

# 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、ICI株式会社 及び日鉄ソリューションズ株式会社に係る認定審査のポイント

## 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）

①組織体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工医療情報又は統計情報の提供を審査するため、有識者によって構成される匿名加工医療情報提供審査委員会を設置する。</li> <li>毎年度、ホームページにおいて、事業計画書、事業報告書等を公開し、匿名加工医療情報作成事業の実施状況を公表する。また、匿名加工医療情報又は統計情報の利活用の成果についても、ホームページや印刷物、事業成果報告会を通じて公表する。</li> </ul>
②人員	統括管理責任者：横倉 義武 医療情報取得・整理責任者：石川 広己 匿名加工医療情報提供責任者・情報セキュリティ責任者：伊藤 伸昭 匿名加工・解析責任者：工藤 憲一
③医療情報の規模・内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本医師会を通じ、都道府県医師会、郡市区等医師会など、複数の医療機関等を取りまとめる団体の協力を得て、診療所、病院、薬局、検査センター、健診機関、介護事業所等（地方公共団体を含む。）より、電子カルテデータ、レセプトデータ、検査データ、健診データ、介護データ等の医療情報を収集する。</li> <li>診療行為の実施結果（アウトカム）を含む医療情報の規模は、事業開始初年度において年間109万人、事業開始後3年目において年間210万人に達する計画である。</li> </ul>
④事業計画・事業運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>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することで、安全・安心な医療提供体制の構築、医療の質向上及び健康長寿社会の形成に資するよう、医療情報を安全に収集・統合し、匿名加工医療情報又は統計情報を作成・提供する。</li> <li>安定的・継続的な事業運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、医療情報の収集・加工・提供に要する費用を利活用者の利用料に転嫁することを基本とする。</li> </ul>

⑤主なセキュリティ対策（安全管理措置）	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）	ICI株式会社 （認定医療情報等取扱受託事業者）	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）
組織・人的要因 リスクの徹底排除	<ul style="list-style-type: none"> <li>右記が適切に実施されるよう、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構が、認定医療情報等取扱受託事業者であるICI株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報を取り扱う者を特定、複数立ち会いによる作業を徹底、作業記録の確認作業を厳密化する。</li> <li>セキュリティ区画の適正な設定と監視カメラの適切な配置等による、厳密な入退室制限を行う。</li> <li>情報廃棄作業に伴うプロセスの厳密化をする。（電子記録媒体の廃棄時には、自社において物理的破壊を実施。）</li> <li>上記を含めた、安全管理に係る措置を継続して実施。</li> <li>右記が適切に実施されるよう、日鉄ソリューションズ株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報を取り扱う者を特定、複数立ち会いによる作業を徹底、作業記録の確認作業を厳密化する。</li> <li>セキュリティ区画の適正な設定と監視カメラの適切な配置等による、厳密な入退室制限を行う。</li> <li>情報廃棄作業に伴うプロセスの厳密化をする。（電子記録媒体の廃棄時には、自社において物理的破壊を実施。）</li> <li>上記を含めた、安全管理に係る措置を継続して実施。</li> </ul>
情報システムのオープンネットワークからの分離	<ul style="list-style-type: none"> <li>右記が適切に実施されるよう、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構が、認定医療情報等取扱受託事業者であるICI株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第三者によるペネトレーションテストや匿名加工医療情報再識別テスト等による安全性確認を実施。</li> <li>ファイアウォール等の適切な設定によるネットワークの分離を実施。</li> <li>右記が適切に実施されるよう、日鉄ソリューションズ株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第三者によるペネトレーションテストや匿名加工医療情報再識別テスト等による安全性確認を実施。</li> <li>ファイアウォール等の適切な設定によるネットワークの分離を実施。</li> </ul>
多層防御・安全策の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>右記が適切に実施されるよう、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構が、認定医療情報等取扱受託事業者であるICI株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「入口対策」「感染拡大対策」「内部対策」「出口対策」をそれぞれ行い、想定外の手口への備えを実施。</li> <li>右記が適切に実施されるよう、日鉄ソリューションズ株式会社を監督する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「入口対策」「感染拡大対策」「内部対策」「出口対策」をそれぞれ行い、想定外の手口への備えを実施。</li> </ul>