

**次世代医療基盤法に基づく
医療情報の仮名加工に関する会議 報告書**

令和8年4月16日

目次

1. はじめに
2. 次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例
3. 次世代医療基盤法の解釈
(参考資料)

次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工に関する会議 報告書

令和8年4月16日

1. はじめに

- 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（以下「次世代医療基盤法」という。）は、国の認定を受けた認定作成事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、匿名加工医療情報に加工して、大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での利活用を促進する法律として、平成30年5月に施行された。
- その後、医療情報を仮名加工医療情報に加工し、研究開発に利活用できる仕組みの創設等の改正法が令和5年5月に公布され、制度上は、令和6年4月から仮名加工医療情報の利活用が可能となっているが、令和8年2月時点において、仮名加工医療情報の利活用はまだ具体的に行われていない状況である。
- 仮名加工医療情報の利活用における課題の1つとして、電子カルテ等のテキストデータを仮名加工医療情報として仮名加工する方法が挙げられる。次世代医療基盤法の仮名加工医療情報については、利用者も認定仮名加工医療情報利用事業者として国に認定され、また、個人識別行為が禁止されている中で、電子カルテ等のテキストデータについても、認定作成事業者において合理的な方法で仮名加工を行うことが重要である。このような観点から、認定作成事業者による全データの目視確認を行わない場合にも、仮名加工医療情報として利活用することが許容される加工方法例を内閣府として示すことが重要であると考えられる。
- このため、本会議を開催し、次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例について検討を行ったところであり、この検討結果を踏まえ、仮名加工医療情報として利活用することが許容される加工方法例を内閣府として示すことを期待する。

2. 次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例

- 次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例について、内閣府として以下の内容を示すことが考えられる。
 - ・ 電子カルテ等のテキストデータを次世代医療基盤法に基づき仮名加工医療情報として仮名加工する場合は、認定作成事業者において個人識別性のリスクを踏まえ合理的な方法で仮名加工を行うことが重要である。
 - ・ 仮名加工医療情報の利活用にあたって、利活用の安全性の観点からは、まず、テキストデータから検査値、日付等の必要な情報を抽出する等により、構造化されたデータの利活用の可能性を検討することが考えられる。
 - ・ その上で、電子カルテのテキストデータ等の構造化されていないデータの利活用を行う場合には、次世代医療基盤法の仮名加工医療情報については、利用者も認定仮名

加工医療情報利用事業者として国に認定され、個人識別行為が禁止されていること等に鑑みれば、認定作成事業者がテキストデータの全データを目視で確認しない場合にも、例えば以下のような方法で仮名加工を行った医療情報は、仮名加工医療情報として利活用することが認められるものである。

※ 以下に示す加工方法は、次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法の例として示すものであり、これに該当しない加工方法が許容されないということではない。

- ① 仮名加工を行うA Iで、テキストデータの個人が識別できる情報（特に氏名、被保険者番号等の識別子）を別の氏名等に置き換えるとともに、目視確認を要するものを判定・抽出した上で、目視確認を要するとされたものを実際に目視で確認して、必要に応じて別の氏名等に置き換える。
- ② ①の仮名加工を行うA Iについて、その運用を開始する前に、当該A Iの正確性を確認することが可能な件数のテキストデータをテスト用に入力して試行し、その結果に問題がないことを目視によって確認する。具体的には、個人が識別できる情報の別の氏名等への置き換え結果、A Iにより目視確認を要すると判定された内容及び目視確認を要しないと判定された内容について、その正確性を確認する。また、プライバシー・医療等の外部専門家からA Iの行う処理の妥当性の評価を受ける。
- ③ ①の仮名加工を行うA Iを用いた作業による仮名加工医療情報において、個人が識別できる情報が確認された場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は直ちに当該個人の情報の利用を停止するとともに、速やかに認定作成事業者に連絡する。当該個人の情報の利用再開に当たっては、当該者の個人が識別できる情報の別の氏名等への置き換えを行う。認定作成事業者は、仮名加工を行うA Iや運用等の改善を行う。

- ・ 次世代医療基盤法においては、認定仮名加工医療情報利用事業者は、国の認定を受け、安全な処理環境でのみ仮名加工医療情報を取り扱うことができる。また、仮名加工医療情報を利活用して得られた成果物を安全な処理環境から外部に持ち出す場合には、特定の個人との対応関係が排斥される限度で持出しが許容され、成果物の持出しに係る取扱いの内容について認定作成事業者の審査委員会の審査を経る必要がある。さらに、認定作成事業者は、仮名加工医療情報を提供する際には審査委員会の審査を受け、その結果に従うこととされ、審査結果に従った取扱いを確保するため、認定作成事業者と利活用者との間で締結される契約等に基づき、利用条件、安全管理措置、違反行為に対する制裁措置を設定することとしている。
- ・ テキストデータの利活用に当たっては、LLM等の生成A Iの学習に用いる場合も考えられることから、認定作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者において、審査委員会の審査や利活用者との契約等により、LLM等の生成A Iの利用による個人特定につながらないよう、適切な利活用に十分留意する必要がある。

3. 次世代医療基盤法の解釈

- 2. の仮名加工方法例を検討するにあたり、次世代医療基盤法の法令・ガイドライン

との関係性については、以下のように整理できる。

- ・ 「仮名加工医療情報」とは、次世代医療基盤法（以下「法」という。）第2条第4項各号所定の措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう（法第2条第4項）。
- ・ また、次世代医療基盤法ガイドライン（以下「GL」という。）では、「法において『特定の個人を識別することができる』とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせで保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである」とされている（GL p11-12）。
- ・ このほか GL においては、認定作成事業者に求められる医療情報の規模及び内容に関し、診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模について作成事業開始後3年間で年間100万人以上に達することを基本とするとされている（GL p49）。また、認定作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受けて利活用しようとする認定仮名加工医療情報利用事業者は、主務府省に対して利用の方法を示した上で認定制度のもと特定の利用方法でのみ仮名加工医療情報の取扱いが許容されることとなっているほか（GL p176-180）、実際の利活用にあたっては認定作成事業者において組織される審査委員会において具体的な利活用に関する利用目的や利用内容、提供内容・方法の妥当性等が審査されその結果に従って仮名加工医療情報を取扱うことが求められている（GL p43-45）。
- ・ 法に基づく仮名加工の方法を検討するにあたって、上記のような法の前提を踏まえ合理的と考えられる手法については、法において想定される仮名加工方法として否定されないものと考えられる。このことは電子カルテ等のテキストデータを仮名加工医療情報として利活用する場合についても同様である（GL p133 参照）。
- ・ この点、電子カルテ等のテキストデータは、記述形式が多様であり、同一性の判断に寄与する情報の位置や表現が一定しない。そのため、一般人の判断力又は理解力を基準とした場合、個々のテキストから特定の個人との同一性を認め得る情報を抽出することには困難さがあり、特に大量の電子カルテ等のテキストデータを取り扱う場面においては、その傾向が強まると考えられる。
- ・ 2. の仮名加工方法例は、認定仮名加工医療情報利用事業者が上記のような特性を持つ大量の電子カルテ等のテキストデータを主務府省による認定及び認定作成事業者の審査委員会による審査で認められる範囲内で取り扱うことを前提に、AIによる識別子の置換に加え、目視確認を要する事項の判定・抽出・確認、対象となるAIの精度検証、専門家による識別リスク評価といったプロセスを組み合わせたものであり、一般人基準における個人識別可能性は排除されることが期待できるほか、提供後の個人識別リスクに対する適切な対応も講じるものであることから、全件の目視確認を行わない場合についても、適切に加工された仮名加工医療情報が利用されることを担保する合理的な手法として次世代医療基盤法上許容される。

(参考 1) 次世代医療基盤法の概要

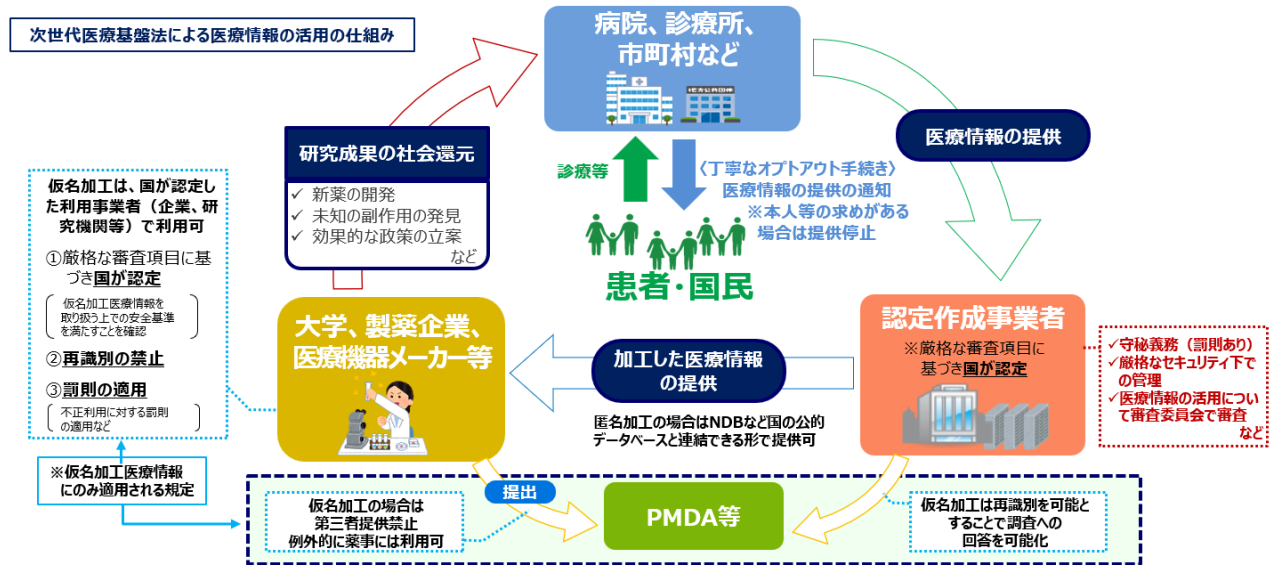
次世代医療基盤法について
(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

① 次世代医療基盤法は、**国の認定を受けた事業者が、電子カルテや健診等の医療情報を医療機関等から収集し、「匿名加工医療情報」に加工※1**して、**大学、製薬企業、医療機器メーカー等に提供し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律として、2018年5月11日に施行（新規制定）

② 2024年4月1日には、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※2し、研究開発に活用できる仕組みの創設等の改正法が施行

③ **医療情報の認定事業者への提供を丁寧なオプトアウト手続き※3**で行える。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**

※ 1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないよう**に加工すること
 ※ 2：仮名加工：**他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう**加工すること（匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要）
 ※ 3：医療情報の提供に関する本人への通知が必要（本人等の求めがある場合は提供停止）



(参考 2) 次世代医療基盤法改正の概要

次世代医療基盤法改正の概要
(2023年5月26日公布、2024年4月1日施行)

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。

① 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

(1) 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

② 仮名加工医療情報の利活用者の認定

(1) 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）

(2) 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再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

③ 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

(1) 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
 (2) PMDAが、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（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レポート情報を管理するデータベース

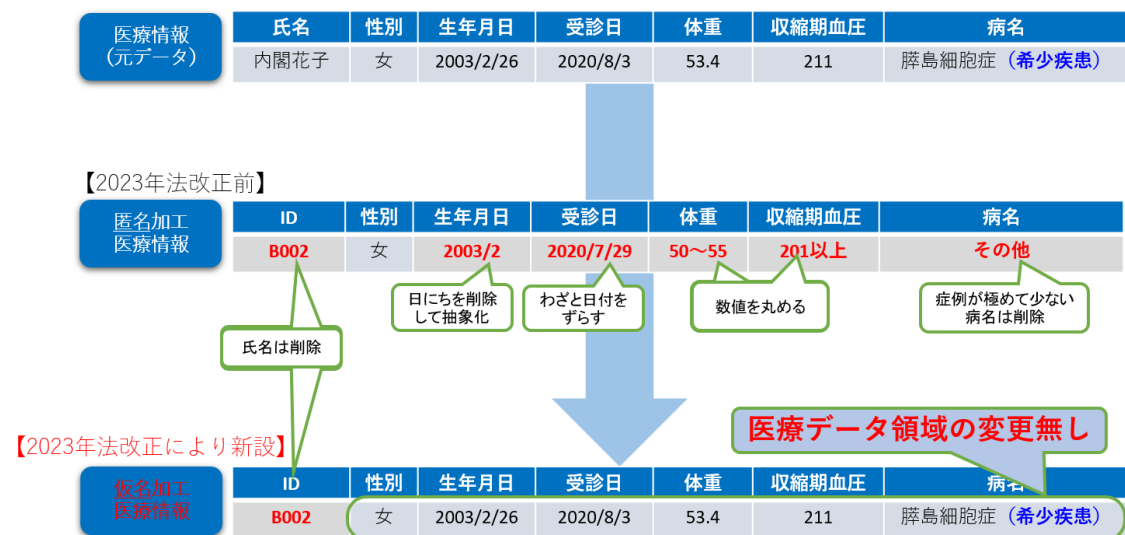
3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

(参考3) 仮名加工医療情報のイメージ

仮名加工医療情報のイメージ (匿名加工医療情報との違い)

○**仮名加工医療情報**は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要だが**、**匿名加工医療情報**と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。



(参考4) 認定仮名加工医療情報利用事業者

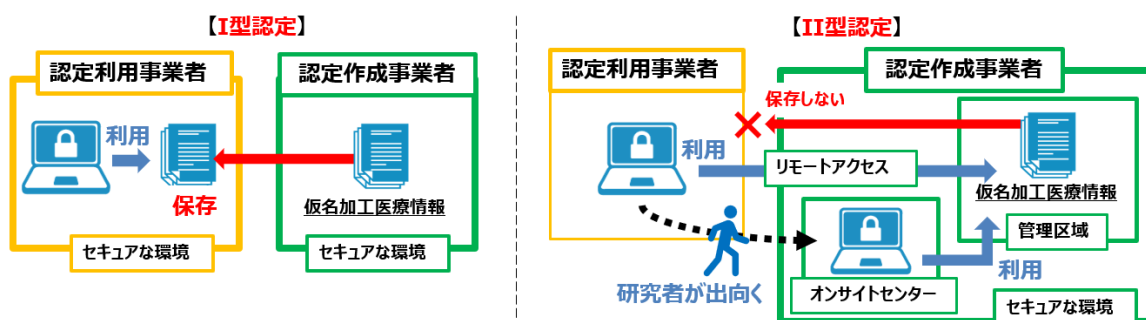
認定仮名加工医療情報利用事業者について

【認定申請】

- ① 大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得

【認定基準】

- ② 利用能力・安全管理措置などの認定基準を満たしているかを審査
- ③ 安全管理措置は、医療情報の提供方法 (データ受領・保存：I型、ビジティング環境等：II型) により異なる



(認定利用事業者)

No.	認定日	名称	備考
1	R7.2.28	アストラゼネカ株式会社	I型
2	R7.2.28	国立研究開発法人理化学研究所	I型
3	R7.8.19	国立大学法人九州大学	II型・オンサイト
4	R7.8.19	学校法人東北医科薬科大学	II型・オンサイト

(参考5) 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）（抜粋）

I. 総則編

3-3 「仮名加工医療情報」（法第2条第4項）

法第2条

4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

「仮名加工医療情報」とは、医療情報を、その区分に応じて次に掲げる措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。

(1) 法第2条第1項第1号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」である医療情報の場合

当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること

(2) 法第2条第1項第2号に該当する「個人識別符号が含まれる」医療情報の場合

当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（この措置を講じた上で、まだなお法第2条第1項第1号に該当する医療情報であった場合には、同号に該当する医療情報としての加工を行う必要がある。）

「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を「復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む」とされている。「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせることで保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。仮名加工医療情報に求められる「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

仮名加工医療情報を作成するときは、法第35条第1項に規定する主務省令で定める基準に従って加工する必要がある。法第2条第4項に定める措置を含む必要な措置は当該主務省令で定めている（仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準については、II-25-2-1参照）。

II. 認定作成事業者編

4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）

規則第5条

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。

- 七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること。

規則第37条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、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作成事業について準用する。（略）

「匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報（仮名加工医療情報）が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査するための体制を整備していること」とは、作成事業者において、次に掲げる要件を満たす委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営が確保されるよう、4-2-7-1 から 4-2-7-5 までに掲げる要件を満たす審査委員会の組織及び運営に関する規程（以下「審査委員会規程」という。）を定めるとともに、審査委員会の委員及び審査に関する事務に従事する者に対して審査委員会規程の遵守を徹底していることをいう。

① 倫理的及び科学的な観点を含め、審査を適切に実施する能力があること。

② 審査委員会を中立かつ公正に運営する能力があること。

これを踏まえ、適切な審査のための体制に関する書類では、適切な審査のための体制の整備に関する方針を明らかにする必要がある。

なお、医療情報取扱事業者において、認定作成事業者に対して医療情報を提供するに当たっては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。

また、利活用者において、認定作成事業者から、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提供を受け医療分野の研究開発を実施する場合で、他に倫理指針の適用を受ける試料・情報（倫理指針第2（6）に定める試料・情報をいう。）を用いないときは、倫理指針の適用対象とならないため、倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経る必要はない。なお、当該利活用者において、任意に倫理指針で定める倫理審査委員会の審査を経ることは妨げられない。

4-2-7-1 審査の対象

審査の対象は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利活用者に対する加工情報の提供

② 作成事業の目的の達成に必要な範囲内で、自ら取得した医療情報を利用して統計情報を公表する場合にあっては、当該統計情報の公表

③ 他の認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第27条）

4-2-7-2 審査の内容

審査の内容は、次に掲げる事項を含まなければならない。

① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。

② 利用の内容が倫理的及び科学的に妥当であるか。

③ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

④ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあっては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。

⑤ 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。

4-2-7-3 審査の位置付け

作成事業者は、加工情報若しくは医療情報を提供し又は統計情報を公表しようとするときは、あらかじめ、審査委員会の審査を経た上で、その結果に従わなければならない。

また、作成事業者は、利活用者又は他の認定作成事業者に対し、審査委員会の審査の結果に従った加工情報又は医療情報の取扱いを確保するため、作成事業者と利活用者又は他の認定作成事業者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置並びにそれらに違反する行為に対する制裁の措置を設定しなければならない。

なお、匿名加工医療情報取扱事業者の安全管理措置の確保（規則第6条第5号二）については16-5-4を、認定仮名加工医療情報利用事業者の安全管理措置の確保（規則第37条において準用する第6条第5号二）については25-4-1を参照すること。

Ⅱ. 認定作成事業者編

4-2-9 医療情報の規模及び内容（規則第5条第9号）

規則第5条

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。

九 その取り扱う医療情報の規模及び内容が、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものであること。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、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作成事業について準用する。（略）

取り扱う医療情報の規模及び内容が、「作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものであること」については、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模について、作成事業開始後3年間で年間100万人以上に達することを基本とする。

そのうち、「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）等で取り扱われていないような診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報を自ら取得することが可能である規模」については、「医療情報」（法第2条第1項）に該当するデータのうち、カルテデータ、画像データ、健康診断データ、PHR等を勘案するが、レセプトデータ、DPCデータ等を勘案しない。

また、「作成事業開始後3年間で年間100万人以上に達すること」については、医療情報取扱事業者単位の実人数を合算した人数で判断する。なお、例えば、特定の地域における悉皆性の高いデータベースや、特定の疾患に特化したデータベースを保有することを目的とする場合等、必ずしも年間100万人以上の規模の医療情報を取り扱わなくとも、日本の医療分野の研究開発に資するデータベースとしての高い有用性が認められる場合には、その目的に応じて、取り扱う医療情報の規模及び内容が、「作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものである」かを判断する。

このような医療情報の規模及び内容に関する基準は、申請者において、日本の医療分野の研究開発に資するよう、作成事業を適正かつ確実にを行うことができるものと認められる旨の認定を受けるに足りる程度に、本人又はその遺族、医療情報取扱事業者及び利活用者を始めとする国民の信頼が得られるかどうかを確認する趣旨である。

このため、医療情報の規模及び内容に関する書類では、申請者が作成事業を行う者の認定を受けるに至った場合に、当該申請者に対する法に基づく医療情報の提供に協力する意向を有する医療情報取扱事業者について、当該医療情報取扱事業者の当該意向を確認した上で、その名称及び当該申請者に提供される見込みの医療情報の規模を明らかにする必要がある。

なお、主務府省は、医療情報の規模及び内容に関する基準に適合することを確認するために特に必要と認める場合、上記の意向及び当該申請者に提供される見込みの医療情報の規模を明らかにした当該医療情報取扱事業者の代表者又はそれに代わる者の名義の書面その他の書面の添付を求める場合がある。

Ⅱ. 認定作成事業者編

13-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

13-4-1 基本的な分類

匿名加工医療情報の作成は13-2冒頭に記載のとおり、規則第18条に定める基準を遵守した上で追加的な加工を検討する必要があるが、一般的に医療情報をその特性に応じて適切に匿名加工するための方法を検討するため、識別子、準識別子、静的属性、半静的属性、動的属性に分けて検討することも考えられる。

【医療情報の分類の例】

分類	定義	例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、受診日等の日付、障害等の外見的特徴に関する情報等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等の情報等
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事その他診療に関する情報等

※上記は匿名加工に関するガイドラインの記載であるが、医療情報の分類の例については、仮名加工の場合にも同様にあてはまるものと考えられる。

II. 認定作成事業者編

25-2 仮名加工医療情報の作成等（法第 35 条）

25-2-1 仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準（法第 35 条第 1 項）

法第 35 条

1 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等を構成するものに限る（注 1）。以下同じ。）を作成するとき（注 2）は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために、規則第 33 条各号に定める基準に従って、医療情報を加工しなければならない。なお、「主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工」するためには、加工する情報の性質に応じて、規則第 33 条各号に定める加工基準を満たす必要がある。また、仮名加工医療情報の定義については、I-3-3 を参照すること。

（注 1）仮名加工医療情報の取扱いに係る義務（法第 35 条～第 37 条及び第 40 条）は、仮名加工医療情報データベース等を構成する仮名加工医療情報の取扱いに課されるものであり、いわゆる散在情報となる、仮名加工医療情報データベース等を構成しない仮名加工医療情報の取扱いに課されるものではない。

（注 2）「作成するとき」とは、仮名加工医療情報として取り扱うために、当該仮名加工医療情報を作成するときをいう。したがって、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の一部の医療情報を削除（又は他の記述等に置き換え）した上で引き続き医療情報として取り扱う場合、あるいは匿名加工医療情報又は統計情報等を作成するために医療情報を加工する場合等については、仮名加工医療情報を「作成するとき」には該当しない。

また、氏名等を仮 ID に置き換えた場合における置換えアルゴリズムに用いられる乱数等のパラメータ又は氏名と仮 ID の対応表は、匿名加工医療情報を作成する場合（13-1-1 参照）と異なり、必ずしもこれを破棄する必要はないが、法第 35 条第 1 項又は第 48 条第 1 項の規定により行った加工の方法に関する情報（法第 37 条第 1 項）として、他の仮名加工医療情報等と同様に適切な安全管理措置を講ずる必要がある（法第 40 条において準用する法第 9 条第 3 項第 3 号及び第 4 号並びに第 21 条）。

25-2-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除（規則第 33 条第 1 号）

規則第 33 条

法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

認定仮名加工医療情報作成事業者が取り扱う医療情報には、一般に、氏名、住所、生年月日、性別の他、様々な個人に関する記述等が含まれている。これらの記述等は、氏名のようにその情報単体で特定の個人を識別することができるもののほか、住所、生年月日など、これらの記述等が合わさることによって特定の個人を識別することができるものもある。このような特定の個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除するあるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなければならない。

なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法でなければならない（注 1）。

【想定される加工の事例（注 2）】

項目	仮名加工方法の例
氏名	削除又は他の記述等への非可逆な置換え
住所	番地の削除
生年月日	変更なし

画像情報・ 映像情報	DICOM 画像等における属性情報・メタデータ等の付随情報や、画像・映像の中に含まれるテキスト情報については、その内容に応じて他の項目と同様に処理する 顔画像・映像、立体再構成により顔画像を得ることができ当該画像単体又は組合せにより特定の個人を識別可能な画像・映像については、単体又は組合せにより特定の個人を識別されることのないよう加工を行う（注3） その他の画像情報・映像情報については、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、変更なし
身長・体重、血液型、アレルギー、受診日等の日付、疾病・処置・投薬等の情報、検査値等	変更なし
電子カルテに含まれる所見情報その他のテキスト情報	テキスト情報の内容に応じて他の項目と同様に処理する

（注1）他の記述等への置換えとして、仮 ID を付す場合には、元の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法でなければならない。

（注2）本事例は法律上の要件を満たすために必要と考えられる場合の一例であり、実際に講ずべき措置は個別の事例ごとに判断する必要がある。例えば、氏名の削除後、当該医療情報に含まれる他の記述等により、なお他の情報と照合せずとも特定の個人を識別することができる場合には、当該記述等によって特定の個人を識別することができなくなるよう加工する必要がある。

また、上記の加工により「仮名加工医療情報」に該当することとなった情報についても、個人の権利利益の侵害のリスクを低減する観点から、認定仮名加工医療情報利用事業者における医療分野の研究開発のために必要でない情報については、追加的な削除又は加工を行うことが望ましい（例えば、成人を対象とする医療分野の研究開発を目的とする場合において、生年月日の情報を生年の情報に置き換えるなど）。

（注3）CT や MRI 画像に含まれる顔面の表面情報については、顔画像と比較して情報量が相当程度減少すると考えられることから、必ずしも顔画像と同様に扱う必要はなく、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、加工は不要であると考えられる。

25-2-1-2 個人識別符号の削除（規則第 33 条第 2 号）

規則第 33 条

法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

加工対象となる医療情報が、個人識別符号を含む情報であるときは、当該個人識別符号単体で特定の個人を識別できるため、当該個人識別符号の全部を削除又は他の記述等へ置き換えて、特定の個人を識別できないようにしなければならない。

なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。

25-2-1-3 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除（規則第 33 条第 3 号）

規則第 33 条

法第三十五条第一項の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

三 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

一般的にみて、不正に利用されることにより個人の財産的被害が生じるおそれが典型的に高い記述

等については、それが漏えいした場合に個人の権利利益の侵害が生じる蓋然性が相対的に高いと考えられる。そのため、仮に認定仮名加工医療情報作成事業者が取得した医療情報に当該記述等が含まれていた場合には、仮名加工医療情報を作成するに当たっては、当該記述等について削除又は他の記述等への置換えを行わなければならない。もっとも、仮名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発においては、通常は、不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等に係る情報はそもそも不要であると考えられることから、認定仮名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受ける際には、当該記述等を含めない取扱いとすることを基本とする。

なお、他の記述等に置き換える場合は、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法による必要がある。

【想定される事例】

- ① クレジットカード番号を削除する。
- ② 送金や決済機能のあるウェブサービスのログイン ID・パスワードを削除する。

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手續(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
 - 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

5-1-1-2 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「ビジティング環境」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サイトセンターのみ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「オンサイト環境」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

（参考 6）構成員名簿

（敬称略・五十音順）

荒牧 英治	奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科教授
安中 良輔	日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策 GL（第一三共株式会社）
河添 悦昌	東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授
工藤 憲一	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構医療情報加工・解析責任者
黒田 知宏	一般社団法人ライフデータイニシアティブ理事
杉本 賢人	大阪大学大学院医学系研究科医療情報学特任助教
東郷 香苗	日本製薬工業協会医薬品評価委員会医療情報 DB 活用促進 TF（ファイザー株式会社）
堀江 義治	アストラゼネカ株式会社メディカル本部データサイエンス部長
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 隆一	一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構理事長
横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授
吉原 博紀	西村あさひ法律事務所・外国法共同事業弁護士

（参考 7）検討経過

2月25日 第1回会議

- ・次世代医療基盤法に基づく医療情報の仮名加工方法例
- ・フィンランドにおける医療情報の仮名加工
- ・次世代医療基盤法の解釈
- ・医療情報の仮名加工ツールの例（荒牧構成員からの説明）
- ・意見交換

3月31日 第2回会議

- ・報告書案