関の認証等が適切に行われているかも含め、ガイドラインに基づき、クラウドサービスを利用する場合の医療情報又は仮名加工医療情報に係る安全管理措置の状況を確認する。その際、主務府省は、必要に応じて、国の専門家とともに、ヒアリングを行う場合がある。

2. なお、申請者が、主務大臣による認定を受けたうえで、クラウドサービスの利用を開始した後、当該クラウドサービスが、ISMAPクラウドサービスリストの登録を削除されるなど、主務府省から確認を受けた事項について重大な変更があった場合は、変更の内容に応じた対応策をとる必要がある。

2. 提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外

【Q2】 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第三者提供禁止の例外として、なぜ米国・英国・EUの薬事審査当局を規定するのか。

【A】

1. 提供仮名加工医療情報については、原則として第三者提供が禁止されているところ、その例外として、医薬品、医療機器等の製造販売の承認等の場合に厚生労働大臣等の国内の薬事審査当局に加え、米国・英国・EUの薬事審査当局へ提供することが認められている（法第43条第1項第2号、規則第40条）。
2. これは、当該外国等の薬事審査当局へ提供仮名加工医療情報を提供できるようにすることについてのニーズに加え、当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・英国・EUの薬事審査当局における医薬品、医療機器等の製造販売の承認等の場合を規定することとしたものである。
3. 今後、提供仮名加工医療情報を提供することのできる外国等の薬事審査当局を拡大することについては、提供のニーズや当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で必要に応じて引き続き検討していく。

3. 国立大学法人や地方公共団体による医療情報の提供

【Q3】国立大学法人や地方公共団体が法に基づき認定作成事業者に対して医療情報を提供する場合、行政機関等匿名加工情報（個人情報保護法第60条第3項）としての手続きは必要になるか。

【A】

1. 個人情報保護法において、行政機関の長等が行政機関等匿名加工情報の作成及び提供を行う場合、当該行政機関の長等は、個人情報保護法第5章第5節の規定に従わなければならない。なお、次に掲げる者については、民間部門の規律である個人情報取扱事業者等の義務等に係る規定（個人情報保護法第4章）も適用されるものの、匿名加工情報の取扱いについては、公的部門の規律である個人情報保護法第5章第5節が適用される（個人情報保護法第125条第2項等）。
 - ・独立行政法人等のうち個人情報保護法別表第2に掲げる法人（国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人等）
 - ・地方独立行政法人のうち、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第21条第1号に掲げる業務（試験研究等）を主たる目的とするもの又は同条第2号（大学等の設置及び管理）若しくは第3号（病院事業の経営）に掲げる業務を目的とするもの
 - ・地方公共団体の機関であって病院若しくは診療所又は大学の運営を行うもの
 - ・独立行政法人労働者健康安全機構（病院の運営の業務に限る。）

2. 他方で、法に基づき医療情報を利活用する場合については、行政機関の長等は、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第27条第1項第1号及び第69条第1項）に該当する場合として、法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、医療情報を認定作成事業者に提供することができ、また、認定作成事業者は当該医療情報から匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を作成の上で第三者に提供することが可能である。

3. したがって、国立大学法人や地方公共団体が法に基づき認定作成事業者に対して医療情報を提供する場合、当該提供について、個人情報保護法第5章第5節に定める提案募集等の手続きを行う必要はない。

4. 立入検査

【Q4】立入検査については、いかなるケースにおいても、主務府省職員が実地において行うのか。オンライン会議などでの実施は認められるのか。

【A】

1. 法第59条第1項に基づく主務大臣による立入検査の実施に当たっては、検査の目的や検査対象、検査場所等を踏まえて、効果的かつ適切な検査の方法で行うことが必要である。

2. 当該検査の方法については、デジタル技術を活用することが効果的かつ適切である場合には、積極的にデジタル技術を活用することとする。具体的な方法としては、例えば、オンライン会議システム等を活用して、帳簿書類の内容等を遠隔地から確認及び質疑応答を行うことなどが考えられる。

3. なお、デジタル技術を活用して、遠隔により法に基づく立入検査を行う場合においては、法第59条第2項に基づく検査をする職員の身分を示す証明書の関係者への提示については、画面への投影等により行うことも可能である。