

令和6年7月31日

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

「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の更新について

日頃より次世代医療基盤法認定事業に御協力いただき、心より御礼申し上げます。

今般、「『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」について、別紙のとおり一部更新いたしました。

なお、更新後のQ&Aは、令和6年7月31日より適用されます。

(別紙)

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等には、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
- ・ 外部転送禁止等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等、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. 認定作成事業者編

【Q2-1】認定作成事業者が、利活用者になろうとする者等に対し、データの利活用に向けた検討の参考情報として、認定作成事業者が保有する加工情報を示す場合において、認定作成事業者は審査委員会の審査を経る必要があるか。

【A】

1. 認定作成事業者が、利活用者に対して加工情報を提供する場合は、当該認定作成事業者において審査委員会の審査を経る必要がある（ガイドラインⅡ. 認定作成事業者編 4-2-7-1参照）。
2. この点、認定作成事業者が、利活用者になろうとする者に対し、データ利活用の検討のための参考として情報提供を行う範囲内で自らが保有する加工情報を閲覧させるにとどまり、対象者が当該加工情報を独自に利用できるようになるわけではない場合は、利活用者に対して加工情報を提供するものではないと考えられるため、認定作成事業者は必ずしも審査委員会の審査を経る必要はない。

【Q2-2】PHR事業者等の事業者が、自ら収集し保有する医療情報を認定作成事業者に提供したうえで、当該医療情報を利用し作成された加工情報の利活用を行う場合に、当該特定の事業者による特定の加工情報の独占的な利用を一定期間許諾する取扱いについて、具体的にどの程度の期間の独占的な利用であれば、「不当な差別的取扱い」に該当しないと言えるか。

【A】

1. 特定の利活用者による特定の加工情報の独占的な利用を一定の期間に限定して許諾する取扱いは、当該加工情報の作成に用いられた医療情報の規模、内容及び性質や、当該医療情報の提供に際しての当該特定の利活用者の関与の程度等を踏まえ合理性が認められる場合は、必ずしも「不当な差別的取扱い」に該当しない（ガイドラインⅡ．認定作成事業者編 4-2-11）。
2. ここで、PHR事業者等の事業者が、医療情報取扱事業者として自ら収集し保有する医療情報を認定作成事業者に提供したうえで、当該医療情報を利用して認定作成事業者が作成した加工情報を利活用者として利用する場合において、当該加工情報を他の利活用者が利用することにより、当該事業者の権利、競争上の地位その他正当な利益が害されるおそれがある等、一定期間他の利活用者による加工情報の利用が制限されなければ、当該医療情報を認定作成事業者に提供することが困難となる事由が存在するときは、例えば、当該事業者が当該加工情報を用いて実施する研究開発期間の範囲内で、当該事業者の競争力に影響を与える加工情報について秘密保持義務を設定する等してその独占的な利用を許諾する又は当該事業者の競合事業者による利用を制限する合理的な期間を設定することは、規則第5条第11号に定める「不当な差別的取扱い」には必ずしも該当しないものと考えられる。なお、この場合における「研究開発期間」については、医薬品の研究開発期間の状況（最大15年前後）を参考としつつ、当該加工情報の作成に用いられた医療情報の規模、内容及び性質や当該医療情報の提供に際しての当該事業者の関与の程度等のほか、当該加工情報の規模、内容及び性質や利用目的等を考慮の上、適切な条件を設定する必要がある。

3. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

【Q3-1】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。

【Q3-2】Ⅱ型の認定仮名加工医療情報利用事業者が、認定作成事業者を通じて、提供仮名加工医療情報をPMDA等の薬事審査当局に提出することは可能か。

【A】

1. 認定利用事業者の提供仮名加工医療情報の取扱いについては、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、PMDA等の薬事審査当局へ提供する必要がある場合が規定されている（法第43条第1項第2号）。
2. ここで、Ⅱ型認定を取得した認定利用事業者は、提供仮名加工医療情報を自らは保存せず、認定作成事業者が整備したビジティング環境（オンサイト環境又はリモートアクセス環境）における利用のみが認められている。この場合において、認定作成事業者が、Ⅱ型認定を取得した認定利用事業者の指示に基づき、当該認定利用事業者によりビジティング環境下で用意された提供対象となる提供仮名加工医療情報を、当該認定利用事業者の指定する薬事審査当局（規則第40条各号に掲げる者に限る。）に提供することのみを行う等、当該認定利用事業者により用意された提供対象となる提供仮名加工医療情報の中身に関し認定作成事業者が取り扱わないこととなっているときは、Ⅱ型認定を取得した認定利用事業者が、認定作成事業者を通じて、提供仮名加工医療情報をPMDA等の薬事審査当局に提出することは、「提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合」として法第43条第1項第2号に基づき実施可能であると解される。

【Q3-3】仮名加工医療情報利用事業の認定申請にあたり、省令様式において記載が必要となる「利用目的」については、どのような粒度で記述する必要があるのか。研究テーマを追加するたびに国の変更認定が必要なのか。

【A】

1. ガイドラインにおいて、「利用の方法」の一環として、提供仮名加工医療情報の「利用目的」の記載が必要とされているが、この「利用目的」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く、提供仮名加工医療情報の利用目的が、法の趣旨目的と合致しているかを主務府省が判断可能な限度での記載で差し支えない。
2. したがって、省令上の様式においては、例えば「新薬開発のため」「医薬品の市販後調査のため」「医療機器改良のため」等の、今後想定される利活用の目的を明らかにする必要はあるが、研究対象とする個別の疾患名や薬品名等を特定して記載する必要は必ずしもない。
3. そのため、認定取得後に新たな研究開発のテーマが追加される場合においても、その内容が、認定取得時に申請書に記載した利用目的の範囲内である限度においては、主務府省に対し改めて変更の認定又は届出の申請を行う必要はない。

【Q3-4】ガイドラインの認定仮名加工医療情報利用事業者編においては、①研究開発責任者、②（研究開発責任者を複数置く場合には）統括責任者、③安全管理責任者の3種類の責任者の選任が規定されているが、仮名加工医療情報利用事業の認定を取得する上で、必ず3名以上責任者を配置する必要があるのか。1人が複数の責任者を兼ねることは可能なのか。

【A】

1. ガイドラインにおいて配置することとされる責任者のいずれについても、兼任を禁じる規定は無く、1人が複数の責任者を務める資質を有する場合、1人が複数の責任者を兼ねることも可能であるため、最低1の申請者（法人）において1名のみ責任者を配置する体制も可能である。
2. また、安全管理責任者については、ガイドライン上、I型の認定利用事業者においては代位者を必置としているが、これは安全管理責任者がもし欠けた場合においても、継続的に安全管理措置が確保できる体制があるかを確認する趣旨であるから、例えば組織内において、「安全管理責任者が欠けた場合にどの役職の者が安全管理責任者に就任するか」といった選任方針があらかじめ定められている場合（例えば、安全管理責任者を務める担当部長が業務を行えなくなった場合には、担当副部長が直ちに安全管理責任者に就任することを内部規則で定めている場合等）においては、必ずしも個別の人物について、代位者としてあらかじめ選任し国の認定を取得する必要は無く、当該責任者の交代が生じた際に、その旨を国に届け出ることで足りる。
（なお、研究開発責任者、統括責任者及びII型における安全管理責任者については、代位者の配置は任意である。）

【Q3-5】規則第38条第2項第1号口において提出が求められる添付書類である「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」について、「これに代わる書類」として認められる書類はどのようなものがあるか。

【A】

1. 規則に定める「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」については、特定役員及び特定使用人となる人物の本人確認が可能な書類を証憑として求める趣旨であるから、公的機関が発行した本人確認書類であれば「これに代わる書類」として広く認められるものと解される。
2. したがって、住民票の写しのみならず、例えば運転免許証やマイナンバーカード等の官公庁が発行した本人確認書類の写しについても、「これに代わる書類」として認められる。

【Q3-6】「経理的基礎」について、「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。」(ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 6-2-3)とされるが、具体的にどのような書類を提出する必要があるのか。

【A】

1. ガイドラインにおいて明らかにする必要があるとされる「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」について、例えば大学が申請者となる場合においては、一般的に、ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 6-2-3-4「大学又は独立行政法人」に記載のとおり、科学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の提出で足りるものと考えられる。

2. また、株式会社が申請者となる場合においては、一般的に、ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 6-2-3-3「株式会社」に記載のとおり、損益計算書(PL)等の、申請者の財務状況がわかる資料の提出に加え、
 - ・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
 - ・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。)
 - ・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、役員出向契約等)が明らかとなる書類(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で差し支えない)の提出が必要と考えられる。

【Q3-7】「広報及び啓発のための体制」（ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 6-2-4）を明らかにする上では、具体的にどのような書類を提出する必要があるか。

【A】

1. 「広報及び啓発のための体制」に関する書類においては、ガイドライン上、
① 1名以上の特定役員又は特定使用人（ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 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等、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3点を明らかにすることが必要とされている。
2. このうち、例えば①及び③については、研究開発責任者が提供仮名加工医療情報を用いた研究の成果について、論文等で公表を予定している場合においては、当該論文上での公表をもって適切な広報が果たされたものと解することができる。また、②については、認定利用事業者が自社のホームページ等に掲載する方針とするほか、Ⅱ型の認定利用事業者については、認定作成事業者が安全管理に関する基本方針を認定作成事業者のホームページにおいて公表していることをもって②が満たされているものと解することができる。
3. したがって、「広報及び啓発の体制に関する書類」については、必ずしも申請書と別個の書類を作成する必要は無く、例えば申請書の「利用の方法」の欄において、上記2の方針（例えば①及び③については、論文上で公表を予定しており、②については申請者（又は認定作成事業者）のホームページでの公表を予定している旨）を記載することで足りる。

【Q3-8】安全管理に関する基本方針に関する書類（ガイドラインⅣ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編 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）については、具体的にどのような書類を提出する必要があるか。

【A】

1. 安全管理に関する基本方針においては、例えばⅡ型の認定利用事業者においては、専ら認定作成事業者等が整備した環境の中で提供仮名加工医療情報の取扱いを行うため、別個の書類として基本方針を提出する必要は無く、認定作成事業者等が定めた利用規則を遵守する旨を、申請書の「管理の方法」欄に記載することで足りる。
2. I型の認定利用事業者においても、組織において医療情報等の取扱いについての安全管理の方針がわかる書類をあらかじめ策定している場合（例えば製薬企業における標準作業手順書（SOP）等がある場合）については、当該書類の提出で足り、必ずしも別の書類を作成する必要はない。また、あらかじめ策定している書類がない場合においては、下記のとおり別途公表する様式を参照されたい。

・様式の参照先：

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/nintei/nintei/acceptance.html>

【Q3-9】Ⅱ型の認定利用事業者について、ガイドラインでは「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」の提出が求められているが、これは別途ガイドライン上、添付書類として定められている「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って法第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」とは別に提出する必要があるのか。

【A】

両者まとめて一つの書類（認定作成事業者と認定利用事業者の間の合意文書の写し等）の提出で足りる。

【Q3-10】 共同利用を行う場合において、「共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類」と、「共同利用を実施する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」はそれぞれ別個に書類を作成する必要があるか。

【A】

両者まとめて一つの書類（認定作成事業者と認定利用事業者の間の合意文書等の写し）の提出で足りる。

4. 医療情報取扱事業者編

【Q 4 - 1】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。

【Q4-2】医療機関における通知の方法について、ガイドラインに例示の方法以外にどのようなものが想定されるか。

【A】

1. 医療情報の提供にあたっての「本人に通知する」（法第52条第1項及び第2項並びに第57条第1項及び第2項）時期及び手段については、ガイドラインに例示されている、窓口等で通知事項を記載した文書を直接渡し、又はタブレット端末等に表示した通知事項を閲覧させる方法のほか、法に基づき医療情報を提供する旨及び通知事項の掲載されている文書を領収書の裏面に印刷をする、同様の情報が掲載されているウェブサイトへのQRコードやリンクを記載した領収書や明細書、受付票等を患者に渡す手法も想定される。
2. なお、上記の通知の方法についてもあくまで一例であるため、必ずしも可能な通知の手法がこれらに限定されるものではなく、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じ、これとは異なる通知の方法も採りうると考えられるため、具体的な運用方法については、認定作成事業者に相談いただきたい。

5. その他

【Q5】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。オンライン会議等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等が考えられる。
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。