

# 改正次世代医療基盤法について (医療機関編)



次世代医療基盤法

2024年4月

内閣府健康・医療戦略推進事務局

## 本日お話する内容

1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯
2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ
3. 利用事業者認定を検討中の皆様へ

## 本日お話する内容

### 1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯

① 次世代医療基盤法の意義

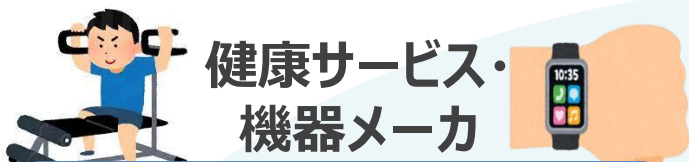
② 改正経緯（法令、ガイドライン）

2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ

3. 利用事業者認定を検討中の皆様へ

# 健康・医療データの様々な分野での利活用イメージ

健康・医療データを広く利活用することで、医療分野の研究開発や新産業の創出を促進



健康サービス・  
機器メーカー

健康増進ニーズに沿った機器・  
サービスの開発・提供



製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、  
成功確率向上、コスト低下  
安全性検証・エビデンス創出



健康・医療ビッグデータ

・診断（レセプト・カルテ等）  
・健診（乳幼児・学校・がん等）

行政・健保  
組合等



保健施策の推進  
医療コストの削減  
地域医療への貢献



医療機関

患者に合ったきめ細かい  
医療サービスの提供

国民



適切な健康管理  
寿命の延伸

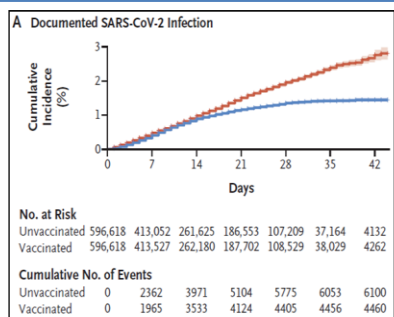
国民の健康増進やQoLの向上

# リアル・ワールド・データの活用事例（実例）

リアル・ワールド・データを活用することにより、迅速な研究成果の発表、薬事承認の追加適応などに繋がっている。

## 研究

- イスラエル国民の半数をカバーするClalitが保有するデータを用いて、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討・論文化



### 論文概要

- ✓ 2020年12月20日～2021年2月1日までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ 2回目投与完了7日以降の感染リスクが92%低減したことが確認された
- ✓ この論文は2021年2月24日に公開された。

N Engl J Med. 2021 Feb 24 : NEJMoa2101765.

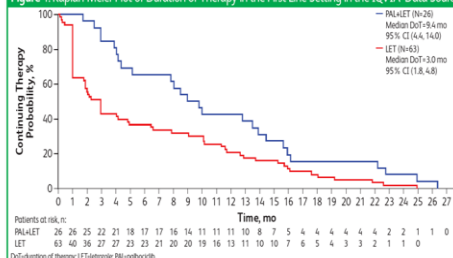
## 開発

- Flatiron Health社EHRデータベースやIQVIA社保険請求データベースなど複数のRWDを利用することで、パルボシクリブ（女性乳がん薬）を希少疾患かつ致死率の高い男性乳がんに対する追加適応としてFDAから取得

Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response		
	Palbociclib + AI/FUL Cohort*	AI/FUL Alone Cohort*
Response	N=12 n (%)	N=8 n (%)
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

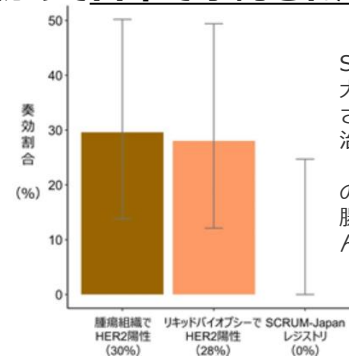
Figure 1. Kaplan-Meier Plot of Duration of Therapy in the First-Line Setting in the IQVIA Data Source



## 開発

※国内事例であるが、次世代法に基づく匿名加工情報を利用したものではない

- 2022年3月、希少疾病であるHER2陽性大腸がん患者に対する2種類のがん治療薬の併用療法について、レジストリデータが薬事承認の評価資料として使用され、世界で初めて日本で承認された。



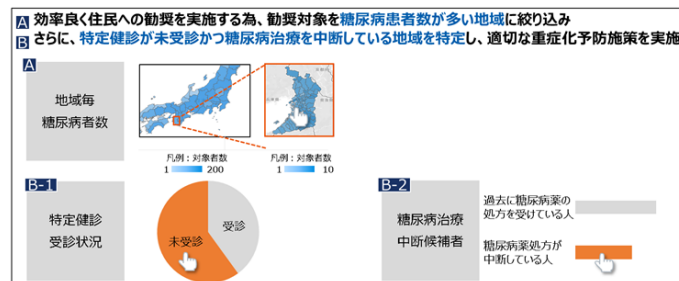
SCRUM-Japanレジストリに登録されたHER2陽性大腸がん患者さんのうち、本試験に参加された患者さんと同様の基準を満たした13例では、抗がん剤治療による腫瘍の縮小は全く見られませんでした（図3）。従って、ペルツマブとトラスツマブの併用療法は、治療に抵抗性となったHER2陽性大腸がん患者さんにとって、従来使用されていた抗がん剤と比べて優れた有効性がある可能性があります。

(AMED HPより)

## 保健施策の推進

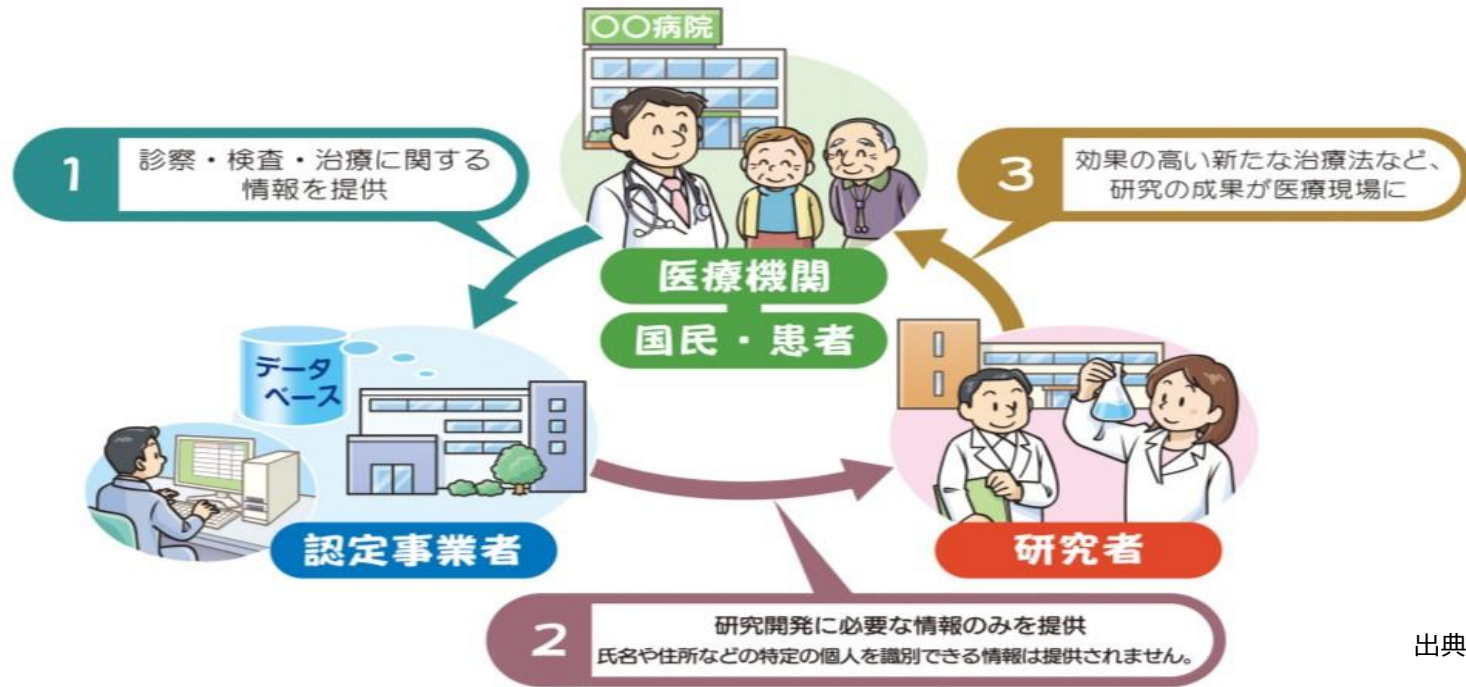
※国内事例であるが、次世代法に基づく匿名加工情報を利用したものではない

- 健診データ等（例：受診状況、既往歴）を利用して特定疾患を持つ患者の地域分布をセグメント化することにより、各自治体で重点地域を絞り込み、適切な重症化予防施策を実施



# 次世代医療基盤法とは？

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報・仮名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の作成事業を行う者の認定、匿名加工医療情報等及び仮名加工医療情報等の取扱いについて定めた法律です。



- **国が認定した認定作成事業者**が、制度にご協力いただける医療機関等から国民・患者のみなさまの医療情報を収集します。
- 認定作成事業者は、**医療分野の研究開発に必要な情報のみ**を、研究機関や製薬企業などに提供します。
- 研究機関や製薬企業などは、提供された医療情報を活用し、医療分野の研究開発を行います。

一人ひとりの情報を分析することにより、効果のより高い治療法、病気の早期発見や治療をサポートする機器開発の研究等に役立てることができ、**患者により良い医療が提供されることにつながります。**

# 次世代医療基盤法DBの特徴

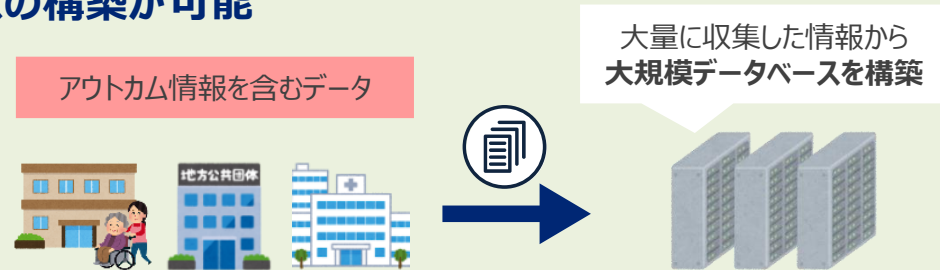
## ① 様々な主体から多様なデータを収集し名寄せすることが可能

次世代医療基盤法に基づいて、認定事業者は医療機関をはじめとする**様々な主体から多様な情報**（カルテ情報・画像情報・健診情報等）を継続的に収集し、**名寄せ**をしてデータベースを構築することが可能です。



## ② アウトカム情報を含む大規模なデータベースの構築が可能

「次世代医療基盤法ガイドライン」において、**アウトカムを含む医療情報**を少なくとも**100万人以上の規模**で収集できることが認定事業者の要件になっており、医療分野の研究開発に役立つ、これまでにない**大規模なデータベースの構築**が期待できます。



## ③ 主務省庁の認定を受けた民間法人がデータの加工などを実施

医療情報の仮名加工・匿名加工には高い専門性が求められますが、次世代医療基盤法では、データ利活用の際に必要な**匿名加工・仮名加工**を認定事業者の責任で実施します。

また、データ提供にあたっての審査については、認定事業者の中に設置された委員会で審査されるため、**データ利活用者が改めて倫理審査委員会の承認を得る必要はありません。**

【医療情報の流れ(例)】



## 本日お話する内容

### 1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯

- ① 次世代医療基盤法の意義
- ② 改正経緯（法令、ガイドライン）

### 2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ

### 3. 利用事業者認定を検討中の皆様へ



## 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

- 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

- 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)
- 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

- 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。
- 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、レセプ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。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

# 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 改正次世代医療基盤法で、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設**。その際、**個人情報**の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定**。  
※「匿名加工医療情報」については、改正前と同様、利活用者の認定は不要
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。
  - ① **希少な症例**についてのデータ提供
  - ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
  - ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見
- ✓ 効果的な政策の立案など

研究成果の  
社会還元

大学、製薬企業、  
医療機器メーカー  
の研究者など



仮名加工の場合、安全管理等に関する審査項目に基づき**国が認定**  
✓ 第三者提供・目的外利用・再識別の禁止（罰則の適用あり）  
匿名加工の場合には**国による認定制度はなし**



患者・国民

匿名加工又は仮名加工  
した医療情報

(仮名加工における第三者提供禁止の例外)

薬事承認申請  
のため提出

PMDA等

再識別を可能と  
することで調査への  
回答を可能化

医療情報

認定作成事業者



匿名加工及び仮名加工において、**厳格な審査項目に基づき国が認定**  
✓ 守秘義務（罰則あり）の適用  
✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

# 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であるが、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。

※赤字はデータ改変部分

【改正前】

匿名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名等  
は削除

氏名等に加え、  
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報  
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

氏名等  
は削除

医療データ領域の  
削除・改変は不要

変更無し

【改正により新設】

仮名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

# NDB等の公的データベースとの連結

## ■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく**匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析**を可能となりました。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

### 次世代法認定事業者のデータベース



#### 情報の内容

電子カルテ情報などから診療の**多様なアウトカム情報を収集**（検査値など）

#### 情報の量

急性期病院を中心に全国118の協力医療機関など約300万人分

※令和5年12月時点

### NDB (National DataBase)



#### 情報の内容

**レセプト**（診療内容や投薬内容等のみ）  
**特定健診等情報**（検査値、問診票等）  
今後、死亡情報も収集予定

#### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

**連結可能な  
状態で提供**

匿名医療保険等関連情報

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

**医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大**

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

## 改正ガイドライン案の全体構成

- I. 総則編（法第1～2条）
- II. 認定作成事業者編（法第9～29条、33～40条、45～51条）
- III. 匿名加工医療情報取扱事業者編（法第30～32条）
- IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編（法第41～44条）
- V. 医療情報取扱事業者編（法第52～58条）

## ガイドライン第 I 編（総則編）

### 【位置付け】

- 本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第 2 条において定義されている用語の解説を示すもの。

### 【概要】

#### 1. 目的及び適用対象

##### (1) 目的

- 「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て、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」という法の目的を踏まえ、**匿名加工医療情報作成事業者を行う者及び仮名加工医療情報作成事業者を行う者の認定、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についての具体的な指針**を定めるもの。

##### (2) 適用対象

- ① （認定）匿名加工医療情報作成事業者：第 II 編及び第 V 編
- ② （認定）仮名加工医療情報作成事業者：第 II 編及び第 V 編
- ③ （認定）医療情報等取扱受託事業者：第 II 編
- ④ 匿名加工医療情報取扱事業者（連結可能匿名加工医療情報利用者を含む。）：第 III 編
- ⑤ （認定）仮名加工医療情報利用事業者：第 IV 編
- ⑥ 医療情報取扱事業者：第 V 編
- 本ガイドラインにおいては、「（認定）匿名加工医療情報作成事業者」と「（認定）仮名加工医療情報作成事業者」を併せて「（認定）作成事業者」と呼び、両者の規律を原則として一体的に記載。

## 【位置付け】

- （認定）作成事業者及び（認定）医療情報等取扱受託事業者について、新規又は変更の認定の手續・基準及び変更の届出の手續や、これらの事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示すもの。

## 【概要】

### 1. 位置付け

### 2. 作成事業者に係る新規の認定

### 3. 新規の認定の手續

- 申請、審査、標準処理期間 等

### 4. 新規の認定の基準

- 欠格事由に関する基準
- 申請者の能力に関する基準 等

### 5. 変更の認定及び届出

- 申請、審査、標準処理期間 等

### 6～11. 承継、廃止・解散の届出、帳簿、認定の取消し等

### 12. 利用目的による制限

### 13. 匿名加工医療情報の作成等（認定匿名加工医療情報作成事業者に特有の規律）

- 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準
- 本人を識別する行為の禁止 等

### 14. 個人情報保護法の適用除外

### 15. 消去

### 16. 安全管理措置の実施

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

### 17～24. 従業者等の義務、取扱いの委託、漏えい等報告、第三者提供の制限等

### 25. 認定仮名加工医療情報作成事業者に特有の規律

- (1) 仮名加工医療情報の作成
  - 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
  - 利用目的の制限
  - 本人を識別する行為の禁止 等
- (2) 仮名加工医療情報の提供
- (3) 安全管理措置
  - 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
  - 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督 等

### 26. 認定医療情報等取扱受託事業者に特有の規律

## 【位置付け】

- 匿名加工医療情報取扱事業者（連結可能匿名加工医療情報利用者を含む。）に係る義務、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を一体的に示すもの。

## 【概要】

### 1. 位置付け

### 2. 匿名加工医療情報取扱事業者

- 本人を識別する行為の禁止 等

### 3. 匿名医療保険等関連情報等との連結

- (1) 匿名医療保険等関連情報等との連結
- (2) 厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め 等

### 4. 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

- (1) 本人を識別する行為の禁止
- (2) 消去
- (3) 安全管理措置
  - 組織的安全管理措置
  - 人的安全管理措置
  - 物理的安全管理措置
  - 技術的安全管理措置
  - その他の措置
- (4) 従業者の監督
- (5) 従業者等の義務

## 【位置付け】

- （認定）仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の手續・基準及び変更の届出の手續や、当該事業者が遵守しなければならない法・規則等の内容を一体的に示すもの。

## 【概要】

### 1. 位置付け

### 2. 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定

### 3. 利用目的による制限等

### 4. 第三者提供の制限

### 5. 新規の認定の手續

- 申請、審査、標準処理期間 等

### 6. 新規の認定の基準

#### (1) 欠格事由に関する基準

#### (2) 申請者の能力に関する基準

- 研究開発責任者
- （研究開発責任者を複数置く場合）統括責任者
- 経理的基礎
- 広報及び啓発のための体制 等

### 7. 変更の認定及び届出

- 申請、審査、標準処理期間 等

### 8～13. 承継、廃止・解散の届出、帳簿、認定の取消し等

### 14. 安全管理措置

#### (1) 組織的安全管理措置

- 安全管理に係る基本方針
- 安全管理責任者 等

#### (2) 人的安全管理措置

- 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保
- 取扱者に対する教育及び訓練 等

#### (3) 物理的安全管理措置

- 施設設備の特定
- 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限
- 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止 等

#### (4) 技術的安全管理措置

- 不正アクセス行為の防止
- 電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止 等

#### (5) その他の措置

- 共同利用の場合における安全管理の確保 等

### 15～18. 従業者の監督、従業者等の義務、漏えい等報告等



## 【位置付け】

- 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提供等に関する事項を一体的に示すもの。

## 【概要】

### 1. 位置付け

### 2. 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認

### 3. 医療情報取扱事業者による医療情報の提供等

- 法第52条第1項及び第57条第1項の規定の趣旨
- 本人に対する通知
- 医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求め
- 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出
- 主務大臣による公表

### 4. 医療情報の提供の停止の求めを行った本人・遺族に対する書面の交付又は電磁的記録の提供

### 5. 医療情報の提供を受ける際の認定作成事業者による確認

### 6. 認定作成事業者が医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合

### 7. 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存

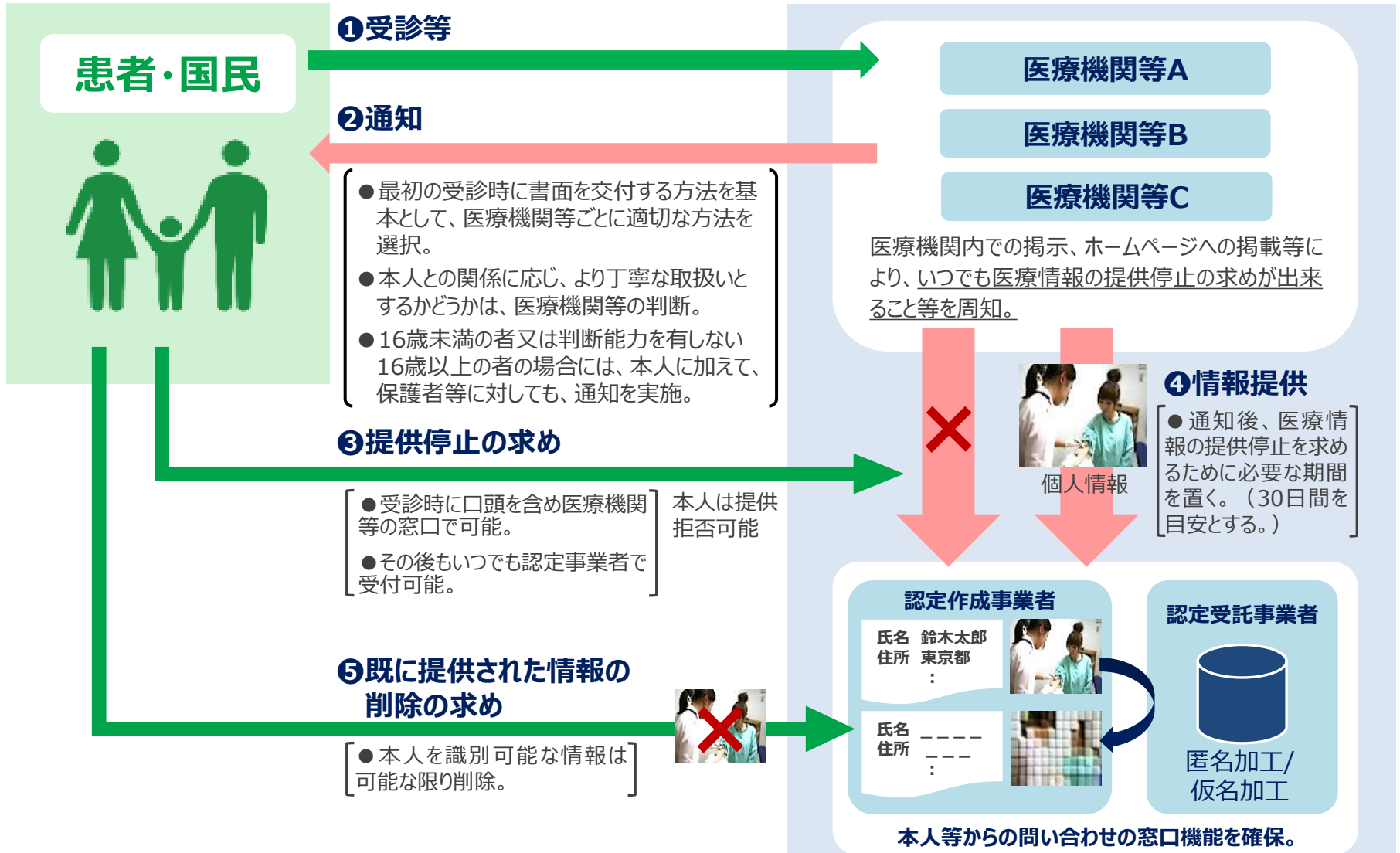
- 医療情報の提供に係る記録の作成
- 医療情報の提供に係る記録の保存

## 本日お話する内容

1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯
2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ
3. 利用事業者認定を検討中の皆様へ

# 協力医療機関から作成事業者への提供の流れ

次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定作成事業者に対して医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定作成事業者への医療情報の提供は任意。）

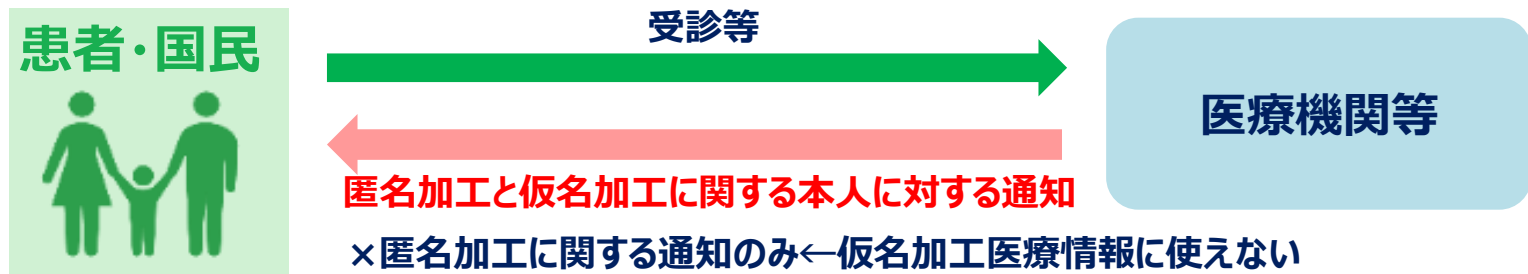


※匿名加工でも仮名加工でも基本的な流れに変更はありません。

# 仮名加工に関する本人への通知について

- 仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定利用事業者に提供するには、**仮名加工に関する本人に対する通知が必要です。**

匿名加工に関する本人に対する通知のみを行っていて、仮名加工に関する本人に対する通知を行っていない場合は、その医療情報は、仮名加工医療情報の作成に供するものとしては利用できないため、改めて仮名加工に係る通知をお願いいたします。



- 匿名加工に関する本人に対する通知と仮名加工に関する本人に対する通知は、「一の通知」で双方の事項が含まれている場合には、「一の通知」により行うことが可能です。

匿名加工に関する通知と仮名加工に関する通知は一つの通知にまとめることができます。

- 通知のひな形、説明資料等は配布されるのか。

通知のひな形は後日提供いたします。

説明の補足用に、ポスター（今月中に配布予定）、冊子、HP上に動画を公開する予定です。  
でき次第公開いたします。

今般の法改正を踏まえたガイドラインの改正について、「医療情報取扱事業者」（協力医療機関の皆様の法令上の呼称）の関連では、特に「本人に対する通知」に関する項目を改正する考えです。

### （１）仮名加工のために医療情報を提供する場合の本人に対する通知の内容（新設）

- 医療情報取扱事業者が、認定作成事業者に医療情報を提供しようとするとき、医療情報取扱事業者に実施していただくことが必要な手続きとして、患者様などの**本人に対する通知**があります。
- 従来から、匿名加工に際して、本人の通知は必要でしたが、法改正で導入された仮名加工に際しても、本人に対する通知が必要であり、匿名加工と同じく、以下の項目が必要です。

① 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等	② 医療情報の利用目的	③ 医療情報の項目
④ 医療情報の取得の方法	⑤ 医療情報の提供の方法	⑥ 求めに応じた医療情報の提供の停止
⑦ 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法	⑧ 医療情報の更新の方法	⑨ 医療情報の提供の開始の予定日

- 匿名加工に関する本人に対する通知と、仮名加工に関する本人に対する通知は、「一つの通知」で双方の事項が含まれている場合には、「一つの通知」により行うことが可能です。
- ただし、**匿名加工に関する本人に対する通知のみを行っていて、仮名加工に関する本人に対する通知を行っていない場合は、その医療情報は、仮名加工医療情報の作成に供するものとしては利用できませんのでご注意ください。**

### （２）医療情報の提供を受ける際の確認（追記）

- 医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける際に、**認定作成事業者が取り組むべきこととして、「例えば、本人に対する通知の行われていない者又は医療情報の提供の停止の求めがあった者のデータが含まれていないことを確認するプログラムを構築し運用すること。」**を追記しました。
- **昨年9月及び本年5月に発生した医療情報の不適切な取得事案の原因及び再発防止策を踏まえ、今後の同種事案の発生を抑止することを目的とした追記です。**

### （３）本人に対する通知の時期及び手段（修正）

- ガイドラインでは、本人に対する通知の手段として、これまで書面を交付する方法を最初に掲載していましたが、「最初の受診時に書面を交付する方法を基本」を、「最初の受診時に電磁的記録を提供する方法（例えば、電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等）又は書面を交付する方法を基本」と修正するなど、電子メールなど電磁的記録を提供する方法を、最初に掲載するようにしました。
- **政府の「デジタルファースト」の考え方と整合させるための修正です（医療情報取扱事業者に追加の負担を求めるものではありません）。**

# 改正次世代医療基盤法に基づく基本方針（案）（概要）

- 改正法で新設された**仮名加工医療情報**、その**認定作成事業者・利用事業者**についても、基本方針で位置付け。
- 加えて、**薬事活用に限った薬事規制当局への仮名加工医療情報の提供**や、**匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能**となったこと等を受け、関連した**国の講ずべき措置も拡大**。
- そのほか、改正法への対応に加え、基本方針の前回策定時からの状況の変化を、国の取組、現状認識等に反映。

※具体的には、以下**青字部分**が、現行基本方針から追加した主な箇所。

## ▶ 1 基本的な方向

- **認定作成事業者等**（匿名加工医療情報・**仮名加工医療情報**の認定作成事業者、認定受託事業者）や、**認定利用事業者**の事業実施の前提として、医療情報の提供に関するご本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- このため、患者・国民が、ご自身が受けた治療等の内容や結果を、データとして提供し、その利活用の成果がご自身を含む患者・国民全体のメリットとして還元されるよう期待していただくことに応えることを、法の運用の基本とする。

## ▶ 2 国が講ずべき措置

- 国は、利活用の成果が患者・国民、医療現場等へ還元されることが、利活用可能な医療情報の充実につながり、利活用がさらに加速・高度化するという好循環の実現を目指す。
- このために国が講ずべき措置：**国民の理解促進（医療機関等の理解促進含む）** / **薬事活用に向けたデータの信頼性確保の取組** / **匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討** など

## ▶ 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめご本人に通知し、ご本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）。
- ご本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする。
- 医療機関内での掲示等により、いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除。
- 医療情報、匿名加工医療情報、**仮名加工医療情報**についてそれぞれ適切な安全管理措置等を講ずる。
- **国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされてない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。**

## ▶ 4 認定事業者の認定

- **仮名加工医療情報作成事業者・利用事業者**を含む事業者認定に当たっては、法が掲げる「健康長寿社会」形成と、国民や医療機関等の信頼醸成等の観点が重要であり、これらを踏まえて、認定事業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のかを、事業者の組織体制、安全管理措置等に基づき総合的に判断。

（現行の基本方針）

さらに、認定匿名加工医療情報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基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者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するとともに、医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。

この部分を削除することを検討中



（基本方針の改正案）

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共に、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。

## 本日お話する内容

1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯
2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ
3. **利用事業者認定を検討中の皆様へ**
  - ① **認定利用事業者に係る規律**
  - ② 認定作成事業者に係る規律
  - ③ 手続き



## 仮名加工医療情報の利活用にあたっての必要なこと（まとめ）

### 【認定申請】

- 仮名加工医療情報の利用にあたっては、**国による認定の取得が必要**です。
- 認定については、研究者単位ではなく、**大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得**となります。また、**仮名加工医療情報を共同利用する場合は、共同利用先においても認定取得が必要**です。
- 国への認定申請にあたっては、**あらかじめ作成事業者と、提供方法等（データを受領・保存する、オンサイトセンターで提供する、ビジティング環境を通じて提供する 等）**を取り決めておく必要があります。

### 【認定基準】

- 国の認定に当たっては、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することになります。
- なお、**利活用者において求められる安全管理措置の内容については、仮名加工医療情報の提供方法（データを受領・保存する：Ⅰ型、オンサイトセンター、ビジティング環境：Ⅱ型）により異なります。**（後述）

### 【利活用者の義務】

- 仮名加工医療情報の利活用者においては、**安全管理措置義務の他、データの利用終了時の消去、再識別の禁止、第三者提供の禁止（※）等の義務**が課されることとなります。（※仮名加工医療情報には該当しない、**統計情報等の研究の成果物を対外公表することを禁止するものではありません。**）
- ただし、認定利用事業者による**第三者提供の例外として**、薬事申請等への活用の観点から、  
・厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等（P）の処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受ける場合であって、
  - 厚生労働大臣
  - PMDA
  - 薬機法に規定する登録認証機関
  - 欧州医薬品庁（EMA）
  - 英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）
  - 米国食品医薬品局（FDA）に提供するとき を規定することを予定しています。

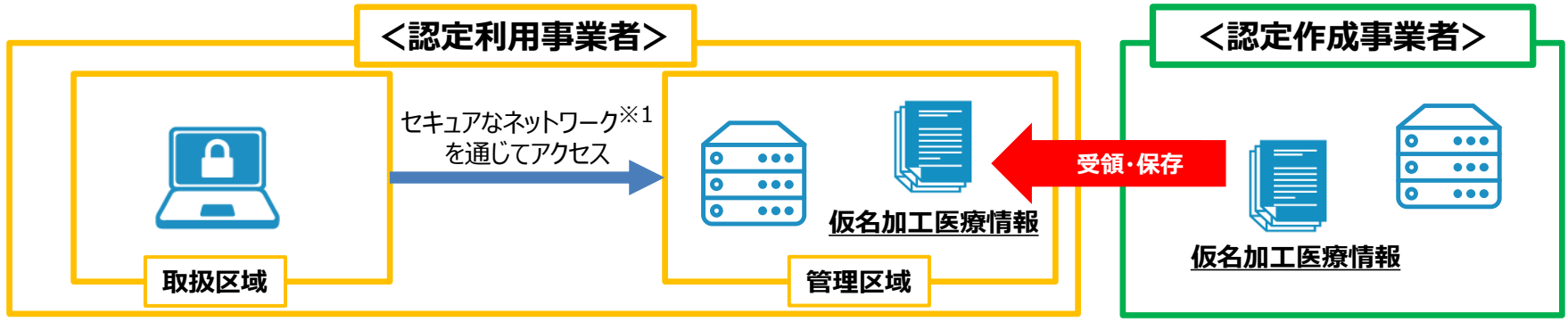
- ① **認定の申請の際に明らかにすべき申請事項**（法第44条において準用する第9条第2項第2号関係）
  - ✓ 認定利用事業者となろうとする者の主務大臣に対する申請事項については、基本的に作成事業者に係る現行GLの考え方を踏襲しつつ、**仮名加工医療情報の「利用の方法」については、主務府省による認定審査に必要な限度で、利用の目的及び当該利用の目的を達成するために必要となる利用の用途や態様の記載を求める**（補足資料29頁）。
- ② **認定利用事業者の利用の能力に関する基準**（法第44条において準用する第9条第3項第2号関係）
  - ✓ 現行GLにおける作成事業者の認定に係る能力基準も踏まえつつ、以下の事項について利用事業者の認定に係る能力基準を定める（補足資料30頁）
    - (1)研究開発責任者（及び研究開発責任者を複数設置する場合においては、統括責任者）
    - (2)経理的基礎、
    - (3)広報及び啓発のための体制の整備
- ③ **認定利用事業者の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号並びに第21条関係）
  - ✓ 認定利用事業者の安全管理措置に係る要件については、**利用形態や利用の方法に応じて、「I型認定」「II型認定」の2種類の基準を設ける**（次頁参照）。
  - ✓ 具体的な安全管理措置の水準については、個人情報法GLの水準をベースとしつつ、医療情報の取扱いに関連する既存のガイドラインである、NDBGLや3省2GL※を踏まえ、「I型認定」「II型認定」の区別にも応じて、組織的・人的・物理的・技術的・その他の各領域ごとに考え方を示す（詳細は31-37頁参照）。  
※ 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」及び総務省・経済産業省「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 第1.1版」
- ④ **認定利用事業者間での共同利用の際の規律**（法第43条第2項第2号関係）
  - ✓ 個人情報法GLに示されている共同利用に係る考え方も踏まえ、以下の事項を明らかにする（補足資料37頁）。
    - (1) 仮名加工医療情報の共同利用として想定される事例
    - (2) 共同して利用することが可能な範囲（主務府省から認定を受けた「利用の方法」の範囲内であって、認定作成事業者の審査を受け、かつ認定作成事業者の監督の下で行われること等）
    - (3) 共同利用を実施する際に取り決めるべき事項（利用者の範囲やデータ項目、情報管理に責任を有する事業者等）

# ガイドライン案 IV. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方 (1)

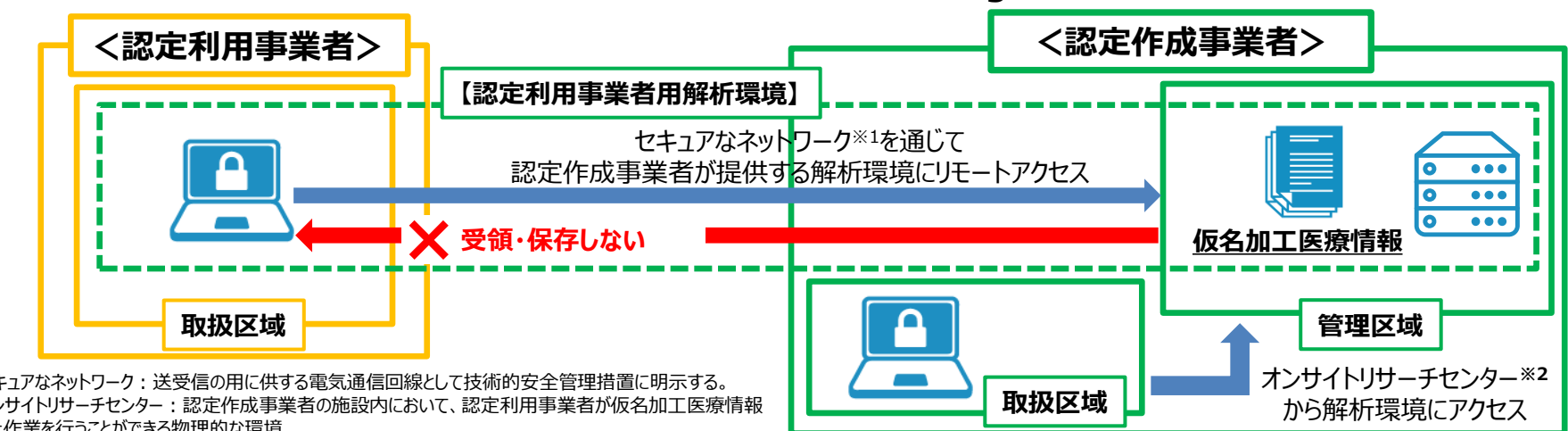
## ○ 「I型認定」「II型認定」及び「管理区域」「取扱区域」

- 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I型認定**に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、当該環境を前提とした安全管理措置の要件を定める **II型認定**の2種類を設ける（新GLIV-5-1-1-2参照）。
- また、提供仮名加工医療情報※を取り扱う施設設備として、仮名加工医療情報を保存する機器が設置される**管理区域**と、提供仮名加工医療情報の操作・解析等を行う**取扱区域**を特定し、安全管理のために必要かつ適切な措置を講じることを求める（新GLIV-14-3-1-1参照）。 ※認定作成事業者から認定利用事業者に提供された仮名加工医療情報

### 【I型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



### 【II型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。  
 ※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的な環境。

# ガイドライン案 IV. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方 (2)

- 認定利用事業者は、自らの提供仮名加工医療情報の利用環境に応じて、**管理・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じるべき具体的な措置を検討・実施**する必要あり。それぞれの区域において生じ得る脅威及びそれによるリスクに対応するための措置としては、例えば、以下が考えられる※（新GL14-3-1参照）。

※ もっとも、各認定利用事業者において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、下記の全ての「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。

※ とりわけ、取扱区域においては、認定利用事業者の業務内容や研究開発の目的・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。

	(I型認定の場合)管理区域	取扱区域
生じ得る脅威の例	<ul style="list-style-type: none"> <li>取扱者以外の者による当該区域への無断立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・操作</li> <li>取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持ち出しや画面撮影等）等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧・操作</li> <li>取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等</li> </ul>
当該脅威によるリスクに対応するために講ずべき措置及び具体的な手段の例	<ol style="list-style-type: none"> <li>(物理的措置(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(新GLIV-14-3-2参照) <ul style="list-style-type: none"> <li>生体を含む2要素以上の手法による認証を含む入退室の管理</li> <li>機器を収納したラックに対する施錠・固定等による不正・不要なアクセスの防止</li> <li>可搬記録媒体、スマートフォン等の機器の持込みの管理・制限</li> <li>監視カメラ等による常時監視</li> </ul> </li> <li>(物理的措置(3))機器の紛失・盗難又は不正な持出しの防止等(新GLIV-14-3-3参照) <ul style="list-style-type: none"> <li>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による機器等の持出しの管理・制限</li> <li>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、画面撮影の禁止等による窃視の防止</li> </ul> </li> <li>(技術的措置(3))電子計算機・端末装置の動作の記録及び操作の検知・制御(ログを保存し、改ざん・不正な消去を防止する措置を講じること等)(新GLIV-14-4-3参照)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(物理的措置(3))機器の紛失・盗難又は不正な持出しの防止等(新GLIV-14-3-3参照) <ul style="list-style-type: none"> <li>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、画面撮影の禁止等による窃視の防止</li> <li>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、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</li> </ul> </li> <li>(技術的措置(3))電子計算機・端末装置の動作の記録及び操作の検知・制御(ログを保存し、改ざん・不正な消去を防止する措置を講じること等)(新GLIV-14-4-3参照)</li> </ol> <p>※ II型認定の場合には、認定利用事業者自らがこれらの措置を実施する必要は必ずしもなく、<b>認定作成事業者がビュティンク環境の整備の一環として講じ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</b></p>

- 認定利用事業者となろうとする者の主務大臣に対する申請事項については、現行GLの規律を踏まえつつ、以下の事項の記載を求める（新GLIV-5-1-1参照）。
  - ① 申請者の名称及び住所
  - ② 仮名加工医療情報の**利用の方法**
    - ✓ 研究開発責任者（及び設置する場合には統括責任者）の氏名を記載した上で、**仮名加工医療情報の利用の目的及び当該利用の目的を達成するために必要となる利用の用途や態様を記載すること**を想定
    - ※ 主務府省による認定に際しては、認定作成事業者による審査・監督との適切な役割分担の観点から、個別・具体的な研究内容に対する審査を行うことは想定されない一方で、**利用の目的・用途に照らして適切な責任者が配置されているか、また、必要な設備や経理的基礎を有しているかといった点を審査する必要があり、その審査に必要な限度で利用の目的・用途を明らかにさせる必要がある。**
    - ※ 認定作成事業者においては、申請事項として特定された「利用の方法」を前提として、その範囲内で仮名加工医療情報の提供に係る審査を実施する必要がある。
    - ✓ また、別紙において、(1)当該責任者の配置、(2)経理的基礎、(3)広報及び啓発のための体制を明らかにする
  - ③ 提供仮名加工医療情報の管理の方法
    - ✓ 安全管理責任者の氏名を記載した上で、別紙において、(1)安全管理に係る基本方針、(2)安全管理責任者の配置、(3)安全管理措置に係る規程等の安全管理措置に係る事項を明らかにする
  - ④ 特定役員（事業を行う役員）及び特定使用人（事業に関する権限及び責任を有する使用人）の氏名

- 現行GLにおける作成事業者に係る能力の基準を踏まえ、利用事業者に係る利用の能力の基準を以下のとおり定める（新GLIV-6-2参照）。

## ① 研究開発責任者（及び研究開発責任者を複数設置する場合においては、統括責任者）

- ✓ 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（認定事業）を実施する責任者（**研究開発責任者**）を設置することを求める。その際、研究開発責任者については、**認定利用事業者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。
- ✓ 研究開発責任者に必要となる実務経験及び専門性については、例えば、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日本の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**、それに相応する知見を有するなど、**医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発について、高い専門性を有する者**であることを求める。
- ✓ 同一法人内で複数の研究開発プロジェクトが生じる場合等においては、複数の研究開発責任者を置くことも可能であるが、その場合には、**当該法人における認定事業全体を統括する責任者（統括責任者）を設置し、また、各研究開発責任者間の権限及び責任の分担を明らかにする必要がある**。

## ② 経理的基礎

- ✓ 認定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を求める。
  - ※ 認定利用事業者においては、大規模な顕名の医療情報を継続的・安定的に収集・保管する必要のある認定作成事業者と同等の経理的基礎を有する必要ではないが、**提供を受けた仮名加工医療情報を医療分野の研究開発に資するよう適確に利用し、かつ、当該仮名加工医療情報に係る安全管理措置を適確に実施するために必要な経理的基礎は確認する必要がある**と考えられる。

## ③ 広報及び啓発のための体制の整備

- ✓ 仮名加工医療情報の利活用に対する患者・国民の信頼を担保する観点から、**①統括責任者等の責任者の氏名、②安全管理に係る基本方針、③仮名加工医療情報を用いた研究開発の成果が生じた場合の当該成果の概要**※等の一定の事項について公表を求める。
  - ※ 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ものを除く。

### (1) 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（新GLIV-14-1-1参照）

- ✓ 基本方針の策定にあたっては、データのライフサイクル全般に亘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。

### (2) 安全管理責任者（新GLIV-14-1-2参照）

- ✓ 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者（**安全管理責任者**）について、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 安全管理責任者の配置
  - 安全管理責任者の権限及び責任並びに業務の明確化
  - 安全管理責任者の実務経験及び専門性（**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こと等**）の明確化
  - 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）

### (3) 取扱者の権限及び責務並びに業務（新GLIV-14-1-3参照）

- ✓ 認定事業を実施するために必要とな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、**必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用・選任**に関する方針を明らかにすることを求める。
  - 取扱者の名簿等については、認定作成事業者による認定利用事業者に対する監督の一環として、認定作成事業者に対して定期的に報告する必要がある。

### (4) 漏えい等事態に際しての事務処理体制（新GLIV-14-1-4参照）

- ✓ 漏えい等事態に際しての事務処理体制を明らかにすることを求める。

### (5) 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善（新GLIV-14-1-5参照）

- ✓ 仮名加工医療情報の安全管理に係る実効性を担保するために、自ら恒常的にリスク分析を実施し、その結果に応じて必要かつ適切な措置を講ずる観点から、**安全管理措置に関する規程に係るPDCAサイクルを実現すること**を求める。
- ✓ 認定に際しては、Ⅰ型認定・Ⅱ型認定の区別や利用期間等の利用形態も踏まえつつ、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ことを求める。

## (1) 取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（新GLIV-14-2-1参照）

- ✓ 取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認として、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 取扱者が欠格事由（法第44条において準用する第9条第3項第1号ハ(1)から(4)まで）に該当しないことの確認
  - 認定利用事業者及び取扱者が、暴力団員等に該当しないことの確認

## (2) 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（新GLIV-14-2-2参照）

- ✓ 取扱者を始めとする認定事業従事者について、責務を自覚して誠実かつ公正に職務を遂行する者を採用・選任し、また、内部規則等の遵守を徹底させる観点から、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 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懲戒その他の制裁
  - 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（取扱者による書面又は電磁的方法等による誓約書の提出を含む。）

## (3) 取扱者に対する教育及び訓練（新GLIV-14-2-3参照）

- ✓ 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、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 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**
  - 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存
- ✓ とりわけ、I型認定を取得する場合においては、仮名加工医療情報が、認定利用事業者が管理するシステム上に保存されることから、データの管理に関する教育訓練が十分に実施されることを示す必要がある。



## (1) 施設設備の特定（新GLIV-14-3-1参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報に係る**管理区域（当該情報が保存された機器等が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域）及び取扱区域（当該情報の操作、解析等を実施する区域）を特定すること**を求める。
- ✓ また、管理区域・取扱区域のそれぞれについて、**認定利用事業者自らの利用環境を踏まえた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じるべき安全管理措置の具体的な手段を検討し、実施すること**を求める。
- ✓ なお、Ⅱ型認定の場合には、認定利用事業者の管理する環境下には取扱区域のみが存在することになる。また、その場合には、認定作成事業者がVisiting環境の整備の一環として講じ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り、また、それで足りる。

## (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（新GLIV-14-3-2参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報の安全管理を全うするために、管理区域について次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置
  - 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
  - **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

## (3) 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等（新GLIV-14-3-3参照）

- ✓ 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、管理区域及び取扱区域の区別にも応じて、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - 管理区域内の機器の持出しを管理及び制限する措置
  - 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
  - **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**

(4) 分析成果物の外部への持出し（新GLIV-14-3-4参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報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。
- ✓ そこで、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定作成事業者による監督の下で、当該認定作成事業者との事前の取決めに従い、適切な措置を講じることを求める。当該措置としては、例えば、**認定作成事業者による成果物の事前確認及び持出しの許可が考えられるが、必ずしもこのような対応を必須とするものではなく、成果物の内容・性質・規模や持出し後の用途（組織内での利用か一般への公表が想定されるか等）に応じて適切に取決めを行い、当該取決めに基づく措置を実施する必要がある。**

(5) 復元不可能な手段での消去又は廃棄（新GLIV-14-3-5参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報の保有については、認定事業を実施するために必要な範囲で最小限度とすることが求められることから、仮名加工医療情報の提供に当たっては当該情報の利用の態様に十分配慮して必要な保有期間を取り決める必要がある。
- ✓ そして、当該保有期間の終了後には、漏えい等事態が生じないよう、次に掲げる措置を講じることを求める。
  - **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当該情報が記録された機器の廃棄**
  - 上記の消去又は廃棄に関する記録の作成及び保存並びに認定作成事業者への報告

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定利用事業者は、認定作成事業者が管理するVisiting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ことから、予め認定作成事業者により定められたポリシーに則り、適切な利用期間を設定するとともに、当該期間経過後には、認定作成事業者の監督の下で、利用を終了するための適切な措置を実施することを求める。

(1) 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（新GLIV-14-4-1参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に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ため、取扱者の認証等を適切に行うために、認定事業管理情報等を取り扱う機器につ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**を講じることを求める。

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ Ⅱ型認定を取得する認定利用事業者においては、認定作成事業者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を求める。

(2) 不正アクセス行為の防止（新GLIV-14-4-2参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について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ため、**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、及び、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**を講じることを求める。

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定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を求める。

(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（新GLIV-14-4-3参照）

【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 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については、動作（アクセスを含む。）の履歴（ログ）の記録が、不正アクセスの検知、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ことから、**①ログを保存する措置、②ログの改ざん等を防止する措置、③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等**を講じることを求める。

【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定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を求める。

**(4) 電気通信回線との接続に伴う漏えい等の防止**（新GLIV-14-4-4参照）

## 【Ⅰ型認定の場合】

- ✓ 提供仮名加工医療情報の送受信や移送に際しては、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ことから、以下の措置を講じることを求める。
  - 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（認定利用事業者内で物理的に離れた区域に送受信する場合を含む。）には、**専用線等（仮想専用線を含む。）を用いて安全性が確保された手段によること。**
  - **提供仮名加工医療情報を取り扱う機器について、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こと**（例えば以下のような措置を講ずることが考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保する必要がある）。
    - － 認定作成事業者からの受信専用の「一次受信サーバ」と、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「解析サーバ」とを置き、両者の間は専用線等で接続するなど、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、不正又は不要なアクセスを制御する措置
  - **提供仮名加工医療情報に係るデータ等を適切に暗号化すること。**

## 【Ⅱ型認定の場合】

- ✓ 認定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を求める。

**(1) 被害の補償**（新GLIV-14-5-1参照）

- ✓ 提供仮名加工医療情報の漏えい等を通じて本人若しくはその遺族又は医療情報取扱事業者、認定作成事業者等に損害を与えるような万一の場合を想定した上で、適切かつ迅速に被害を補償することが可能となるよう、あらかじめ準備することを求める。
- ✓ 具体的には、以下の事項を明らかにすることを求める。
  - 被害の補償に関する方針
  - 被害の補償を担保するための措置（例えば、サイバーセキュリティ保険への加入等）

**(2) 共同利用の場合における安全管理の確保**（新GLIV-14-5-2参照）

- ✓ 認定利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、仮名加工医療情報の第三者提供禁止の原則の例外として特別に認められるものであることを踏まえ、共同利用を行う場合は、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じる必要がある。
- ✓ その一環として、共同利用を実施する全ての認定利用事業者及び当該共同利用に係る提供仮名加工医療情報の提供を行った認定作成事業者の間で、以下の事項を取り決める必要がある（次頁参照）。
  - ① **共同して利用する者の範囲及びデータ項目**
  - ② **共同利用者のうち、仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者の名称**
  - ③ **各共同利用者における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 **共同利用する仮名加工医療情報に関する事件・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**

- 認定利用事業者間での提供仮名加工医療情報の共同利用は、仮名加工医療情報の第三者提供禁止の原則の例外として特別に認められるものであることに鑑み、個人情報GLの規律も踏まえ、以下の規律を設ける（新GLIV-4-2及びIV-14-5-2参照）。

<p>法律事項</p>	<p>「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」は第三者提供禁止の例外（新法第43条第2項第2号）</p>	
<p>省令・GLの記載事項</p>	<p>想定事例</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● (1)複数の大学・企業が共同で研究開発プロジェクトを実施する場合、(2)海外も含むグループ会社間で仮名加工医療情報を共有する場合、(3)CRO等の他企業へ分析業務を依頼する場合等</li> </ul>
	<p>利用可能な範囲</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各認定利用事業者は、<u>それぞれが主務府省の認定を受けた「利用の方法」(IV.①参照)の範囲内で共同利用を行う必要がある</u>、また、<u>共同利用を行うことも含めて、認定作成事業者の審査を受け、かつ、認定作成事業者の監督下において利用する必要がある</u>。</li> <li>● 主務府省の認定に係る審査と認定作成事業者による提供に係る審査との適切な役割分担の観点から、<u>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・適切性については認定作成事業者が審査するものとし、認定作成事業者の承認を受けた範囲内でのみ共同利用が可能なものとする</u>。  <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 但し、共同利用は仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外として特別に認められるものであることに鑑み、共同利用に係る責任の所在を明確にし、かつ、その所在を主務府省が予め把握しておくことが望ましい。そこで、共同利用が想定される場合には、認定申請の際に、<u>共同利用者の中で仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定利用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こととする</u>（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再度届出が必要）。</li> </ul> </li> </ul>
	<p>共同利用者間の合意事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定作成事業者及び認定利用事業者における仮名加工医療情報の安全管理措置（省令事項）の一環として、共同利用を行う場合、認定作成事業者及び共同利用を実施する全認定利用事業者の間で、以下の事項を取り決める必要があるものとする。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① <u>共同して利用する者の範囲及びデータ項目</u></li> <li>② <u>共同利用者のうち、仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者の名称</u></li> <li>③ <u>各共同利用者における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</u></li> <li>④ <u>共同利用する仮名加工医療情報の取扱いに関する事項</u></li> <li>⑤ <u>共同利用する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</u></li> <li>⑥ <u>共同利用する仮名加工医療情報に関する事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項</u></li> <li>⑦ <u>共同利用を終了する際の手続</u></li> </ol> </li> </ul>

## 本日お話する内容

1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯
2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ
3. **利用事業者認定を検討中の皆様へ**
  - ① 認定利用事業者に係る規律
  - ② **認定作成事業者に係る規律**
  - ③ 手続き

- 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項関係）
- ✓ 主務省令で定める加工の基準を次の通りとした上で、その解釈については、個人情報及び同法ガイドライン（個人情報法GL）で示されている「**仮名加工情報**」に係る考え方と同様の考え方を採ることを明らかにする（補足資料41頁）。
    - (1) 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。）。
    - (2) 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。）。
    - (3) 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。）。
  - ✓ 上記の基準について、仮名加工医療情報のユースケースを踏まえ、画像情報も含めて、想定される加工の事例を明らかにする。
- ② **認定作成事業者による認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の審査・提供・監督等のあり方**  
（法第40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条関係）
- (1) 仮名加工医療情報の提供の際の認定作成事業者による審査に関しても、現行の匿名加工医療情報の提供に係る規律と同様に、**審査委員会による倫理的・科学的観点からの審査等の規律を設ける**（補足資料42-43頁）。
  - (2) 認定作成事業者が認定利用事業者に対して仮名加工医療情報を提供する際の提供の方法や、提供後の認定作成事業者による監督については、認定作成事業者における安全管理措置の一環として、両者において取り決めるべき事項やVisiting環境の整備等についての考え方を示し、**認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供・利用の際に適正な取扱いが確保されることを求める**（補足資料44-46頁）。
- ③ **認定作成事業者におけるクラウド利用に係る考え方の整理**（（法第40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条関係）
- ✓ 従前実施していた新規・変更の認定に際しての現地確認等に係る考え方を改めて整理し、現地確認又はそれに代わる書面により物理セキュリティも含めた管理体制の十分性が確認可能であること等、必要な要件を満たしている場合にはクラウドサービスを利用することも許容されることを明確化する。
  - ✓ なお、上記の考え方については、認定利用事業者においても同様とする。



- 仮名加工医療情報の加工の要件である「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」情報に該当するか否かについては、個別の事例ごとに判断する必要があるが、認定作成事業者及び認定利用事業者の予測可能性の観点から、**個人情報GLと同等の解釈を明らかにした上で、法第35条第1項の主務省令で定める基準及び想定される事例を以下のとおり示す**（新GL I-3-3及びⅡ-25-2参照）。

**省令事項①：** 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。）。

【想定される事例（注1）】

項目	加工の一例
氏名	削除又は他の記述等への非可逆な置き換え
住所	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番地の削除等の加工を行う（当該地区の人口や住所の区分等の地域的な特性も踏まえ加工の程度を判断する
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文字情報については、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2）
身長・体重、アレルギー、疾患名、投薬・処置情報、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	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、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）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2）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。

**省令事項②：** 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。）。

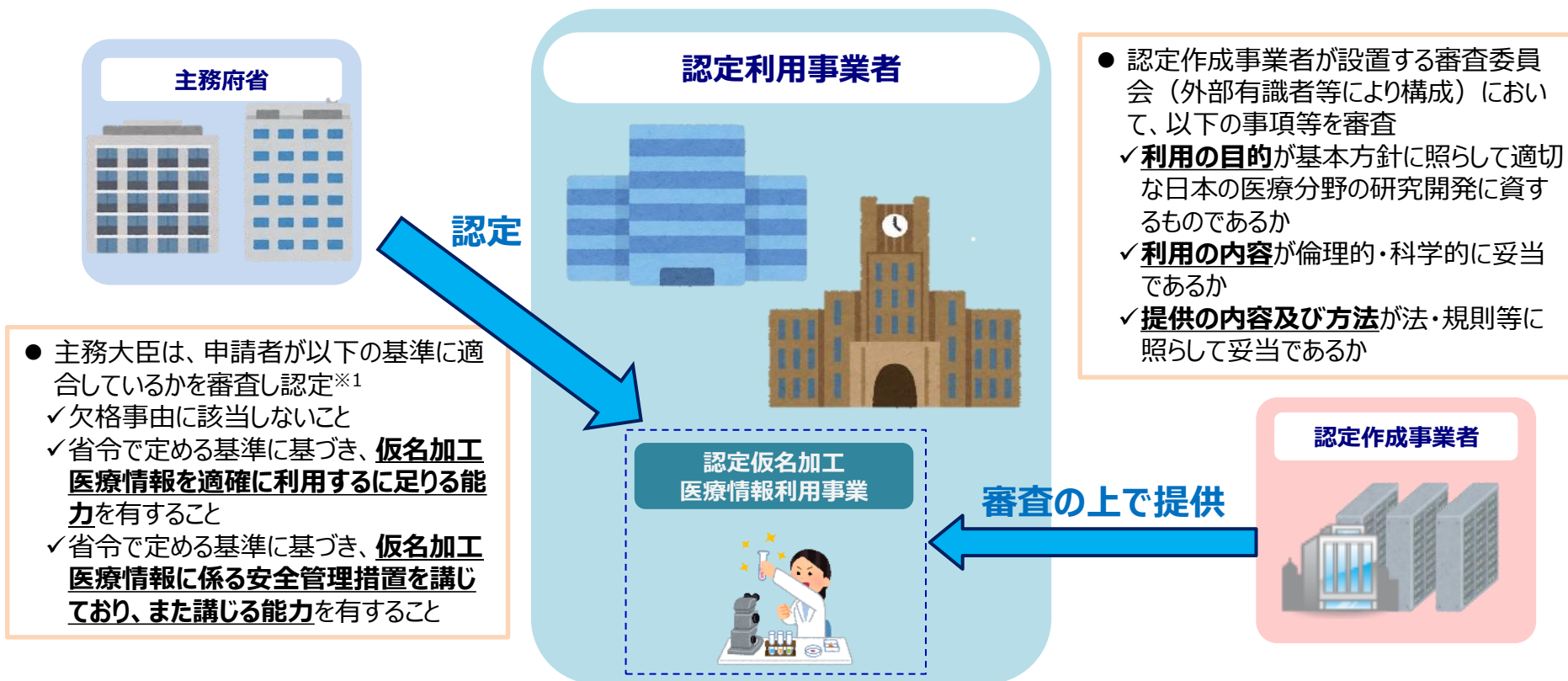
**省令事項③：** 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

- 現行GLにおいても、匿名加工医療情報を提供する際の、認定匿名加工医療情報作成事業者における審査に係る規律が設けられていることを踏まえ、**仮名加工医療情報の提供の際の認定作成事業者による審査に関しても、概要以下のとおり現行GLと同等の規律を設ける**（新GLⅡ-4-2-7参照）。

<p>省令 事項</p>	<p>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、<b>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</b>を整備していること。</p>	
<p>GLの 記載 事項</p>	<p>審査委員会 の設置</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定作成事業者は、認定利用事業者等に対して仮名加工医療情報を提供する際は、個別具体的な研究開発における仮名加工医療情報の利用の目的・内容を明らかにさせた上で、認定作成事業者が設置した審査委員会による審査を行い、その結果に従うことを必要とする。</li> <li>● 審査委員会における審査の内容としては、<b>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・科学的に妥当であるか、③提供の内容（提供する仮名加工医療情報の項目を含む。）及び方法が法・規則等に照らして妥当であるか</b>等の現行GLと同等の事項を含む必要がある。</li> <li>● 審査委員会の構成については、①5名以上の男女両性を含む委員により構成され、②自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者又はその遺族の観点を含む一般の立場で意見できる者をいずれも含み、③認定作成事業者の役員・従業者でない委員を2名以上含むこと、④認定事業に従事する者を含まないこと等の、<b>現行GLと同等の要件を満たすこと</b>を必要とする。</li> <li>● 認定作成事業者は、審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程を実施する必要がある。</li> </ul>
	<p>審査委員会 による審査の 実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定作成事業者は、認定利用事業者又は認定利用事業者となろうとするものから申請があった場合、審査委員会において、迅速且つ適正に審査を行い、<b>当該審査の結果に従い仮名加工医療情報の提供を行い、又は、仮名加工医療情報の提供をしない旨</b>の決定を行うものとする。</li> <li>● なお、本法の定める手続に従い、仮名加工医療情報の提供を行う場合や、提供を受けた仮名加工医療情報のみを利用して研究開発を行う場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）の適用対象外となり、認定作成事業者又は認定利用事業者において、倫理指針で定める倫理審査委員会の承認を得る必要はないものと整理する。</li> </ul>

＜【参考】主務大臣と認定作成事業者による審査に係る基本的な考え方＞

- 主務大臣は、認定利用事業者となろうとする者が法定の要件を満たしているかという観点から、仮名加工医療情報を利用する事業における、一般的な仮名加工医療情報の利用の能力や安全管理措置を講じる能力等を審査し認定※<sup>1</sup>（個別・具体的な研究内容に対する審査を行うことは想定されない）
- 認定作成事業者は、認定利用事業者における具体的な研究内容を前提に、仮名加工医療情報が、基本方針に照らして、「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」ものであるかについて、科学的・倫理的観点から妥当性・適切性を審査した上で提供を実施



※1 新法第44条により準用する法第9条第3項各号

- **認定利用事業者における複数種類の認定制度も踏まえ、認定作成事業者が認定利用事業者に対して仮名加工医療情報を提供する際の取決め事項や提供の方法について、概要以下のとおり規律を定める**（新GLⅡ-25-4-1-1参照）。
- ✓ 現行法においては、認定作成事業者に対して、その安全管理措置の一環として、**匿名加工医療情報取扱事業者との間の契約において、「匿名加工医療情報取扱事業者による当該匿名加工医療情報の利用の態様及びこれに係る安全管理のための措置」を適正に講じることが求められており**（規則第6条第5号二）、また、現行GLにおいては、適正な取扱いの確保のために必要な認定作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で取り決めるべき事項に関する考え方等が示されている。
- ✓ そこで、仮名加工医療情報に関しても、現行法における上記の規律を踏まえ、主務省令において、**認定作成事業者における安全管理措置の一環として、認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供の際に適正な取扱いが確保されることを求める。**
- ✓ また、GLにおいて、認定作成事業者における安全管理措置の具体的な内容として、仮名加工医療情報の提供に際しては、認定利用事業者がⅠ型認定※1・Ⅱ型認定※2のいずれの認定を取得するかも踏まえた上で、**認定作成事業者と認定利用事業者との間で少なくとも以下の事項を取り決める必要がある**との考え方を示す。
  - ① 少なくとも以下の事項を含む仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置
    - ・ **利用目的**
    - ・ **利用範囲**（例えば、仮名加工医療情報を取り扱う者、仮名加工医療情報を取り扱う場所等）
    - ・ **利用内容**（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）
    - ・ **提供方法**（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、VDI(Virtual Desktop Infrastructure)接続基盤を用いる方法、オンサイトセンターにおいて利用する方法等）
    - ・ **利用形態**（例えば、認定利用事業者独自の解析ツール・データの持込みや、成果物（中間成果物を含む。）の持出しに関する事項等）
    - ・ **利用期間及び利用終了時の措置**（例えば、仮名加工医療情報の消去、廃棄等）
  - ② 認定作成事業者による、認定利用事業者に対する、仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置の遵守状況に関する**定期的な監督**（次々頁参照）
  - ③ 他の認定利用事業者との**共同利用及びそれに応じた安全管理措置に関する、認定作成事業者の承諾及び契約等の締結**（30頁参照）
  - ④ 上記の各事項に違反する仮名加工医療情報の取扱いが生じた場合の措置と制裁（例えば、利用の停止、氏名又は名称の公表等）

※1 認定作成事業者から提供を受けた仮名加工医療情報について、認定利用事業者が自らの整備した環境下に保存することを可能とする場合の認定（20頁参照）

※2 認定作成事業者等が整備したVisiting環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等）でのみ仮名加工医療情報を利用できるとする場合の認定（20頁参照）

- ✓ さらに、現行GLにおいては、認定匿名加工医療情報作成事業者は、その安全管理措置の一環として、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供の際には、**①電気通信により送信する場合には専用線等（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。）を用いる必要があること、②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こと等**の考え方が示されている。
- ✓ そこで、仮名加工医療情報の提供に際しても、上記の現行GLと同等の基本的な考え方を示した上で、当該考え方に対応した具体例として、I型認定・II型認定の区別も念頭に置きつつ、認定作成事業者において満たすべき要件に関して以下のような一定の事例や留意点を明らかにする（新GL II-25-4-1-2参照）。
  - ① **電気通信による提供**：認定作成事業者が認定利用事業者に仮名加工医療情報を提供する、又は、認定作成事業者が管理する仮名加工医療情報に認定利用事業者がアクセスするために使用する回線は、**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。）を用いること
  - ② **電気通信によらない方法（可搬記録媒体等）での提供**：認定作成事業者が認定利用事業者に仮名加工医療情報を提供する際に、電気通信によらない方法で移送するときは、セキュリティサービス等を用いることにより、配達記録を保存するとともに、配達状況を追跡する可能性（トレーサビリティ）を確保すること
  - ③ **サーバ構成**：認定作成事業者は医療情報を取り扱う領域と仮名加工医療情報を取り扱う領域とを区分すること。また、認定作成事業者において、認定利用事業者が解析サーバにアクセスするためのVDI接続基盤を構築する場合、認定利用事業者が認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築すること
  - ④ **Visiting環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等）を構築する場合の技術的な安全管理の要件**：
    - **利用事業者の認証方法**：VDI接続基盤利用時には、生体を含む二要素認証を必須とすること
    - **ログの保存**：アクセスログ・操作ログを保存する機能を備えること
    - **暗号化**：認定作成事業者は、解析サーバ内に保存されたデータ、解析サーバから認定利用事業者が利用する端末への伝送中のデータを暗号化すること
    - **設定**：データのダウンロード・アップロードやスクリーンショット・印刷を禁止する設定を行うこと

- 認定作成事業者における認定利用事業者に対する監督については、**個人情報法における委託元による委託先に対する監督の規律を踏まえ、省令及びGLにおいて概要以下の規律を設ける(新GL II-25-4-2参照)。**

省令事項

認定作成事業者が、提供した仮名加工医療情報について適切な取扱いが行われるよう、認定利用事業者に対して必要かつ適切な監督を行う体制を備えていることを、認定作成事業者における安全管理措置の一環として規定。

GLの  
記載事項

<p>両者間の 取決め</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定作成事業者は、認定利用事業者との間で、認定作成事業者による認定利用事業者に対する仮名加工医療情報の利用条件及びそれに応じた安全管理措置の遵守状況に関する<b>定期的な監督</b>(例えば、<b>必要に応じて仮名加工医療情報を取り扱う場所に赴く又はこれに代わる合理的な方法での監督、名簿の管理、利用終了時の措置等</b>)について取決めを行うこととする。</li> </ul>
<p>監督義務 の履行</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定作成事業者は、上記の取決めに基づき、認定利用事業者に対して、<b>適切な方法により、定期的な監査を実施する必要があり、また、そのための体制を整備することが必要</b>となる。</li> <li>● <b>定期的な立入検査・実地検査までを求める趣旨ではないが、必要に応じて行えるように取り決めておくことが望ましい。</b></li> <li>● 認定利用事業者において仮名加工医療情報の取扱者に変更・追加があった場合には、認定利用事業者より報告を受けることにより、<b>認定作成事業者が取扱者の適格性の確認と名簿の管理を行う。</b></li> <li>● <b>仮名加工医療情報及び成果物(中間成果物を含む。)の利用終了時は、例えば以下のような形で、利用終了が確実に行われたことを認定作成事業者が確認する。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>【I型認定の認定利用事業者の場合】</b>認定作成事業者は、認定利用事業者における消去の状況を管理・確認し、その記録を保管すること</li> <li>● <b>【II型認定の認定利用事業者の場合】</b>認定作成事業者は、認定利用事業者によるVisiting環境上の当該データおよびスクリプトの消去の状況を管理・確認し、又は、認定作成事業者の権限と責任により当該データおよびスクリプトを消去し、その記録を保管すること。</li> </ul> </li> <li>● さらに、II型認定を取得する認定利用事業者に対しては、例えば、<b>認定利用事業者のアクセスログ等の利用状況を監視し、想定されない利用(例：外部記憶媒体の接続、データの利用量やアクセス頻度が異常な水準となったこと等)が生じた場合の検知・制御体制を整備し運用することが必要</b>となる。</li> <li>● また、認定作成事業者は、<b>認定利用事業者からの要望(独自データと仮名加工医療情報を合わせた解析、独自の解析ツールの使用、成果物の持出しなど)</b>について確認の上、可否や方法の回答を行い、必要な対応を行う。</li> </ul>

## 本日お話する内容

1. 次世代医療基盤法の意義、改正経緯
2. 協力医療機関の皆様、協力医療機関になることを検討中の皆様へ
3. **利用事業者認定を検討中の皆様へ**
  - ① 認定利用事業者に係る規律
  - ② 認定作成事業者に係る規律
  - ③ **手続き**

# 匿名加工/仮名加工医療情報提供の流れ（概略）

- 認定作成事業者は、利活用者の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工/仮名加工医療情報を作成し、認定作成事業者に設置される委員会の審査を経て、利活用者に提供します。
- 匿名加工/仮名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければなりません。
- 仮名加工医療情報の場合は、利用事業者はまず、認定作成事業者に認定取得の相談を行い、その後国への認定申請も必要となります。

## 認定作成事業者



審査委員会



仮名加工

匿名加工

## 仮名加工医療情報の提供

### ① 認定取得相談

- 主務府省に利用者認定の申請をする前に、認定作成事業者に相談
- その後、主務府省に申請し、認定を取得する。

### ② 提供の事前相談

### ③ 契約

### ④ 仮名加工医療情報の提供

### ⑤ 対価支払

## 利活用者 (認定要取得)



## (参考) 匿名加工医療情報の提供

### ① 事前相談

### ② 契約

- 匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件の明確化（利用する必要がなくなったときは、遅滞なく消去。）
- 匿名加工医療情報であることの明示 等

### ③ 匿名加工医療情報の提供

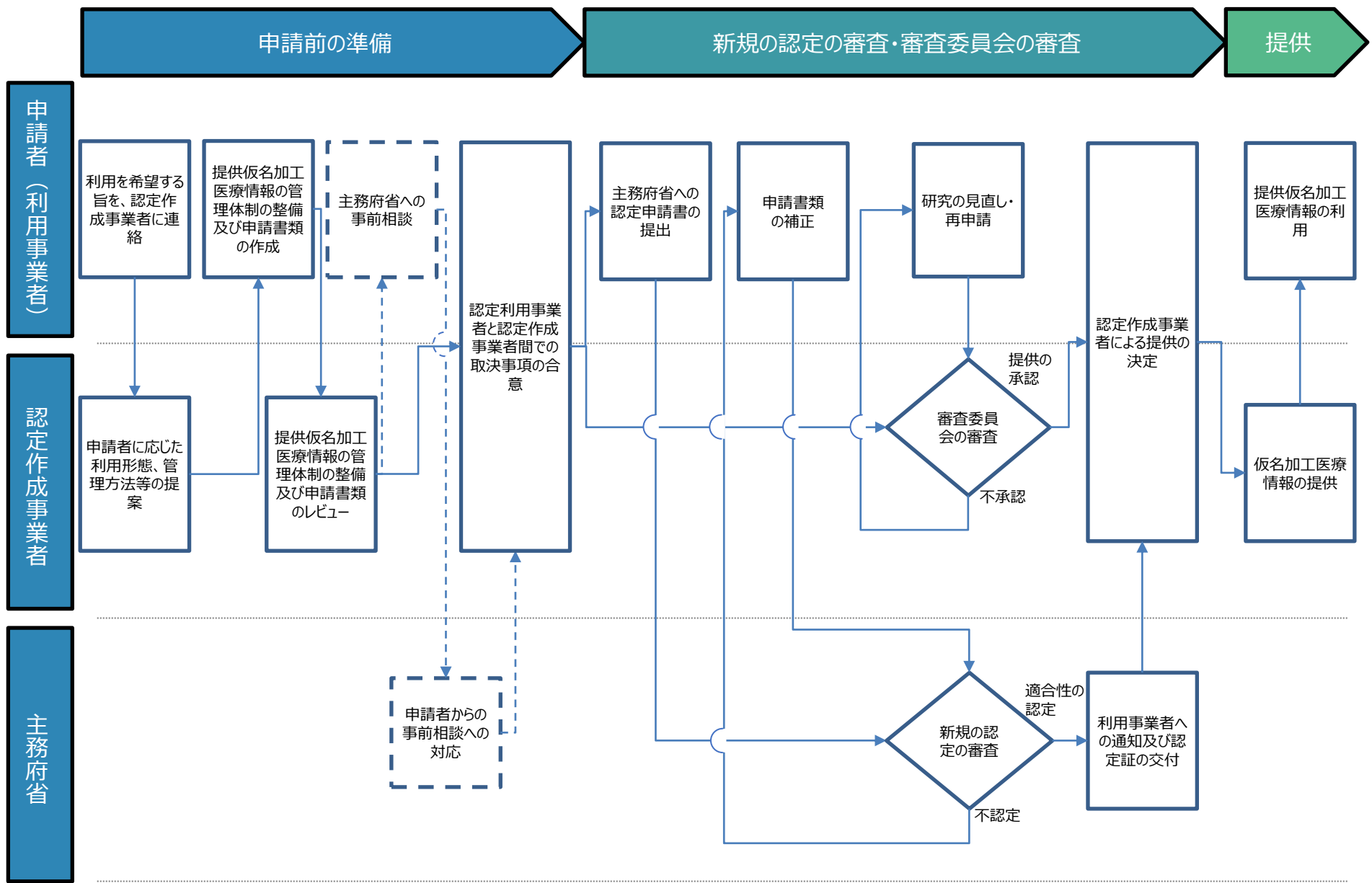
### ④ 対価支払

## 利活用者 (認定不要)





# (参考) 仮名加工医療情報利用の利用フロー



# (参考) I型認定、II型認定で必要となる提出書類の比較

		I型認定	II型認定		
			認定作成事業者が整備するリモートアクセス環境を利用	認定作成事業者が整備するオンサイト環境を利用	
新規の認定の標準処理期間		4か月	2か月		
申請・認定の要件に関する差異	提出が必要な安全管理措置に係る書類	組織的	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 安全管理責任者の配置に関する書類 ③ 取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類 ④ 漏えい等事態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		
		人的	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		
		物理的	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 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	⑲ 認定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を提出する場合は、 ⑨及び⑩～⑯の書類の提出は不要※	⑲ 認定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を提出する場合は、 ⑧～⑯の書類の提出は不要※
		技術的	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		
		その他の措置	⑰ 被害の補償に関する書類 ⑱ (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		
利用時の差異	端末装置・システム	認定利用事業者自らが整備したシステムを利用可能	認定作成事業者等が貸与又は使用を許可した端末装置から、認定作成事業者等が整備するリモートアクセス環境を利用	認定作成事業者等が整備する端末装置及びシステムを利用	
	独自データ	認定作成事業者と取り決めた範囲において、利用可能	認定作成事業者と取り決めた範囲において、監督の下、確認と許諾を受けた範囲で利用可能		
	独自ツール	認定作成事業者と取り決めた範囲において、利用可能			

※認定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又は全部が講じられることになることから、一部又は全部を省略することができる

**一般社団法人ライフデータイニシアティブ  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)**

**法人概要**

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



**認定事業**

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

医療情報等の取扱い業務の委託



株式会社NTTデータ  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NTT DATA**

**一般財団法人日本医師会医療情報管理機構  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)**

**法人概要**

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1-28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



**認定事業**

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

医療情報等の取扱い業務  
の委託



ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **ICI**  
Integrated Clinical Care Informatics

医療情報等の取扱い業務の再委託



日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NS Solutions**  
NIPPON STEEL

**一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)**

**法人概要**

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



**認定事業**

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

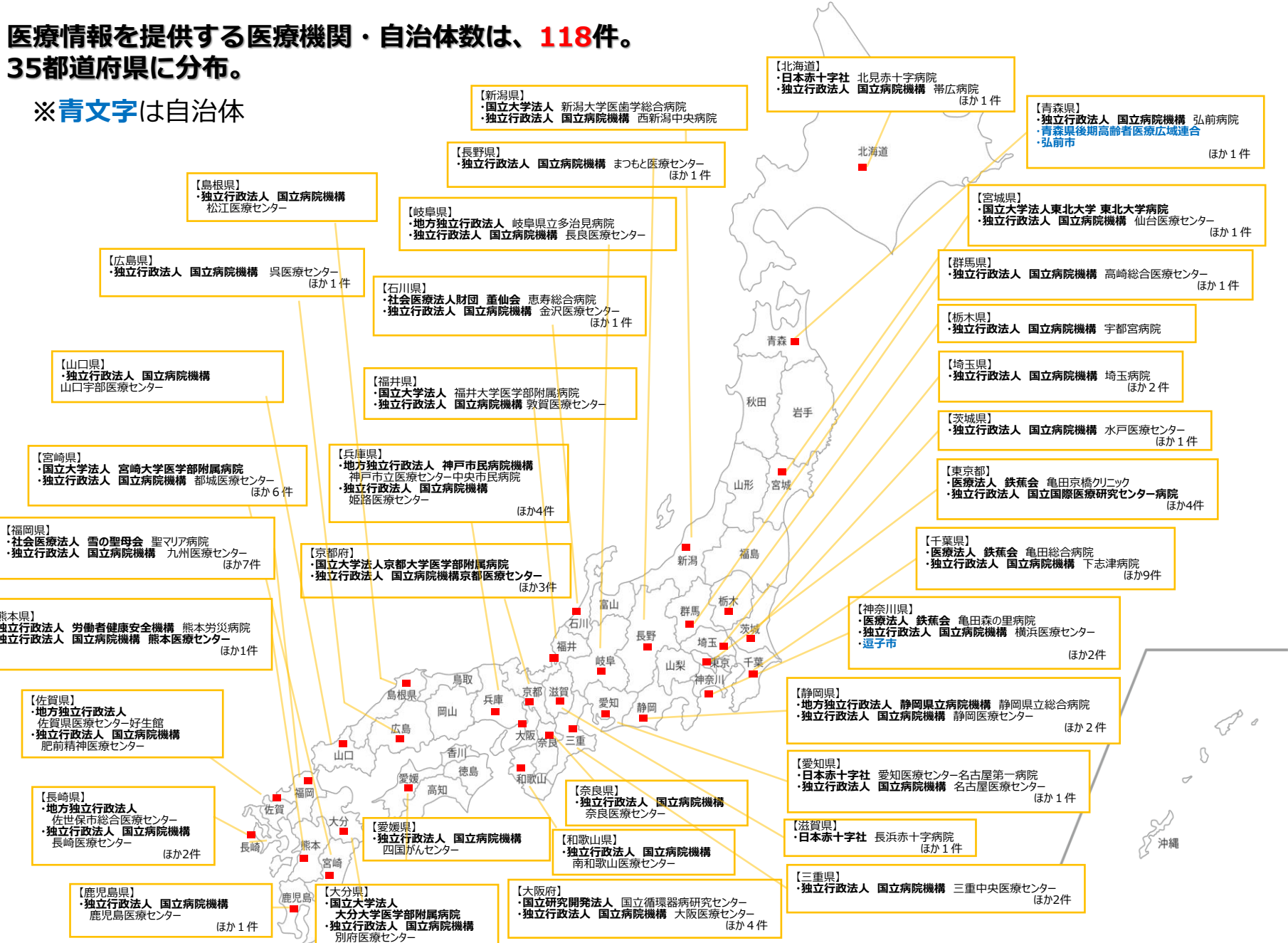
医療情報等の取扱い業務の委託



株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **HITACHI**

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**118件**。  
35都道府県に分布。

※青文字は自治体



# 次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧

(令和5年12月末現在)

## ・一般社団法人ライフデータニシアティブ (LDI)

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探索するための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子カルテ	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテ	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	"	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究(電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価)	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法投与継続理由及び中止理由の調査	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア

## ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテ	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	"	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	"	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	"	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発(匿名加工医療情報提供サービス)	"	民間企業

# 内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

次世代医療基盤法に関するお問い合わせ窓口として、  
内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」を開設しています。

## 内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」

**0570-050-211 (ナビダイヤル)**

**03-6731-9590 (一般電話)**

受付時間：月曜～金曜 9：00～18：00（土日祝日・年末年始は除く）

ご質問やご相談は、次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームでも受け付けています。  
<https://jisedaiiryou.go.jp/form/pub/nextgeneration/form01>



- 次世代医療基盤法とはどんな制度ですか？
- 研究機関にはどのような情報が提供されますか？
- 医療情報が提供されることを拒否することはできますか？
- …



- 国が認定する認定事業者とはどのような事業者ですか？
- 医療情報を提供にあたって、何に注意すればよいですか？
- 患者本人への通知手続はどのように行いますか？
- …



- だれでも匿名加工医療情報を利活用できますか？
- どのような匿名加工医療情報を利活用できますか？
- 匿名加工医療情報を第三者に提供することは可能ですか？
- …

内閣府  
「次世代医療基盤法  
コールセンター」

