

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針の変更について

（令和6年3月15日
閣議決定）

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（平成二十九年法律第二十八号）第5条第1項の規定に基づき、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針について」（平成30年4月27日閣議決定）の全部を別紙のとおり変更する。

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 に関する基本方針

政府は、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。以下「法」という。）第5条第1項の規定に基づき、「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基本方針」（以下「基本方針」という。）を策定する。基本方針は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという法の目的を達成するため、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施策の推進に関する基本的な方向、国が講ずべき措置等について定めることにより、施策の総合的かつ一体的な推進を図るものである。

1 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施策の推進に関する基本的な方向

(1) 医療分野の先端的研究開発及び新産業創出等に資するデータ利活用基盤の構築

医療等分野においては、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）に沿って、医療分野の先端的研究開発及び新産業創出等に資するデータ利活用基盤を整備することとしている。また、医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）に基づき、保健・医療・介護の各段階において発生する情報に関し、その全体が最適化された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療・介護の関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていく「医療DX」を推進することとしている。

我が国には、国民皆保険制度や介護保険制度の下でデータが豊富に存在し、地域での情報連携やレセプト等のデータベースの整備等が進んでいるが、現状では、こうした保健・医療・介護データが分散しており、データベースの利活用も緒に就き始めたばかりである。

そこで、保健・医療・介護の現場や産学官の力を引き出し、国民や患者が適切に関与してメリットをより一層実感できるデータ利活用基盤の整備に向けて、

- ①データの収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること
- ②各個人の保健・医療・介護に係る経年的なデータを統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに、自らこうした情報を確認・活用できるようにすること
- ③産学官の様々な主体がこうしたデータにアクセスし、研究開発に活用すること

④データ連携に関して国際的な動向との整合性に留意すること
の4つのパラダイムシフトを国民・患者・現場の理解を得ながら実行することが必要である。さらには、こうした仕組みを社会に実装し、持続的に運営するために必要となるインセンティブの設計や費用負担の在り方等の制度面の課題、データの円滑な収集・分析等を実現するための標準化・構造化等の技術的な課題についても検討していく必要がある。

その上で、こうしたデータ利活用基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が保健・医療・介護の現場に還元され、デジタル化、ICT化を通じた現場の高度化・効率化が促進され、データ利活用基盤の整備及び情報の利活用が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

(2) 法の理念と制度運用の基本的考え方

①法の目的と制度の趣旨

法は、(1)のデータ利活用基盤の構築に向けた取組の一環として、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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、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る。

医療情報については、現在、全国規模で利活用が可能なデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分には進んでいない。

海外でも大規模な医療情報データベースの整備・利活用が進展しつつある中で、我が国としても、アウトカムを含む質の高い大規模な医療情報の収集・利活用を進めていく必要があるが、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、こうした情報は分散して保有されている。

こうした中で、2016年12月には、官民データの適正かつ効果的な活用の推進に関し、基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、官民データ活用推進基本計画の策定その他施策の基本となる事項について定める官民データ活用推進基本法（平成28年法律第103号）も施行されたところであるが、上記のような我が国の医療情報の保有の実態も踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するためには、一層の環境整備を図る必要があり、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工又は仮名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能となる仕組みを整備することとしたものである。

②制度運用の基本的考え方

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、

- ・高い情報セキュリティを確保し、十分な加工技術を有する等の一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための加工を適正かつ確実にを行うことができる者を認定する仕組みを設けるとともに、
- ・医療機関等の医療情報取扱事業者は、本人が提供を拒否しない場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者（以下「認定作成事業者」という。）に対して医療情報を提供できることとし、

このように収集した医療情報を認定作成事業者が匿名加工又は仮名加工を行い、医療分野の研究開発の用に供することとしたものである。

このように、法においては、認定作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

こうした制度運用の基本的考え方を踏まえ、認定作成事業者については、医療情報の取得から、整理・加工、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成・提供に至るまでの一連の対応を適正かつ確実にを行うことができる能力を有し、日本の医療分野の研究開発に資する信頼できる事業者であ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ついては、提供仮名加工医療情報を適切に利用できる能力・計画を有し、目的外利用や不正な第三者提供をするおそれがなく、日本の医療分野の研究開発に資する利活用を行う事業者であることが求められる。

その上で、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用により実現が期待される多様な成果（※）を、保健・医療・介護の現場、国民・患者に還元していくことが重要である。

同時に、認定作成事業者による匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供については、医療情報の一定の標準化・構造化等が前提となるが、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の成果を保健・医療・介護の現場に還元しつつ、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組、利活用が十分に進んでいないアウトカムデータを含むデータの提供について、インセンティブの付与も含めて現場の理解を得ながら取り組むことを通じて、医療情報の利活用が加速・高度化し、保

健・医療・介護の質の向上等につながる好循環を実現していくことが重要である。

このように、認定作成事業者によるデータ利活用基盤については、利活用の成果等を確認し、本人・患者や保健・医療・介護現場の医療情報の提供に関する理解を得ながら、着実に充実させていくこととする。

(※) 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用により実現が期待される成果の例

<最適な医療の提供等>

治療の効果や効率性等に関する大規模な研究の結果を活用することで、個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。また、疾病の発生・受診等の状況を速やかに把握し、行政が早期の対応を行うことが可能になる。

<医薬品・医療機器の研究開発や安全対策の向上>

臨床研究の設計・実施の精密化等により、医薬品や医療機器の効率的な研究開発が促進される。また、副作用の発生頻度の把握や比較が可能となり、医薬品等の安全対策が向上する。

<新産業の創出>

ビッグデータを活用した人工知能による診療支援サービスや、科学的根拠に基づいて各個人に最適な健康管理を実現するような新たなヘルスケアサービスの創出が見込まれる。

③他のデータベースとの連携と役割分担

認定作成事業者の保有する医療情報データベース等は、認定作成事業者に対する医療情報の提供が医療情報取扱事業者の任意であることから^{しつ}悉皆性を有しないが、診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含め、医療分野の研究開発の多様なニーズに柔軟に応えるデータを収集することが期待される。他方、これまでに整備を進めてきた、レセプト・特定健診情報が収載されているNDB（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan）等の保健医療分野の公的データベースの多くは、一定の項目について^{しつ}悉皆的な情報を収集するものである。

このほかにも、現状では多様な官民の医療情報データベースが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するものであり、データベースごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、それぞれのデータベースの特性に応じた利活用を推進していくことが重

要である。

こうしたことを踏まえ、認定作成事業者と、多様な特性を有する他の医療情報データベースとの役割分担や連携について、認定作成事業者による医療情報の収集や、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況を見つつ、セキュリティを含めたデータベースの整備・持続的運営の確保・効率化や、NDB等の公的データベースの匿名化された情報との連結も含めた情報の統合的な利活用の効果が享受できるよう、他のデータベースとの連携を図る。

2 国が講ずべき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措置に関する事項

1 (2) のとおり、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の成果が保健・医療・介護の現場に還元され、また現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用が更に加速・高度化する好循環を実現していくため、国は以下の措置を講ずる。

(1) 国民の理解の増進に関する措置

認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、本人・患者や医療情報を提供する医療情報取扱事業者の理解を深め、信頼を得ることが不可欠である。

このため、法第6条においては、国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている。

国は、法の趣旨・目的や、主務大臣による認定作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者の認定等の状況、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用やその成果等に係る状況等について、認定作成事業者と協力しつつ、国民・患者や、医療情報取扱事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者その他の医療分野の研究開発を行う者に対する適切な情報提供を継続的に行うものとする。

(2) 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進に関する措置

国は、産学官による匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の積極的な利活用を推進するため、以下の措置を講ずる。

①疫学研究等の学術研究・研究開発における匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用の推進に関する措置

大学、各種研究機関、学会等における疫学研究者を始めとする医療分野の研究開発に従事する研究者に対して、認定作成事業者における医療情報の収集や、匿名加

工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用した学術研究・研究開発の成果等に関する情報提供を行うとともに、国の研究費を用いた学術研究・研究開発について、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用による効果的・効率的な研究の実施について適切に助言・情報提供する。

②産業における匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用の推進に関する措置

認定作成事業者が構築したデータベースの活用をより一層進めるべく、これまで、医薬品等の製造販売後調査等で活用できるよう制度を整えたほか、開発が困難な医薬品の早期実用化のための条件付き早期承認制度において、製造販売後の有効性・安全性の確認のために、リアルワールドデータを活用することができることとし、さらに、リアルワールドデータの薬事活用に関して製薬企業やデータベース事業者からの相談に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が応じる仕組みを実施している。

引き続き、仮名加工医療情報等のリアルワールドデータの製造販売後調査や承認申請等の薬事活用に向け、医薬品等の有効性・安全性の評価ができるよう、高い水準でのデータの信頼性確保の取組等を進める。

また、認定作成事業者によるデータ利活用基盤の構築に合わせて、革新的な人工知能（AI）の基盤技術を構築し、収集された医療情報を基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医療技術の創出に資する研究開発を進めるとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。

さらに、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利用した研究分析結果を適用することや、認定作成事業者とPHR（本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み：Personal Health Record）との適切な連携に関するモデルを構築すること等により、科学的根拠に基づいて個人に最適な健康管理を実現するサービス等、新たな民間による健康情報利活用サービスの創出・高度化を図る。

③行政等における匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用の推進に関する措置

国における各種行政施策（公衆衛生、医薬品・医療機器、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、施策の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を積極的に活用する。

その際、国は、医療機関等が施策の立案や実施に資する質の高い医療情報を認定作成事業者に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

また、地方公共団体や保険者における各種行政施策等の立案や実施に際しての同様の活用について、国における活用の内容や成果も踏まえて助言・情報提供する。

(3) 規格の整備等に関する措置

法第7条第1項において、国は、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の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとされている。また、同条第2項においては、こうした規格の整備について、国際的動向、医療分野の研究開発の進展等に応じて行うものとされている。

保健医療情報分野における標準規格については、厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」（平成22年3月31日付け医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）を定めている。当該規格を踏まえつつ、こうした法の規定等に沿って、国は、データの一次利用の目的を損なわないことに留意しつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、データの入力段階を含め構造化や標準化すべきデータの範囲とその手法、データの品質及び信頼性の確保の方策等の具体的な進め方について、検討・整理を進めることが重要である。

例えば、電子カルテ情報の標準化については、診療情報提供書等について、標準規格化に取り組んでいる。今後、標準規格を定める情報を順次拡大する予定である。

また、医療機関等が、こうした構造化や標準化の取組に沿った質の高い医療情報を認定作成事業者のデータ利活用基盤に提供することに対するインセンティブの在り方についても検討する。

(4) 匿名加工医療情報と連結可能なデータベースの拡大

国等が保有する公的データベースとしては、NDBや介護保険総合データベース、DPCデータベース等がそれぞれの趣旨・目的に即して整備されており、これらのデータベースの匿名データと認定匿名加工医療情報作成事業者の保有するデータベースとの連結解析を可能にすることは、医療分野の研究開発の推進のために有用である。そのため、法では、認定匿名加工医療情報事業者の保有するデータベースと、NDB等の公的データベースの匿名データについて連結解析を可能としている。

今般、匿名加工医療情報と連結可能な公的データベースとして、NDB、介護保険総合データベース及びDPCデータベースが定められた。今後、障害福祉サービスデータベース、予防接種データベース、感染症データベース、指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベース、全国がん登録データベース等の公的データベースの匿名データとの連結に関しても検討を進める。

(5) 情報システムの整備に関する措置

保健・医療・介護分野における情報システムの整備について、大規模な医療機関を中心に相当程度普及しているが、小規模な医療機関等、介護事業者や各種健康診査の実施機関を含め、十分には進んでいない。

他方、法第8条において、国は、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の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとされている。

こうした現状を踏まえ、高い情報セキュリティを確保することを前提として、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を進める必要がある。一層のデジタル化に向けた機器やシステム等の研究開発の推進を含め、保健・医療・介護現場のデジタル化を推進する。

なお、現在、国は医療DXの推進に関する工程表に沿って、オンライン資格確認等システムを拡充し、保健・医療・介護の情報を医療機関、地方公共団体、介護事業者等で共有可能な全国医療情報プラットフォームの構築に向けたシステム整備を進めている。また、システム整備について、標準規格に準拠した電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備等を進め、システム導入の促進を図ることとしている。こうした取組を進めることは、医療情報の二次利用の推進にも資すると考えられる。

(6) 人材の育成に関する措置

認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能していくためには、こうした基盤を適切に構築・運営できる人材や、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を適切に利活用できる人材の養成・確保が必要である。基盤の構築・運営を担う人材については、医療についての基礎的な知識を有し、医療情報の具体的内容や規格等を理解し、医療分野の研究開発に資する医療情報を適確に収集するとともに、収集した医療情報を安全に管理しつつ、利活用の目的に応じて適切な匿名加工及び仮名加工を行うことが求められる。

同時に匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用した医療分野の研究開発を推進していくためには、産学官の幅広い医療分野の研究開発に従事する者及び現場の医療従事者について、医療情報の利活用により解決すべき研究の課題を適切に設定し、データ基盤構築人材と対話しつつ、適切に匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を取得・分析できるようにする必要がある。

加えて、保健医療分野においては患者等に関する多様な医療データを活用したAI技術の社会実装の実現性が高いものが多くあり、我が国でも大学・医療現場と企業等の関係者が一丸となって対応する必要がある。

このため、医療情報を利活用する能力やAI技術開発を推進する能力等を育成する取組を通して、我が国全体として必要とされる人材を計画的かつ確実に養成・確

保する観点から、キャリアパスの在り方の検討、育成の場としての大学や認定作成事業者、学会等の連携を含め、人材の育成を継続・充実させる。

(7) 地方公共団体や保険者との連携に関する措置

地方公共団体や地方独立行政法人及び保険者は、医療機関等の設置者や、各種健康診査の実施者でもあり、医療分野の研究開発に資する医療情報を保有していることから、認定作成事業者に対する医療情報の提供について、それらの理解を得ていくことが重要である。

官民データ活用推進基本法においても、地方公共団体や独立行政法人、その他の事業者の保有する情報の活用が規定されており、法の趣旨・目的等について、認定作成事業者と連携しつつ、地方公共団体(教育委員会を含む。)や地方独立行政法人、保険者の職員に対する研修の実施の支援を含め、その理解と協力を求める。

その際、地方公共団体及び地方独立行政法人の保有する医療情報についても、法に基づき認定作成事業者に対して提供することは、個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)上も可能であることを地方公共団体及び地方独立行政法人に対して周知する。

同時に、地方公共団体における公衆衛生・医療政策の立案・実施に際しての匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の積極的な利活用についても助言・情報提供する。

(8) 独立行政法人との連携に関する措置

独立行政法人の中には、医療機関を設置する等、医療分野の研究開発に資する医療情報を豊富に保有する法人が存在している。こうした独立行政法人が保有する医療情報についても、法に基づき認定作成事業者に対して提供することは、個人情報保護法上可能であることを含め、法の趣旨と内容について当該独立行政法人に対して周知し、認定作成事業者に対する医療情報の提供について理解と協力を求める。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)においては、認定作成事業者の事業の運営状況に関する国や認定作成事業者からの情報提供を受けて、医療分野の研究開発の効果的・効率的な推進を図る観点から、医療分野の研究開発に従事する者に対して、研究の内容に応じて、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の活用について適切に助言や情報提供を行うとともに、保健・医療・介護現場のICT化に資する研究を推進する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において運用される医療情報データベース(MID-NET)については、医薬品の安全対策に活用するために医療情報データベースの管理運営等の観点から、認定作成事業者との将来的な協力の在り方について検討する。

(9) 国際的な展開に関する措置

保健・医療・介護に関する国際展開の促進に際して、データの二次利用に向けた医療情報の取扱い、データ標準化等に係る国際標準の確立に向けて取り組むとともに、我が国で先駆けて実現を目指すデータ利活用基盤の構築・運営手法等についても、新興国・途上国等の実情を十分に踏まえつつ、その展開を図る。

3 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項

匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報は、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる情報であることから、こうした不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、以下の措置を講ずる。

(1) 認定事業者の適正な事業運営の確保

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工又は仮名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、高い情報セキュリティを確保している等の一定の基準を満たし、医療情報の取得・整理・加工や仮名加工医療情報の利活用を適正かつ確実にを行うことができる事業者を認定する仕組みを設けることとしたものである。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者（以下「認定事業者」という。）については、医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならないこととするとともに、認定事業に関し利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならないこととしている。

また、認定事業者については、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要な措置を講ずるとともに、従業者に対する適切な監督を及ぼさなければならないこととしている。

さらに、認定事業者の従業者等については、認定事業に関して知り得た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ないこととしている。

国は、認定事業者が、こうした医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制を遵守した適正な事業運営を行うよう適切に監督するものと

する。

(2) 医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の適正な提供の確保

法においては、医療情報取扱事業者は本人又はその遺族からの求めがあるときは、医療情報の認定作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、医療情報を認定作成事業者に提供することができることとしている。

この本人に対するあらかじめの通知については、本人に直接知らしめるものであり、本人によってその内容が認識される適切かつ合理的な方法により行うこととする。具体的な方法については、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て適切に対応することが求められるが、例えば、医療機関等の場合には、本人に対する通知を実施するに至ったとき以降での最初の受診時に電磁的方法又は書面により行うことが想定される。

その上で、国や認定作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容等の通知の方法をあらかじめ認定作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。

本人による医療情報の提供を停止することの求めについては、受診時等に口頭を含め医療機関等の窓口で受け付けることを可能とするとともに、その後本人の求めがいつでも可能であることについて、掲示等により継続的に周知することを基本とする。

さらに、本人から認定作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、本人を識別可能な情報は可能な限り削除することとする。

なお、学校、職場等における健康診断の結果も医療情報に該当し、学校設置者や事業者は、医療情報取扱事業者として健康診断の結果を認定作成事業者に提供することが可能であるが、その場合には、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者である学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する。その際には、本人の権利利益の保護に適切に配慮することも求められる。

こうした手続に関して、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるようにするとともに、認定作成事業者は、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能を確保する。

また、国は、医療情報取扱事業者による本人に対する通知が確実に行われ、認定作成事業者が当該通知の行われていない医療情報や本人による提供の停止の求め

があった医療情報を取得することのないよう、認定作成事業者と協力し適切な施策を検討する。

(3) 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の作成、提供及び利用

法において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報から匿名加工医療情報を作成する際には、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするための基準に従い、医療情報を匿名加工しなければならないこととされている。

その際、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて匿名加工の程度を調整するとともに、匿名加工医療情報取扱事業者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督する必要がある。

また、認定仮名加工医療情報作成事業者は、医療情報の性質のほか、仮名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて適切に仮名加工医療情報を作成するとともに、認定仮名加工医療情報利用事業者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督する必要がある。

さらに、認定仮名加工医療情報利用事業者は、仮名加工医療情報の利用に際しては、仮名加工医療情報の性質や利活用の形態等を踏まえ必要な安全管理措置を適確に実施する必要がある。

なお、認定事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者については、それぞれ、本人を識別するために匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。

また、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用に際しては、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、利活用の結果を一般市民に提供する際には、こうした不利益が生じないよう、その方法や表現振りを十分に事前に検討する等適切な措置を講ずる必要がある。

国は、こうした匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の適正な取扱いが確保されるよう、認定事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者を適切に監督するものとする。

(4) 情報セキュリティ対策に関する措置

認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報取扱事業者との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保する必要がある。

このため、認定作成事業者の認定要件として、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。

具体的には、①認定作成事業者による医療情報取扱事業者からの医療情報の収集、②認定作成事業者内部における医療情報の取扱い、③認定作成事業者による匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供等に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要である。

その際、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティ・インシデントの状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防御やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要である。

さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保していくことが求められる。

4 法第9条第1項、第33条、第41条及び第45条の認定に関する基本的な事項

(1) 法第9条第1項及び第33条の認定に関する基本的な事項

認定作成事業者の認定については、法第1条に規定する「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」との法の目的を踏まえて行うことが必要である。

このため、認定作成事業者については、こうした法の目的の達成に資する質の高いデータ利活用基盤の迅速な実現に向けて、医療情報を提供する本人・患者や医療情報取扱事業者の信頼が得られ、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定することとする。

こうした基本的な考え方を踏まえ、認定作成事業者については、現在の我が国では十分に活用が進んでいない診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含む医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集し、安心・安全に管理・加工した上で、医療分野の研究開発の用途に円滑かつ適正に提供する事業を安定的・継続的に行うことが求められる。

また、医療情報の取得に際しては、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者との間で排他的・恣意的な契約を締結しないことが求められる。医療情報の整理に際し

ては、複数の医療情報取扱事業者から取得した医療情報を相互に突合することが求められる。さらに、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供に関して、特定の者に不当に差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが求められる。

さらに、認定作成事業者については、利活用者の利用料による自律的な事業運営が可能となるよう安定的・継続的な運営を確保するとともに、産学官の多様な主体が利活用できるよう、情報の収集・加工・提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。

認定作成事業者が、医療情報を提供する本人・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発に従事する者の信頼を得ていくためには、こうした事業運営の状況の開示等事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応も求められる。

認定作成事業者の認定基準については、こうした認定の基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断するものとする。

(2) 法第 41 条の認定に関する基本的な事項

仮名加工医療情報について、匿名加工医療情報と比べて研究ニーズや社会的便益に応える範囲が広く研究開発における有用性は高い一方で、第三者による悪用等が生じた場合に、仮名加工医療情報に係る本人が特定され、当該本人の権利利益が侵害されるおそれの程度において匿名加工医療情報とは異なるものであるといえる。

このため、個人の権利利益を確実に保護する観点から、法第 41 条の規定による主務大臣の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、認定仮名加工医療情報作成事業者が提供を行うことができ、また、認定仮名加工医療情報作成事業者から提供された仮名加工医療情報については、医療分野の研究開発に必要な範囲に利用目的が限定されることとなっている。

こうした基本的な考え方を踏まえ、認定仮名加工医療情報利用事業者については、仮名加工医療情報を適確に利用する能力及び利用に係る安全管理措置を実施するに足る能力を有し、これを実施すること等が求められる。

認定仮名加工医療情報利用事業者の認定基準については、こうした認定の基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、具体的な研究内容等に基づき総合的に判断するものとする。

(3) 法第 45 条の認定に関する基本的な事項

認定作成事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するためには、その業務の一部を委託することが必要となることも考えられるが、こうした委託を行う場合

においても、医療情報の適切な取扱いが確保される必要がある。

このため、認定作成事業者については、法第 45 条の規定による主務大臣の認定を受けた認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部を委託することができることとするとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うよう求めている。

認定医療情報等取扱受託事業者へ委託する業務には、医療情報等の保存や整理等、直接医療情報を取り扱う業務が含まれるが、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の方法の適否の判断や匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供は、認定作成事業者自身が行う必要がある。

こうした認定医療情報等取扱受託事業者の位置付けを踏まえ、その認定については、認定作成事業者の事業運営における適切な位置付けと監督を前提に行うものとする。

(4) 認定事業者の監督等に関する考え方

認定作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するよう、国は、これらの者に対して法に基づき適切に監督等を行うことが必要である。

このため、法第 62 条に基づき、主務大臣及び個人情報保護委員会は、法の施行に当たり、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力するものとする。

また、主務大臣は、法第 59 条に基づく立入検査等の権限及び法第 61 条の規定に基づく是正命令の権限を適切に行使し、認定事業者が適切な事業運営を行うことができない場合には、認定の取消等必要な措置を講ずる。

さらに、主務大臣は、日本の医療分野の研究開発に資するよう、認定事業者の運営状況について定期的に又は必要に応じて報告を求め、法第 60 条の規定に基づき、認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

5 その他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施策の推進に関する重要事項

この基本方針に基づき、国は、認定作成事業者の事業運営の状況、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況、関連する施策の実施状況等、その進捗について適切に把握・管理し、着実に推進するものとする。

また、医療DXの推進に関する工程表に基づき、医療DXの実現に向けて取組を進めていること等を踏まえつつ、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律（令和5年法律第35号）附則第6条に基づき、同法の施行後5年を経過した場合において、法の施行の状況について検討を加

え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされていることを踏まえ、認定作成事業者の事業運営の状況や匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の提供・利活用の成果の状況、関連する施策の実施状況等を見つ、適切な機会に基本方針の見直しを行う。