

# 次世代医療基盤法における 仮名加工医療情報利用事業者向け研修資料

(令和7年1月版)



次世代医療基盤法

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

|            |                         |      |            |  |      |
|------------|-------------------------|------|------------|--|------|
| <b>第1章</b> | <b>はじめに</b>             | P.2  | <b>第4章</b> | <b>認定仮名加工医療情報利用事業者に求められる安全なデータ管理について</b> | P.20 |
| <b>1-①</b> | 研修の目的                   | P.3  | <b>4-①</b> | 安全なデータ管理等の概要                             | P.21 |
| <b>1-②</b> | 研修の流れ                   | P.5  | <b>4-②</b> | 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務                  | P.23 |
| <b>第2章</b> | <b>次世代医療基盤法とは</b>       | P.6  | <b>4-③</b> | まとめ                                      | P.53 |
| <b>2-①</b> | 次世代医療基盤法の趣旨             | P.7  | <b>第5章</b> | <b>利用において遵守すべき主な義務、および立入検査・刑事罰等について</b>  | P.54 |
| <b>第3章</b> | <b>認定仮名加工医療情報利用事業とは</b> | P.13 | <b>5-①</b> | 遵守すべき義務                                  | P.55 |
| <b>3-①</b> | 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要   | P.14 | <b>5-②</b> | 立入検査・刑事罰等                                | P.60 |
| <b>3-②</b> | 認定仮名加工医療情報利用事業の目的・概要    | P.18 | <b>5-③</b> | まとめ                                      | P.63 |
|            |                         |      | <b>第6章</b> | <b>おわりに</b>                              | P.64 |
|            |                         |      | <b>6-①</b> | お問合せ先                                    | P.65 |

# 第1章 はじめに

### 目的

- 次世代医療基盤法に基づいて仮名加工医療情報を利用可能な「認定仮名加工医療情報利用事業者」が仮名加工医療情報を取り扱う上で必要な知識等の理解を促すこと。

### 対象者

- 本研修資料は、「認定仮名加工医療情報利用事業者」が用いることを想定しています（※）。
- 同事業者における具体的な対象者の例
  - ✓ 提供仮名加工医療情報にかかる安全管理責任者
  - ✓ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者

### 本研修の範囲

- 認定仮名加工医療情報利用事業者において、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は、例えば、次に掲げる事項に関する認識を共有することが求められる（※1）。
  - ① 法の趣旨及び認定仮名加工医療情報利用事業の目的
  - ② 提供仮名加工医療情報の取扱いに関する業務の範囲
  - ③ 認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療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ず、これに違反した場合には刑事罰の対象となること（※2）
  - ④ 内部規則等の内容
- 本研修では上記の①～③の内容について説明します。

※1 次世代医療基盤法ガイドライン p.219-220、IV14-2-3 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号八）より作成

※2 次世代医療基盤法第44条において準用する法第23条、第71条第4号

## 1-② 研修の流れ

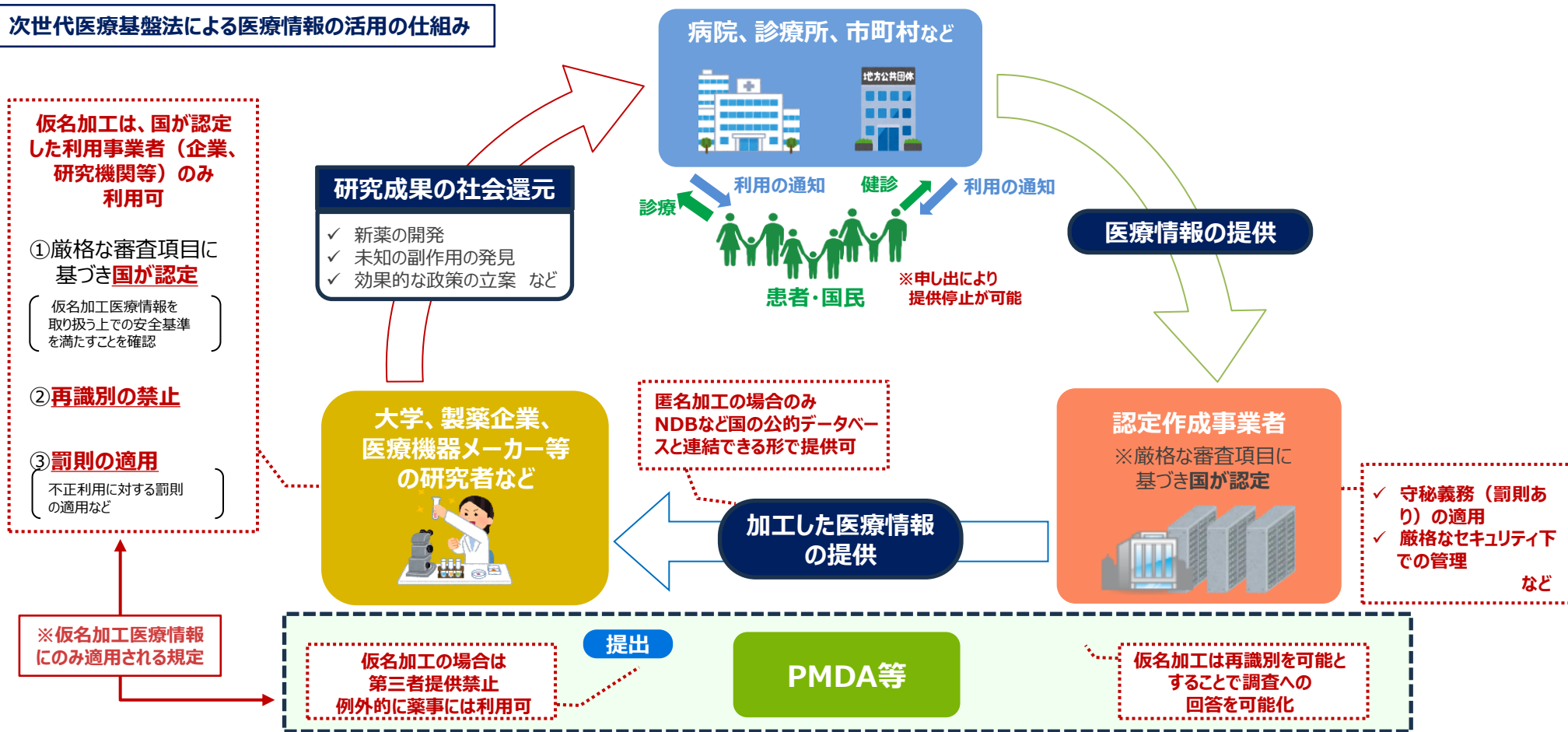
|     | 項目                                | 各章のポイント   |
|-----|-----------------------------------|---|
| 第1章 | はじめに                              | -   |
| 第2章 | 次世代医療基盤法とは                        | <u>法律の趣旨及び特徴</u> について理解する                                     |
| 第3章 | 認定仮名加工医療情報利用事業とは                  | <u>仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要、認定仮名加工医療情報利用事業の目的・概要等</u> について理解する   |
| 第4章 | 認定仮名加工医療情報利用事業者に求められる安全なデータ管理について | <u>認定仮名加工医療情報利用事業者に求められる安全なデータ管理、認定類型別の安全なデータ管理等</u> について理解する |
| 第5章 | 利用における遵守すべき主な義務および立入検査・刑事罰等について   | <u>認定仮名加工医療情報利用事業者の義務、立入検査・刑事罰等</u> について理解する                  |
| 第6章 | おわりに                              | <u>各章のポイントを振り返る</u>   |

## 第2章 次世代医療基盤法とは

## 2-① 次世代医療基盤法の趣旨

- 健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※1又は仮名加工※2し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律
  - 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法※3
- ※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：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み





- 改正次世代医療基盤法で、従来の「匿名加工医療情報」に加え新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みが創設
- 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
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、特異値や希少疾患名等の削除、改変が不要

### 仮名加工医療情報を用いたデータ利活用の例

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

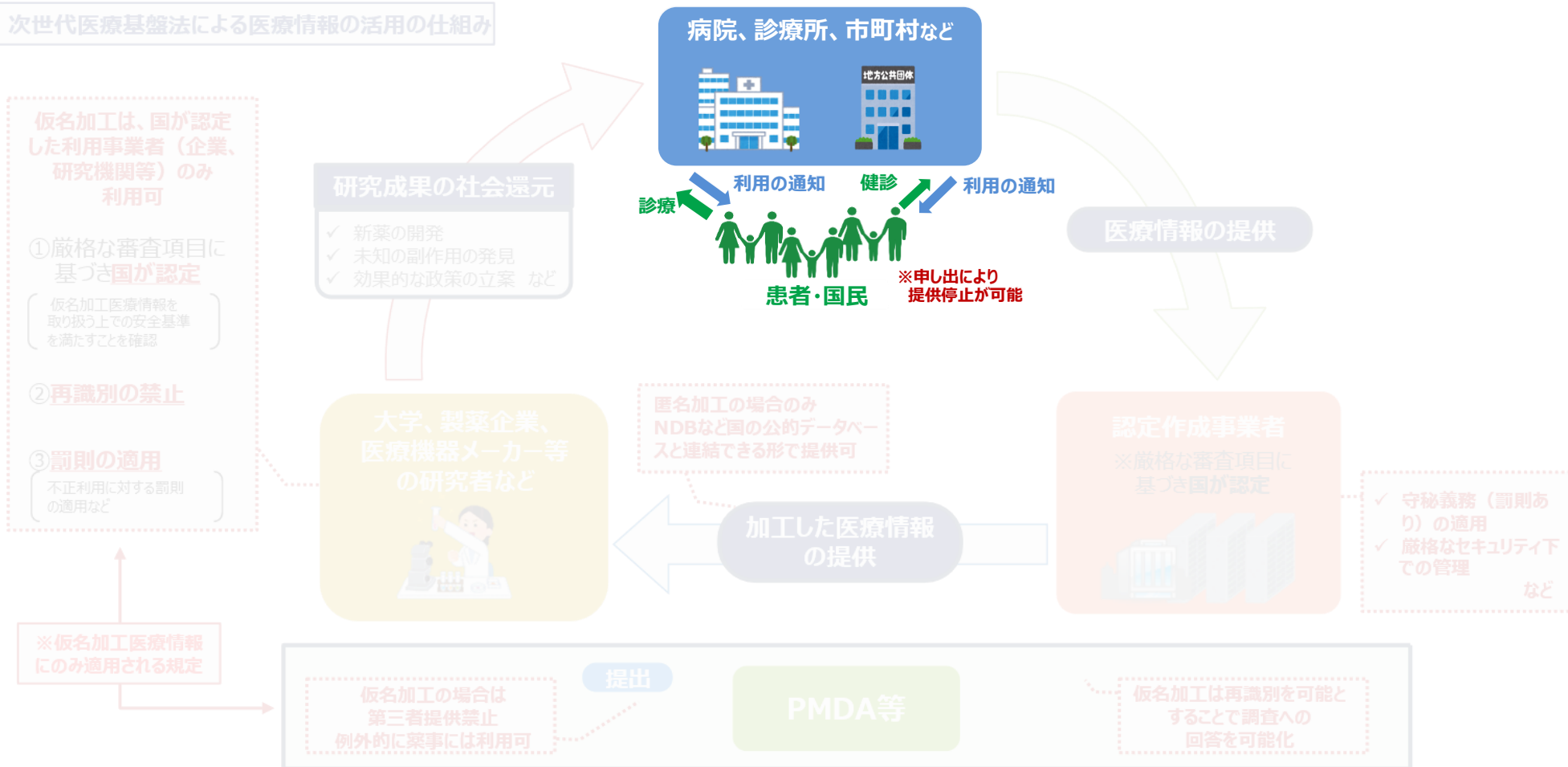
3

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

## 2-① 次世代医療基盤法の趣旨

- 仮名加工医療情報の発生源となるデータは、病院・診療所・市町村などで行われる診療や健診を通じた医療情報
- 患者・国民からの申し出により提供の停止が可能

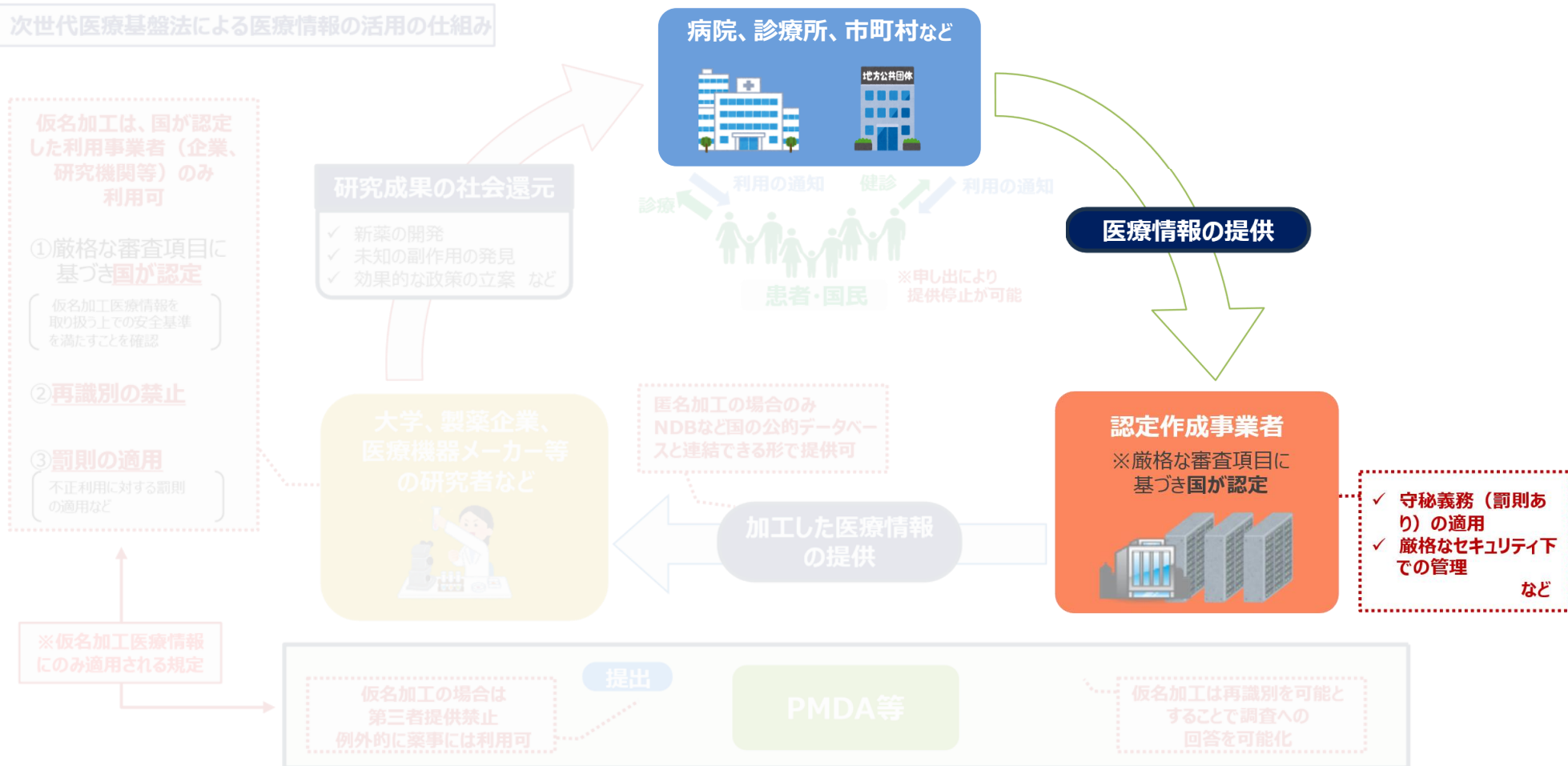
### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



## 2-① 次世代医療基盤法の趣旨

- 医療情報は病院、診療所、市町村などから認定作成事業者を提供
- 認定作成事業者は国により認定された事業者に限定
- 認定作成事業者は守秘義務や厳格なセキュリティ下で仮名加工医療情報へのデータ加工を実施

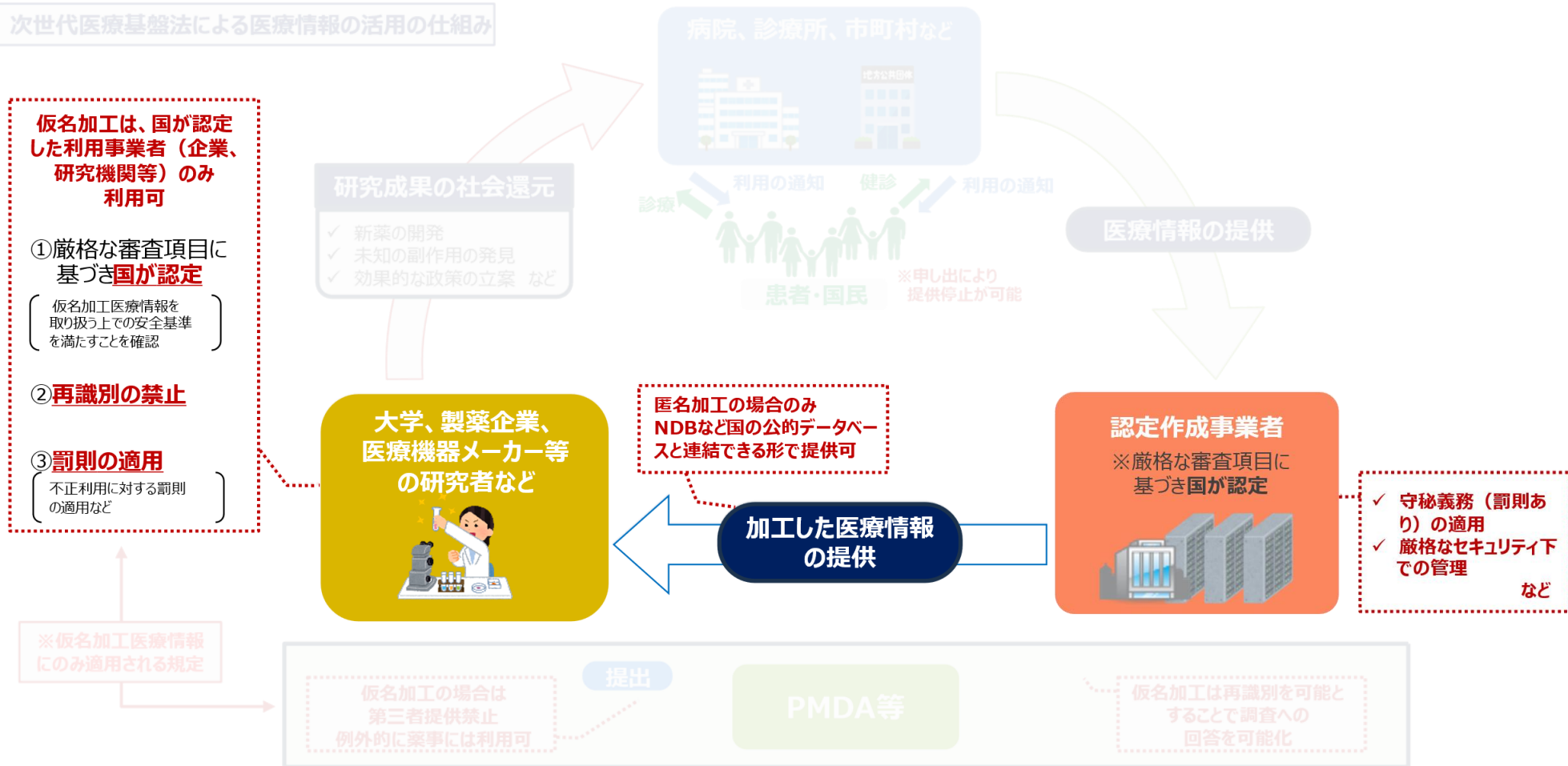
### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



## 2-① 次世代医療基盤法の趣旨

- 認定作成事業者により加工された仮名加工医療情報は国が認定した利用事業者に提供
- 他のデータとの照会などにより利用事業者が本人の再識別を行うことは禁止

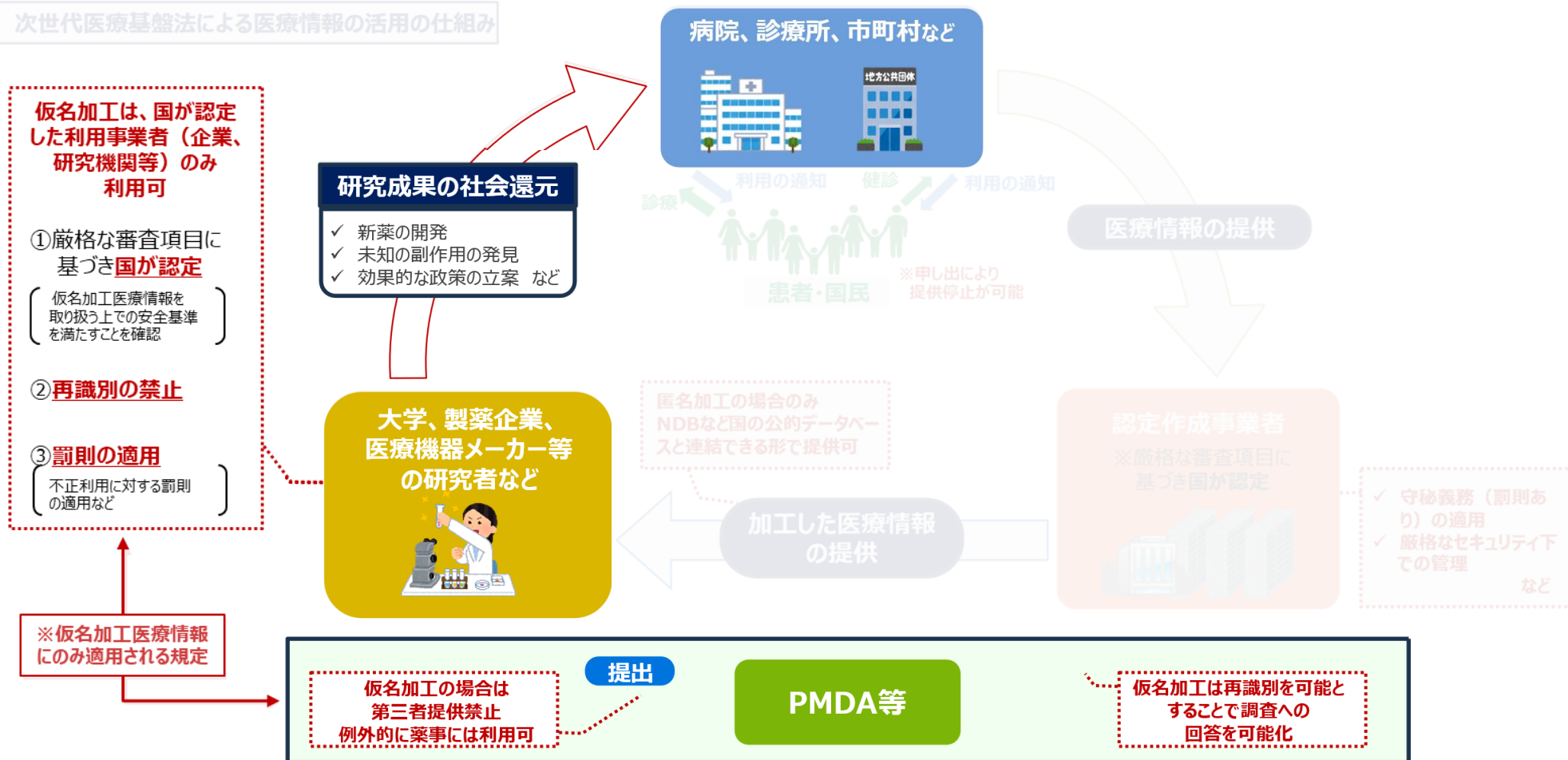
### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



## 2-① 次世代医療基盤法の趣旨

- 利用事業者は新薬の開発などにより研究成果を社会に還元
- 仮名加工医療情報を第三者へ提供することは禁止（例外的に薬事審査当局に提出する必要がある場合に利用可能）

### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



# 第3章

## 認定仮名加工医療情報利用事業とは

### 3-① 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要

#### (1) 仮名加工医療情報とは

- 「仮名加工医療情報」とは、医療情報を、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
- 「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

| 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 |

氏名などに加え、  
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

| 医療情報<br>(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 | 医療データ領域    |
|----------------|------|----|-----------|----------|------|-------|-------|---------|------------|
|                | 厚労花子 | 女  | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211   | 4.8   | 20.9    | 膵細胞症(希少疾患) |

医療データ領域の削除・改変は不要

| 仮名加工医療情報 | 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          |
|----------|------|----|-----------|----------|------|-------|-------|---------|-------------|
|          | B002 | 女  | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211   | 4.8   | 20.9    | 膵島細胞症(希少疾患) |

変更無し

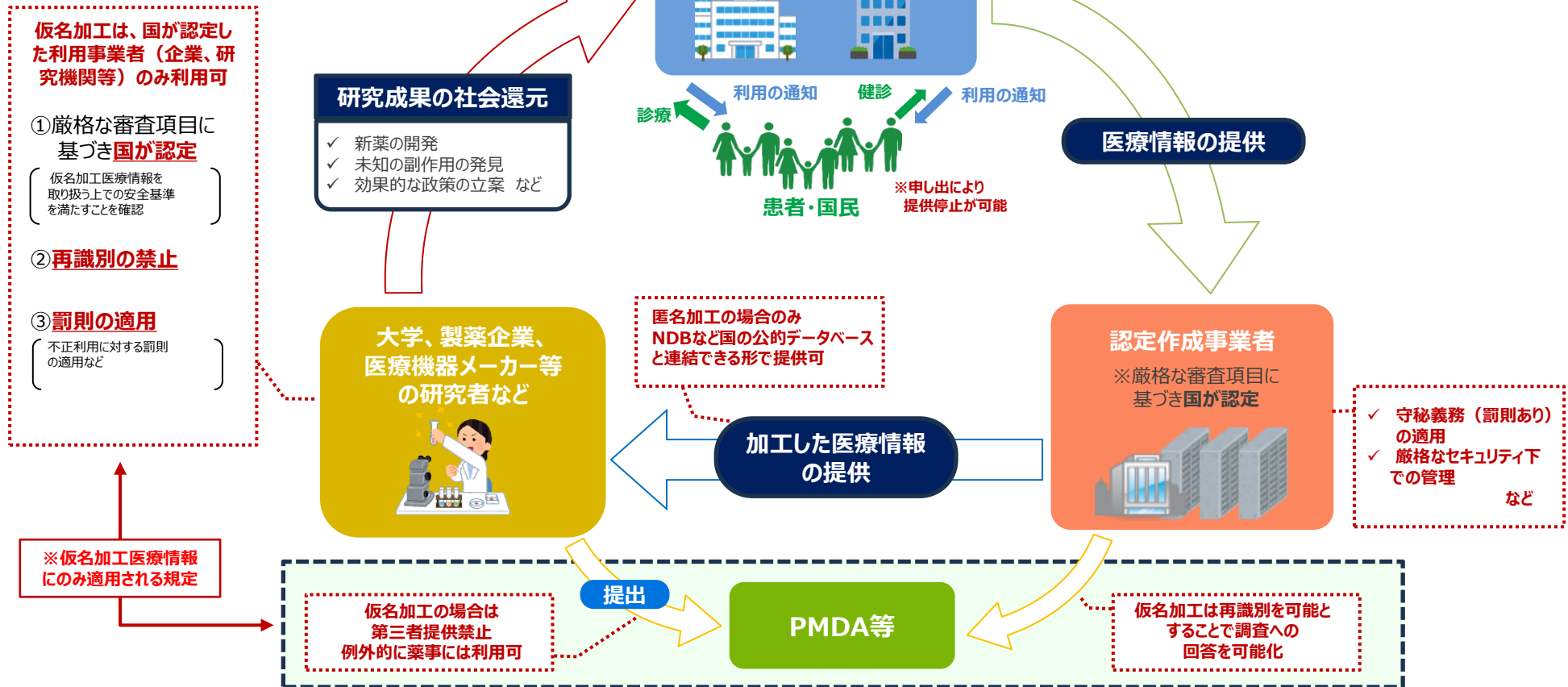
※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

### 3-① 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要

#### (2) 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組み

- 認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報の提供を受け、当該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おうとする者（法人に限る。）は、申請により、事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

#### 次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



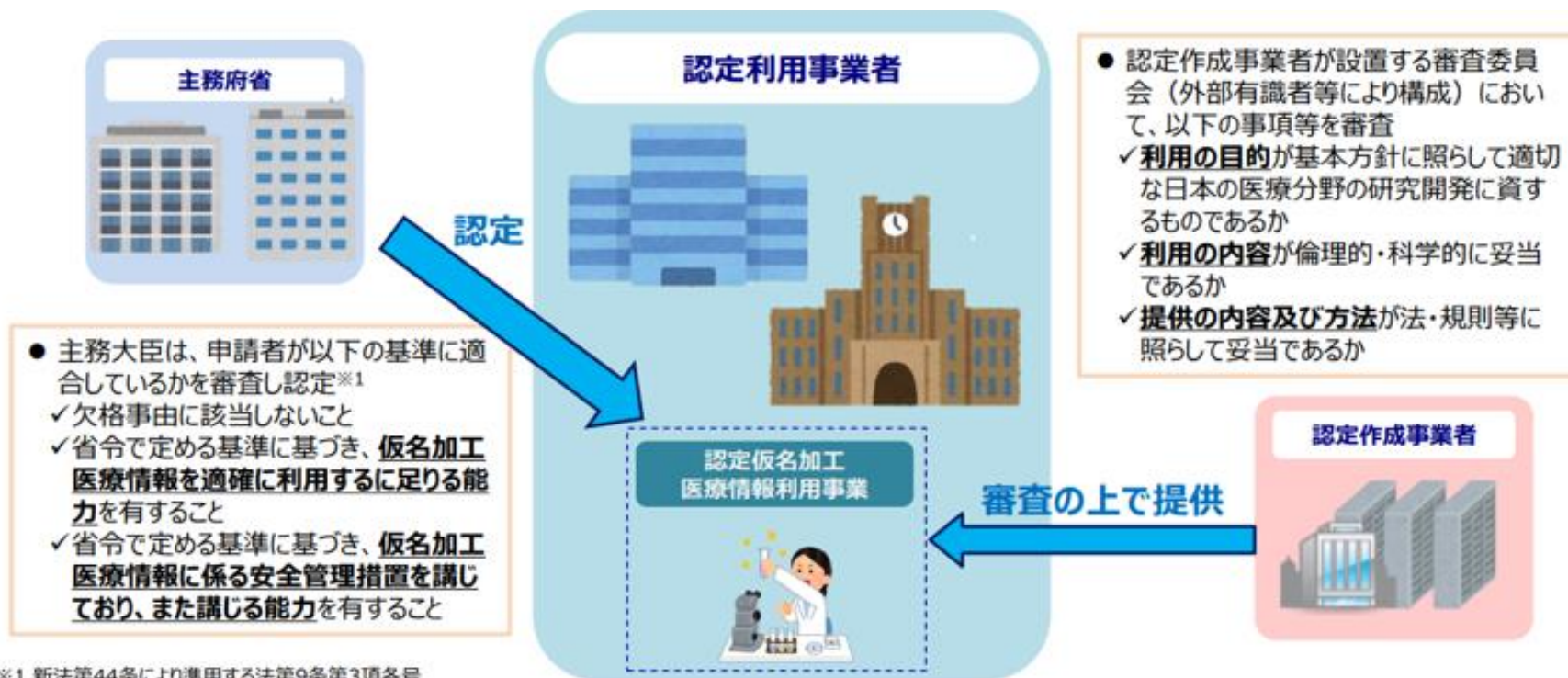


### 3-① 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要

#### (3) 仮名加工医療情報を利用するにあたり、留意が必要なポイント

#### ポイント1：仮名加工医療情報は、国より認められた認定利用事業者のみが利用可能

- 仮名加工医療情報を活用するためには、認定利用事業者であることが必要
- 認定利用事業者は、主務大臣が基準に適合しているかを審査し、認定される。
- 認定利用事業者へは認定作成事業者により、認定作成事業者に設置される委員会の審査を経てデータが提供される。
- 仮名加工医療情報の利用を希望する場合は、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



※1 新法第44条により準用する法第9条第3項各号

### 3-① 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの概要

#### (3) 仮名加工医療情報を利用するにあたり、留意が必要なポイント

#### **ポイント2：国への認定申請には、作成事業者との取り決め等事前の取り決め事項があります。**

- 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。
- 主務大臣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（オンサイトセンターで又はビジティング環境を通じて提供を受ける、等）を取り決めておく必要があります。

### 3-② 認定仮名加工医療情報利用事業の目的・概要

#### (1) 仮名加工医療情報を活用するための認定とは

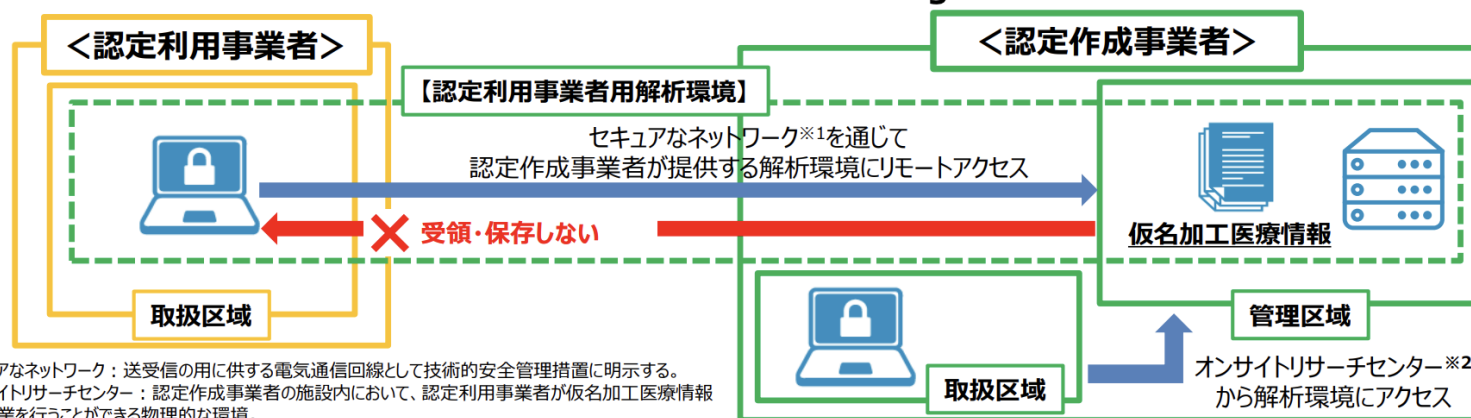
#### 【認定基準】

- 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。
- 仮名加工医療情報の提供は下記の2種類があります。
- 認定利用事業者に求められる安全管理措置の内容については、下記の仮名加工医療情報の提供方法により異なります。

#### 【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。

### 3-② 認定仮名加工医療情報利用事業の目的・概要

#### (1) 仮名加工医療情報を活用するための認定とは

##### 【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。）
- 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）

に提供する必要がある場合と規定しています。

# 第4章

## 認定仮名加工医療情報利用事業者に求められる 安全なデータ管理について

## 仮名加工医療情報の利用までのプロセス例

### ① 機関・社内での体制構築



#### 【体制（チーム）に含める部門の例】

- 情報システム部門
- データ管理部門
- 法務部門（契約担当） など

### ② 認定仮名加工医療情報 作成事業者への相談



#### 【相談内容の例】

- 入手したい仮名加工医療情報の内容、項目
- 必要な手続き

### ③ 認定申請書類の作成・提出



#### 【認定申請に必要なとなる書類】

- 認定申請書
- 仮名加工医療情報の利用の方法にかかる書類
- 仮名加工医療情報の管理の方法にかかる書類
- 認定の基準に適合していることを証する書類
- 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
- 責任者に係る住民票の写し又はこれに代わる書類
- その他主務大臣が必要と認める書類



利用検討段階から、認定仮名加工情報作成事業者に問い合わせを行うと同時に、基本的なデータ管理を理解されている自機関もしくは自社の部門を巻き込んで進めましょう。

## 4-① 安全なデータ管理等の概要

### (1) 仮名加工医療情報の利用までのプロセス

## 【参考】必要となる提出書類（Ⅰ型認定、Ⅱ型認定）

提出すべき主な書類であり、詳しくは留意事項、ガイドラインをご確認ください

| No. | 提出書類                                | Ⅰ型認定 | Ⅱ型認定           |             |
|-----|-------------------------------------|------|----------------|-------------|
|     |                                     |      | リモート<br>アクセス環境 | オンサイト<br>環境 |
| 1   | 基本方針に関する書類                          | 必要   | 必要             | 必要          |
| 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・改善に関する書類      |      |                |             |
| 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                 |      |                |             |
| 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      | 必要   | 不要*            | 不要*         |
| 10  | 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止に関する書類        |      | 必要             |             |
| 11  | 分析成果物の外部への持出しに関する書類                 |      | 不要*            |             |
| 12  | 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類              |      |                |             |
| 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  |      |                |             |
| 17  | 共同利用の場面における安全管理の確保に関する書類            |      |                |             |

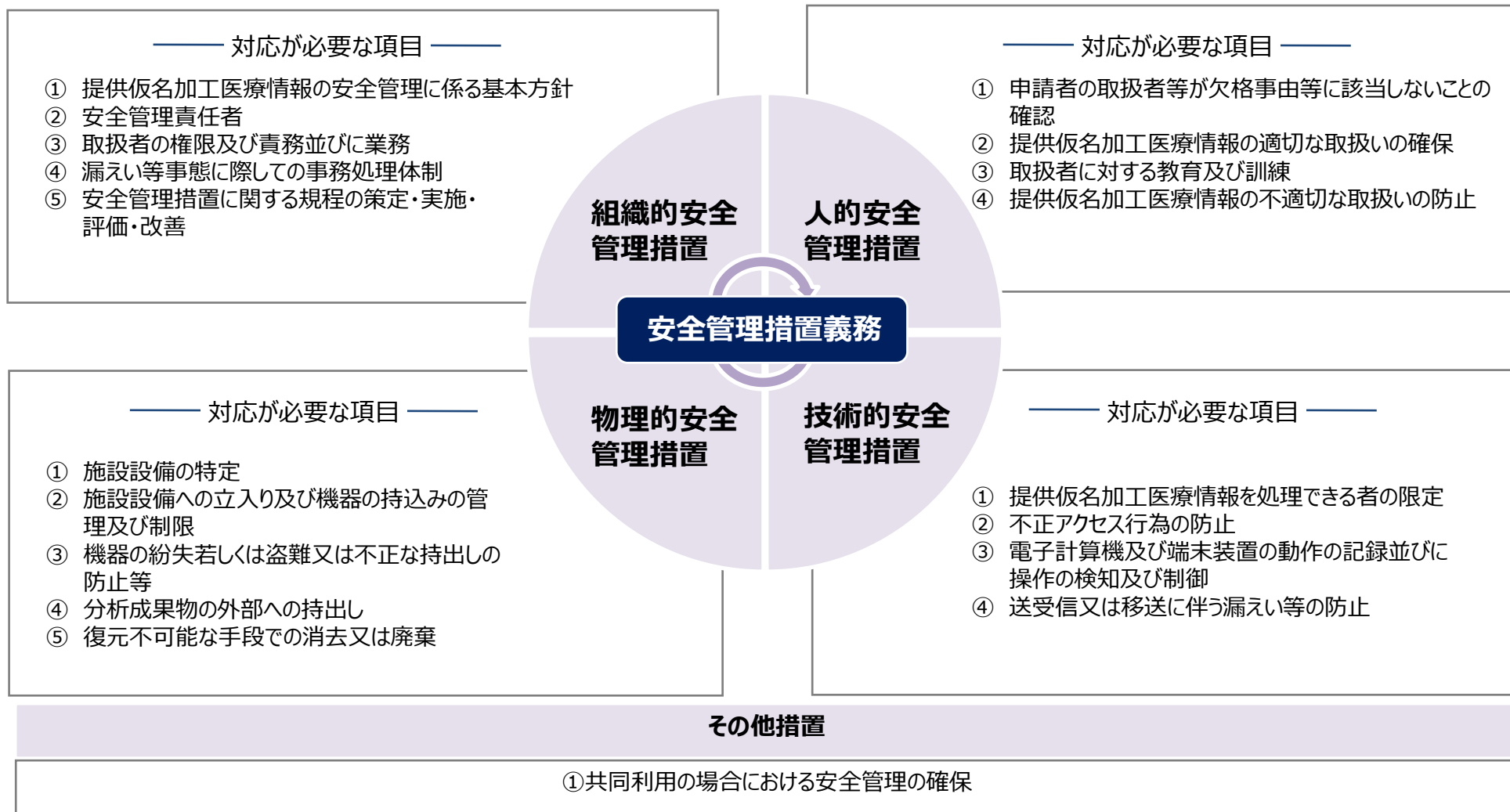
\*認定作成事業者等から利用を許可又は貸与された端末装置等の安全管理措置に係る管理及び責任の所在が分かる書類を提出する場合

**Ⅰ型、Ⅱ型類型により必要となる書類は一般的には上記の通りですが、各事業者の利用形態等により必要となる書類が異なる場合があります。**

## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (1) 概要

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。

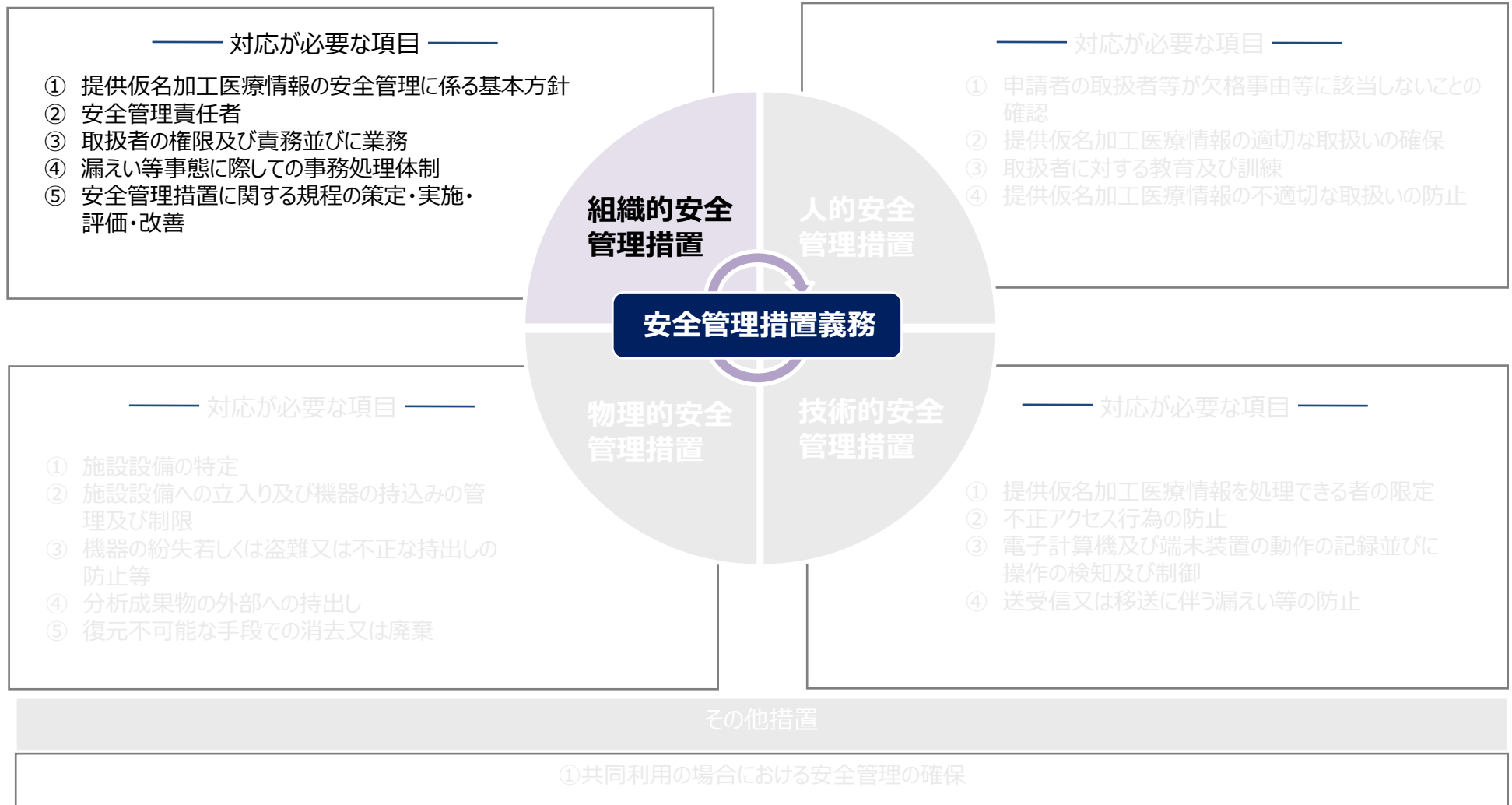




## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (2) 求められる安全なデータ管理 -組織的安全管理措置-

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



## ガイドラインの記載

### ① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針 (規則第42条第1号イ)

提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

#### 【講じなければならない措置】

提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針の策定



基本的なデータの管理を理解されている部門や契約周りを支援する部門の方を巻き込んでチームを組んでください。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を利用するには、研究機関・大学・企業ともに、部門横断的に仮名加工医療情報を利用・管理するための体制（チーム）を作る必要があります。
2. チーム内で仮名加工医療情報を適切に利用し、安全にデータ管理する方針を定める必要があります。

### 【想定される“チーム”に関わる部門（例）】

#### 研究機関・大学

- 研究者自身、および研究メンバー（入手したデータを利用する部門）
- 情報システム部門など（入手したデータを安全に使用する利用環境を構築し、管理する部門）
- 総務部、研究支援部など（契約周りを支援する部門）

#### 企業（製薬・医療機器など）

- 開発、PMS、育薬、MSLなど（入手したデータを活用する部門）
- IT・システム部など（入手したデータを安全に使用する利用環境を構築し、管理する部門）
- 法務部、総務部など（契約周りを支援する部門）

## ガイドラインの記載

### ② 安全管理責任者（規則第42条第1号ロ）

提供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責任者を配置していること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 安全管理責任者の配置
- ② 安全管理責任者の権限及び責任の明確化
- ③ 安全管理責任者の業務の明確化
- ④ 安全管理責任者の実務経験及び専門性の明確化
- ⑤ 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）



基本的なデータ管理を理解されている部門などに相談し、決めるのがスムーズです。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. チーム内で安全管理責任者を立てる必要があり、責任者の業務内容や権限・責任の範囲を決めておきます。

### 【安全管理責任者像（例）】

#### 研究機関・大学

- ・ 研究者自身が所属する部門長および管理職（入手したデータを活用する側）
- ・ 情報システム部門などの部門長および管理職（入手したデータを安全に使用する利用環境を構築し、管理する側）

#### 企業（製薬・医療機器など）

- ・ 開発、PMS、育薬、MSLなどの部門長および管理職（入手したデータを活用する側）
- ・ IT・システム部門の部門長および管理職（入手したデータを安全に使用する利用環境を構築し、管理する側）

## ガイドラインの記載

### ③ 取扱者の権限及び責務並びに業務（規則第42条第1号八）

提供仮名加工医療情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 取扱者の権限及び責務並びに業務、並びに、必要かつ適切な取扱者の範囲及び当該取扱者の採用又は選任に関する方針の明確化
- ② 取扱者の名簿等の作成及び管理並びに名簿等の管理及び報告に係る認定仮名加工医療情報作成事業者との間での取決め等

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を利用・管理するチームの各メンバーの役割と権限を決めて明文化しておく必要があります。
2. 仮名加工医療情報を提供してもらう仮名加工医療情報作成事業者と話し合い、以下を決めておく必要があります。
  - 仮名加工医療情報を利用するメンバーの名簿の作成・管理
  - 認定仮名加工医療情報作成事業者への定期的な報告の仕方、タイミングなど



仮名加工医療情報作成事業者の指導や助言を仰ぐのがスムーズです。

### ガイドラインの記載

#### ④ 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第42条第1号二）

提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失若しくは毀損が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 漏えい等事態に対応するための組織体制の整備
- ② 漏えい等事態に関する事実関係の調査及び被害を最小化するための対策
- ③ 組織的に漏えい等事態を速やかに把握し、主務府省に対する報告を実施するための体制及び方針の整備
- ④ 漏えい等事態と類似する事態の再発を防止するための対策

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報のトラブルが起こった場合、もしくはヒヤリハット事例が起こった場合の体制・対応をチーム内で相談の上、決めておく必要があります。

#### 【体制を整えておくこと】

- トラブルが起こった際に対応する体制を整える
  - 主務府省への報告事項・報告タイミングなどを留意する
  - 起こった事実を調べ、原因を特定する
  - 被害を最小化する方法を考え、実行する
  - 再発防止案を考え、実行する
- など



仮名加工医療情報を活用する方は「利用者目線」でのトラブル対策の意見・アイデアを出していきましょう。  
例：ID・パスワードを付箋に書いてPCに貼らない、無断でデータを印刷しないなど

## ガイドラインの記載

### ⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善 (規則第42条第1号ホ)

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を行っていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の策定及び実施
- ② 提供仮名加工医療情報の安全管理措置に関する規程の運用に係る評価及び改善

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 部門横断的に仮名加工医療情報を利用・管理するための体制（チーム）を構築し、仮名加工医療情報の利用・管理の取り組み内容を決めておくと同時に、定期的に見直しや改善を行う必要があります。

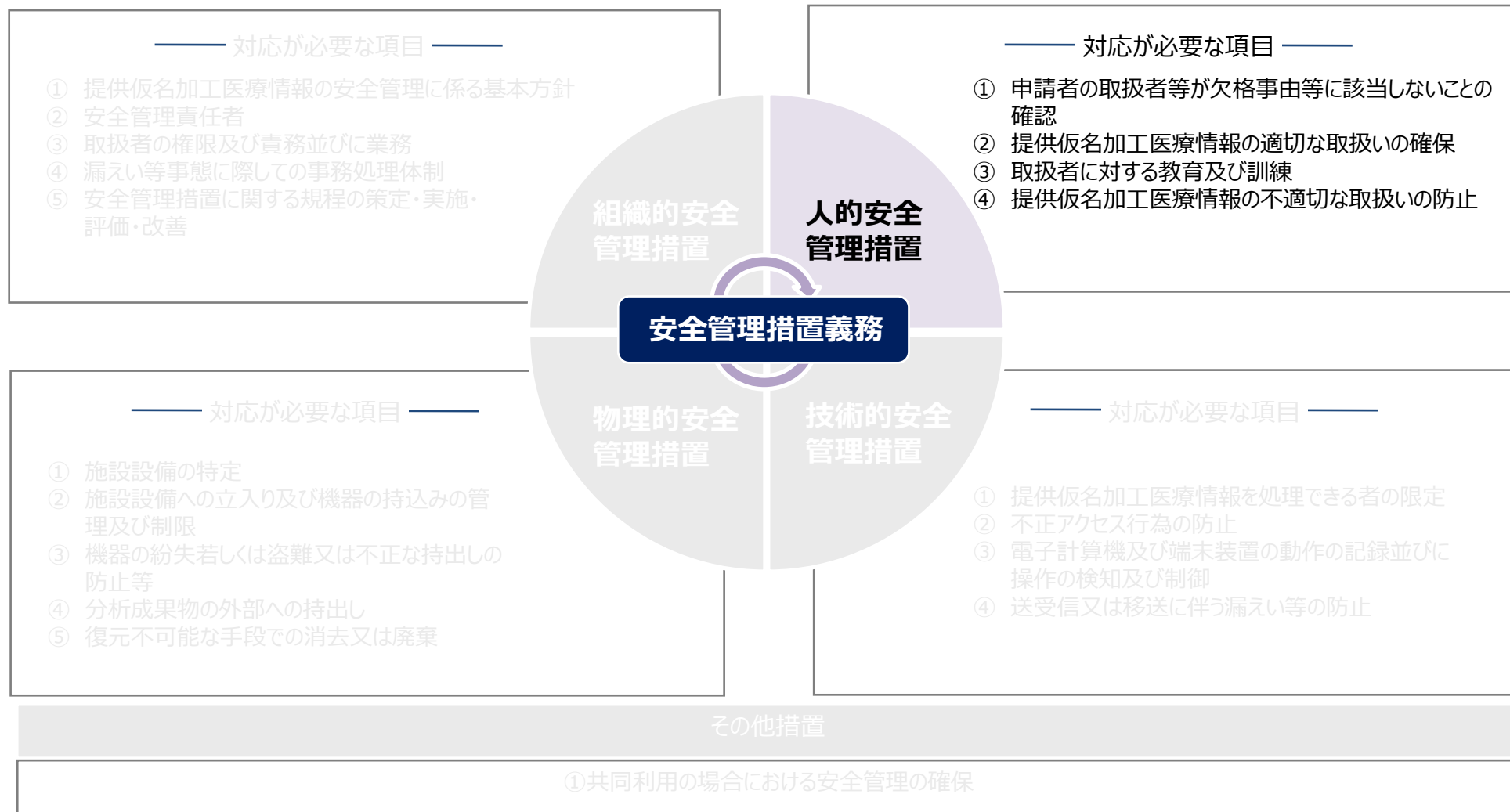


仮名加工医療情報利用の基本方針を作っただけで終わりではなく、チームメンバーで定期的な評価し、改善を心がけましょう。

## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (2) 求められる安全なデータ管理 - 人的安全管理措置 -

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



#### ガイドラインの記載

① 申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認（規則第42条第2号イ）

【講じなければならない措置】

申請者の取扱者等が欠格事由等に該当しないことの確認

#### 利用者目線での必要な理解

【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報利用事業者として申請する際、満たしていない基準や抜け漏れに関してチェックしましょう。



チームメンバーで提出する前に申請書類等をチェックしましょう。



## ガイドラインの記載

### ② 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保（規則第42条第2号ロ）

提供仮名加工医療情報を取り扱う者が、認定仮名加工医療情報利用事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、提供仮名加工医療情報を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 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制裁
- ② 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（取扱者による誓約書等の提出を含む。）

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 認定を受けた利用事業者（研究機関、企業等）が、提供を受けた仮名加工医療情報を、元来の目的以外に利用することがないように取り決めが必要です。

### 【取り決めておくこと（例）】

- 利用してよい範囲の設定
- 違反した利用者へのペナルティ
- 利用者の誓約書への記入・提出
- 定期的なチェック（データ管理する部門・担当による、もしくはセルフチェック） など



取り決めも重要ですが、チーム内で定期的に認識合わせも行いましょう。またこれらを行った際は記録に残しましょう。

## ガイドラインの記載

### ③ 取扱者に対する教育及び訓練（規則第42条第2号ハ）

提供仮名加工医療情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行っていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 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
- ② 教育及び訓練の対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ③ 教育及び訓練に関する記録の作成及び保存

## 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を利用する人は、安全にデータを利用するための教育・訓練を受ける必要があります。
2. 教育・訓練を受けたことを記録に残しておく必要があります。

#### 【受ける教育・指導（例）】

- 基本的なデータ管理に関するレクチャー
- 漏洩などのトラブルが起こった際の対応に関する訓練 など



データ管理を行う部門の担当者から、定期的に指導いただくのが好ましいです。

### ガイドラインの記載

#### ④ 提供仮名加工医療情報の不適切な取扱いの防止 (規則第42条第2号二)

提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

##### 【講じなければならない措置】

- ① 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する従業者しか提供仮名加工医療情報を取り扱うことができない旨の規程
- ② 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を有しない従業者又は部外者による提供仮名加工医療情報の取扱いを防止する措置

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 提供仮名加工医療情報を取り扱う権限を与えられた従業者メンバー（つまり誓約書にサインをしたメンバー）以外の人に仮名加工医療情報を利用されないように措置を講じておきましょう。

#### 【部外者の利用防止策（例）】

- データの保存フォルダへのアクセス制限
- データの暗号化
- メールなどのデータ誤送信防止の設定 など

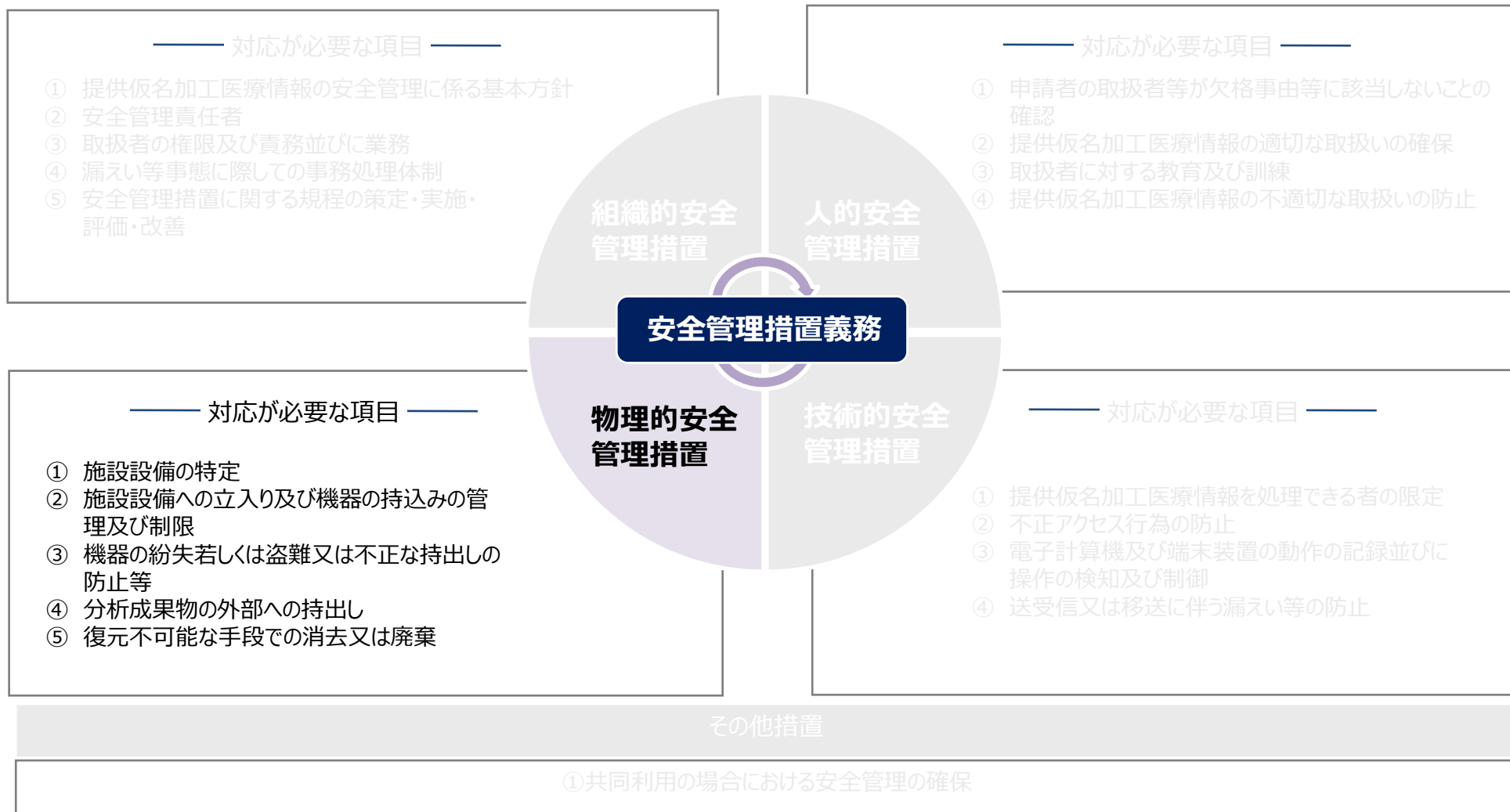


チーム内でデータ管理を行う部門の担当者に相談しましょう。

## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (2) 求められる安全なデータ管理 -物理的安全管理措置-

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



## ガイドラインの記載

### ① 施設設備の特定（規則第42条第3号イ）

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

#### 【講じなければならない措置】

管理・取扱区域の特定



提供を受けた仮名加工医療情報を保存・利用する施設や場所をチームで決めた上で、ルールを守って保存・利用しましょう。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を保存・利用する施設を決めて明文化しておく必要があります。
2. 仮名加工医療情報の利用にあたって、チームで以下の2点を決めておく必要があります。
  - 提供仮名加工医療情報が保存された機器、補助記憶装置、可搬記録媒体を置く区域
  - 提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域
3. 認定の基準に適合しているかどうかを審査するため、主務府省による書類確認・実地確認が実施されます。
  - 実地確認で不備を指摘されることがないように該当区域を設定しておきます。

### ガイドラインの記載

#### 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 (規則第42条第3号ロ)

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを管理及び制限するための措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置
- ② 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
- ③ 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

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備において不正な立入りや持込みを防ぐための対策が必要となります。

#### 【具体的な対策(例)】

- 該当区域への入退室管理の記録
- 該当区域に出入りする際のPC、カメラ、スマートフォン等の持込みの制限
- 該当区域に対する防犯カメラ等の設置

データ利用可能な方以外による不正な立入りは勿論、データ利用可能な方の不正な立入・持込みも厳禁ですので気を付けましょう。



## ガイドラインの記載

### ③ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等 (規則第42条第3号八)

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る端末装置に盗難等の防止のための措置を講じており、かつ、原則として、補助記憶装置及び可搬記録媒体への記録機能を有しないものとしていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 管理区域内の機器の持出しを管理及び制限する措置
- ② 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
- ③ 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

## 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備において不正な持出し・盗難を防ぐための対策が必要となります。

#### 【具体的な対策（例）】

- ・ 該当区域からのPC等の持出しの制限
- ・ 該当区域のPCにおけるスクリーンショットや外部記録媒体利用の制限
- ・ 該当区域のPCの内蔵カメラによる利用者画像の記録



不正利用による情報の持出しを防ぐための対策が必要です（データを利用する人は抵触しないように気を付けてください！）。

## ガイドラインの記載

### ④ 分析成果物の外部への持出し（規則第42条第3号ニ）

提供仮名加工医療情報を利用して行った分析の成果物を、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備から持ち出す場合には、当該提供仮名加工医療情報を提供した認定仮名加工医療情報作成事業者による監督の下、適切な手段で行うこと。

#### 【講じなければならない措置】

分析成果物の外部への持出しに関する、認定仮名加工医療情報利用事業者と、認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 提供仮名加工医療情報を利用して作成した成果物を管理・取扱区域の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や第三者提供が起きることのないように留意する必要があります。
2. 仮名加工医療情報を提供してもらう仮名加工医療情報作成事業者と話し合い、以下を決めておく必要があります。
  - 成果物の外部への持出しに関する手続き（許可、報告など）
  - 仮名加工医療情報作成事業者が設置する審査委員会による上記手続きの審査



情報の持出しに関するルールをチームで決めて運用・遵守してください。



### ガイドラインの記載

#### ⑤ 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第42条第3号ホ）

提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度での提供仮名加工医療情報の保有及び適切な利用期間の取決め
- ② 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提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄
- ③ 提供仮名加工医療情報の消去又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等の廃棄に関する記録の作成及び保存
- ④ 情報の消去に関して認定仮名加工医療情報作成事業者への報告

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報の保有及び適切な利用期間を決めて明文化しておく必要があります。
2. 仮名加工医療情報を消去する際には以下の内容が必要となります
  - ・ 情報の消去や機器の廃棄に関する記録の作成・保存
  - ・ 認定仮名加工医療情報を作成した事業者に対して情報の消去に関する報告
3. 詳細については自社のシステム管理部門やデータ管理部門に対応方法を相談してください。



データ管理部門の指導・確認の下、消去の上、その事実を確実に記録をしましょう。

## ガイドラインの記載

### ⑤ 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第42条第3号ホ）

提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

#### 【講じなければならない措置】

Ⅱ型認定の場合、認定仮名加工医療情報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適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施すること

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. Ⅱ型認定の場合、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理する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ことが可能です。
2. Ⅱ型認定を取得する場合、認定仮名加工医療情報作成事業者と事前の取決めを行い、あらかじめ定められたポリシーに則り、
  - 適切な利用期間の設定
  - 利用期間経過後、利用を終了するための適切な措置の実施 など

が必要となります。

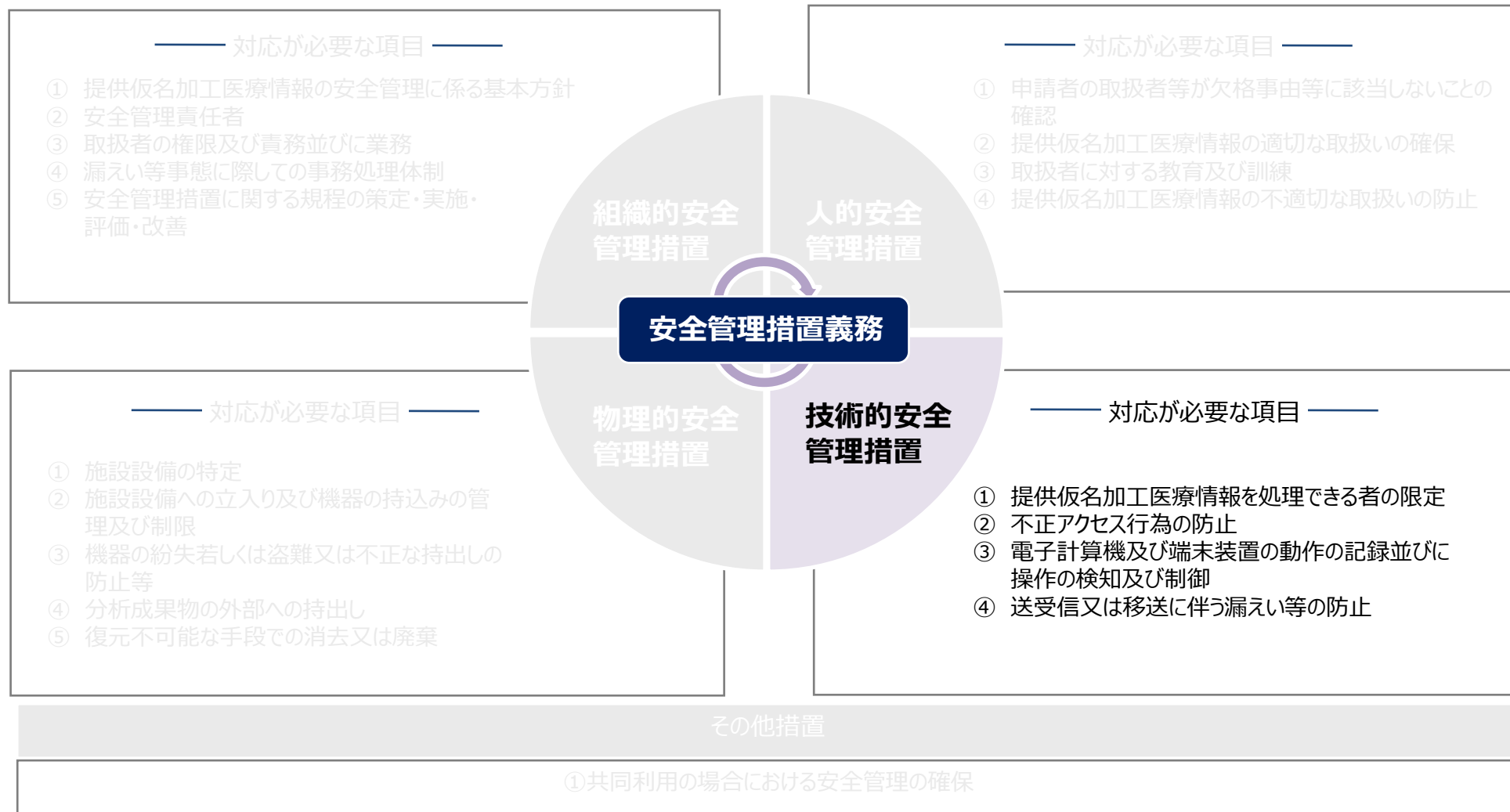


作成事業者との間で、利用期間と利用期間終了後の対応について事前の取決めを行いましょう。

## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (2) 求められる安全なデータ管理 -技術的安全管理措置-

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



### ガイドラインの記載

#### ① 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第42条第4号イ）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、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、管理する措置を行う。



不正な情報利用を防止するため、提供を受けた仮名加工医療データを利用可能なチームメンバーを可能な限り制限しましょう。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を取り扱うことのできる従業員について必要最小限のアクセス権限を設定しておく必要があります。
2. アクセス権限を付与した従業員リストの作成・管理が必要になります。
3. アクセス権限を付与した従業員に対して、利用者認証の実施や不要な権限を与えないなどの設定・管理が必要になります。

#### 【想定されるアクセス権限（例）】

- アクセス権限の付与及びパスワードの利用に関するポリシーの作成
- アクセス権限（ユーザ ID）の付与
- 個々の取扱者の認証（2要素以上）
- 一定の回数を超える認証の失敗に際してのユーザ IDのロック
- 個々の取扱者が可能な操作の限定

など

## ガイドラインの記載

### ① 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定（規則第42条第4号イ）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置において当該提供仮名加工医療情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者に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。



仮名加工医療情報を利用する立場として、基本的な事は理解しておくことが望ましいですが、不明な点は、体制に参画している自社のシステム管理部門やデータ管理部門と相談・確認してください。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. II型認定の場合、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が管理するデジタル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ります。
2. II型認定を取得する場合、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、認定仮名加工医療情報作成事業者により付与された認証情報を適切に管理及び利用することが必要となります。

### ガイドラインの記載

#### ②不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

- 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
- 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



外部からの不正アクセスを防ぐためのセキュリティ対策については、データ管理を理解しているシステム部門などに相談・依頼しましょう。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 施設設備に対する不正アクセスを防ぐための対策を実施する必要があります。

#### 【想定される対策（例）】

- 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を制御する措置
- 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

など

\* 詳細については自社のシステム管理部門やデータ管理部門に設定方法を相談・依頼してください。

### ガイドラインの記載

#### ②不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報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



利用する立場として、利用時の取り決めについて基本的なことは理解しておく必要があります。不明点があれば、提供事業者や自施設・自社のシステム・データ管理部門の担当者に確認しましょう。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. II型認定の場合、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理する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ことが可能です。
2. II型認定を取得する場合、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、機器等を適切に利用することが必要です。
  - \* 詳細については、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決め時に確認しておくとともに、認定仮名加工医療情報作成事業者や自施設・自社のシステム管理部門やデータ管理部門に確認してください。

## ガイドラインの記載

### 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（規則第42条第4号八）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① ログを保存する措置
- ② ログの改ざん又は不正な消去を防止する措置
- ③ ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置
- ④ 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

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. 仮名加工医療情報を取り扱うPC等に対する不正な動作を防ぐための対策を実施する必要があります。

### 【想定される対策（例）】

- ログの保存
- ログの改ざん又は不正な消去の防止
- ログの収集、監視及び分析の定期的な実施
- 通常想定されない操作を検知し、それに応じた操作の制御 など

\* 詳細については自社のシステム管理部門やデータ管理部門に設定方法を相談・依頼してください。



不正な動作を検知するためのログの記録や収集は、データ管理を理解しているシステム部門などに相談・依頼しましょう。



## ガイドラインの記載

### 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（規則第42条第4号八）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置の動作を記録するとともに、通常想定されない当該電子計算機及び端末装置の操作を検知し、当該操作が行われた電子計算機及び端末装置を制御する措置を講じていること。

#### 【講じなければならない措置】

認定仮名加工医療情報作成事業者から利用を許可又は貸与された機器を、認定仮名加工医療情報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。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

1. II型認定の場合、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理する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ことが可能です。
2. II型認定を取得する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者においては、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となります。



利用する立場として、利用時の取決めについて基本的なことは理解しておく必要があります。不明点があれば、提供事業者や自施設・自社のシステム・データ管理部門の担当者に確認しましょう。

### ガイドラインの記載

#### ④ 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第42条第4号二）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 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に際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ② 電気通信によらない方法で提供仮名加工医療情報を移送し、又は移送を受けるに際しての提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切な措置
- ③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う機器において、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、不正なアクセス（不要なアクセスを含む。）を制御する措置
- ④ データ及びストレージ等の暗号化等を適切に実施する措置
- ⑤ ソフトウェア等の更新を適切に実施する措置

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. ネットワークを通じた仮名加工医療情報の漏えいを防ぐための対策を明文化する必要があります。

#### 【想定される対策（例）】

- 仮名加工医療情報を作成する事業者との間で仮名加工医療情報を授受する仕組み、送受信の方法、安全管理の内容
- 仮名加工医療情報を移送する方法、安全管理の内容、不正アクセスを防ぐ内容
- データ及びストレージ等の暗号化の実施内容
- ソフトウェア等の更新の実施内容 など

\* 詳細については自社のシステム管理部門やデータ管理部門に設定方法を相談・依頼してください。



仮名加工医療情報の漏えいを防ぐための対策は、データ管理を理解しているシステム部門などに相談・依頼しましょう。

## ガイドラインの記載

### ④ 送受信又は移送に伴う漏えい等の防止（規則第42条第4号二）

提供仮名加工医療情報の取扱いに係る電子計算機及び端末装置が電気通信回線に接続していることに伴う提供仮名加工医療情報の漏えい等を防止するため、適切な措置を講ずること。

#### 【講じなければならない措置】

Ⅱ型認定の場合、認定仮名加工医療情報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、認定仮名加工医療情報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



利用する立場として、利用時の取り決めについて基本的なことは理解しておく必要があります。不明点があれば、提供事業者や自施設・自社のシステム・データ管理部門の担当者に確認しましょう。

## 利用者目線での必要な理解

### 【重要ポイント】

Ⅱ型認定の場合は、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が管理する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こととなります。

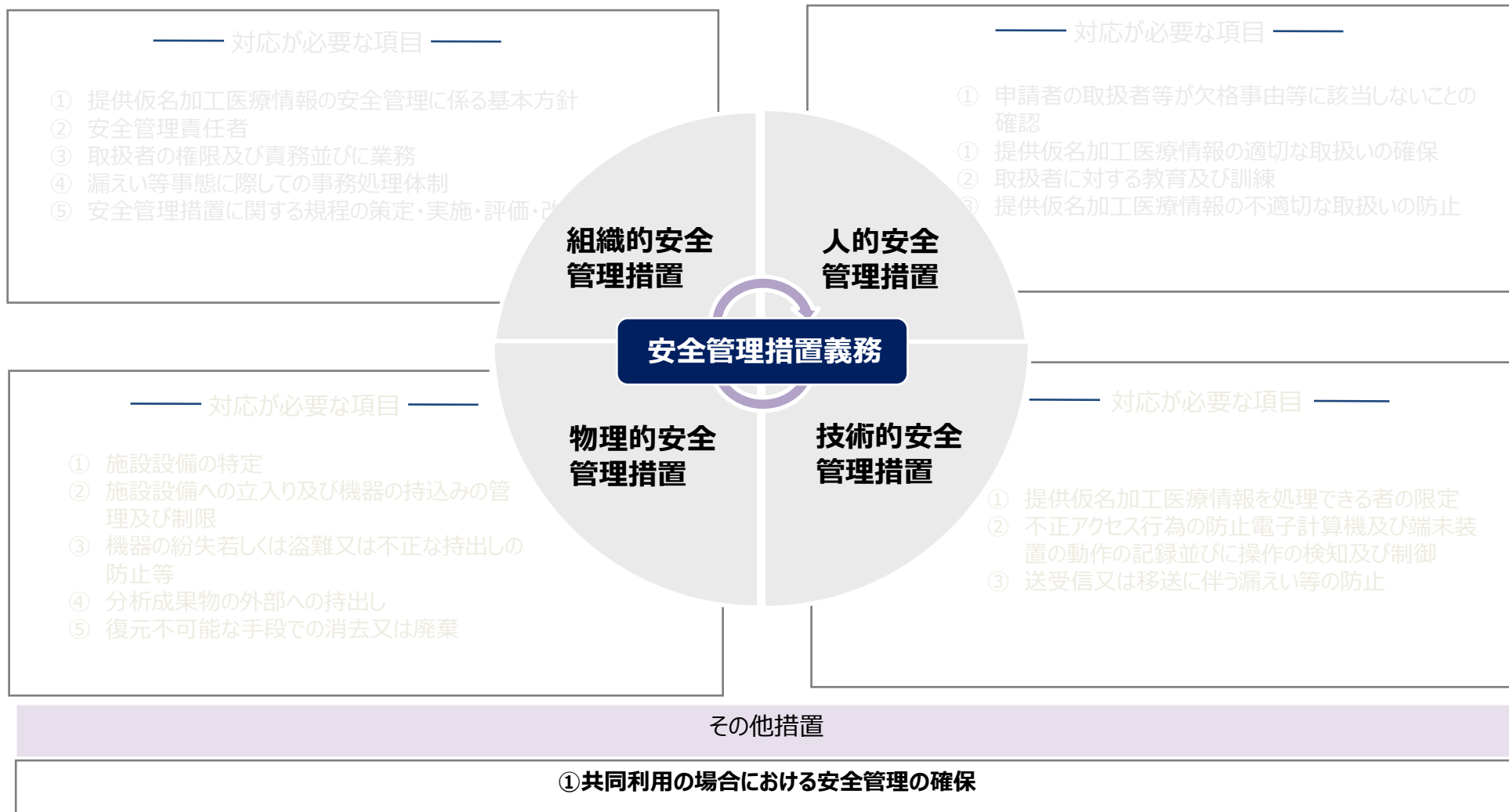
Ⅱ型認定を取得する場合、認定仮名加工医療情報作成事業者との事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の送受信又は移送を行い、かつ、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器を適切に利用することが必要となります。

\* 不明な点については、自社のシステム管理部門やデータ管理部門に設定方法を相談・依頼してください。

## 4-② 認定仮名加工医療情報利用事業の安全管理措置義務

### (2) に求められる安全なデータ管理 -その他措置-

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



### ガイドラインの記載

#### ① 共同利用の場合における安全管理の確保（規則第42条第5号）

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から提供される場合又は当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者からの提供を受ける場合においては、当該提供仮名加工医療情報を作成した認定仮名加工医療情報作成事業者及び当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間の契約において、提供仮名加工医療情報の授受に係る安全管理のための措置が提供仮名加工医療情報の利用の態様に応じて適正であることを確保していること。

#### 【講じなければならない措置】

- ① 共同利用の予定の有無及び共同利用を実施する場合の責任事業者の明確化
- ② 共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者、及び、当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づく取決め

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

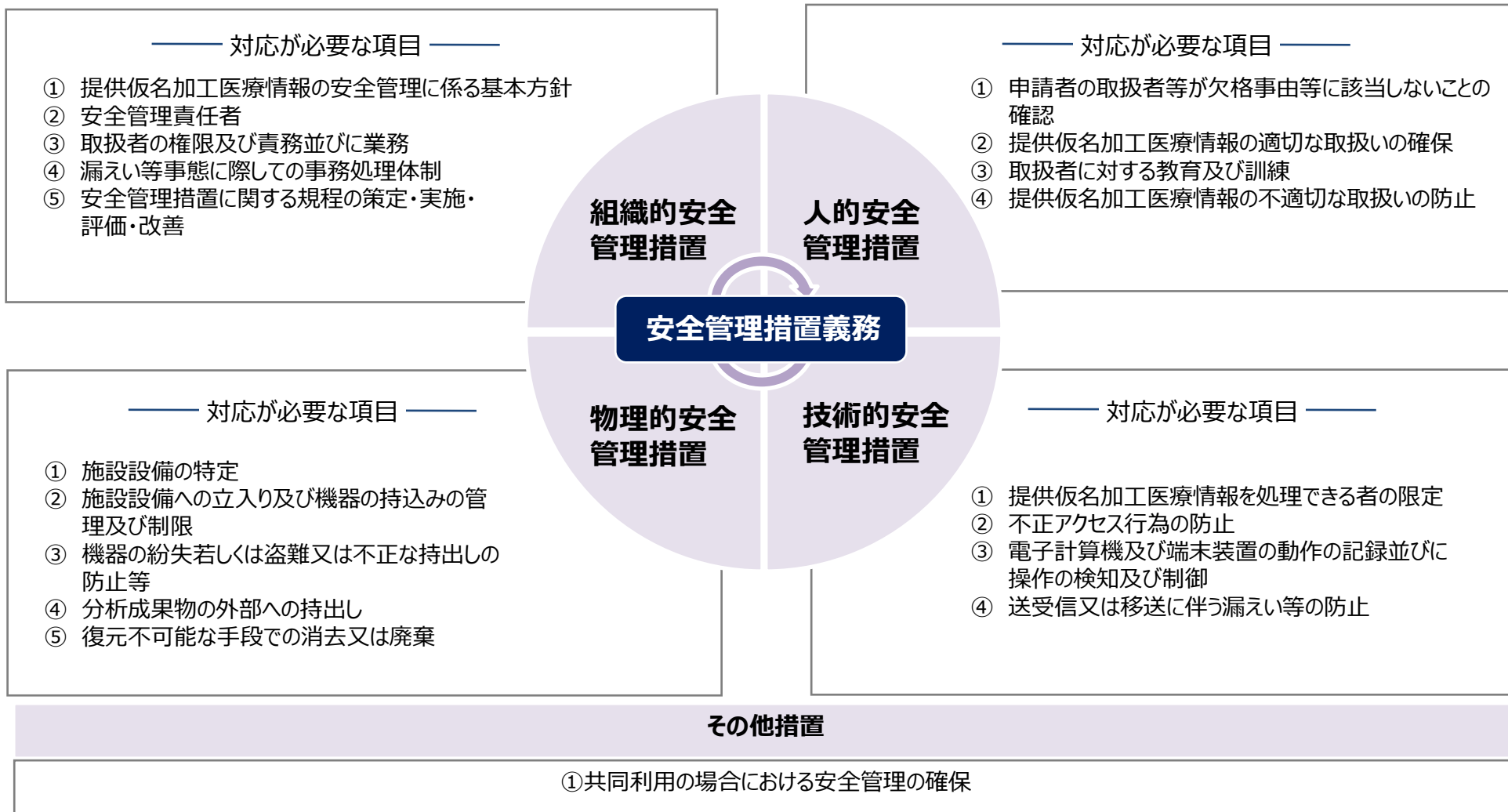
1. 他の認定仮名加工医療情報利用事業者と仮名加工医療情報を共同利用する場合は、契約等の規定に基づき、共同利用をすることを明文化する必要があります。
2. 契約において、下記の事項を取り決める必要があります。
  - 共同して利用する事業者、仮名加工医療情報の項目
  - 共同利用者のうち、仮名加工医療情報の管理について責任を有する事業者の名称
  - 各共同利用者における仮名加工医療情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
  - 共同利用する仮名加工医療情報の取扱い
  - 上記の取扱いに違反した場合の措置
  - 共同利用する仮名加工医療情報に関する漏えい等事態その他の事件・事故が発生した場合の報告・連絡
  - 共同利用を終了する際の手続 など



仮名加工医療情報を他施設・他社と共同利用する場合には、共同利用にかかる契約が必要なことを覚えておいてください。

## 4-③ まとめ

- 仮名加工医療情報の利活用者が実施する安全管理措置義務は、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、その他の措置の5種類の安全管理措置があります。



## **第5章**

# **利用において遵守すべき主な義務、 および立入検査・刑事罰等について**

### ガイドライン上の記載

#### 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限（法第42条第1項）

前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。



医療分野の研究開発に必要な範囲での利用であることを確認しましょう！

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

- 医療分野の研究開発以外で、入手した仮名加工医療情報を利用してはいけません。

#### 【間違った利用の具体例】


- ① 医療分野の研究開発目的以外での二次利用



### ガイドライン上の記載

#### 本人を識別する行為の禁止（法第42条第2項）

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。



個人を特定しては絶対にいけません（そのような行為もNGです）！

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

- 業務または研究で利用している仮名加工医療情報から、本人を特定する行為は禁止です。

#### 【禁止されている具体例】

- ① 別のデータにあったマイナンバー、保険証番号などの個人識別符号を紐づける
- ② 住所録や社会的背景情報などと照合して個人を推測または特定する

### ガイドライン上の記載

#### 本人に対する連絡等の禁止（法第 42 条第 3 項）

認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。



疑わしい行為も含め、本人やその家族に連絡を取るような行為は止めましょう。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

- 患者本人やその家族と接触する目的で仮名加工医療情報に含まれる情報を利用してはいけません。

#### 【禁止されている具体例】

- 仮名加工医療情報に含まれる対象者やその家族への以下の連絡および接触
    - 電話
    - 郵送
    - 電報
    - FAX
    - メール
    - SNSでのメッセージ
    - 住居訪問
- 等

### ガイドライン上の記載

#### 個人情報保護法の適用除外（法第 42 条第 4 項）

個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、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取り扱う場合については、適用しない。

個人情報保護法の適用除外に関わらず、次世代医療基盤法による義務規定が置かれていますのでご注意ください。



### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 認定仮名加工医療情報利用事業者は、いくつかの個人情報保護法の規定が適用されません。

#### 【個人情報保護法が適用除外される具体例】

- ① 利用事業者（企業・研究機関など）による漏えい等の報告
- ② 利用事業者が保有しているデータに関する事項の公表や保有しているデータの開示・訂正等・利用停止等
- ③ （個人情報であるか否かに関わらず）仮名加工情報の取扱いに関する義務

### ガイドライン上の記載

#### 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限

##### (法第 43 条)

認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

- 一. 法令に基づく場合
- 二. 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 利用事業者（企業・研究機関等）が利用している仮名加工医療情報は、第三者に提供することが原則禁止です。

#### 【原則禁止されている具体例】

1. 企業のマーケティング活動等の営利目的で第三者に提供、販売する
2. 利用している仮名加工医療情報の商業データベースへの登録、もしくは販売
3. 他の研究機関へ提供する



事業承継先や共同利用先は第三者ではないので、仮名加工医療情報の提供は可能です。

### 法律上の記載

#### 立入検査等（法第59条）

主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、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、認定仮名加工医療情報利用事業者若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。）、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（国の他の行政機関を除く。第六十一条第七項において同じ。）若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 立入検査を求められた際に、対応できるようにしておきましょう。



仮名加工医療情報の利用に関する帳簿や書類などは整理しておきましょう。

### ガイドライン上の記載（主な罰則）

#### 罰則（法第69条）

##### 第69条第3項

認定仮名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供仮名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 不正な利益目的での提供、盗用をした場合には刑事罰の対象です。

#### 【刑事罰になる具体例】

- ① 商業利用の目的でデータ提供を行う。



利用した加工医療情報を用いて、医療分野の研究開発に必要な範囲外で利益を求めることは控えましょう。

### ガイドライン上の記載（主な罰則）

#### 罰則（法第71条）

##### 第71条

次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 四. 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療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たとき。

（※一、二、三、五号は割愛）

### 利用者目線での必要な理解

#### 【重要ポイント】

1. 業務または研究で利用した仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせたり、不当な目的に利用すると、刑事罰の対象です。

#### 【刑事罰になる具体例】

- ① 別の研究機関へ無断で提供する



利用した加工医療情報に関しては永久に秘密保持義務を負います。

- 提供仮名加工医療情報の利用における制限・禁止事項として、目的外使用、第三者提供、本人識別、本人への連絡等があります。たとえば、不正な目的に利用すると、立入検査や刑事罰の対象になる場合があります。

### 主な義務等（制限、禁止事項等）

#### <制限事項>

- ①医療分野の研究開発以外で、入手した仮名加工医療情報を利用してはいけません。（利用目的による制限）
- ②利用事業者（企業・研究機関等）が利用している仮名加工医療情報は、第三者に提供することは原則禁止です。（第三者提供の制限）

#### <禁止事項>

- ①業務または研究で利用している仮名加工医療情報から、本人を識別する行為は禁止です。（本人識別行為の禁止）
- ②患者本人やその家族と接触する目的で仮名加工医療情報に含まれる情報を利用してはいけません。（本人への連絡禁止）

#### <適用除外>

- ①認定仮名加工医療情報利用事業者は、いくつかの個人情報保護法の規定が適用されません。（個人情報保護法の適用除外）

### 主な立入検査・刑事罰

#### <立入検査>

- ①立入検査を求められた際に、対応できるようにしておきましょう。（帳簿、書類の整理等）

#### <刑事罰>

- ①不正な利益目的での提供、盗用をした場合には刑事罰の対象です。
- ②業務または研究で利用した仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせたり、不当な目的に利用すると、刑事罰の対象です。



# 第6章 おわりに

## 6-① お問い合わせ先

- 長時間にわたりご清聴いただき御礼申し上げます。
- 次世代医療基盤法における仮名加工医療情報利用についてご質問等ございましたら、下記までお問合せください。

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://jisedaiiryu.go.jp/form/pub/nextgeneration/form01>

