

患者本人の適切な関与の在り方、 不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保について

令和 8 年 5 月
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

患者本人の適切な関与の在り方について

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（1）患者本人の適切な関与の在り方

○ 患者本人の適切な関与の在り方について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。医療等情報は機微性の高い情報であり、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、医療等情報を効果的・効率的に利活用できるよう、引き続き、これらの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

- ・ 医療情報の利活用について、医療の専門性や利活用・情報セキュリティの専門性が高く、多くの患者は理解できない。真に理解して同意できる患者はわずか。同意とは異なる医療情報利活用の手段が必要であり、入口規制から出口規制に移行する観点で、どういった二次利用をするのかが決まった段階で、患者・市民を代表する委員も含めた利活用の審査体制が求められるのではないか。その際、自分のデータが何に使われているのかを患者が知り、オプトアウトできることが前提。
- ・ 医療機関ごとの患者への通知やオプトアウトは現場の負担となっており、また診療時に患者の実質的な理解は難しいため、マイナポータルでのデジタルなオプトアウト、政府機関によるオプトアウトの一括管理などが考えられるのではないか。
- ・ オプトアウトには、OECDの報告書で言及されているように、データの代表性の喪失、本人が最適な医療を受けられなくなるリスク等のデメリットもあり、メリットとデメリットの双方を踏まえた検討が必要。
- ・ 診療のための一次利用の同意すら心配する方もいる中で、診療時に医師から二次利用についても同意を得ることは無理であり、患者の混乱を招く。
- ・ 個人が自分で努力をしなくても、自分の権利が保護されるようにするため、出口1か所にデータがあってデータが提供されている、その上で、使われたくない方にとっては、出口1か所で1回断れば、使われないという規制を作ることが重要。出口1か所でのオプトアウトを確実なものとするため、適切な出口制御を伴うデータ利活用制度を整備した上で、学術例外や公衆衛生例外は廃止すべきではないか。
- ・ 同意に代替しうる条件として、コード化された情報とする「相応の非識別化」、大きなレベルでの法・制度による承認、具体的な業務遂行時点で個別的なチェックをする仕組み、情報公開といった「社会的承認」、同意取得が難しい場合のオプトアウトや、マイナポータルを通じて随時情報を流す、中途離脱も認める等の「本人関与」が必要。
- ・ プライバシーリスクが低い方法ほど選ばれやすい制度にすることが重要。
- ・ 同意を得たからといってなんでもしてよいとなると問題で、同意取得後も患者の権利を侵害しないような仕組みを確保していかないといけない。
- ・ 個別のデータ利活用の審査が実効的に行われるよう審査の体制や内容の検討が必要。
- ・ 出口規制では、マルチステークホルダーからなる審査会の設置が必要。
- ・ 倫理指針について、倫理審査委員会の負担軽減を図り、研究者に分かりやすく、他の法制度とバランスが取れた指針に、改正することが必要。なお、次世代医療基盤法等の法令の規定により実施される研究は倫理指針の対象外となっている。

2. 主な論点（案）②

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

- ① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）について、どのように考えるか。
- ② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。
- ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

(4) 情報連携基盤の在り方等

- ① 医療等情報を円滑に利活用するための情報連携基盤の在り方について、研究者や企業等による医療等情報の利活用を推進するとともに、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担等も考慮する観点から、どのように考えるか。
- ② 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保について、患者の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を推進する観点から、どのように考えるか。

(5) 費用負担

- ① 医療等情報の利活用を進めていくに当たって、活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方について、どのように考えるか。

等

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

- ④ 医療データに関する個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、研究者等が円滑に利活用できるようにするため、仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。なお、検討に当たっては、医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策、医療データを利活用する人材育成策について併せて検討するとともに、次世代医療基盤法の在り方等既存の制度との関係についても所要の検討を行う。

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、一次利用にも利用する医療情報基盤を含め、医療政策全体との整合性を図る観点から、医療行政を所管する厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。また、個人情報保護法との整合性を図る観点から、個人情報保護委員会事務局の協力を得る。検討の結果、立法措置が必要となる場合には、厚生労働省及びデジタル庁等の関係省庁は、その検討内容に責任を持って対応する。
- 2025年末を目途に、対象とする医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等について、中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。当該整理に当たっては、遅くとも2030年までにおおむね全ての医療機関において必要な患者情報を共有することを目指し、標準化された電子カルテの普及に取り組むなど関連する措置等の状況も踏まえつつ、具体的な措置内容及び関係府省の役割分担を具体化する。その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）①

（事項名）

医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備

（規制改革の内容）

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、厚生労働省は、公的データ（厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」という。）に格納される原データをいう。以下同じ。）等については、EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提としつつ、一定の仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が二次利用（医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。）に用いること（以下「特定二次利用」という。）を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現するため、令和7年通常国会へ所要の法案を提出するなど一定程度検討・取組等が進んでいる。

他方、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づく、医療等データに関する特別法の制定や、個人情報保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の制度・運用の見直しを含め、公的データのみならず民間事業者、医療機関、学会、独立行政法人等（以下「民間事業者等」という。）の様々な主体が保有するデータを含む医療等データの一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）及び二次利用に関する包括的かつ横断的な法制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等に向けた検討は必ずしも進んでいるとは言えない状況である。

我が国においては、令和22年（2040年）頃に向けて、85歳以上の高齢者の増加や人口減少が更に進む見通しである中、全ての地域・世代の患者等が適切に医療、介護等のサービスを受けながら自立して日常生活を営めるよう、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療提供体制・介護サービス提供体制等を確保することが一層重要であること、また、患者等本人からの同意取得原則という入口規制が医療等データの利活用の大きな制約になっているとの指摘があること、医療等データの利活用の議論においては、本来実現させるべき姿と制度等の設計とを整合させ、個々の医療等データの最終的な提供主体たる国民の理解を得ることにもつなげることが重要であるとの指摘があること、医療等データの利活用法制等の整備等の検討に当たっては基本理念及び制度枠組みを示すことが重要であるとの指摘があること、EUにおいては令和7年3月に European Health Data Space 規則（以下「EHDS」という。）が発効され、今後数年間かけて戦略的かつ計画的かつ段階的に所要の制度整備、システム整備等が進む見通しであることなども踏まえ、患者等本人からの同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換することを含め、医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する制度及び運用の整備、情報連携基盤の構築等の具体化に向けた検討を速やかに進めていく必要があるため、以下の措置を講ずる。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと統合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D S の内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的 D B に格納されるデータ、②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基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。
- ・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A I システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S 等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

- c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的 D B の仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的 D B の管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。
- ・ システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的 D B 等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用した Visiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
 - ・ 医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
 - ・ クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能としかどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
 - ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
 - ・ データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための I D 整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
 - ・ 医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえると、

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）④

例えば、①診察時のバイタルサイン、②画像診断情報、③診療録のテキストにある臨床情報、④画像・病理レポート、手術記録、⑤注射剤・外用剤の投与指示用法・用量、⑥ワクチン接種情報（任意接種を含む。）、⑦確定診断された病名、⑧妊娠・出産関連情報、⑨家族情報（既往歴等）といった項目を利用可能とすることについて、医療現場の手間・負担と、システム改修に伴う費用を勘案しつつ適切に検討を行うことが必要であること。

- ・ 電子カルテ情報共有サービスにおいては、標準交換規格として、諸外国でも活用されるHL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）に準拠する動きがあるなど、国際整合性が確保された標準化が進められているところ、現在の創薬や医療機器開発についても国際連携が不可欠であることを踏まえると、国際整合性の確保や国際連携を見越した標準化を進めていく必要があること。
- d 内閣府及び厚生労働省は、公的DBのほか民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースをも包含する医療等データの利用申請に対する審査及びデータ利活用の監督体制について、その審査の適正性及び利用者の利便性の観点を考慮しつつ、EHDS等を参考に、個々のデータ提供の審査及びその提供方法の整合性を担保する効果的なガバナンスの構築に関して速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、aの検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、以下に留意するものとする。
 - ・ 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）の適用関係について必要な整理を行った上で、公的DB等の利用申請に対する、その利用目的の公益性の判断、分析手法などの利用方法・手段及び利用する医療等データの範囲の審査については、公平性を担保しつつ、利用者の利便性に配慮する必要があること。また、データ提供の審査においては倫理的な観点の審査を行うことを前提に、研究実施機関等における倫理審査を必ずしも求めないことについても検討すること。
 - ・ 医療等データの利用・提供に関する審査基準を含む、ガイドラインの整備を検討する必要があること。その際、研究者、企業等が研究等を行うに当たっては、探索・試行的なデータ解析を行うことが通常であることに留意すること。また、医療等データの利用による研究等を基礎とする場合であっても、公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許を受けることを可能とすることについて検討する必要があること。
 - ・ 利用申請から利用者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、研究者、企業等のニーズを踏まえた上で、公的DBにおけるデータ利用申請からデータ利用開始までに要する期間も踏まえつつ、可能な限り短期間での提供が可能となるよう検討する必要があること。
 - ・ 一つの研究等に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例えば、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（その実施時期が異なるもの）に利用することが同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入を検討する必要があること。
 - ・ 提供申出（変更申出を含む。以下同じ。）に係る手数料（基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）、調整業務料（提供するデータの内容の調整事務に係る費用）、データ料（データベースの運用及びデータ抽出に係る費用）及びクラウド環境利用料（クラウド環境の構築及び提供に係る費用））については、提供申出ごとに積算される実費制のほか、事前に手数料の概算を把握できる制度（一定期間ごとに定額で積算される定額制等）の導入を検討する必要があること。
 - ・ 審査委員会による審査の結果は定期的に公表するなど、審査の透明性を確保する必要があること。

（実施時期）

- a：（前段）令和7年度上期検討着手、令和7年末を目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、（中段）：前段の結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに法令上の措置、（後段）：令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置
- c、d：令和7年度上期検討着手、令和7年末を目途に中間的に取りまとめ、令和8年夏結論、結論を得次第速やかに措置

（所管府省）

- a：内閣府、デジタル庁、厚生労働省、個人情報保護委員会
- c：内閣府、デジタル庁、厚生労働省
- d：内閣府、厚生労働省

- EHDS規則第71条第1項において、自然人は、二次利用のための自己の電子ヘルスデータの取扱いについて、理由を示すことなくいつでもオプトアウトすることができるとともに、当該オプトアウトは取消可能であることが規定されている。
- EHDS規則第71条第3項において、オプトアウトの権利が行使された場合、対象の電子ヘルスデータがデータセット内で識別可能であるときは、当該自然人の電子ヘルスデータは、オプトアウトの権利が行使された後に発行されたデータ許可に基づいて提供又は処理されてはならないこととされている。
 - ※ オプトアウトの権利行使より前に発行されたデータ許可に基づく二次利用の処理には影響を及ぼさない。
- EHDS規則第58条第2項において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）はオプトアウトの手続きに関する情報を提供し、オプトアウトの権利行使を容易にする旨が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第58条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の自然人に対する義務

1. (略)
2. 加盟国が第71条に基づき、HDABを通じてオプトアウトの権利を行使することを規定している場合、関連するHDABは、オプトアウトの手続きに関する情報を提供し、その権利の行使を容易にしなければならない。
- 3.~4. (略)

第71条 個人の電子ヘルスデータの二次利用に関する処理からのオプトアウト権

1. 自然人は、本規則に基づく二次利用のために自己に関する個人電子ヘルスデータが処理されることについて、理由を示すことなく、かつ、いつでもオプトアウトする権利を有するものとする。当該権利の行使は取り消すことができる。
2. 加盟国は、第1項に定める権利を行使するための、利用しやすく、かつ、容易に理解可能なオプトアウトの仕組みを設けるものとする。この仕組みにより、自然人は、自己の個人電子ヘルスデータが二次利用のために処理されることを望まない旨を明示的に表明することができるものとする。
3. 自然人がオプトアウト権を行使し、かつ、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータがデータセット内で識別可能である場合には、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータは、当該自然人がオプトアウト権を行使した後に、第68条に基づき発行されたデータ利用許可又は第69条に基づき承認されたヘルスデータ請求に基づいて、提供され、又はその他の方法により処理されてはならない。
本項の第1段落は、自然人がオプトアウト権を行使する前に発行され、又は承認されたデータ利用許可若しくはヘルスデータ請求に基づく、当該自然人に関する個人電子ヘルスデータの二次利用のための処理には影響を及ぼさないものとする。

- 4.~8. (略)

- EHDS規則における二次利用のオプトアウトの仕組みについて、現在提案されているガイドライン案※において、
 - ・ 想定例として、①自然人のオプトアウト申請、②本人確認、③HDABへの伝達、④自然人による確認という段階的な流れが示されている。（表1参照）
 - ・ オプトアウトの権利を行使した者のデータのフィルタリングについて、データ保有者の段階と、より高次で集約されたデータセットの段階で実施し得ることが示されている。（表2参照）
 - ・ オプトアウトの受付方法の例として、オンラインポータルを整備、ヘルスデータ保有者又は医療専門職との対話を通じた申告（この場合、医療提供体制への事務負担を増加させるおそれ）等が示されている。（表3参照）

※「M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies “How to implement opt-out from secondary use of electronic health data”」 TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space（日本語は仮訳）

【表1】段階的な流れ（例）	内容
①自然人のオプトアウト申請	・ データ主体は、加盟国が設けたチャンネル（国内のオプトアウト用ポータル、医療提供者、EHRポータル、eHealthアプリケーション等）を通じてオプトアウト申請を行う。
②本人確認	・ 本人確認は、加盟国が指定するチャンネルを通じて、安全かつGDPRに準拠した方法により実施される。加盟国は、越境データフローで特に有効となる電子的な本人確認及びトラストサービスに関する規定やツールの活用を検討することが望ましい。
③HDABへの伝達	・ オプトアウトの状態は、オプトアウト用のデータベース又はレジストリに安全に送信される。 ・ これをHDABに設置するか、別の国内機関に設置するかは、加盟国が決定できる。
④自然人による確認	・ 自然人は、申請が受理されたことを示す確認通知が提供され、自らのオプトアウトの状態を確認できる。 ・ これは、加盟国の法制度に基づき、HDABが管理又は調整する集中型の公的情報ポータルを通じて管理される場合もあれば、データ保有者により分散的に管理される場合もありうる。

【表2】フィルタリングの段階（例）	内容
①データ保有者レベル	・ 最初かつ最重要のフィルタリング。自然人がオプトアウトの権利を行使した場合、データ管理者（病院、診療所、医療記録システム等）は直ちに通知を受け、当該データが二次利用のために提供されないよう確保する。データ発生源でのフィルタリングとなるため、リスクを最小限に抑えることができる。
②データセットレベル	・ より高次で集約されたレベルでのフィルタリング。利用者がデータ利用を申請した際に、データを提供するシステムがオプトアウト状態にあるデータを提供しない技術的措置を設ける。第二の防御となり、データセット全体から提供不可のデータを除外する。

【表3】受付方法（例）	内容
①オンラインポータル	・ 自然人がオンラインでオプトアウトの意思表示を行うことができるオンラインポータルを整備。HDABが運営する専用ポータルとして設置することも考えられる。これにより自然人がEHDSに関する意思決定を一元的に行える。
②ヘルスデータ保有者又医療専門職との対話を通じた申告	・ データ保有者又は医療専門職との対話を通じた申告も一つの選択肢であるが、利用しやすさの面で課題が生じるおそれがあり、また、医療提供体制への事務負担を増加させるおそれがある。
③その他	・ その他のワンストップ窓口（例：地方行政窓口）など。

- EHDS規則第71条第4項において、二次利用のオプトアウトの例外として、オプトアウト権が行使されたデータを、公的な機関（委託を受けた者を含む）が公益性の認められる目的で取り扱う場合に利用可能とする国内法を定めることができることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第71条 個人の電子ヘルスデータの二次利用に関する処理からのオプトアウト権

- 1.~3. (略)
4. 第1項に規定するオプトアウト権の例外として、加盟国は、その国内法において、オプトアウト権が行使されたデータを利用可能とするための仕組みを定めることができる。ただし、以下のすべての条件が満たされる場合に限られる。
- (a) ヘルスデータへのアクセス申請又はヘルスデータリクエストが、公衆衛生分野における任務を遂行する権限を有する公的機関又はEUの機関、団体、事務所若しくは庁によって提出される場合、又は、公衆衛生分野において公的任務を遂行することを委託されたその他の団体、もしくは公的機関の代理として又はその委託を受けて行動する団体によって提出される場合であって、かつ、当該データの処理が次のいずれかの目的のために必要であること。
- (i) 第53条第1項(a)、(b)及び(c)に掲げる目的
- (ii) 重要な公共の利益の理由に基づく科学研究
- (b) 当該データが、同等の条件の下で、適時かつ効果的な代替手段により取得することができないこと。
- (c) ヘルスデータ申請者が、第68条第1項(g)又は第69条第2項(g)に規定された正当化理由を提供していること。
- 当該仕組みを定める国内法は、自然人の基本的権利及び個人データを保護するための具体的かつ適切な措置を規定しなければならない。
- 加盟国が、オプトアウト権が行使されたデータへのアクセスを請求する可能性を国内法において定め、かつ、本項第1段落に規定する条件が満たされる場合には、当該データは、第57条第1項(a)(i)、(a)(iii)及び(b)に規定する業務の遂行に当たり、含めることができる。
5. 第4項に基づき、例外的取扱いを実施するための仕組みに関する規則は、基本的権利及び自由の本質を尊重し、かつ、正当な科学的及び社会的目的という公共の利益の目的を達成するために、民主社会において必要かつ比例的な措置でなければならない。
6. 第4項に基づく例外的な仕組みに従って行われるいかなる処理も、本章の要件を遵守しなければならない。特に第61条第3項に定めるとおり、自然人を再識別し、又は再識別を試みることの禁止を遵守しなければならない。また、第4項に規定する仕組みを規定する国内法の立法措置には、自然人の安全及び権利の保護に関する具体的な規定を含まなければならない。
7. 加盟国は、第4項に基づいて採択した国内法の規定及びこれに影響を及ぼすその後の改正について、遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。
8. (略)

第53条 電子ヘルスデータが二次利用のために処理される目的

1. HDABは、第51条に規定する電子ヘルスデータを二次利用のためにヘルスデータ利用者に提供する場合、当該ヘルスデータ利用者によるデータの処理が以下の目的のいずれかのために必要である場合に限り、許可するものとする。
- (a) 公衆衛生又は労働衛生の分野における公共の利益のための目的。これには、深刻な国境を越える健康上の脅威からの防護に関する活動、公衆衛生監視、並びに、患者安全を含む医療の質及び安全性、ならびに医薬品又は医療機器の高水準の品質及び安全性を確保するための活動が含まれる。
- (b) 保健又はケア分野において、その付託された任務を遂行するため、公的機関又はEUの機関、団体、事務所若しくは庁（規制当局を含む）を支援するための政策立案及び規制活動。
- (c) 規則（EC）第223/2009号第3条第1号に定義される統計であって、保健又はケア分野に関連する国レベル、多国間レベル及び連合レベルの公的統計。
- (d)~(f) (略)
2. (略)

- EHDS規則第68条第1項から第3項において、データアクセス申請に対する審査基準（データが目的のために必要・適切であり過度でない等）及び考慮事項が示され、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、データアクセス申請が審査基準を満たし、考慮事項のリスクが十分に軽減されていると判断した場合は、データ許可を発行することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

1. 電子ヘルスデータへのアクセスを認めるために、HDABは、以下のすべての基準が満たされているかどうかを評価しなければならない。
 - (a) ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的が、第53条第1項に掲げる目的の一つ又は複数に該当していること。
 - (b) 要請されたデータが、ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的のために必要かつ適切であり、かつ、過度でないこと。この判断に当たっては、第66条に定めるデータ最小化及び目的限定の要件を考慮するものとする。
 - (c) 当該処理が、規則（EU）2016/679第6条第1項に適合していること。また、仮名加工データの場合には、匿名加工データでは当該目的を達成できないことについて、十分な正当化がなされていること。
 - (d) ヘルスデータ申請者が、予定されているデータ利用目的との関係で適格性を有し、医療、ケア、公衆衛生又は研究分野における専門的資格を含む適切な専門性を備えており、倫理的事務並びに適用される法令及び規制と整合していること。
 - (e) ヘルスデータ申請者が、電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じていることを示していること。
 - (f) 適用される場合には、第67条第2項(j)に規定される処理の倫理的側面の評価に関する情報が、国内法に適合していること。
 - (g) ヘルスデータ申請者が、第71条第4項に基づく例外の利用を意図している場合には、同条に基づき採択された国内法により要求される正当化理由が提供されていること。
 - (h) 本章に規定するその他すべての要件が、ヘルスデータ申請者によって満たされていること。
2. HDABは、あわせて次の事項も考慮しなければならない。
 - (a) 国防、国家安全保障、公共の安全及び公共秩序に対するリスク。
 - (b) 規制当局の政府データベースにおけるデータの機密性が損なわれるおそれ。
3. HDABが、第1項の要件が満たされ、かつ、第2項に規定するリスクが十分に軽減されていると判断した場合には、データ許可を発行することにより、電子ヘルスデータへのアクセスを付与しなければならない。HDABは、本章に規定する要件が満たされていないすべてのヘルスデータアクセス申請を却下しなければならない。データ許可を発行するための要件が満たされていない一方で、第69条に基づく匿名化された統計様式による回答を提供するための要件が満たされている場合には、HDABは、当該回答を提供することがリスクを軽減し、かつ、当該申請の目的がこの方法によって達成可能であり、さらにヘルスデータ申請者が第69条に基づく匿名化統計形式での回答を受けることに同意した場合に限り、そのような回答を提供することを決定することができる。

4. ~14. (略)

- EHDS規則第81条において、自然人及び法人によるヘルスデータアクセス機関（HDAB）に対する苦情申立ての権利が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第81条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）への苦情申立ての権利

1. 自然人及び法人は、本章に定める規定に関して、自己の権利又は利益が不利益を受けている場合は、個別に又は該当する場合には共同して、HDABに対して苦情を申し立てる権利を有する。
2. 苦情が申し立てられたHDABは、苦情への対応の進捗状況及び苦情に対する決定を苦情申立人に通知しなければならない。
3. HDABは、苦情の提出のための容易にアクセス可能な方法を提供しなければならない。
4. 苦情が第71条に基づく自然人の権利に関するものである場合には、当該苦情は、規則（EU）2016/679に基づく権限ある監督機関に送付される。この場合、当該HDABは、規則（EU）2016/679に基づく監督機関に対し、当該苦情の評価及び調査を円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

- EHDS規則第58条第3項及び第61条第5項において、ヘルスデータ利用者は、データセットに含まれる自然人の健康に関する重大な知見を発見した場合、その旨をヘルスデータアクセス機関（HDAB）に通知し、当該通知を受けたHDABは、当該知見についてヘルスデータ保有者に通知し、当該通知を受けたヘルスデータ保有者は、国内法に定める条件に従い、当該自然人又は当該自然人を治療する医療専門職にその知見を通知することとされている。自然人は当該知見について通知を受けないことを求める権利を有することとされている。
- EHDS規則前文67において、加盟国は、患者の安全及び倫理に基づく保護のために必要な場合には、自然人に対する通知義務の範囲を制限する（当該情報が自然人の健康に影響を及ぼし得る場合に、医療専門職が当該自然人に対して説明及び助言を行うことができる時点まで、情報の伝達を遅らせる）ことができるとされている。
- EHDS規則第94条第2項(c)において、EHDS委員会は、ヘルスデータ利用者が自らの知見が臨床的に重大であるか否かを判断すること等を支援するためのガイドラインを作成することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

前文67 ヘルスデータ利用者によって得られた、自然人の健康に関連する重大な知見については、ヘルスデータ保有者により、当該自然人に通知されるべきである。自然人は、そのような知見について通知を受けないことを求める権利を有するべきである。加盟国は、当該情報をヘルスデータ保有者が関係する自然人に提供する際の手続きや方法、並びに通知を受けない権利の行使について、条件を定めることができる。また、加盟国は、規則（EU）2016/679第23条第1項(i)に従い、患者の安全及び倫理に基づく保護のために必要な場合には、自然人に対する通知義務の範囲を制限することができる。具体的には、当該情報が自然人の健康に影響を及ぼし得る場合に、医療専門職が当該自然人に対して説明及び助言を行うことができる時点まで、情報の伝達を遅らせることが認められる。

第58条 ヘルスデータアクセス機関（HDAB）の自然人に対する義務

- 1.・2. (略)
3. ヘルスデータ利用者から、第61条第5項に規定する自然人の健康に関連する重大な知見について通知を受けた場合には、HDABは、当該知見についてヘルスデータ保有者に通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、国内法に定める条件に従い、当該自然人又は当該自然人を治療している医療専門職に対して、その知見を通知しなければならない。自然人は、そのような知見について通知を受けないことを求める権利を有する。
4. (略)

第61条 ヘルスデータ利用者の義務

- 1.～4. (略)
5. 第2項の規定に影響を及ぼすことなく、ヘルスデータ利用者は、データセットに含まれる自然人の健康に関連する重大な知見が得られた場合は、その旨をHDABに通知しなければならない。
6. (略)

第94条 EHDS委員会の任務

1. (略)
2. EHDS委員会は、第4章に従って、二次利用に関する次の任務を有する。
 - (a)・(b) (略)
 - (c) 患者、医療専門職及び研究者の代表者を含む関係するステークホルダーと協議及び協力を行いつつ、第61条第5項に定める義務をヘルスデータ利用者が履行することを支援するためのガイドラインを作成すること。特に、当該利用者の知見が臨床的に重大であるか否かを判断するための指針を提供すること。
 - (d)～(f) (略)

- EHDS規則における健康に関する重大な知見に関する当該自然人への通知について、現在提案されているガイドライン案※において、以下のような事項が示されている。
 - ・ EHDS委員会は、患者、医療専門職及び研究者の代表を含む関係ステークホルダーと協議・協力しつつ、ヘルスデータ利用者が自らの知見が臨床的に重大であるか否かを判断すること等を支援するためのガイドラインを作成する。
 - ・ EHDS規則は「重大な知見」について正式な法的定義を設けていないが、電子ヘルスデータの二次利用の文脈においては、特定可能な個人にとって臨床的な意義を持つ可能性のある新たな情報を指すものと一般に理解されている。
 - ・ このような知見は、通常、新規性があり、何らかの対応可能性があり、診断、治療方針、予防的介入又はフォローアップケアに資する可能性がある場合に、重大なものと考えられる。例としては、慢性疾患の早期兆候、疾患リスクと関連する遺伝的マーカー、偶発的に発見された重大な異常等があげられる。
 - ・ これらの知見の解釈及び対応の在り方は、特に科学的妥当性、臨床的関連性及び個別状況を踏まえ、各加盟国の枠組み及び専門職基準に委ねられる。
 - ・ 加盟国は、重大な知見を特定し、管理するための基準、カテゴリー及び手続を、加盟国レベルで定めることができる。
 - ・ 当該個人が、直接的又は間接的に識別可能である場合に限り、重大な知見に関する規則が適用される。
 - ・ 想定される通知プロセスの例が下表のように示されている。

※ 「M8.2 Draft Guideline to Health Data Access Bodies on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data」 TEHDAS2 – Second Joint Action Towards the European Health Data Space（日本語は仮訳）

想定される流れ	内容
①ヘルスデータ利用者による重大な知見の特定	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルスデータ利用者が、データセットに含まれる個人の健康状態に影響を与える可能性のある新しい知見を特定した場合、当該知見が重大であるときは、その知見をHDABに報告する。 ・ 当該知見の評価は、各加盟国の法的又は倫理的規則、医療ガイドライン、EHDS規則第94条第2項(c)に基づきEHDS理事会が今後提供する指針に基づいて行われる。
②HDABによる通知	<ul style="list-style-type: none"> ・ HDABは、ヘルスデータ利用者から通知された重大な知見を受け取り、関連するヘルスデータ保有者に安全に通知する責任を負う。HDABは、知見の臨床的妥当性や医療的関連性を評価する責任を負わない。
③ヘルスデータ保有者による評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルスデータ保有者は、HDABから通知された重大な知見を受け取り、受領した重大な知見が、患者のケアや見通しにどの程度影響を与えるかについて、患者の個別特性及び当該機関の対応能力を考慮して判断する。当該知見が患者の将来のケアや見通しに与える臨床的重要性を評価し、必要に応じて治療に当たる医療専門職を関与させつつ、自然人に通知する必要性を判断する。国内法又は倫理規則に基づき、影響を受ける個人への通知の方法及び時期を適切に定め、情報が配慮深く、理解可能な形で伝達されることを確保する。 ・ EHDS規則では、加盟国が定めた場合、医療専門職が当該情報を説明できる時点まで、個人への通知を遅らせることが認められる。
④自然人への通知	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内法により許容又は義務付けられている場合、関係するヘルスデータ保有者は、重大な知見について、当該自然人に明確かつ分かりやすい形で通知する。ただし、当該自然人が、当該通知を受けないことを選択している場合を除く。

- 令和7年6月のOECDレポートにおいて、ヘルスデータの二次利用の法的根拠について、以下のような記載がある。
 - ・ 個人のヘルスデータの利用における包括的な公共の利益を認識される中、多くの国では、オプトアウト型の同意モデルが採用されつつある。
 - ・ オプトアウト方式は、オプトイン方式と比べて、同意率が高い傾向がある。
 - ・ ヘルスデータの二次利用に関する別の論点として、(オプトイン／オプトアウトを問わず) 同意への依拠そのものが必ずしも適切ではない可能性も指摘されている。すなわち、同意に基づくデータ利用は、研究結果にバイアスを持ち込み、構造的な不平等を助長するおそれがある。
 - ・ 適切な状況において人々が同意を与えるための実践的な機会を提供することは重要である一方で、データの利用に公共的利益が認められる場合には、同意を必須とするのではなく、他の法的根拠を適切に活用することが認識されるべきである。

「Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders」(OECD DIGITAL ECONOMY PAPERS June 2025 No.376) (抜粋) 日本語は仮訳

2.1 二次的なヘルスデータ利用における法的根拠としての同意

(略)

また、ヘルスデータの二次利用という文脈においては、同意をデフォルトの法的根拠とすべきではないと主張することもできる。というのも、患者・医師関係、あるいは医療環境の下では、同意を拒否した場合に、患者が期待する医療の水準に悪影響が及ぶのではないかと懸念から、患者が真に自由に同意を与えられるかどうか疑問視されるためである。

個人のヘルスデータの利用における包括的な公共の利益を認識される中、多くの国では、オプトアウト型の同意モデルが採用されつつある。これらのモデルでは、個人が明示的にオプトアウトしない限り、特定の目的のために自身のデータ利用に同意しているものとみなす。オプトアウト方式は、オプトイン方式と比べて、同意率が高い傾向がある (de Man ほか, 2023)。例えば、国家電子健康記録 (EHR) 制度にオプトアウト方式を採用しているオーストリアでは、一般国民のうちオプトアウトしている者は約3%にとどまっている。この割合は、EHRを通じて利用可能な非接触型の処方や、eメディケーションによる自己検査の普及により、さらに低下している (ELGA GmbH, 2023)。これに対し、オプトイン方式を採用しているフランスでは、制度開始から3年後の時点で、EHRを保有しているのは対象患者の約10%にとどまっている (Griesser ほか, 2024)。

ヘルスデータの二次利用に関する別の論点として、(オプトイン／オプトアウトを問わず) 同意への依拠そのものが必ずしも適切ではない可能性も指摘されている。すなわち、同意に基づくデータ利用は、研究結果にバイアスを持ち込み、構造的な不平等を助長するおそれがある。データの cohorts が、二次利用に参加する意思を示し、かつ、実際にアプローチされて同意を与えた者のみに基づいて構成される場合、それらの者のみがデータに反映されることになる。一方で、二次利用への参加意欲が低い者や、二次利用に含められる機会自体が与えられなかった者は、結果としてデータにおいて十分に代表されなくなる (Tamir, 2022[11])。このような排除は、偏りのあるデータセットを生じさせるおそれがあり、その結果、健康関連の公共の利益活動から等しくサービスを受け、またその便益を享受すべき集団全体を十分に代表しないものとなり得る。その結果、ヘルスデータの利用から生じる便益が不均等に分配されることとなる。

適切な状況において人々が同意を与えるための実践的な機会を提供することは重要である一方で、データの利用に公共的利益が認められる場合には、同意を必須とするのではなく、他の法的根拠を適切に活用することが認識されるべきである。

以上の理由から、専門家は、健康関連データの二次利用を実施するためには、同意要件に対する特例、例外又は代替的な規定が極めて重要であることを強調している。

「医療DXのユースケース・メリット例」

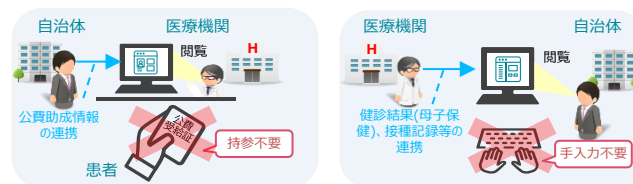
1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



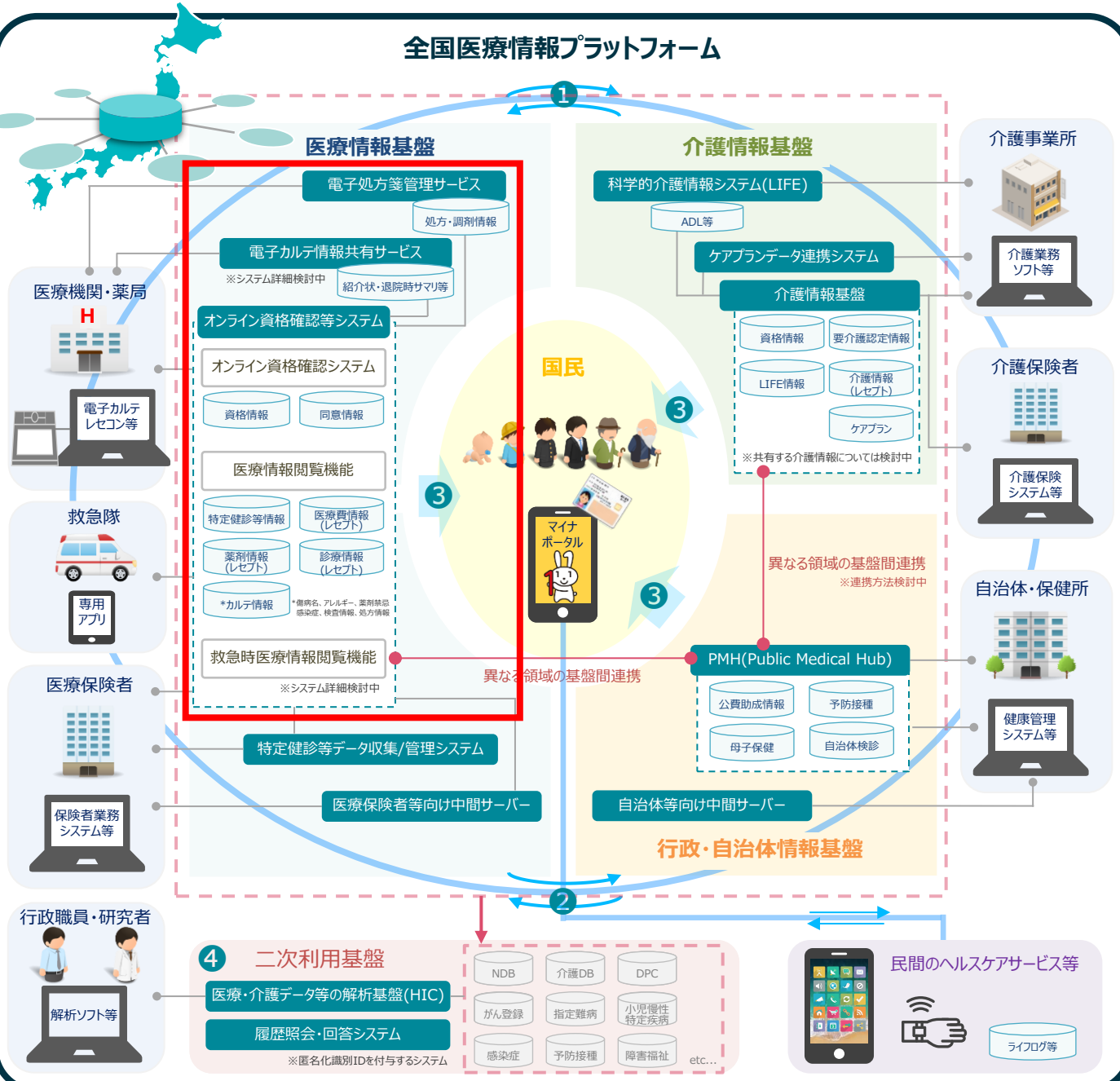
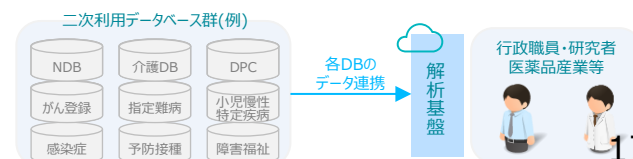
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB(公的データベース)等について

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。

DBの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
DB名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (匿名介護保険等関連情報データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種等関連情報データベース) (令和8年6月～)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	iDB (匿名感染症関連情報データベース) (令和6年度～)	次世代医療基盤法の認定作成事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報(R6～)	介護レセプト等情報、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録情報、副反応疑い報告情報	障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生病情報等	医療機関の診療情報、自治体の健診情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報、診療報酬算定情報、ADL情報等	予防接種記録情報、予防票回答情報、副反応疑い報告情報等	障害種別、障害支援区分、サービス種類等	がんの罹患(がんの種類、診断情報、進行度等)、初回の診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関や自治体等が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (内閣総理大臣・厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定作成事業者 (主務大臣認定)	PMDA・協力医療機関
本人同意の有無	無	無	無	無	無	無 ※研究者等へ顕名データを提供する場合に、患者が生きているときは同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	・国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のため ・がん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
第三者提供するデータの性質	匿名データ(H25～)	匿名データ(H30～)	匿名データ(H29～)	匿名データ(R10年度以降)	匿名データ(R7.12～)	顕名データ 匿名データ(H30～)	匿名データ(R6～)	匿名データ(R6～)	匿名データ(R6～)	匿名データ(H30～) 匿名データ(R6～) ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ(H30～)
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・介護DB ・iDB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	未定	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・次世代DB	—	・小慢DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・難病DB ・NDB ・DPCDB ・介護DB ・障害福祉DB ・iDB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・障害福祉DB ・次世代DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB ・難病DB ・小慢DB ・iDB ・障害福祉DB	—

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）（概要）

1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

- 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル・ワールド・データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○ 「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○ 本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○ 個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることで本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○ 照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	○ 利活用の目的・メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○ 連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」(令和6年12月社会保障審議会医療部会)(抜粋)

(3) 医療DXの推進について

① 電子カルテ情報共有サービス

- 少子高齢化・人口減少が進展し、医療・介護の担い手確保が厳しくなる中で、より質が高く安全な医療を効率的に提供していくために、医療機関・薬局等で電子的な情報共有が不可欠である。

そのため、必要な電子カルテ情報を医療機関・薬局等で共有する電子カルテ情報共有サービス（以下「共有サービス」）を法律に位置づけ、令和7年度（2025年度）中に本格稼働を行うべきである。

○ 具体的に

- i) 医療機関等が電子カルテ情報（3文書6情報）を社会保険診療報酬支払基金等に対して電子的に提供することができる旨を法律に位置づける。法令に根拠を設けることにより、個人情報保護法の第三者提供に係る本人同意取得の例外として、3文書6情報を提供する都度の患者の同意取得を不要とする。他の医療機関等が、登録された3文書6情報を閲覧する際には患者の同意を必要とする。（略）

- （略）また、電子カルテ情報の利用停止等を求める患者の要望がある場合には、その対応について検討を行うべきである。（略）

③ 医療等情報の二次利活用の推進

- 医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を推進することが重要であるが、我が国においては、いくつかの課題があることが指摘されている。そのため、以下の対応を進めるべきである。

i) 電子カルテ情報の二次利活用

現在構築中である共有サービスで共有される電子カルテ情報について、氏名等を削除するなどして個人が特定できない形にして、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者の意見を踏まえながら検討する。

ii) 医療・介護の公的DBの仮名化情報の利活用

公的DBについて、仮名化情報の利活用を可能とし、他の公的DBの仮名化情報や次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者のDBの仮名加工医療情報との連結解析を可能とする。仮名化情報を提供するDBについては、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止、職員の義務等の措置を講ずる。仮名化情報を利用は「相当の公益性がある場合」に認めることとし、利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査する。さらに、仮名化情報の利用に当たっては、クラウドの情報連携基盤上で解析等を行いデータ自体を相手に提供しないことを基本にするとともに、匿名化情報よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣による利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業者の監督の義務、罰則等をトータルで設ける。

iii) 公的DB等の利用手続・利用環境の整備

公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるクラウドの情報連携基盤を構築する。情報連携基盤のセキュリティ要件や必要な機能等については、有識者の意見を聞きながら引き続き検討する。

公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

- 電子カルテ情報の二次利用に当たっては、電子カルテに入力された病名の取扱い等、留意すべき点があるため、今後のガイドライン等の作成においては、医療関係者等の意見を十分に聴いて検討を進めるべきである。

- 医療等情報は機微な情報であるため、二次利用に当たって、特定の個人が識別されることや情報漏洩が生じないよう、情報セキュリティ対策に万全を期すとともに、利用・提供に当たっては、研究目的の公益性や研究内容、利用者のセキュリティ対策等を適切に審査するなど、十分な対策を講じるべきである。また、医療等情報を用いて行われた研究の成果についての適切な評価・フォローアップの在り方について検討を行うべきである。

- 医療等情報の二次利用については、現状、国民・患者に十分理解されていない。国は、医療等情報の二次利用の意義や情報セキュリティ対策等について、国民・患者に十分周知するとともに、医療現場や介護現場の理解を得ながら、丁寧に進めるべきである。

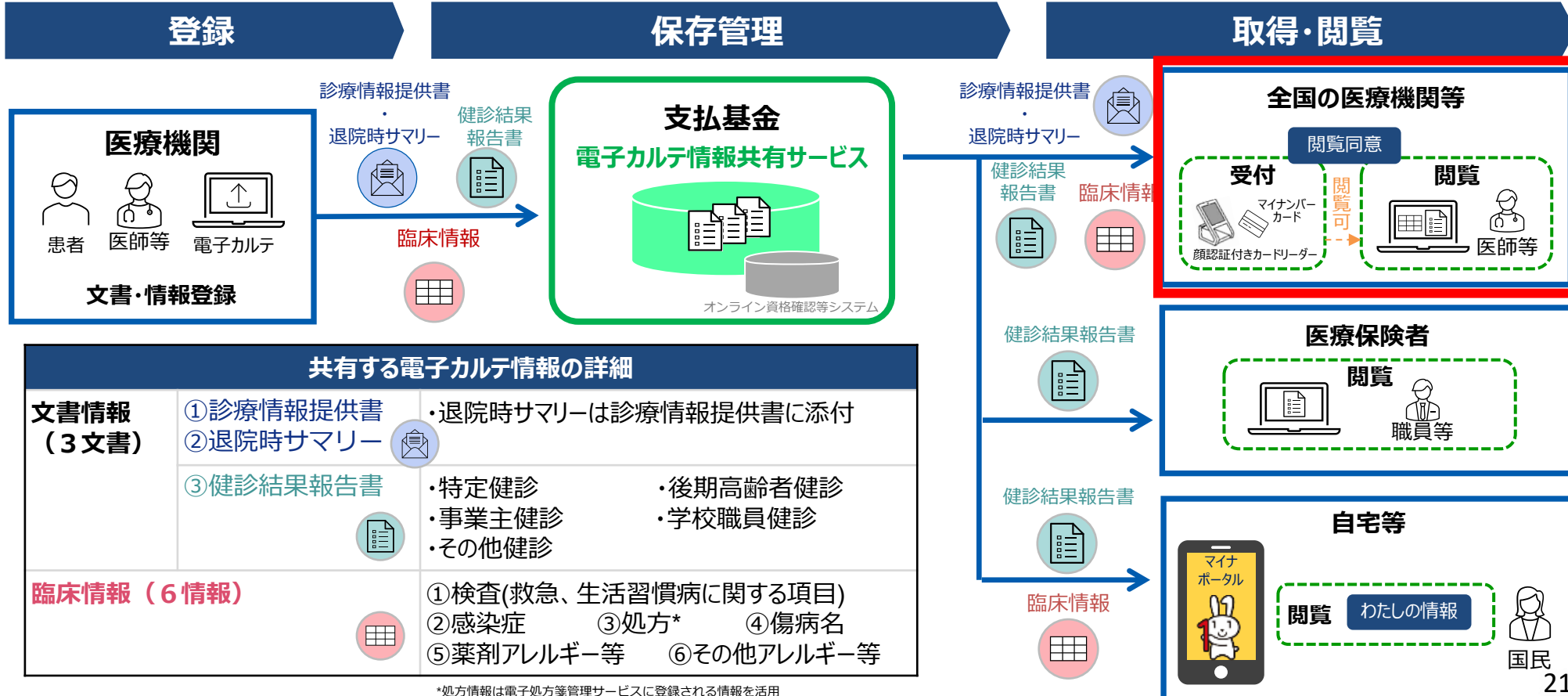
電子カルテ情報共有サービスの概要

制度の概要

○ 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。

- ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
- ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
- ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して、情報の提供・利用に関する体制整備の努力義務を規定。



共有する電子カルテ情報の詳細

文書情報 (3文書)	①診療情報提供書	・退院時サマリーは診療情報提供書に添付
	②退院時サマリー	
臨床情報 (6情報)	③健診結果報告書	・特定健診 ・事業主健診 ・その他健診
		・後期高齢者健診 ・学校職員健診
①検査(救急、生活習慣病に関する項目)		⑥その他アレルギー等
②感染症 ③処方* ④傷病名		
⑤薬剤アレルギー等		

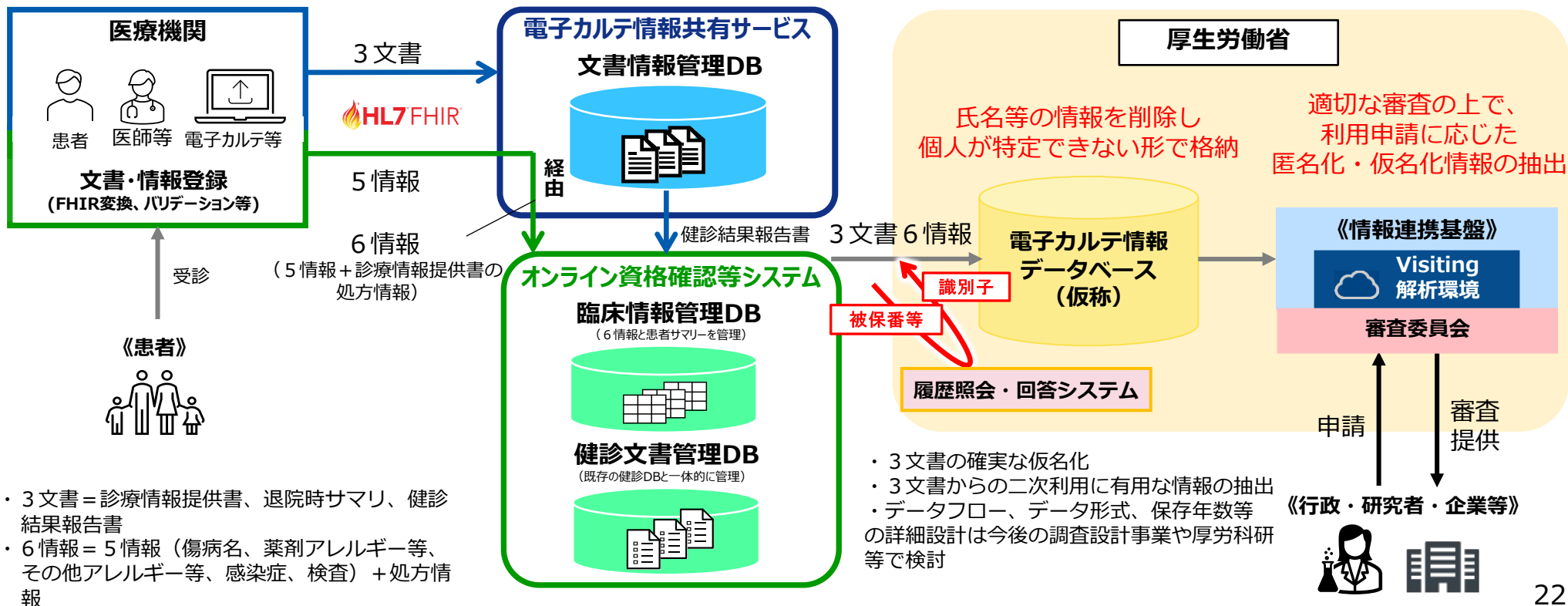
*処方情報は電子処方箋管理サービスに登録される情報を活用

電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

今後の対応方針（案）

- 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（3文書6情報）について、NDB等の運用を踏まえ、**それだけで本人の特定が可能となる情報（氏名等）を削除・変換し、今後新たに構築するデータベースに格納する。**その上で、他の公的DBと同様に、**審査委員会において適切な審査を行った上で、匿名化・仮名化情報の利用・提供を可能とする。**
- 本DBは、他の公的DBと同様、**厚生労働大臣が保有するDBとして法律に規定し、匿名化情報を扱う場合よりも厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣と利用者が遵守すべき事項（保護措置）を設けて運用していく。**

※なお、今後の調査設計事業の中で、電子カルテ情報データベース（仮称）のシステム構築に向けた仕様書を作成予定。**その具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討。**



- 3文書 = 診療情報提供書、退院時サマリ、健診結果報告書
- 6情報 = 5情報（傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、感染症、検査）+ 処方情報

3. 医療DXの推進② 公的DBにおける仮名化情報の利用・提供

現状

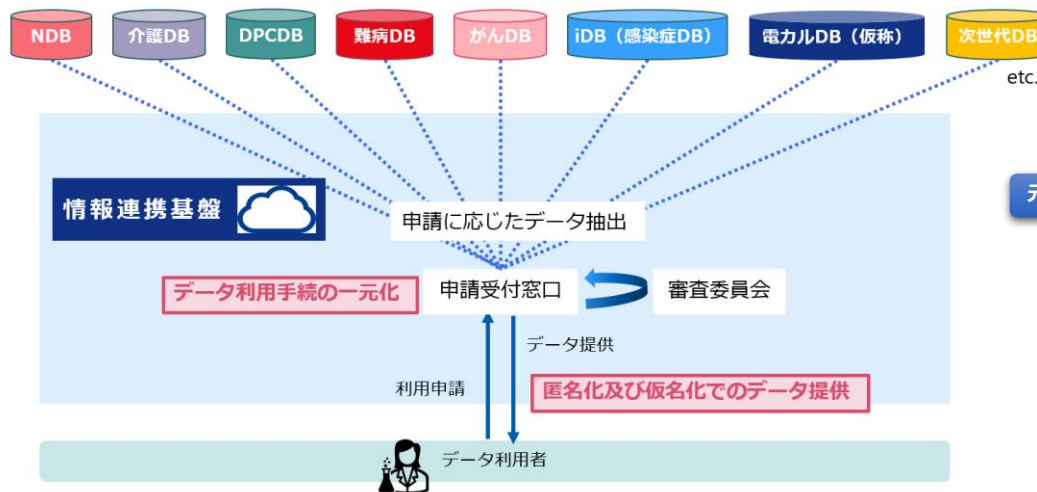
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等**、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- 仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に持ち出させないことを基本**にする。
- 匿名化情報よりも厳格な管理を担保するため、**必要な場合には、利用の目的・方法等の制限を付す**。
- 匿名化情報と同様に、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査し「相当の公益性がある場合」に提供を認める**とともに、提供を受けた利用者に対して照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求める。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50~55	201以上	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

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞癌 (希少疾患)

氏名等は削除

医療データ領域の削除・改変は基本的に不要

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵島細胞癌 (希少疾患)

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

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日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※2して研究開発に活用可能。

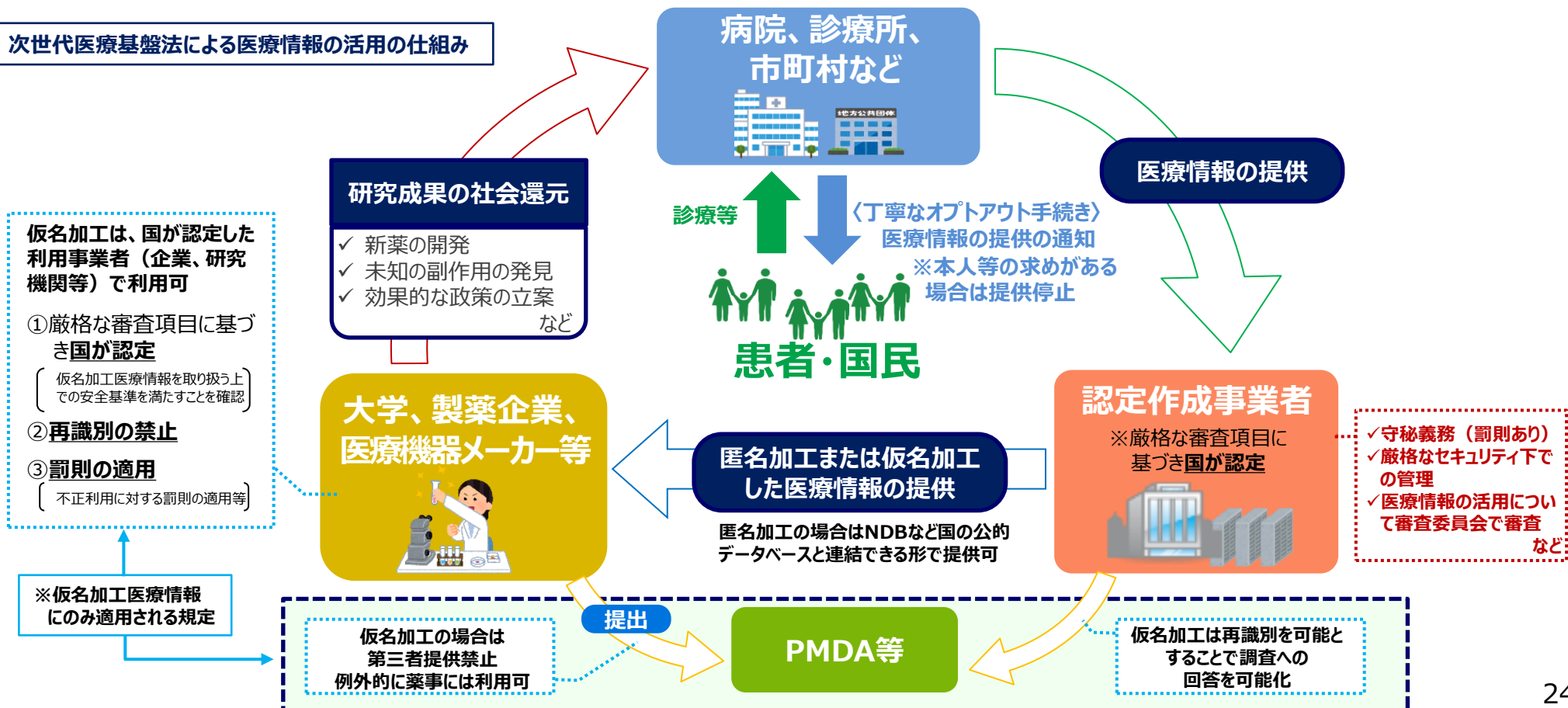
③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※3**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※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：丁寧なオプトアウト手続き：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）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



次世代医療基盤法におけるオプトアウトの仕組み

- 次世代医療基盤法におけるオプトアウトの仕組みは、医療情報取扱事業者（医療機関等）による認定作成事業者への医療情報の提供について、事前に本人に通知することを求めている（丁寧なオプトアウト手続き）。
- 次世代医療基盤法において、本人への通知やオプトアウトの権利行使の受付等を行う主体は医療情報取扱事業者（医療機関等）となっており、医療現場等の負担の大きさが指摘されている。
- 本人又はその遺族が医療情報の提供の停止を求めた場合には、医療情報取扱事業者（医療機関等）から認定作成事業者への医療情報の提供は行われぬ仕組みとなっており、その例外の規定はない。

○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

（医療情報取扱事業者による医療情報の提供） ※認定仮名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供に関する同法第57条も同旨の規定となっている。
第五十二条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

2・3 （略）

○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施行規則

（医療情報の提供に係る事前の通知等） ※認定仮名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供については同規則第59条で本条が準用されている。

第四十八条 法第五十二条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報によって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。
- 二 本人が法第五十二条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。

2・3 （略）

4 法第五十二条第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の更新の方法
- 二 当該届出に係る医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を開始する予定日

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査①

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における匿名加工・仮名加工医療情報の提供の是非の判断に際する審査については、法令でその枠組みが定められ、具体的内容は次世代医療基盤法ガイドラインで定められている。例えば、審査委員会の構成は、①自然科学（例えば医学、医療等）の有識者、②人文・社会科学（例えば倫理学、法律学等）の有識者、③本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べる者（①・②に該当する者を除く）を含むこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成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。

2 （略）
3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 （略）
二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三・四 （略）

4・5 （略）

○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施行規則

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）※同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 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。

一～六 （略）

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。

八～十一 （略）

○次世代医療基盤法ガイドライン

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）

「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。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査②

○次世代医療基盤法ガイドライン（続き）

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、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。

4-2-7-4 審査委員会の組織

4-2-7-4-1 審査委員会の委員の構成

審査委員会の多様性及び独立性に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の構成は、次のいずれにも該当するものでなければならない。

- ① 5人以上の委員を含むこと。
- ② 男女両性の委員を含むこと。
- ③ 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。この場合においては、次に掲げる者である委員は、それぞれ、他を同時に兼ねることができない。
 - i 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
 - ii 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
 - iii 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べるることができる者（i又はiiに該当するものを除く。）
- ④ 審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業員のいずれでもない委員を2人以上含むこと。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査③

○次世代医療基盤法ガイドライン（続き）

⑤ 認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために作成事業（審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。）である委員を含まないこと。

加えて、審査委員会の委員の構成については、医療情報の匿名加工（統計処理を含む。）に関する有識者である委員を含むことが望ましい。

なお、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために審査に関する事務に従事する者が審査委員会に出席して意見を述べることは、妨げられない。

4-2-7-4-2 審査委員会の委員の選任

審査委員会の委員の選任が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の委員の選任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-4-3 審査委員会の委員の解任

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の解任の要件及び手続を定める必要がある。

4-2-7-5 審査委員会の運営

4-2-7-5-1 審査委員会の定足数

審査委員会に出席する委員の構成が審査委員会の委員の構成に関する要件に適合するよう、審査委員会の定足数を定める必要がある。

4-2-7-5-2 審査委員会の議決

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の議決の要件及び手続を定める必要がある。その一環として、審査の対象となる案件について、利害関係を有する委員は、議決権を行使しないよう、定める必要がある。

4-2-7-5-3 審査委員会の迅速審査

「迅速審査」とは、審査委員会が指名する委員による審査の結果を合議体としての審査委員会の審査の結果として取り扱う審査をいう。

迅速審査を実施するに当たっては、あらかじめ、迅速審査の要件（例えば、適用範囲等）及び手続（例えば、実施方法等）を定める必要がある。

その一環として、審査委員会が指名する委員による審査の結果を審査委員会の全ての委員に報告する取扱いを定める必要がある。

4-2-7-5-4 審査委員会に関する記録の作成及び保存

作成事業者は、審査委員会の審査に関する記録を作成するとともに、当該記録を審査の対象となる案件の終了までの間保存しなければならない。

4-2-7-5-5 審査委員会に関する情報公開

審査の適切な実施及び審査委員会の中立かつ公正な運営に対する国民の信頼が確保されるよう、あらかじめ、審査委員会規程及び審査委員会の委員の名簿を公表するとともに、年1回以上、審査委員会の開催の状況及び審査の概要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すなど、公にしない必要がある事項であって、審査委員会が認めたものを除く。）を公表する必要がある。

なお、利活用者に対する加工情報の提供に係る標準処理期間を公表することが望ましい。

次世代医療基盤法における認定作成事業者に対する苦情申立て

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は匿名加工・仮名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備することが求められている。

○ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(苦情の処理) ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならない。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、前項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

○ 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施行規則

(苦情の処理) ※同法施行規則第37条において第25条及び第26条は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十五条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一 苦情を受け付けたときは、遅滞なく、当該苦情に係る事項の原因を究明すること。

二 前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

第二十六条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、苦情を受け付けるための窓口の設置、苦情の対応の手順の策定その他の措置を講ずることにより、法第二十九条第一項の目的を達成するために必要な体制を整備しなければならない。

患者本人の適切な関与の在り方（論点）①

（本人同意の要・不要、本人同意に依存しない在り方）

① データ収集時に同意を取得する「入口規制」からデータ利活用時に利活用の適切性の審査等を行う「出口規制」への転換という考え方や、EHDS規則第71条のオプトアウトの仕組みを踏まえ、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、医療等情報の保有主体から国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）への医療等情報の提供に当たって、本人同意の要・不要、本人同意に依存しない在り方に係る以下の案について、どのように考えるか。

案（具体的な内容は関係省庁や関係者と調整していくことが必要）	考えられる主なメリット	考えられる主な課題
【案1】本人同意を得ることとする。	<ul style="list-style-type: none"> 本人同意がない限り利活用は許容されず、本人関与の水準が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> 本人同意を得ない限り利活用が進まない。 本人同意に係る手続負担が大きい。 真に理解して同意する者は少ないとの指摘がある。 本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案2】本人への事前通知を要するオプトアウトの仕組み（丁寧なオプトアウト手続き）によることとする。 ※ 本人への事前通知を行い、オプトアウトの権利が行使されない場合、医療等情報の利活用が可能。	<ul style="list-style-type: none"> 事前通知により、本人がオプトアウトの判断に資する情報を確認できる。 	<ul style="list-style-type: none"> 事前通知に係る手続負担が大きい。 事前通知時に真に理解してオプトアウトの判断をできる者は少ないとの指摘がある。 オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案3】本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。 ※ 本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことは必要であり、例えばオプトアウトのポータルサイトへの掲載等が考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> 案2の事前通知時に限らず、例えばオプトアウトのポータルサイト等で、本人・遺族がオプトアウトの判断に資する情報を継続的に確認できる。 本人同意や事前通知の手続負担がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことの内容によって、本人関与の機会が実効的に担保できるかに課題が生じる。 オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 本人同意不要で取得している公的DBの悉皆性が低下し、各法律で規定されている公的DBの政策的な本来の利用目的を達成できなくなる。
【案4】悉皆的なNDB・介護DB等の基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に当たっては、現行どおり本人同意やオプトアウトの仕組みを要せず、追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に当たっては、本人への事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。 ※ 公的DBは、公的な審議会における審査を経て、公益性が認められる利用目的に限定してデータを提供することとし、基本的に取得時の本人同意は法律に基づき不要としており、いわゆる出口規制を現行でも行っている。また、直近のR7医療法等改正に至る議論の際に、公的DBへのオプトアウトの導入が議論されたが、悉皆性の低下を懸念する意見もあり、本人の権利利益を適切に保護する仕組みを構築することとして、オプトアウトの導入は見送られた経緯がある。	<ul style="list-style-type: none"> 追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に関して、案2の事前通知時に限らず、例えばオプトアウトのポータルサイト等で、本人・遺族がオプトアウトの判断に資する情報を継続的に確認できる。 基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に関して、不同意やオプトアウト権行使によるデータの喪失は生じず、現行と同様にデータを利用することができる。 本人同意や事前通知の手続負担がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に関して、本人・遺族が容易に知り得る状態に置くことの内容によって、本人関与の機会が実効的に担保できるかに課題が生じる。オプトアウト権行使によるデータの喪失が課題となる。 基本的な医療等情報の国・公的機関への提供に関して、自己の医療等情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず法律に基づいて利活用が行われる。
【案5】本人同意やオプトアウトの仕組みを要しないこととする。	<ul style="list-style-type: none"> 不同意やオプトアウト権行使によるデータの喪失は生じず、医療等情報の利活用が進む。 	<ul style="list-style-type: none"> 自己の医療等情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず利活用が行われる場合がある。

患者本人の適切な関与の在り方（論点）②

② 上記①の案のオプトアウトの仕組みについて、国・公的機関が一元的なオプトアウト管理を行うことをどのように考えるか。また、オプトアウトの例外として、オプトアウトの権利が行使されたデータを、公的な機関等が公益性の認められる目的で取り扱う場合に利用可能とすることをどのように考えるか。

※ EHDS規則第71条第3項と同様、オプトアウトの権利行使前に審査委員会で承認された医療等情報の利活用は、オプトアウトの影響を受けず、利活用できることを想定。

（審査委員会の審査）

③ 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、医療等情報の利活用に当たって、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）の審査については、自然科学（例えば医学、医療等）の有識者、人文・社会科学（例えば倫理学、法律学等）の有識者のほか、本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べるができる者を含む審査委員会で審査を行うことをどのように考えるか。

※ 次回以降の検討会で、医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④等の検討を行う中で、イメージ案②-2の審査の一元的実施も含めて検討。

（苦情申立て）

④ EHDS規則第81条も踏まえ、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）は、医療等情報の利活用に当たって、本人等からの苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備することをどのように考えるか。

（健康に関する重大な知見の本人への通知）

⑤ 医療等情報の利活用の成果を患者本人の診療等に還元する観点から、EHDS規則第58条第3項及び第61条第5項も踏まえ、検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、医療等情報の利活用により、利用者がデータセットに含まれる個人の健康に関する重大な知見を発見した場合に、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）を経由して、当該個人が知見の通知を求めない場合を除き、医療等情報の保有主体から当該個人に通知することができるようにするため、国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）における個人の再識別の禁止に例外を設けることについて、どのように考えるか。

※ 仮に上記の重大な知見の本人への通知を行うことができるようにする場合、主な検討項目としては、健康に関する重大な知見の定義、重大な知見に該当するか否かの評価の主体及び方法、本人への通知を行う主体及び方法、本人が通知を求めない意思の確認の主体及び方法等が考えられる。

※ 次回以降の検討会で、国民・患者の理解、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。

案①：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を国・公的機関が一元的に実施する案

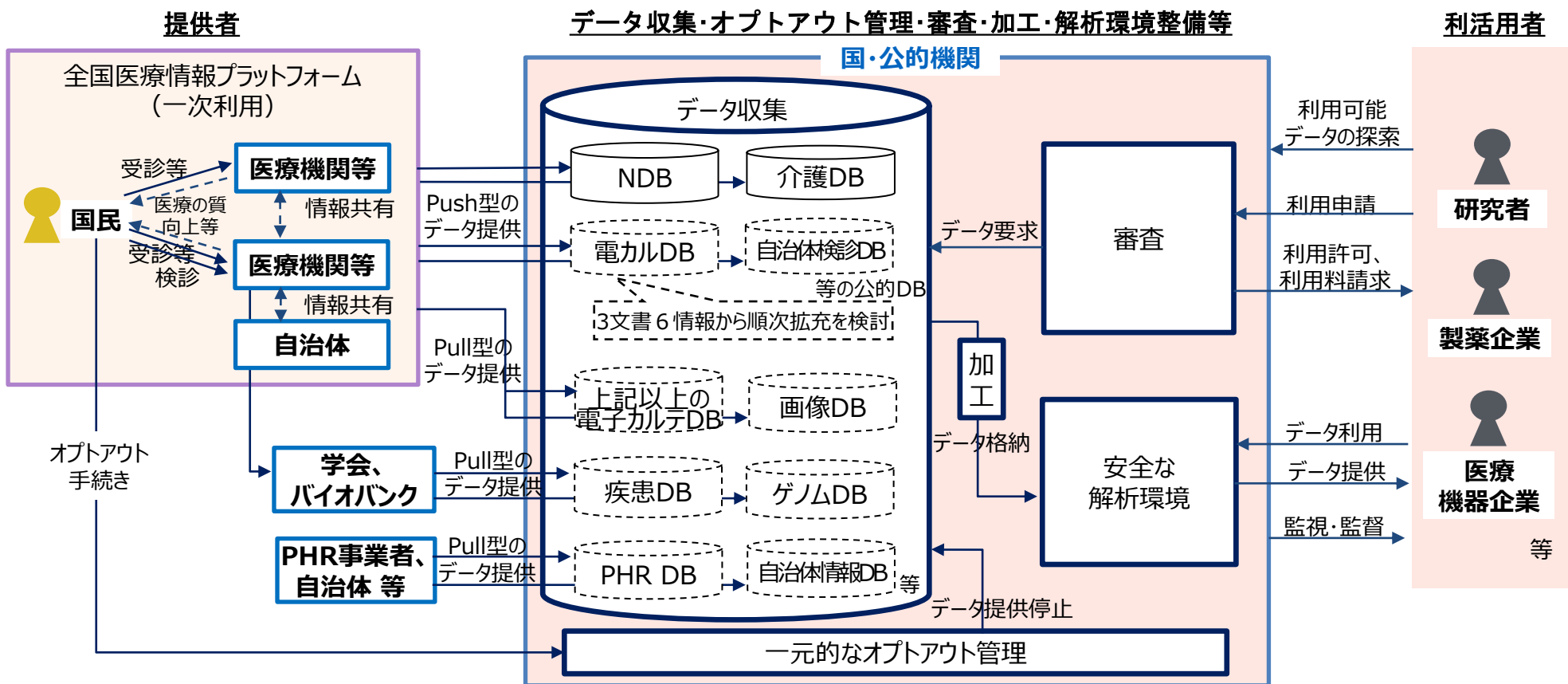
〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

〈考えられる主な課題〉

- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・審査の長期化、システム等の構築・運用の硬直化が生じるおそれ 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案②-1：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

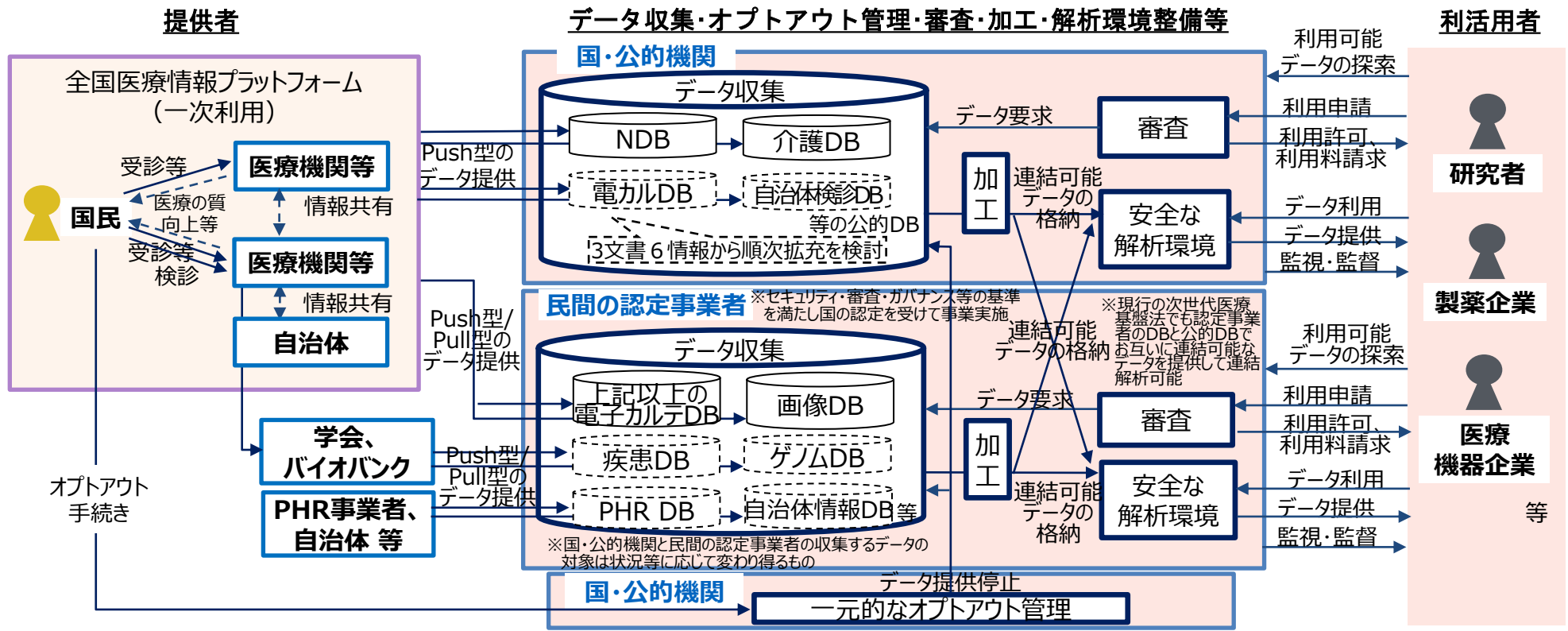
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集・審査等や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集・審査等は民間の認定事業者が担い、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を一元的に実施するため、オプトアウト手続きが簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすことにより、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散されるほか、審査の長期化等が生じにくい 等

〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集や審査等を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者や利活用者に双方への医療等情報の提供や申請手続きが発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案②-2：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案

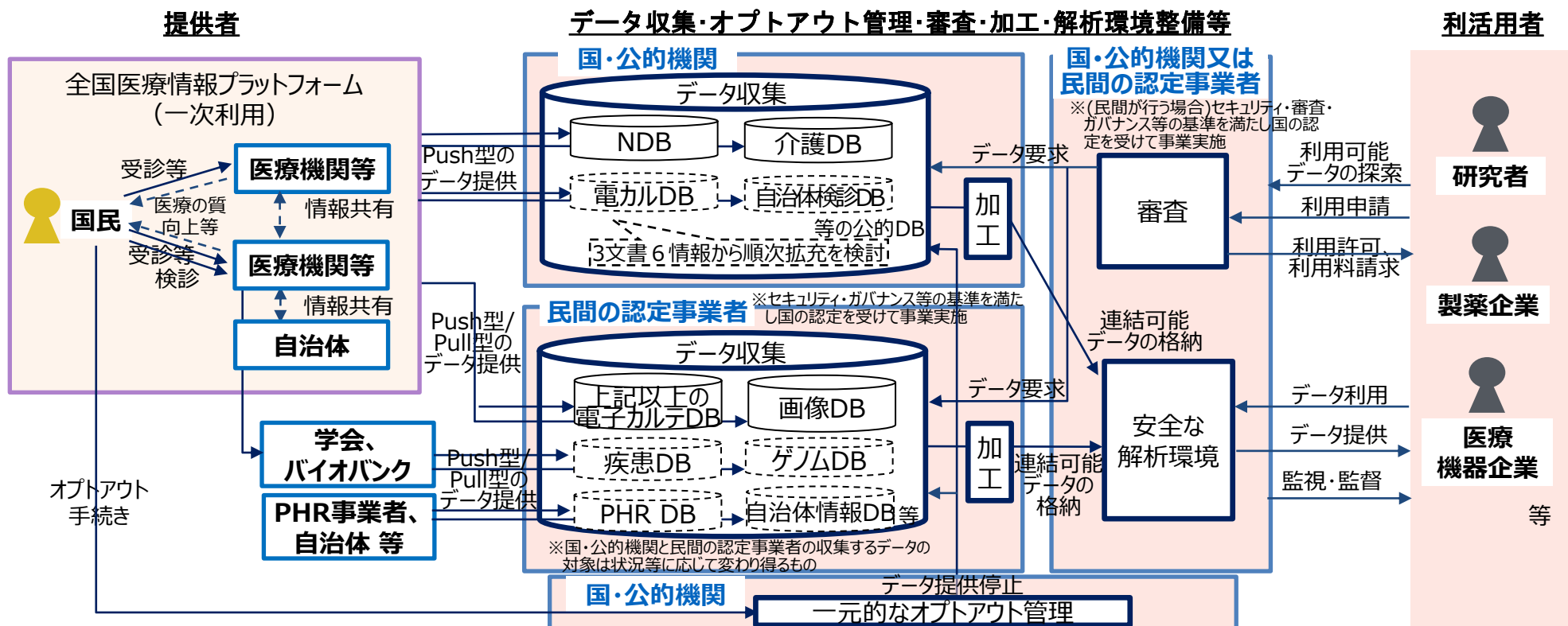
〈考えられる主なメリット〉

- ・ 悉皆的なNDBや電子カルテDB等の基本的な医療等情報の収集や一元的なオプトアウト管理は国・公的機関が、追加的な医療等情報の収集は民間の認定事業者が担い、審査・加工・解析環境整備等は国・公的機関又民間の認定事業者が一元的に実施し、お互い連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・ オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を国・公的機関又民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性
- ・ 既存の仕組みを活かすとともに、審査等の国・公的機関又民間の認定事業者による一元的な実施により、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制
- ・ データ収集を国・公的機関と民間の民間事業者で行う分散型のため、漏洩した場合のリスクが分散 等

〈考えられる主な課題〉

- ・ データ収集を国・公的機関と民間の認定事業者で行う分散型のため、提供者に双方への医療等情報の提供が発生
- ・ 国・公的機関と民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか
- ・ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や（審査等を民間の認定事業者で実施する場合）解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



案③：データ収集・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・加工・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案

〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理を国・公的機関で一元的に実施し、審査等を民間の認定事業者で一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

〈考えられる主な課題〉

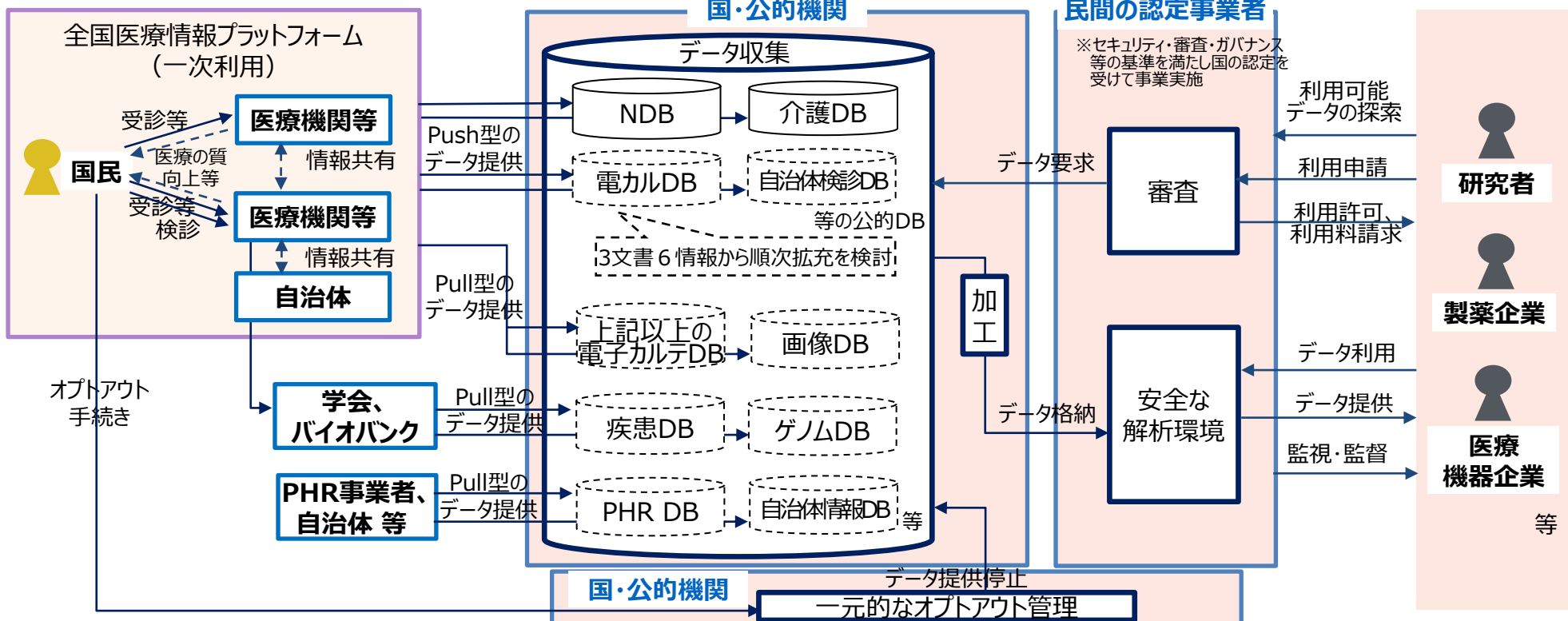
- ・これまで民間が取り組んできたデータ収集も国・公的機関で行うこととし、国・公的機関においてデータ収集・オプトアウト管理を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏洩した場合のリスクが大きい
- ・民間の認定事業者による解析環境整備等の推進が課題 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。

提供者

データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等

利活用者



医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案④

参考

案④：データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を民間の認定事業者が一元的に実施する案

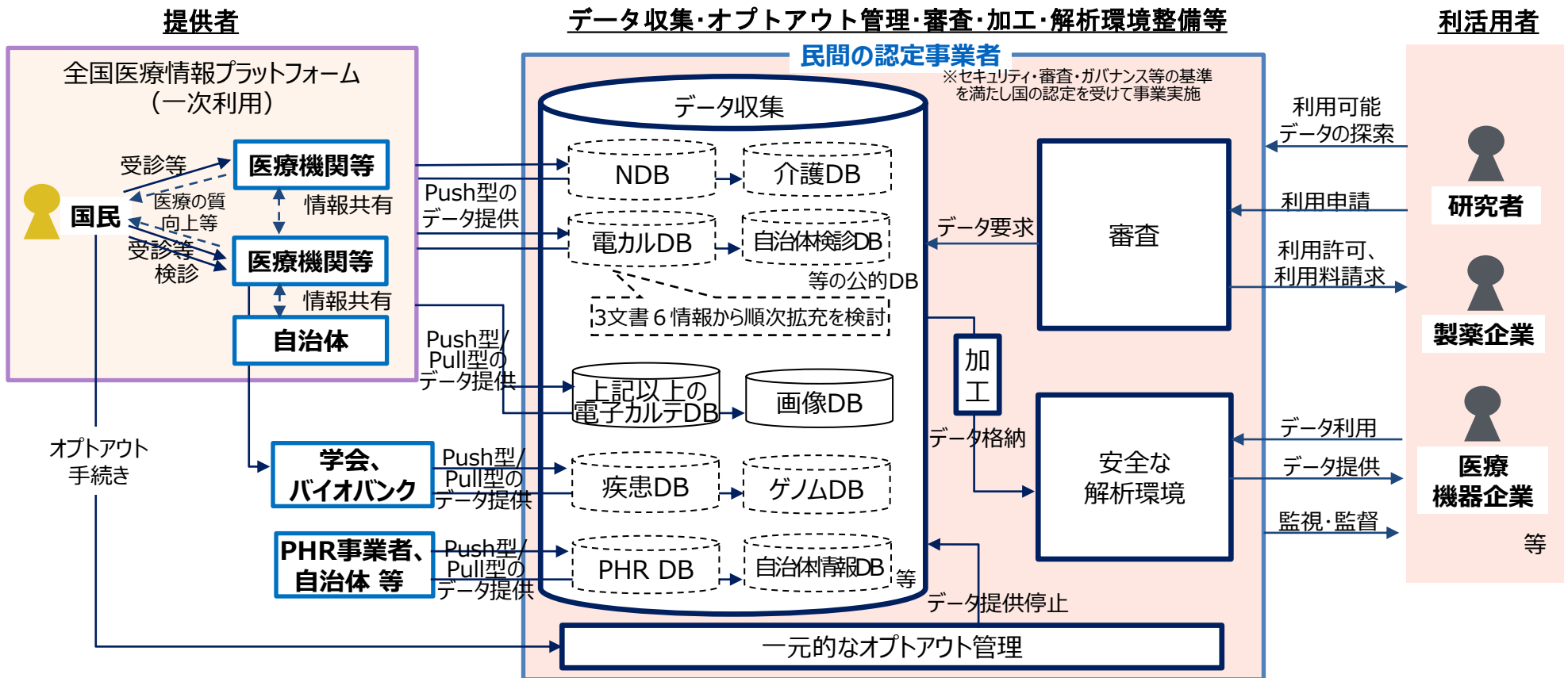
〈考えられる主なメリット〉

- ・データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性
- ・データ収集・オプトアウト管理・審査等の機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続きや利用申請等が簡便化される可能性 等

〈考えられる主な課題〉

- ・これまで国・公的機関が取り組んできたデータ収集・オプトアウト管理・審査等も民間の認定事業者で行うこととし、民間の認定事業者において各機能を一元的に実施するため、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生
- ・民間の認定事業者が複数存在する場合、現行の公的DBをどのように保有して共同で利用するか、一元的なオプトアウト管理をどのように実施するか
- ・民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか 等

※ 対象となる医療等情報、収集の在り方（一定の強制力やインセンティブ、医療機関の機能に応じた収集、Push型/Pull型等）、患者識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担等について引き続き検討。患者等の権利利益を保護しつつ、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて引き続き検討。



不適切な利活用を防止する措置・ 情報セキュリティの確保について

5. 患者の権利利益及び情報の保護等

（2）不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

- 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、これまでの検討会において、例えば以下のような意見があったところである。引き続き、これらの意見等を踏まえ、患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、国家及び国民の安全を確保する観点から、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。
 - ・ 情報セキュリティの観点から、使い勝手は維持しつつも、万が一二次利用でトラブルがあった場合に一次利用や他の二次利用に影響が及ばないか、最小限にとどめることができるような制度・枠組みにしなければいけない。
 - ・ 国家安全保障の観点から、政府や事業者が自国で管理できるようにすることが重要。IT機器の現状や医療分野の研究開発等への影響等も踏まえ、何をどこまで管理するのか検討することが重要。
 - ・ 防衛のような機微情報と医療の機微情報は機微の性質が違い、今後検討が必要。
 - ・ 出口規制の中で不適切な情報の利用への対応をどのように実施するかが、患者・市民の観点から見た場合に最も重視される。
 - ・ 利用目的及び禁止事項の明確化については、EHDSの53条、54条と同様の形がよいと考える。ただし、民間が保有するデータは知財権の保護に一定の配慮が必要。
 - ・ 公益性のない利用を防止するため、広告宣伝活動の利用はできないなど、医療情報の利用目的として適切ではない事例を明確化する必要。
 - ・ 新型コロナなど病気に関わる情報は差別を招きかねないので、医療情報の取扱いについては慎重にする必要がある。
 - ・ 情報が漏れることを防ぐと同時に、漏れても安心して暮らせる状態をつくることが重要。アメリカには遺伝情報差別禁止法がある一方、日本は民間保険や就職等のゲノム情報による差別禁止が実態として見えてこない。法律などで補完していくことが重要。
 - ・ 罰則付きの規定などの厳格な対応は、企業の負担や現場の混乱を考慮すると困難であり、慎重に検討する必要がある。

2. 主な論点（案）②

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

- ① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）について、どのように考えるか。
- ② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。
- ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

(4) 情報連携基盤の在り方等

- ① 医療等情報を円滑に利活用するための情報連携基盤の在り方について、研究者や企業等による医療等情報の利活用を推進するとともに、利活用の具体的なニーズと要する費用、医療現場の負担等も考慮する観点から、どのように考えるか。
- ② 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保について、患者の権利利益を保護するとともに、医療等情報の利活用を推進する観点から、どのように考えるか。

(5) 費用負担

- ① 医療等情報の利活用を進めていくに当たって、活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方について、どのように考えるか。

等

デジタル社会の実現に向けた重点計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

- ④ 医療データに関する個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、研究者等が円滑に利活用できるようにするため、仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
- ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。なお、検討に当たっては、医療現場の負担軽減や関係機関への支援の方策、医療データを利活用する人材育成策について併せて検討するとともに、次世代医療基盤法の在り方等既存の制度との関係についても所要の検討を行う。

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、一次利用にも利用する医療情報基盤を含め、医療政策全体との整合性を図る観点から、医療行政を所管する厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。また、個人情報保護法との整合性を図る観点から、個人情報保護委員会事務局の協力を得る。検討の結果、立法措置が必要となる場合には、厚生労働省及びデジタル庁等の関係省庁は、その検討内容に責任を持って対応する。
- 2025年末を目途に、対象とする医療データの範囲、情報連携基盤の在り方等について、中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目途に議論の整理を行う。当該整理に当たっては、遅くとも2030年までにおおむね全ての医療機関において必要な患者情報を共有することを目指し、標準化された電子カルテの普及に取り組むなど関連する措置等の状況も踏まえつつ、具体的な措置内容及び関係府省の役割分担を具体化する。その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと統合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

- ・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、E H D S の内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的 D B に格納されるデータ、②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基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経歴年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。
- ・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、A I システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。
- ・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、E H D S 等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）③

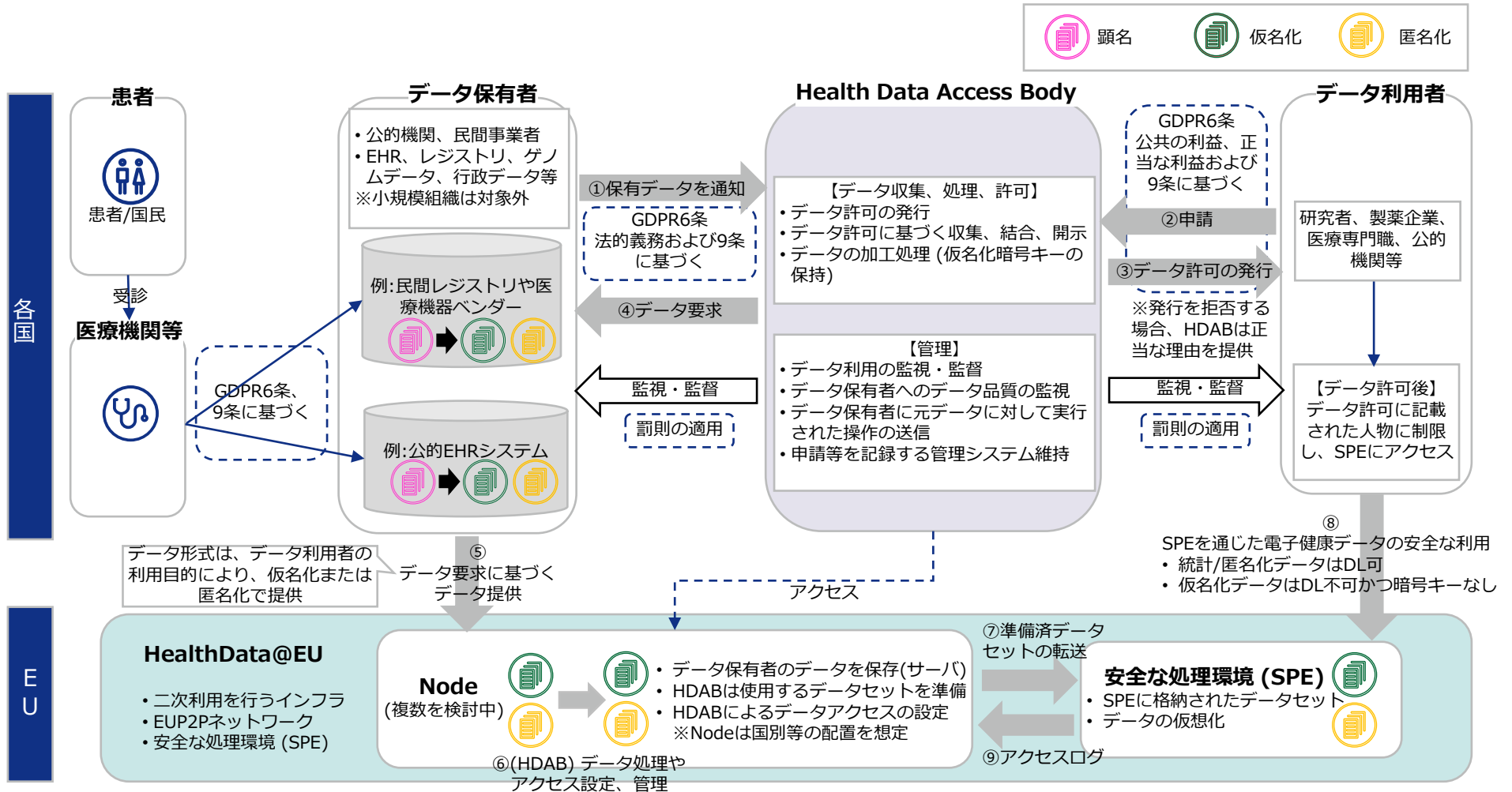
c 内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、医療等データの情報連携基盤の構築に関し、利活用の個別システムの部分最適を図るのではなく、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス及び医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘がなされていることを踏まえ、今後、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベースなども対象に含めることも想定しつつ、a の医療等データの包括的かつ横断的な利活用に関する所要の制度及び運用の整備に関する検討・結論と整合的な医療等データの情報連携基盤の在り方について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得次第、a の検討・措置の状況を踏まえつつ、速やかに必要な措置を講ずる。その検討に当たっては、公的 D B の仮名化情報の利用・提供及び連結解析を可能とする際の適切な保護措置及び各公的 D B の管理・運用方法も参考にしつつ、以下の事項に留意するものとする。

- ・ システムの全体構成について、連結分析可能化が進む公的 D B 等も含めた今後の更なる利活用に向けては、民間事業者等の様々な主体が保有するデータベース（患者等本人の健康に影響を与える要因に関するデータ（例えば、所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）を格納するデータベースを含む。）等との連結解析が有益であることから、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、正確で効率的なデータ連結を可能とする仕組みや、クラウド環境（クラウド型の情報連携基盤を活用した Visiting 解析環境を含む。以下同じ。）の整備、A P I（Application Programming Interface の略称。他システムの情報や機能等を利用することで、アプリケーションの開発やデータの共有・利活用を容易にするための仕組みをいう。）の利用なども含めたシステム構築の検討が必要であること。
- ・ 医療等データの利用・提供を行うに当たっては、それだけで本人の特定が可能となる氏名等の情報を削除するなど、情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備を検討する必要があること。
- ・ クラウド環境での利用を基本とし、差別など本人の不利益となるような不適切利用を防止するため、ログの活用等により利用者のデータの利用状況の監視・監督を行うこと。また、利用する医療等データの記憶媒体を介した提供を可能とすることがどうかについては、その必要性や要件を検討し、明確化すること。照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加え、利用者に対する措置要求の義務や、利用者に対する従業員の監督の義務、罰則等を上乗せで設けることを検討する必要があること。
- ・ データベースに研究者、企業等がリモートアクセス（国が指定する特定の施設に限定せず、研究者等の自宅や研究室等からセキュリティレベルを保ったまま医療等データを格納するシステムにアクセスし、分析・集計を行うことができるアクセス方式をいう。）し、一元的で安全であるのみならず迅速かつ円滑に利用・解析を行うことができるクラウド環境の情報連携基盤の構築を検討する必要があること。その際、当該情報連携基盤に求められる機能・要件やその設計等については、医療・介護データ等解析基盤（H I C : Healthcare Intelligence Cloud）との関係性を整理する必要があること。また、情報連携基盤上で操作可能な情報の範囲に解析を補助するデータ（利用者が持ち込むものを含む。）を含むこと、適切な情報セキュリティを確保しつつ解析ソフトウェアの持込みを可能とすること、円滑な利用・提供が可能となるようデータ及び利用者の規模に応じたクラウド環境（高性能計算向け汎用ベクトル・行列演算プロセッサ（G P U : Graphics Processing Unit）、ストレージ等）の整備を行うこと等についても検討する必要があること。
- ・ データベース間連携の際の医療等データ間の突合手段の整備について、医療等データの分散構造を前提とすると、被保険者等記号・番号等やマイナンバーの活用をも含めたデータ連携のための I D 整備を検討する必要があること。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、個人の権利利益の保護の観点から必要な措置を検討する必要があること。
- ・ 医療等データの利活用に当たっては、現在の電子カルテ情報共有サービスの対象情報（3文書6情報（①キー画像等を含む診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー及び③健康診断結果報告書の文書情報並びに①傷病名情報、②薬剤アレルギー等情報、③その他アレルギー等情報、④感染症情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報の医療情報））よりも、より広い範囲の情報の標準化が求められていること。特にニーズのある情報は、電子カルテ内で医師がテキストで入力している情報であると指摘されているが、そのままでは利活用ができず何らかの処理を行う必要もあり、構造化等の取組が必要になること。加えて、利活用の現場ニーズと、データ整備に要する社会コストを踏まえて、

EHDS法案における二次利用（想定）

未定稿

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである



- EHDS規則第53条に規定する二次利用の目的に必要な場合に、同条に規定する利用者について、データの利用が許可される。

(日本語は仮訳)

	二次利用の目的 (EHDS規則第53条)	利用者 (EHDS規則第53条)
(a)	公衆衛生・職業衛生に関する公共の利益 (国境を越えた重大な脅威対策、公衆衛生監視、患者安全を含む医療・医薬品・医療機器の品質・安全確保)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(b)	保健・ケアの政策立案・規制活動	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(c)	保健・ケアの統計 (EU規則223/2009の公式統計 : 国・多国間・EUレベル)	公的機関・EU機関等 (第三者に委託して処理する場合を含む)
(d)	保健・ケアの職業教育・高等教育レベルの教育活動	全ての利用者 (許可制)
(e)	公衆衛生・医療技術評価に寄与し、または患者、医療専門職、医療管理者等の利益を目的として医療・医薬品・医療機器の質と安全性の確保する以下を含む保健・ケアの科学研究 (i) 製品・サービスの開発・イノベーション活動 (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムの訓練・テスト・評価	全ての利用者 (許可制)
(f)	他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケア提供の改善、治療の最適化、医療提供の改善	全ての利用者 (許可制)

- EHDS規則第54条において、ヘルスデータ利用者は、データ許可等で定められた目的に従ってのみ電子ヘルスデータの二次利用を行うこととした上で、電子ヘルスデータに基づき自然人や集団に不利益を与える決定、電子ヘルスデータに基づき雇用・商品・サービス・保険・信用等で差別する決定、広告やマーケティング活動、個人・公衆衛生・社会に害を及ぼすおそれのある製品・サービスの開発等の目的で電子ヘルスデータを二次利用することは禁止されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第54条 禁止される二次利用

ヘルスデータ利用者は、第68条に基づき発行されたデータ許可、第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエスト、又は第67条第3項に規定する状況においては第75条に規定される HealthData@EU における関係する承認された参加者からのアクセス承認に基づき、かつ、それらに定められた目的に従ってのみ、第51条に規定する電子ヘルスデータを二次利用のために処理しなければならない。

特に、第68条に基づき発行されたデータ許可又は第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエストを通じて取得した電子ヘルスデータについて、以下の利用のためにアクセスし、又は処理することは禁止される。

- (a) 電子ヘルスデータに基づき、自然人又は自然人の集団にとって不利益となる決定を行うこと。本号において「決定」とは、法的、社会的又は経済的効果を生じさせるもの、又はこれらの自然人に同様に重大な影響を及ぼすものをいう。
- (b) 雇用の提供に関する決定、又は商品若しくはサービスの提供において不利な条件を提示する決定を、自然人又は自然人の集団に対して行うこと。これには、保険契約又は信用契約の給付からの排除、拠出金若しくは保険料の変更、貸付条件の変更、又は取得したヘルスデータに基づき自然人又は自然人の集団を差別する結果となるその他一切の決定が含まれる。
- (c) 広告又はマーケティング活動を行うこと。
- (d) 違法薬物、アルコール飲料、たばこ及びニコチン製品、武器、又は依存を生じさせるように設計又は改変された製品若しくはサービス、公共の秩序に反するもの、又は人の健康に対するリスクをもたらすものなど、個人、公衆衛生又は社会全体に害を及ぼすおそれのある製品又はサービスの開発を行うこと。
- (e) 国内法に定められた倫理規定に反する活動を行うこと。

○ EHDS規則第66条において、

- ・ ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、ヘルスデータアクセス申請で示された目的に照らして、また、データ許可に従って、適切で、関連性があり、必要最小限の範囲に限定された電子ヘルスデータのみアクセスが提供されることを確保しなければならないとされている。
- ・ HDABは、ヘルスデータ利用者の目的が匿名加工データで達成される場合は、匿名加工された電子ヘルスデータを提供しなければならない、ヘルスデータ利用者が匿名加工されたデータでは目的が達成できないことを証明した場合は、仮名加工された電子ヘルスデータへのアクセスを提供しなければならないとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第66条 データ最小化と目的限定

1. HDABがヘルスデータアクセス申請を受理した場合には、当該機関は、ヘルスデータ利用者が申請において示した処理目的に照らして、また、第68条に基づき発行されたデータ許可に従って、適切で、関連性があり、必要最小限の範囲に限定された電子ヘルスデータのみアクセスが提供されることを確保しなければならない。
2. HDABは、ヘルスデータ利用者による処理の目的が匿名加工されたデータによって達成可能である場合には、当該ヘルスデータ利用者から提供された情報を考慮した上で、匿名加工された形式で電子ヘルスデータを提供しなければならない。
3. ヘルスデータ利用者が、第68条第1項(c)に従い、処理の目的が匿名加工されたデータでは達成できないことを十分に証明した場合には、HDABは、仮名加工された形式で電子ヘルスデータへのアクセスを提供しなければならない。この場合、仮名加工を解除するために必要な情報は、HDAB又は国内法に基づき信頼された第三者として行動する主体のみが利用できるものとする。

- EHDS規則第67条において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）に対するヘルスデータアクセス申請には、利用目的や利用を求める電子ヘルスデータの内容等に加え、電子ヘルスデータにアクセスする自然人の身元、安全な処理環境に持ち込むデータセット、不正利用防止や再識別防止等のデータ保護措置等を記載することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第67条 ヘルスデータアクセス申請

1. 自然人又は法人は、第53条第1項に掲げる目的のため、HDABに対してヘルスデータアクセス申請を提出することができる。
2. ヘルスデータアクセス申請には、以下の情報を含めなければならない。
 - (a) データ許可が発行された場合に電子ヘルスデータにアクセスする自然人の身元を含む、ヘルスデータ申請者の身元、当該申請者の専門的職務及び活動の記述。ヘルスデータ申請者は、当該自然人の一覧に変更があった場合には、その旨をHDABに通知しなければならない。
 - (b) データへのアクセスを申請する第53条第1項に掲げる目的
 - (c) 電子ヘルスデータの予定される利用方法及び当該利用により期待される利益、並びに当該利益が第53条第1項に掲げる目的にどのように貢献するか説明
 - (d) 要求される電子ヘルスデータの内容の説明（範囲、期間、形式、データソースを含む）。また、複数の加盟国に所在するヘルスデータ保有者又は第75条に規定するHealthData@EUの承認された参加者からデータを要求する場合には、可能な限り地理的範囲も含めること。
 - (e) 電子ヘルスデータを仮名加工形式又は匿名加工形式のいずれで利用可能にする必要があるかについての説明。仮名加工形式の場合には、匿名加工データでは処理の目的を達成できない正当な理由を含めなければならない。
 - (f) ヘルスデータ申請者が、すでに保有しているデータセットを安全な処理環境に持ち込むことを意図している場合には、当該データセットの説明。
 - (g) 電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するために計画されているリスクに比例したデータ保護措置の説明。これには、データセット内の自然人の再識別を防止するための措置を含む。
 - (h) 安全な処理環境において電子ヘルスデータが必要とされる期間についての合理的な説明。
 - (i) 安全な処理環境において必要とされるツール及び計算資源の説明。
 - (j) 該当する場合には、国内法により求められる処理の倫理的側面に関する評価についての情報であって、ヘルスデータ申請者自身の倫理的評価に代わるもの。
 - (k) ヘルスデータ申請者が、第71条第4項に基づくオプトアウトの例外の利用を意図している場合には、同条に基づき国内法で要求される正当な理由。
3. (略)
4. 仮名加工形式による個人電子ヘルスデータへのアクセスを求める場合には、ヘルスデータ申請者は、ヘルスデータアクセス申請と併せて、当該処理が、適用されるEU法及び国内法のデータ保護・プライバシー規定、特に規則（EU）2016/679第6条第1項に適合することをどのように確保するかについての説明を提出しなければならない。
5. (略)

- EHDS規則第68条第1項において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、データアクセス申請について、利用目的がEHDS規則で認める目的に該当するか、要請されるデータがデータ最小化の観点で利用目的のために必要で適切であり過度でないか、仮名加工データの場合には匿名加工データでは利用目的を達成できないことが十分に正当化されているか、電子ヘルスデータの不正利用を防止しヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じているか等を審査することとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第68条 データ許可

1. 電子ヘルスデータへのアクセスを認めるために、HDABは、以下のすべての基準が満たされているかどうかを評価しなければならない。
 - (a) ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的が、第53条第1項に掲げる目的の一つ又は複数に該当していること。
 - (b) 要請されたデータが、ヘルスデータへのアクセス申請に記載された目的のために必要かつ適切であり、かつ、過度でないこと。この判断に当たっては、第66条に定めるデータ最小化及び目的限定の要件を考慮するものとする。
 - (c) 当該処理が、規則（EU）2016/679第6条第1項に適合していること。また、仮名加工データの場合には、匿名加工データでは当該目的を達成できないことについて、十分な正当化がなされていること。
 - (d) ヘルスデータ申請者が、予定されているデータ利用目的との関係で適格性を有し、医療、ケア、公衆衛生又は研究分野における専門的資格を含む適切な専門性を備えており、倫理の実務並びに適用される法令及び規制と整合していること。
 - (e) ヘルスデータ申請者が、電子ヘルスデータの不正利用を防止し、ヘルスデータ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するための十分な技術的及び組織的措置を講じていることを示していること。
 - (f)～(h)（略）
- 2.～9.（略）
10. データ許可を発行するに当たり、HDABは、当該データ許可にヘルスデータ利用者に適用される一般的な条件を定めなければならない。当該データ許可には、少なくとも以下の事項を含めなければならない。
 - (a) データ許可の対象となるアクセスが認められる電子ヘルスデータの категория、仕様、フォーマット、その提供元、当該電子ヘルスデータが安全な処理環境において仮名加工形式でアクセスされるか否かの表示
 - (b) 電子ヘルスデータが提供される目的の詳細な記述
 - (c) 第71条第4項に基づくオプトアウトの例外を実施するための仕組みが設けられており、かつ、適用される場合には、当該例外が適用されたか否か及びその判断理由に関する情報
 - (d) 安全な処理環境において電子ヘルスデータへのアクセス権を有する許可された者の身元、特に主任研究者の身元
 - (e) データ許可の有効期間
 - (f) 安全な処理環境においてヘルスデータ利用者が利用可能な技術的特性及びツールに関する情報
 - (g) ヘルスデータ利用者が支払うべき手数料
 - (h) その他の特別な条件
- 11.～14.（略）

- EHDS規則第57条及び第73条において、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）は、「安全な処理環境」を通じてのみ、ヘルスデータ利用者に電子ヘルスデータへのアクセスを提供することとされている。「安全な処理環境」については、データ許可で認可された自然人のみにアクセスを限定すること、最新の技術的及び組織的措置により不正な閲覧・複製・改変・持出のリスクを最小化すること、アクセス及び活動のログを保持すること、非個人の電子ヘルスデータのみをダウンロードできること等のセキュリティ要件が規定されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第57条 HDABの任務

1. HDABは、以下の任務を遂行するものとする。

- (a) 本章及び規則（EU）2022/868第II章に従って、第67条に基づくヘルスデータアクセス申請について決定を行い、第68条に基づき二次利用のための権限の範囲内にある電子ヘルスデータにアクセスするためのデータ許可を承認して発行すること、並びに、第69条に基づき提出されたヘルスデータリクエストについて決定を行うこと。これには、特に次の事項が含まれる。
 - (i) 第73条に従った安全な処理環境において、データ許可に基づき、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータへのアクセスを提供すること。
 - (ii) 本規則に定める要件について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者による遵守状況を監視及び監督すること。
 - (iii) 発行されたデータ許可又は承認されたヘルスデータリクエストに基づき、第51条に規定する電子ヘルスデータを関係するヘルスデータ保有者に対して要請すること。

(b)～(i)（略）

2.～4.（略）

第73条 安全な処理環境

1. HDABは、データ許可に基づく電子ヘルスデータへのアクセスを提供する際、技術的及び組織的措置並びにセキュリティ及び相互運用性の要件が適用される安全な処理環境を通じてのみアクセスを提供しなければならない。特に、安全な処理環境は、以下のセキュリティ措置を遵守しなければならない。

- (a) 第68条に基づき発行されたデータ許可に記載された認可された自然人にのみ、安全な処理環境へのアクセスを限定すること。
- (b) 最新の技術的及び組織的措置を講ずることにより、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータについて、不正な閲覧、複製、改変又は持出しのリスクを最小化すること。
- (c) 電子ヘルスデータの入力、安全な処理環境に保存された電子ヘルスデータの閲覧、改変又は削除を、識別可能な限られた数の認可された個人に限定すること。
- (d) 個別かつ一意のユーザーID及び機密性の確保されたアクセス手段のみを用いることにより、ヘルスデータ利用者が自己のデータ許可の対象となる電子ヘルスデータにのみアクセスできることを確保すること。
- (e) 安全な処理環境におけるすべての処理操作を検証及び監査するために必要な期間、アクセス及び活動に関する識別可能なログを保持すること。当該アクセスログは、少なくとも1年間保持されなければならない。
- (f) 潜在的なセキュリティ上の脅威を軽減するため、本項に定めるセキュリティ措置への遵守を確保し、及びこれを監視すること。

2. HDABは、データ許可において特定された形式により、ヘルスデータ保有者が電子ヘルスデータをアップロードでき、かつ、ヘルスデータ利用者が安全な処理環境において当該データにアクセスできることを確保しなければならない。

また、HDABは、ダウンロード請求に含まれる電子ヘルスデータを審査し、ヘルスデータ利用者が、安全な処理環境から、統計形式の電子ヘルスデータを含む非個人の電子ヘルスデータのみをダウンロードできることを確保しなければならない。

3. HDABは、安全な処理環境について、第三者によるものを含め、定期的に監査が実施されることを確保しなければならない。また、当該監査により特定された不備、リスク又は脆弱性について、是正措置を講じなければならない。

4.（略）

5. 欧州委員会は、2027年3月26日までに、実施法令により、安全な処理環境に関する技術的要件、組織的要件、情報セキュリティ、機密性、データ保護及び相互運用性に關する要件を定めるものとする。これには、安全な処理環境においてヘルスデータ利用者が利用可能な技術的特性及びツールに関する要件が含まれる。当該実施法令は、第98条第2項に規定する審査手続に従って採択される。

○ EHDS規則第61条において、

- ・ ヘルスデータ利用者は、データ許可等で定められていない第三者に対して、安全な処理環境内の電子ヘルスデータについてアクセスを提供することや、利用可能とすることが禁止されている。
- ・ ヘルスデータ利用者は、取得した電子ヘルスデータから関係する自然人を再識別することや再識別を試みることが禁止されている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第61条 ヘルスデータ利用者の義務

1. ヘルスデータ利用者は、第68条に基づき発行されたデータ許可、第69条に基づき承認されたヘルスデータリクエスト、又は第67条第3項に規定する状況においては第75条に規定される HealthData@EU における関係する承認された参加者からのアクセス承認に従ってのみ、第51条に規定する電子ヘルスデータに二次利用のためにアクセスし、処理することができる。
 2. 第73条に規定する安全な処理環境において電子ヘルスデータを処理する場合、ヘルスデータ利用者は、データ許可に記載されていない第三者に対して、電子ヘルスデータへのアクセスを提供し、又は当該データを利用可能としてはならない。
 3. ヘルスデータ利用者は、データ許可、ヘルスデータリクエスト又は HealthData@EUの承認された参加者からのアクセス承認に基づいて取得した電子ヘルスデータから関係する自然人を再識別し、又は再識別を試みてはならない。
- 4～6. (略)

○ EHDS規則第63条第3項において、ヘルスデータ利用者がEHDS規則に定める要件に違反した場合には、ヘルスデータアクセス機関（HDAB）により、当該ヘルスデータ利用者のデータ許可の取消しや、二次利用での電子ヘルスデータへのアクセスの最長5年間排除等の措置が行われることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第63条 HDABによる執行

1. 第57条第1項(a)(ii)に規定する監視及び監督の任務を遂行するに当たり、HDABは、本章の遵守状況を確認するために必要なすべての情報について、ヘルスデータ利用者及びヘルスデータ保有者に対し、提出を求め、かつ、これを受領する権限を有する。
2. HDABがヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者が本章の要件を遵守していないと認めた場合には、HDABは、直ちに当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者にその認定内容を通知し、適切な措置を講じなければならない。HDABは、当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者に対し、合理的な期間（4週間を超えない期間）内に意見を述べる機会を与えなければならない。
当該不遵守の認定が、規則（EU）2016/679の違反の可能性に関するものである場合には、HDABは、直ちに同規則に基づく監督当局に通知し、当該認定に関するすべての関連情報を提供しなければならない。
3. ヘルスデータ利用者による不遵守に関しては、HDABは、第68条に基づき発行されたデータ許可を取り消し、かつ、当該ヘルスデータ利用者によって行われている電子ヘルスデータの処理を遅延なく停止させる権限を有するものとする。また、ヘルスデータ利用者による適切な処理を確保するため、適切な措置を講じなければならない。
これらの執行措置の一環として、HDABは、適切な場合には、国内法に従い、当該ヘルスデータ利用者を二次利用の文脈におけるEHDS内の電子ヘルスデータへのアクセスから最長5年間排除し、又は排除のための手続を開始することができる。
4. ヘルスデータ保有者による不遵守に関して、ヘルスデータ保有者が、電子ヘルスデータの利用を妨害する明白な意図をもって当該データをHDABに提供しない場合、又は第60条第2項に定める期限を遵守しない場合には、HDABは、遅延の日数に応じた制裁金を科す権限を有するものとする。当該制裁金は、透明性があり、かつ、比例的なものでなければならない。制裁金の額は、国内法に従い、HDABが定めるものとする。また、ヘルスデータ保有者が、HDABとの協力義務を繰り返し違反した場合には、HDABは、国内法に従い、当該ヘルスデータ保有者を、本章に基づくヘルスデータアクセス申請の提出から最長5年間排除し、又は排除のための手続を開始することができる。ただし、当該排除期間中であっても、該当する場合には、ヘルスデータ保有者は、本章に基づきデータを利用可能とする義務を引き続き負う。
5. HDABは、第3項及び第4項に基づいて講じた執行措置及びその根拠を、遅滞なく、当該ヘルスデータ利用者又はヘルスデータ保有者に通知するとともに、当該措置に従うための合理的な期間を定めなければならない。
6. 第3項に基づいてHDABが講じた執行措置は、第7項に規定するITツールを通じて、他のHDABに通知されなければならない。HDABは、当該情報を自らのウェブサイト上で公表することができる。
7. 欧州委員会は、第75条に規定する HealthData@EU のインフラの一部として、本条に規定する執行措置（特に制裁金、データ許可の取消し及び排除措置）を、他のHDABに対して支援し、透明化することを目的としたITツールの構成を実施法令により定めるものとする。当該実施法令は、第98条第2項に規定する審査手続に従って採択される。
8. 欧州委員会は、EHDS理事会と緊密に協力し、制裁金その他HDABが講ずべき執行措置に関するガイドラインを、2032年3月26日までに策定するものとする。

○ EHDS規則第64条において、禁止された目的での電子ヘルスデータの使用、安全な処理環境からの個人電子ヘルスデータの抽出、個人の再識別等の違反を行ったデータ利用者に対する制裁金について規定している。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第64条 HDABによる制裁金の賦課に関する一般的条件

1. 各HDABは、本条第4項及び第5項に規定する違反に関して、本条に基づき制裁金を賦課する場合において、各個別事案ごとに、その制裁金が有効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有することを確保しなければならない。
2. 制裁金は、各個別事案の状況に応じて、第63条第3項及び第4項に規定する執行措置に追加して、又はこれに代えて賦課されるものとする。HDABは、制裁金を賦課するか否か及びその額を決定するに当たり、次に掲げる事情を十分に考慮しなければならない。
 - (a) 違反の性質、重大性及び継続期間
 - (b) 同一の違反について、他の権限ある当局により既に制裁又は制裁金が科されているか否か
 - (c) 違反が故意によるものか過失によるものか
 - (d) 損害の軽減のために、ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者が講じた措置
 - (e) 第67条第2項(g)及び第67条第4項に基づき、当該ヘルスデータ利用者が実施している技術的及び組織的措置を考慮した上でのヘルスデータ利用者の責任の程度
 - (f) ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者による過去の関連する違反の有無
 - (g) 違反の是正及びその潜在的な悪影響の軽減に関して、ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者がHDABにどの程度協力したか
 - (h) HDABが違反を認知した経緯、特に、ヘルスデータ利用者が当該違反を通知したか否か、及びその程度
 - (i) 同一の事項に関して、当該管理者又は処理者に対し、既に第63条第3項及び第4項に基づく執行措置が命じられている場合におけるそれらの措置への遵守状況
 - (j) 当該事案の状況に照らして適用され得るその他一切の加重要素又は軽減要素（違反により直接又は間接に得られた経済的利益又は回避された損失等）
3. ヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者が、同一又は相互に関連するデータ許可若しくはヘルスデータリクエストに関して、本規則の複数の規定に故意又は過失により違反した場合には、制裁金の総額は、最も重大な違反について定められた上限額を超えてはならない。
4. 本条第2項に従い、第60条及び第61条第1項、第5項及び第6項に基づくヘルスデータ保有者又はヘルスデータ利用者の義務に対する違反は、最大1,000万ユーロ、又は事業者の場合には、前会計年度における全世界年間総売上高の最大2%のいずれか高い方を上限とする制裁金の対象とする。
5. 本条第2項に従い、次に掲げる違反は、最大2,000万ユーロ、又は事業者の場合には、前会計年度における全世界年間総売上高の最大4%のいずれか高い方を上限とする制裁金の対象とする。
 - (a) 第54条に規定する利用のために、第68条に基づき発行されたデータ許可により取得した電子ヘルスデータを処理すること
 - (b) 安全な処理環境から個人電子ヘルスデータを抽出すること
 - (c) 第61条第3項に反し、データ許可又はヘルスデータリクエストに基づき取得した電子ヘルスデータに関係する自然人を再識別し、又は再識別を試みること
 - (d) 第63条第3項及び第4項に基づきHDABが講じた執行措置に従わないこと
6. 第63条に基づくHDABの権限を害することなく、各加盟国は、当該加盟国に設立された公的機関又は公的部門の主体に対して、制裁金を科すか否か及びその範囲についての規則を定めることができる。
7. 本条に基づくHDABの権限の行使は、有効な司法的救済及び適正手続を含む、EU法及び国内法に従った適切な手続的保障の対象とされなければならない。
8. 加盟国の法制度が制裁金を規定していない場合には、本条は、当該加盟国の国内法的枠組みに従い、制裁金と同等の効果をもつ法的救済が確保される形で適用され得る。いずれの場合においても、科される制裁は、有効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有するものでなければならない。当該加盟国は、本項に基づき採択した法令の規定及びそれに影響を及ぼすその後の改正について、2029年3月26日までに、また、その後の改正については遅滞なく、欧州委員会に通知しなければならない。

- EHDS規則第99条において、EHDS規則違反に対する罰則は加盟国で定めることとされている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第99条 罰則

加盟国は、本規則の違反、特に第63条及び第64条に基づく制裁金の対象とならない違反に適用される罰則に関する規則を定め、これらを実施するための必要な措置を講じなければならない。定められる罰則は、有効であり、比例的であり、かつ、抑止力を有するものでなければならない。加盟国は、2027年3月26日までに、当該規則及び措置について欧州委員会に通知するとともに、これらに影響を及ぼすその後の改正についても、遅滞なく通知しなければならない。

加盟国は、本規則の違反に対する罰則の適用において、適切な場合には以下に掲げる網羅的でない参考基準を考慮するものとする。

- (a) 違反の性質、重大性、規模及び継続期間
- (b) 違反により生じた損害を軽減し、又は是正するために、違反者が講じた措置
- (c) 違反者による過去の違反の有無
- (d) 当該違反により違反者が得た経済的利益又は回避した損失（当該利益又は損失が信頼性をもって立証できる限度において）
- (e) 当該事案の状況に照らして適用され得るその他の加重要素又は軽減要素
- (f) 違反者の前会計年度におけるEU域内年間売上高

- EHDS規則においては、EHRシステムの製造者に対して、EHRシステムにおいて、個人電子ヘルスデータにアクセスした医療提供者等の識別情報、アクセスしたデータの категория、アクセス日時等のログが記録されることを求めている。

EHDS規則（日本語は仮訳）

第30条 EHRシステム製造者の義務

1. EHRシステムの製造者は、以下の義務を負う。

(a) 本章で定められた要件の範囲において、自社のEHRシステムおよびその標準ソフトウェアコンポーネントが、附属書IIで定められた基本要件および第36条に基づく共通仕様に適合していることを確保すること。

(b)～(o)（略）

2.～5.（略）

附属書II EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネント及びEHRシステムとの相互運用性が主張される製品に関する基本要件

3. セキュリティ及びログ記録に関する要件

3.1（略）

3.2. 医療提供者又はその他の個人が個人電子ヘルスデータにアクセスすることを可能とするよう設計されたEHRシステムの欧州共通ログ記録ソフトウェアコンポーネントは、少なくとも以下の情報を各アクセス事象又は一連のアクセス事象ごとに記録する十分なログ記録機能を備えなければならない。

(a) 個人電子ヘルスデータにアクセスした医療提供者又はその他の個人の識別情報

(b) 個人電子ヘルスデータにアクセスした特定の自然人の識別情報

(c) アクセスされたデータの категория

(d) アクセスの日時

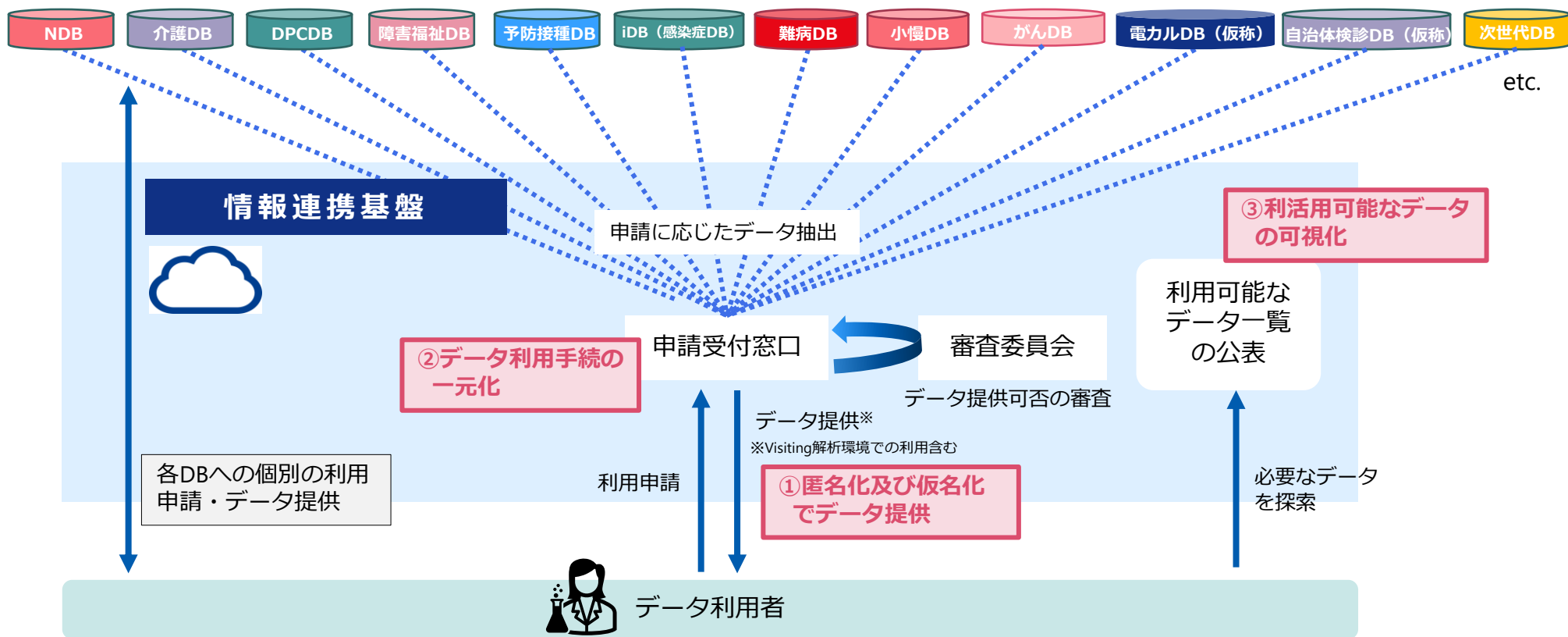
(e) データの取得元（ソース）

3.3. EHRシステムの標準化されたソフトウェアコンポーネントは、ログデータを確認及び分析するためのツール又は仕組みを備えなければならない。又は、同一の目的のために外部ソフトウェアとの接続及び利用を可能とすることを支援しなければならない。

3.4（略）

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。



公的DBにおける不適切な利活用を防止する措置

- 公的DBにおける不適切な利活用を防止する措置について、例えば、NDBにおいては、相当の公益性を有すると認められる利用目的の限定（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないことが要件。）、本人を識別するための他の情報との照合等の禁止、他人に知らせることや不当な目的の利用の禁止、罰則などに係る規定が置かれている。

○高齢者の医療の確保に関する法律

（国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供）

第十六条の二 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報（医療保険等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる医療保険等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
- 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
- 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

（照合等の禁止）

第十六条の三 前条第一項の規定により匿名医療保険等関連情報の提供を受け、これを利用する者（以下「匿名医療保険等関連情報利用者」という。）は、匿名医療保険等関連情報を取り扱うに当たっては、当該匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた医療保険等関連情報に係る本人を識別するために、当該医療保険等関連情報から削除された記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）若しくは匿名医療保険等関連情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名医療保険等関連情報を他の情報と照合してはならない。

（利用者の義務）

第十六条の六 匿名医療保険等関連情報利用者又は匿名医療保険等関連情報利用者であつた者は、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

第八章 罰則

第百六十七条の二 次の各号のいずれかに該当する者は、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。

- 一 第十六条の六の規定に違反して、匿名医療保険等関連情報の利用に関して知り得た匿名医療保険等関連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者
- 二 第十六条の八の規定による命令に違反した者

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則

（法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）

第五条の七 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。

- 一 医療分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- 二 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 前号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。
- 五 国民保健の向上に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるもののうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
 - ハ 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。

公的DBにおける利用者の情報セキュリティ措置

- 公的DBにおける情報セキュリティの確保について、例えば、NDBにおいては、利用者について、データを取り扱う取扱区域の特定、当該区域への立ち入り管理・制限、機器の紛失・盗難等防止、パソコン等でデータを処理することができる者の限定、不正アクセス行為防止、データの漏洩・滅失・毀損の防止等の措置を講じることが規定されている。

○高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）

（安全管理措置）

第十六条の五 匿名医療保険等関連情報利用者は、匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名医療保険等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

○高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）

（法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置）

第五条の九 法第十六条の五の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域を特定すること。

ロ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。

ハ 匿名医療保険等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。

二 匿名医療保険等関連情報を削除し、又は匿名医療保険等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。

四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置

イ 匿名医療保険等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名医療保険等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。

ロ 不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。

ハ 匿名医療保険等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。

○匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン第3.1版

第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等

（3）物理的な安全管理措置

i) 取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。

ii) NDBデータ等の取扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること。

iii) NDBデータ等の削除や、NDBデータ等が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。

（4）技術的な安全管理措置

i) NDBデータ等を取り扱うPC等においてNDBデータ等を処理することができる者を限定するため、適切な処置を講じること。

ii) 不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDBデータ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。

① 利用端末の管理

② 窃視防止の対策等

③ 不正アクセス対策

④ 公表前確認の徹底のための管理

公的DBにおけるデータ提供に関する審査

- 公的DBにおける審査について、例えば、NDBにおいては、NDBデータの提供の可否について、利用目的、NDBデータ利用の必要性、研究体制、安全管理対策等に関する審査基準に則り、匿名医療情報等の提供に関する専門委員会
で審査が行われている。

○匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン第3.1版

事項	審査基準
(1)提供申出者、手続担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、手続担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が提出書類により確認できること。 ・ 提供申出者が機関として申出を了承していることが提出書類により確認できること。
(2)利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ NDB データの利用目的が、高確法及び高確則に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDB データの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）に利用する又は利用されると推測されないこと。
(3)提供を希望するデータの概要とNDB利用の必要性	<p>以下の観点に照らして NDB データを利用する必要性が認められること。なお、専門委員会の審査において、研究内容の緊急性を勘案し、早期提供等の配慮を行うことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用する NDB データが研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ 提供されるデータの項目が個人特定につながるおそれがないこと及びデータの分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。 ・ NDB データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。 ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること（サンプリングデータセット、トライアルデータセット、通年パネルデータセット、NDB-βはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要）。 ・ 利用する NDB データの範囲と研究の内容・利用する方法（研究対象集団、研究デザイン、データ抽出条件等）の関係が整合的であること。 ・ NDB データの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。 ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。 <ul style="list-style-type: none"> i) 提供されるデータが地域性の分析・調査に用いる目的である等、その目的に照らして最小限の範囲内で利用される場合 ii) 公表される成果物の中に特定の医療機関・薬局及び保険者を識別できる資料・データ等が盛り込まれていない場合（ただし、医療機関等の個別の同意がある場合等、専門委員会が特に認める場合を除く。）
(4)研究体制等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱者全員について氏名、所属及び連絡先等が提供申出書等に記載され、その範囲が必要な限度であること。 ・ 取扱者の過去の実績や研究体制に照らして、申し出られた研究内容が実行可能であると考えられること。 ・ 取扱者（外部委託する場合には委託先を含む）は、個人が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 ・ 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして合理的であること。 ・ 原則として、提供申出の手続担当者が、申出時点で別の申出の手続担当者になっていないこと（手続担当者になっている NDB データの利用を終了していない場合、別の申出の手続担当者になることは認めない）。
(5)安全管理対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての取扱区域において本ガイドライン第6に規定された NDB データ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること。 ・ HIC を利用する場合は、HIC ガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること。
(6)結果の公表予定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公的機関以外が NDB データを利用する場合、学術論文、ウェブサイトへの掲載等の形で研究の成果が公表される予定であること。研究成果の公表予定日が申出書に記載され、当該予定日が利用期間と整合的であること及び公表される内容が適切であること。 ・ 公的機関が NDB データを利用する場合、当該公的機関が行う施策の推進に適切に反映されるものであること。また、何らかの方法で研究成果が公表されるものであること。
(7)その他必要な事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記以外に、特に専門委員会が設定した審査事項がある場合、その承認基準を満たしていること。

公的DBの情報連携基盤における安全管理措置

- 公的DBについては、現在、情報連携基盤の整備が進められており、
 - ・ 情報連携基盤の管理者側において、利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保、情報の暗号化、セキュリティ監視、解析を補助するデータ・解析ソフトウェア等の持ち込みの可否や持ち込みを行う場合のセキュリティチェックの観点等を踏まえて、厳格な安全管理措置を設けることとされている。
 - ・ 利活用者においては、その利便性も考慮しつつ、Visiting解析環境の利用場所や認証要素の管理方法等に関する必要十分な安全管理措置を設ける、併せて利活用者が遵守すべき事項を規程や契約等で担保することとされている。

○健康・医療介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理（令和6年5月15日）抜粋

5. 二次利用推進の方向性

(2) 情報連携基盤の整備

②情報連携基盤において必要となる要件

ウ 求められる情報セキュリティ

・情報セキュリティについては、技術作業班において、

- ✓ クラウド利用により環境や接続先が多様化し、攻撃者の手法・経路も多様になっていることも踏まえ、ネットワーク上に信頼できる環境はないというゼロトラストセキュリティモデルの考え方が必要
- ✓ ログを保存するだけでなく、ログの分析結果に基づき対応できるよう、分析ルールの作成や、発報を受けた後の緊急対応フローの設定などが必要
- ✓ セキュリティ技術とコスト、利便性の比較・検証が必要
- ✓ 全てをシステムの要件で設けるとコストにも影響するため、規程・ルールの整備を行うことも必要

という意見があった。

・こうした技術作業班における意見も踏まえ、情報連携基盤の管理者側において、以下のような観点を踏まえて厳格な安全管理措置を設けることとし、具体的な要件については、引き続き技術作業班にて検討を行う。

- ✓ 利活用者の認証
- ✓ ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保
- ✓ 情報の暗号化
- ✓ セキュリティ監視
- ✓ 解析を補助するデータ、解析ソフトウェア等の持ち込みの可否や、持ち込みを行う場合のセキュリティチェック

・また、利活用者においては、その利便性も考慮しつつ、Visiting解析環境の利用場所や認証要素の管理方法等に関する必要十分な安全管理措置を設けることとし、併せて利活用者が遵守すべき事項を規程や契約等で担保することとする。

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日に改正法が施行され、医療情報を「**仮名加工医療情報**」に加工※²して研究開発に活用可能。

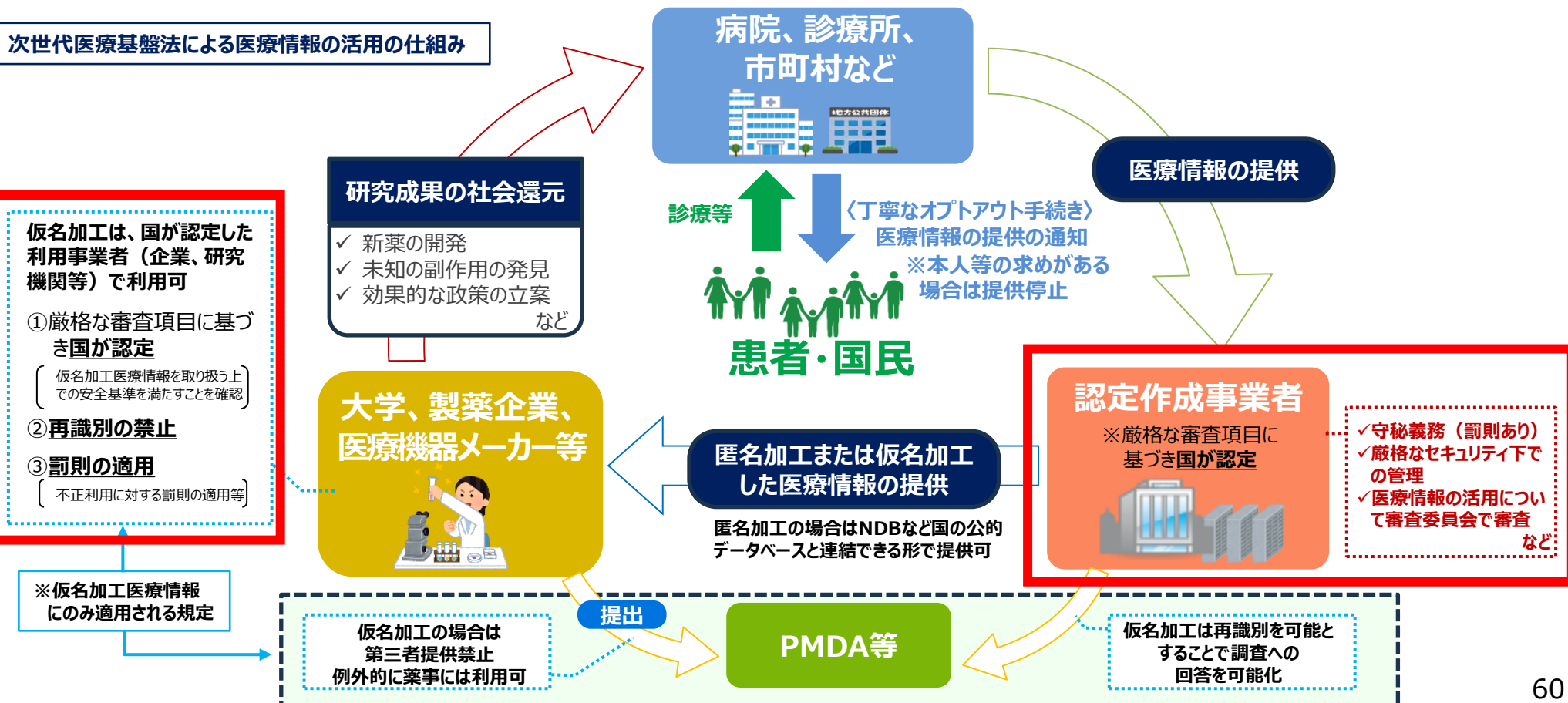
③ **医療情報の認定作成事業者への提供が丁寧なオプトアウト手続き※³**で可能。本人同意を求める**個人情報保護法の特例法**。

※ 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：丁寧なオプトアウト手続き：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）

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み



認定仮名加工医療情報利用事業者について

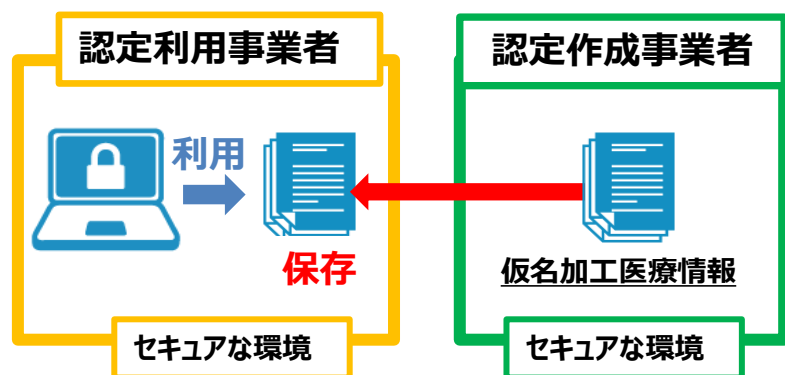
【認定申請】

- ① 大学・企業等の「法人」単位での認定申請・取得

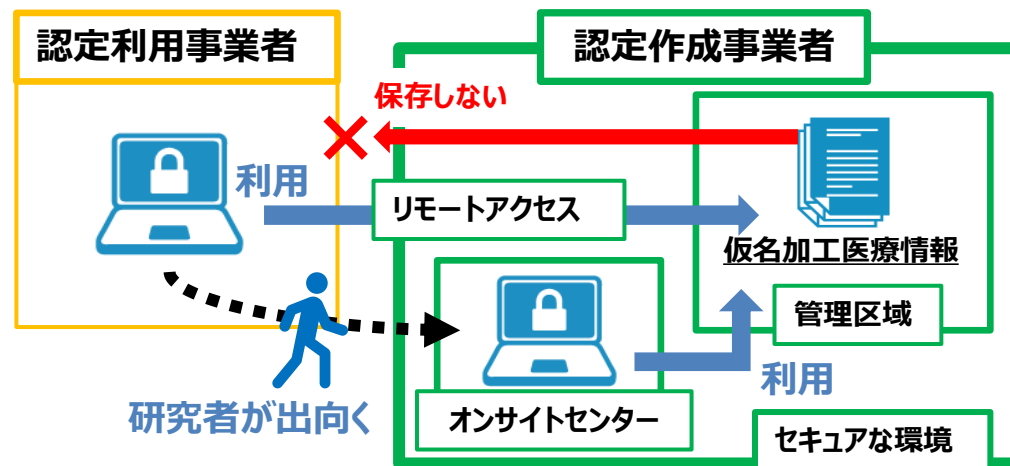
【認定基準】

- 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

【Ⅰ型認定】



【Ⅱ型認定】



(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

次世代医療基盤法における医療情報の利用目的

- 次世代医療基盤法については、医療分野の研究開発に資するために医療情報の利活用を促進する法律であり、認定作成事業者は、医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて医療情報を取り扱ってはならないこととされている。
- 認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、利用の目的が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等の審査を行うこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(目的)

第一条 この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、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定めることにより、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

(利用目的による制限)

第十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十七条第一項又は第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定匿名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 (略)

(利用目的による制限)

第三十四条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報作成事業者」という。）は、第三十八条第一項又は第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 (略)

(提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等)

第四十二条 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。

2～4 (略)

○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施行規則

(法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準) ※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 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。

○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）

Ⅱ.認定作成事業者編

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。

次世代医療基盤法における匿名加工医療情報のデータ最小化、仮名加工医療情報の利用者の認定

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、審査委員会の承認を得ることとされており、その上で、匿名加工医療情報については、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行うこととされている。
- 仮名加工医療情報については、加工後の情報の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が求められ、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が、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供できることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(匿名加工医療情報の作成等)

第十九条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

(仮名加工医療情報の作成等)

第三十五条 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。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

(認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成され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、当該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。

○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）

I. 総則編

3-3「仮名加工医療情報」（法第2条第4項）

「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。（略）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て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。

II. 認定作成事業者編

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。（略）

13-2-1-1 匿名加工医療情報の利用目的

匿名加工医療情報をどのような目的で利用するかによって、必要とされる情報の項目やその情報の粒度（精度）は異なり得る。13-2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に際しては、利用目的に応じて不要な項目を削除し、必要な項目の情報粒度を細かくする等、全体として安全性と有用性の両立を図る加工を行わなければならない。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定

○ 次世代医療基盤法における匿名加工・仮名加工医療情報の作成事業を行う者（認定作成事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、医療情報の取得・整理・加工・提供を行う能力を有すること、加工医療情報等の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。

○ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定） ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 匿名加工医療情報作成事業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成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。

2 （略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ・ハ （略）

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

5 （略）

主な審査内容

①組織体制

- ・事業を安定的・継続的に行う体制
- ・科学的な妥当性を含め、個別の匿名/仮名加工医療情報の提供の是非を適切に審査する体制
- ・事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応体制

②人員

- ・日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名/仮名加工等に関する高度な専門性の確保

③収集する医療情報

- ・診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集

④事業計画・事業運営

- ・経理的基礎の確保
- ・中期事業計画の策定

⑤セキュリティ（安全管理措置）

- ・組織的・人的体制の整備（安全管理責任者の配置、事業従事者の選任・教育訓練、情報セキュリティ監査の定期的な受検等）
- ・施設設備の管理（医療情報の管理・取扱区域の分離、機器の持込みの制限、監視カメラによる常時監視等）
- ・電子計算機・端末装置の技術的措置（ログの収集・監視・分析、オープンなネットワークへのアクセス制限、第三者認証の取得等）

次世代医療基盤法における認定作成事業者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、
 - ・ 本人を識別するために匿名加工・仮名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。
 - ・ 法令に基づく場合等を除き、医療機関等から提供された医療情報を第三者に提供してはならないこととされている。
 - ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に対してのみ提供でき、法令に基づく場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(匿名加工医療情報の作成等)

第十九条 (略)

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿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、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(第三者提供の制限)

第二十八条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前条第一項又は第三十一条第二項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、前条第一項又は第五十二条第一項の規定により提供された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 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定匿名加工医療情報作成事業者が第二十四条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(仮名加工医療情報の作成等)

第三十五条 (略)

3 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して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該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、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第四十条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(医療情報の第三者提供の制限)

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同項又は第五十七条第一項の規定により提供された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 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

次世代医療基盤法における認定作成事業者の医療情報の取扱いに関する制限

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における医療情報の取扱いについては、医療情報を取り扱う権限を有する者を限定する、医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して立ち入りを制限する等の措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

（安全管理措置）※同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

二 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う権限を有しない者による認定事業匿名加工医療情報等の取扱いを防止する措置を講じていること。

三 物理的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備を他の施設設備と区分していること。

ロ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラの設置その他の当該施設設備の内部を常時監視するための装置を備えていること。

○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）

II. 認定作成事業者編

16-2-4 認定事業管理情報等の不適切な取扱いの防止（規則第6条第2号ニ）

認定事業管理情報等の取扱いに伴うリスクを低減するためには、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有する従業員しか認定事業管理情報等を取り扱うことができない旨の規程を定めた上で、認定事業管理情報等を取り扱う権限を有しない従業員又は部外者（例えば、警備員、清掃員等）による認定事業管理情報等の取扱い（閲覧を含む。）を防止する措置（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

① 認定事業管理情報等を取り扱う区域に対する立入りを制限する措置

② 認定事業管理情報等に対するアクセスを制限する措置

③ 認定事業管理情報等の送信等に際して2以上の取扱者で相互に内容を確認する措置

16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）

また、管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）については、他の情報システム等から分離（論理的な分離を含む。）するとともに、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る必要がある。

16-3-2 施設設備への立入り及び機器の持込みの制限並びに施設設備の内部の常時監視（規則第6条第3号ロ）

認定事業管理情報等の安全管理を全うするためには、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講ずるとともに、認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部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ことが求められる。

① 管理・取扱区域に対する立入りを制限する措置

② 管理・取扱区域内の機器（例えば、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体等）の持出しを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿の整備等）

③ 管理・取扱区域外の機器（例えば、補助記憶装置、可搬記録媒体、カメラ、スマートフォン・携帯電話等）の持込みを制限する措置（例えば、手荷物の検査、入退室管理簿

④ 認定事業管理情報等を取り扱う施設設備の内部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

次世代医療基盤法における認定作成事業者の技術的安全管理措置

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、不正アクセス行為の防止、医療情報を取り扱う機器のデータの保存、医療情報の暗号化や専用線等による送受信、管理サーバーへの不正なアクセスの制御等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 (略)

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置)

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

ロ 認定事業匿名加工医療情報等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。

ハ 認定事業匿名加工医療情報等の取扱いに係る電子計算機又は端末装置において、第三者が当該電子計算機又は端末装置に使用目的に反する動作をさせる機能が具備されていないことを確認していること。

ニ 認定事業匿名加工医療情報等を電気通信により送受信するとき、又は移送し、若しくは移送を受けるときは、次に掲げる措置を講じていること。

(1) 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線として、専用線等（I P-V P Nサービス（電気通信事業報告規則（昭和六十三年郵政省令第四十六号）第一条第二項第十六号に掲げるI P-V P Nサービスをいう。）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。以下同じ。）を用いること。

(2) (1) に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、医療情報取扱事業者からの医療情報の受信に用いるものについては、外部への送信機能を具備させないこと。

(3) (1) に規定する電気通信回線に接続されるサーバ用の電子計算機のうち、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の送信に用いるものについては、外部からの受信機能を具備させないこと。また、(2) 又はホに規定する電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いること。

(4) (1) から(3) までに掲げるもののほか、認定事業匿名加工医療情報等を適切に移送し、又は移送を受けるために、暗号化等必要な措置を講ずること。

ホ 匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理は、ニ(2)及び(3)の電子計算機以外のサーバ用の電子計算機を用いることとし、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機を経由する以外の方法による外部へのネットワーク接続を行わないこと。また、ニ(2)及び(3)に規定する電子計算機との接続においては、専用線等を用いること。

○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）

II. 認定作成事業者編

16-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

- ① 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）
- ② 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6条第4号ロ）
- ③ 電子計算機又は端末装置の機能の確認（規則第6条第4号ハ）
- ④ 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）
- ⑤ サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者における不正アクセス行為の防止対策として、医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、機器への必要最小限のアクセス権限の付与、必要最小限の操作の認可の設定・管理等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 (略)

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置) ※同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

イ 認定事業匿名加工医療情報等を取り扱う施設設備に、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第百二十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。以下同じ。）を防止するため、適切な措置を講じていること。

○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）

II. 認定作成事業者編

16-4-1 不正アクセス行為の防止（規則第6条第4号イ）

認定事業管理情報等を取り扱う施設設備について、不正アクセス行為を防止するためには、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

① 認定事業管理情報等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 認定事業管理情報等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

③ ①及び②に掲げる措置が有効に機能するよう、認定事業管理情報等を取り扱う機器における脆弱性に対応する措置

次世代医療基盤法における認定作成事業者のログの保存

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 (略)

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置) ※同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

□ 認定事業匿名加工医療情報等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。

○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)

II. 認定作成事業者編

16-4-2 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6条第4号ロ)

認定事業管理情報等を取り扱う電子計算機及び端末装置を始めとする機器 (例えば、補助記憶装置等) の動作 (認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。) の履歴については、ログを2年以上保存するとともに、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作 (認定事業管理情報等に対するアクセスを含む。) の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

③ ii ログの保存等

アクセスログ・操作ログを保存する機能を備えること。また、ログの収集、監視及び分析を定期的実施する措置を講ずるとともに、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を講ずること。

25-4-2-2 認定仮名加工医療情報利用事業者に対する監督の実施

② 特に認定仮名加工医療情報利用事業者がII型認定を取得している場合 (IV-5-1-1-2参照) において、認定仮名加工医療情報利用事業者のアクセスログ・操作ログ等の利用状況を監視し、想定されない利用 (例えば、外部記憶媒体の接続、データの利用率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。

次世代医療基盤法における認定作成事業者のリモートアクセスによる安全な解析環境

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者は、リモートアクセスにより解析を行うビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は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、安全性を確認した分析結果のみ取得可能とする等の措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者、第44条で認定仮名加工医療情報利用事業者に準用第九条(略)

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※第40条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置) ※同規則第37条で認定仮名加工医療情報作成事業者に準用第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置
二 匿名加工医療情報の提供の契約において、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が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

(安全管理措置)
第四十二条 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三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置
二 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。

○次世代医療基盤法ガイドライン

II. 認定作成事業者編

25-4-1-2 仮名加工医療情報の送受信又は移送

仮名加工医療情報について、認定仮名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、電気通信による方法で送受信し、又は電気通信によらない方法で移送し、若しくは移送を受けるときは、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。

具体的には、例えば、仮名加工医療情報の提供方法及び利用形態に応じて、以下のよう

② 認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報の送信に用いる出口サーバについては、外部からの受信機能を具備せず、かつ、外部からのセッションを受け付けない送信専用のものとし、又は、出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正なアクセス(不要なアクセスを含む。)を制御するように適切に隔離されたものとする。特に、認定仮名加工医療情報作成事業者において、認定仮名加工医療情報利用事業者が解析サーバにアクセスするためのビジティング環境を構築する場合、認定仮名加工医療情報利用事業者は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。

③ 認定仮名加工医療情報作成事業者がビジティング環境を構築する場合は、当該認定仮名加工医療情報作成事業者等において、以下の事項を含め、I型認定の場合の認定仮名加工医療情報利用事業者における物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置と同等以上の安全管理措置が確保されるよう必要な措置を講ずること。

- i 利用事業者の認証方法
- ii ログの保存等
- iii 暗号化
- iv 設定

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

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)「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取り扱い、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。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の情報セキュリティに関する定期的な外部監査

○ 次世代医療基盤法において、認定作成事業者については、組織的安全管理措置として、外部の専門家による情報セキュリティ監査の定期的な受検、ISMS等の第三者認証の継続的な取得等が求められるとともに、主務府省による安全管理に関する書類確認又は実地確認が定期的な実施されることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条 (略)

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置) ※ 同令第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

ハ 外部の専門家による情報セキュリティ監査の受検又は第三者認証の取得により、安全管理に係る措置の継続的な確保を図っていること。

○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)

Ⅱ. 認定作成事業者編

16-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保

認定事業管理情報等の取扱いについて、外部の専門家（例えば、監査法人等）による情報セキュリティ監査を定期的に受検する必要がある。とりわけ、毎事業年度、前事業年度と異なる第三者によるペネトレーションテスト（情報システムについて、様々な技術を駆使して侵入その他のアクセスを試行することにより、情報セキュリティに関する脆弱性の存否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。あわせて、自ら取得する医療情報の規模及び内容の変化に応じ、前回と異なる第三者による匿名加工情報再識別テスト（匿名加工情報について、様々な技術を駆使して個人の再識別を試行することにより、個人情報の匿名加工の適否を判定するテストをいう。以下同じ。）を受検する必要がある。

さらに、認定事業管理情報等の取扱いについて、ISMS（ISO/IEC27001 及び JIS Q 27001）等の第三者認証を継続的に取得する必要がある。

また、主務府省は、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、認定事業管理情報等の安全管理に関する書類確認又は実地確認を定期的な実施する。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の審査委員会の審査

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者から利用者に匿名加工・仮名加工医療情報を提供する場合は、審査委員会で、提供の内容及び方法が次世代医療基盤法等に照らして妥当であるか等の審査を行うこととされている。
- 認定作成事業者は、利用者に対し、審査委員会の審査の結果に従った匿名加工・仮名加工医療情報の取扱いを確保するため、利用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等を設定することとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）

（認定）※ 同法第40条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第九条（略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

○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施行規則

（法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）※ 同規則第37条において本条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者について準用される。

第五条 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。

○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）

Ⅱ.認定作成事業者編

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。

次世代医療基盤法における認定作成事業者と利用者の利用条件・安全管理措置等に関する取り決め

- 次世代医療基盤法において、医療情報の安全管理措置として、認定作成事業者と利用者との間で、匿名加工・仮名加工医療情報の利用目的、利用範囲（取り扱う者、場所等）、利用内容、提供方法（電気通信、可搬記録媒体、ビジティング環境による方法等）及び利用形態等を契約等で取り決めることとされている。
- 仮名加工医療情報の利活用については、認定作成事業者による利用者に対する利用条件・安全管理措置の状況に関する定期的な監督についても契約等で取り決めることとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（認定）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用 第九条（略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※ 同法第40条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用
第二十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

（安全管理措置）※ 同令第37条で本条は認定仮名加工医療情報作成事業者に準用

第六条 法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

二 匿名加工医療情報の提供の契約において、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が匿名加工の程度に応じて適正であることを確保していること。

ホ 認定仮名加工医療情報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、認定仮名加工医療情報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。

○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）

II. 認定作成事業者編

16-5-4 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）

認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工医療情報取扱事業者による匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者を含む。）との間、又は、匿名加工医療情報の提供をする匿名加工医療情報取扱事業者と匿名加工医療情報の提供を受ける他の匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、匿名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 以下の事項を含む匿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

i 利用目的

ii 利用範囲(例えば、匿名加工医療情報を取り扱う者、匿名加工医療情報を取り扱う場所等)

iii 利用内容（例えば、提供する匿名加工医療情報の内容等）

iv 提供方法及び利用形態（例えば、電気通信による方法、可搬記録媒体を用いる方法、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用期間及び利用終了時の措置（例えば、匿名加工医療情報の消去、廃棄等）

25-4-1-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者と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よる共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける他の全ての認定仮名加工医療情報利用事業者を含む。以下 25-4において同じ。）との間で締結される契約等の規定に基づき、仮名加工医療情報と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。

① 少なくとも以下の事項を含む提供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

i 利用目的

ii 利用範囲（例えば、提供仮名加工医療情報を取り扱う者、提供仮名加工医療情報を取り扱う場所等）

iii 利用内容（例えば、提供する仮名加工医療情報の内容等）

iv 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、ビジティング環境（オンサイト環境、リモートアクセス環境等。IV-5-1-1-2 参照）による方法等）

v 利用形態（例えば、認定仮名加工医療情報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。以下同じ。）の持出しの可否・条件等）

vi 利用期間及び利用終了時の措置(例えば、提供仮名加工医療情報の消去、廃棄等)

25-4-2-1 認定仮名加工医療情報利用事業者と取り決めるべき事項

認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した提供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、認定仮名加工医療情報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る必要がある。

その一環として、認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で、認定仮名加工医療情報作成事業者による認定仮名加工医療情報利用事業者に対する提供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（例えば、必要に応じて提供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定期的な監査、提供仮名加工医療情報を取り扱う者の名簿等による管理、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し、共同して利用する者の必要性・適切性の審査、利用終了時の措置等）について取り決める必要がある（25-4-1-1 参照）。

次世代医療基盤法における認定作成事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 匿名加工・仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定の取消し等) ※ 第40条において、認定仮名加工医療情報作成事業者に準用されている。

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。

二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。

三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。

四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。

五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

第九章 罰則

第六十八条 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又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二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。

第六十九条 認定匿名加工医療情報作成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匿名加工医療情報等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。

2 認定仮名加工医療情報作成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仮名加工医療情報等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。

第七十条 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百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 偽りその他不正の手段により第九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

第七十一条 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。

一 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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。

二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能匿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。

三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定仮名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等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。

第七十二条 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、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

二 第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して匿名加工医療情報等を消去しなかったとき。

三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかったとき。六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。

七 第五十九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

次世代医療基盤法における利用者による個人の再識別禁止、医療情報の第三者提供の制限

- 次世代医療基盤法において、利用者については、
 - ・ 本人を識別するために匿名加工・仮名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。
 - ・ 仮名加工医療情報については、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者のみが認定作成事業者から提供されることができ、認定仮名加工医療情報利用事業者は、法令に基づく場合、薬事承認等を受けるために必要がある場合を除き、第三者に提供してはならないこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条 匿名加工医療情報取扱事業者は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿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十九条第一項若しくは第四十七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、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

(仮名加工医療情報の提供)

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

(提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等)

第四十二条 (略)

2 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。

3 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。

(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十三条 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場合

2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供仮名加工医療情報が提供される場合

二 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提供される場合

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定

○ 次世代医療基盤法における仮名加工医療情報の提供を受け、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者（認定仮名加工医療情報利用事業者）の認定については、申請者が欠格事由に該当しないこと、仮名加工医療情報を適確に利用する能力を有すること、仮名加工医療情報の漏えい・滅失・毀損の防止等の安全管理措置が講じられていること、安全管理措置を実施する能力を有することを確認した上で、主務大臣が認定することとされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律 (認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成され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、当該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。

(認定) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ この法律その他個人情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ・ハ (略)

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、提供仮名加工医療情報を適確に利用するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する提供仮名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

4 主務大臣は、第一項の認定をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

5 (略)

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の医療情報の取扱いに関する制限

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者における医療情報の取扱いについては、仮名加工医療情報を取り扱う権限を有する者を限定し、仮名加工医療情報を管理し取り扱う区域（管理区域・取扱区域）を特定して必要な安全管理措置を講じることが規定されている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

（安全管理措置）※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 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の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

（安全管理措置）

第42条 法第44条において読み替えて準用する法第9条第3項第3号及び法第21条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

二 人的安全管理措置

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。

三 物理的安全管理措置

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。

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。

○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）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-2-4 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の取扱いに伴うリスクを低減するためには、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を定めた上で、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（例えば、次に掲げる措置）を講ずることが求められる。

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・取扱区域における端末装置について、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

14-3-1 施設設備の特定（規則第42条第3号イ）

したがって、次に掲げる区域（以下この編において「管理・取扱区域」という。）を特定した上で、それに応じ、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を講ずることが求められる。

管理区域内における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、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及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、機器の無断持出しや画面撮影等）等が考えられる。

そして、これらによるリスクに対応するために講ずべき措置として、例えば、14-3-2（施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限）及び14-3-3（機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等）に記載の物理的安全管理措置並びに14-4-3（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）に記載の技術的安全管理措置が考えられる。

取扱区域における提供仮名加工医療情報の取扱いに関して生じ得る脅威としては、例えば、取扱者以外の者による提供仮名加工医療情報の閲覧及び操作、取扱者自身による不正利用（例えば、画面撮影等）等が考えられる。そして、取扱区域における安全管理措置については、これらによるリスクに対応する観点から、①安全管理責任者の管理の下で、取扱者のみが適切に閲覧・作業していること、及び、取扱者が提供仮名加工医療情報の不正利用を行っていないことを、認定仮名加工医療情報利用事業者が担保し、かつ、②万が一漏えい等や不正利用等の脅威が発生し又はそのおそれが生じた場合には、行為者の特定その他の責任の所在を明らかにするために必要な措置を講ずることが可能な体制を構築することが基本となる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の技術的安全管理措置

○ 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者については、仮名加工医療情報を処理できる者の限定、不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、送受信に伴う漏洩防止等の技術的安全管理措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 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の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置)

第四十二条 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三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

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。

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。

ハ 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。

ニ 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。

○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）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。

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）

② 不正アクセス行為の防止（規則第 42 条第 4 号ロ）

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 号ハ）

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 号ニ）

このような技術的安全管理措置については、全体を通じ、人的過誤を防止するような設計とする必要がある。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者の不正アクセス行為の防止対策として、仮名加工医療情報を取り扱う機器やネットワークの不正アクセスを制御する措置、適切なバージョンアップやセキュリティパッチ等の機器の脆弱性に対応する措置を講じることが求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

- 三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 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の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置)

第四十二条 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三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

- 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。

○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）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-2 不正アクセス行為の防止（規則第42条第4号ロ）

14-4-2-1 I型認定の場合の取扱い

提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備について不正アクセス行為を防止するため、次に掲げる措置を講ずることが求められる。

- ①提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）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（例えば、必要最小限の通信を許可するファイアウォールの設定等）
- ② ①を含む技術的安全管理措置が有効に機能するよう、提供仮名加工医療情報を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置等）における脆弱性に対応する措置（例えば、次に掲げる事項が考えられるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。）
 - i オペレーティングシステム（OS）、ミドルウェア（DBMS）、アプリケーション等のソフトウェア及びファームウェアについて、サポート期限等を定期的に把握した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なバージョンアップを実施する等の対策
 - ii 上記のソフトウェア及びファームウェアについて、脆弱性の有無を定期的に確認した上で、その影響を評価した結果に基づき、必要かつ適切なセキュリティパッチを適用する等の対策
 - iii ウィルス対策ソフトウェアの利用及びそのパターンファイルの定期的な更新
 - iv 不要なソフトウェアの動作（起動を含む。）の停止
 - v 組織として許可されないソフトウェアの導入の防止

これを踏まえ、不正アクセス行為の防止に関する書類では、提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備に対する不正アクセス行為を防止するための措置を記載する必要がある。

14-4-2-2 II型認定の場合の取扱い

(略) II型認定を取得する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る。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者のログの保存

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、仮名加工医療情報を取り扱う機器のログを保存するとともに、基幹系システム及び端末装置のログの収集、監視及び分析を定期的実施すること等が求められている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 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の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

○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施行規則

(安全管理措置)

第四十二条 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三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

四 技術的安全管理措置

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。

○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）

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-4-3 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）

14-4-3-1 I 型認定の場合の取扱い

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（例えば、補助記憶装置等）の動作の履歴については、ログを2年以上保存し、ログの改ざん又は不正な消去を防止した上で、基幹系システム及び端末装置の動作の履歴に関するログの収集、監視及び分析を定期的実施することが求められる。

また、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（例えば、補助記憶装置等）について、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ことが求められる。例えば、不正な攻撃を検知するシステム（IDS）、不正な攻撃を遮断するシステム（IPS）等を採用することにより、管理・取扱区域における通信の状況を常時監視する等の方法が想定されるが、最新の技術動向を踏まえた合理的な水準を確保できるよう、適切な措置を講ずる必要がある。

これを踏まえ、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では、次に掲げる事項を記載する必要がある。

- 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

14-4-3-2 II 型認定の場合の取扱い

(略) II 型認定を取得する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る。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の成果物の持ち出し

○ 次世代医療基盤法において、仮名加工医療情報の分析による成果物を管理区域・取扱区域の外部に持ち出す場合には、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、認定作成事業者による監督の下、特定の個人との対応関係が排斥される限度で成果物を外部に持ち出すこととされている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第九条第三項 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

(安全管理措置) ※同法第44条において本条の規定は認定仮名加工医療情報利用事業者について準用される。

第二十一条 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の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該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ものとして主務省令で定める措置を講じなければならない。

(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十三条 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場合

○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施行規則

(安全管理措置)

第四十二条 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三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

三 物理的安全管理措置

二 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。

○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)

IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編

14-3-4 分析成果物の外部への持ち出し(規則第42条第3号二)

14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持ち出し

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。

この点、統計情報その他の提供仮名加工医療情報を利用して作成された情報であって「個人に関する情報」(法第2条第4項)に該当しない情報については、特定の個人との対応関係が排斥される限度で、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報(法第2条第1項、第3項及び第4項)のいずれにも該当しないため、これに該当する成果物を管理・取扱区域の外部に持ち出し第三者に提供することは許容される。

認定仮名加工医療情報利用事業者による統計情報その他の成果物の持ち出しに当たっては、認定仮名加工医療情報作成事業者による監督に係る体制の整備(規則第37条において読み替えて準用する第6条第5号ホ)の一環として、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との間で締結される契約等の規定に基づき取り決めた事項に従って適切な措置を講ずる必要がある。

当該措置としては、例えば、持ち出そうとする統計情報その他の成果物について、認定仮名加工医療情報作成事業者の事前の確認及び持ち出しの許可や、認定仮名加工医療情報作成事業者が事後に検証できるよう、持ち出した内容についての記録又は必要に応じた認定仮名加工医療情報作成事業者に対する報告を求めることが考えられる。

次世代医療基盤法における認定仮名加工医療情報利用事業者の認定取消し、罰則

- 次世代医療基盤法において、認定仮名加工医療情報利用事業者について、認定基準に適合しなくなったとき、違反して仮名加工医療情報を第三者に提供したとき、是正命令に違反したとき等には、認定を取り消すことができる。
- 仮名加工医療情報を不正な利益を得るために提供した場合等には罰則が設けられている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

(認定の取消し等) ※第44条において、認定仮名加工医療情報利用事業者に準用されている。

第十六条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（国内に主たる事務所を有しない法人であって、外国において匿名加工医療情報等を取り扱う者（以下「外国取扱者」という。）を除く。次項において同じ。）が次の各号のいずれかに該当するときは、第九条第一項の認定を取り消すことができる。

- 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項若しくは第十条第一項の認定又は第十一条第四項から第六項までの認可を受けたとき。
- 二 第九条第三項各号のいずれかに掲げる基準に適合しなくなったとき。
- 三 第十条第一項の規定により認定を受けなければならない事項を同項の認定を受けないで変更したとき。
- 四 第二十八条第一項の規定に違反して医療情報を提供したとき。
- 五 第六十一条第一項の規定による命令に違反したとき。

第九章 罰則

第六十九条（略）

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。

第七十条 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百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 偽りその他不正の手段により第九条第一項、第十条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）、第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条の認定又は第十一条第四項から第六項まで（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の認可を受けたとき。

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

六 第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項までの規定による命令に違反したとき。

第七十一条 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。

第七十二条 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、五十万円以下の罰金に処する。

一 第十条第三項、第十一条第三項若しくは第八項又は第十二条第一項（これらの規定を第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかったとき。

六 第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。

七 第五十九条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

次世代医療基盤法における経済安全保障の観点を踏まえた対応

- 次世代医療基盤法において、認定作成事業者等の認定基準として、外国の法令等に基づき外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者等（「外国為替及び外国貿易法」の特定外国投資家及びこれに準ずる者と同様の要件）に該当しないことを明らかにすることを求めている。

○医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

（認定）※同法第40条・第44条において本条の規定は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について準用される。
第九条（略）

3 主務大臣は、第一項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

三 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

四 申請者が、前号に規定する匿名加工医療情報等の安全管理のための措置を適確に実施するに足りる能力を有すること。

○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）

II 認定作成事業者編

16 安全管理措置（法第9条第3項第3号及び第4号並びに第21条）

認定事業管理情報等が我が国の外部に不当に利用され、国家及び国民の安全を損なう事態を生じさせるおそれがある場合は、安全管理のための措置を適確に実施する能力を欠くものであり、以下に該当しないことを明らかにする必要がある。

① 以下のいずれかに該当する者

- i 外国政府等（外国の政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体、外国の中央銀行又は外国の政党その他の政治団体をいう。以下同じ。）との契約又は外国の法令その他これに類するものに基づき、当該外国政府等による情報収集活動に協力する義務を負う者（以下「情報収集義務者」という。）
- ii 情報収集義務者及び当該情報収集義務者に対して i の義務を課す外国政府等が以下のいずれかに該当する関係を持つ者
 - a 議決権、株式数又は出資金の額の50%以上を占める者
 - b 役員又は役員で代表権を有するものの1/3以上を占める者（外国政府等又は情報収集義務者に指名・任命された者も算入）
 - c 拒否権付株式（黄金株）を保有する者
 - d 認定事業管理情報等の取扱いに係る議決権の行使について指図権を有する者

② 形式的には①に該当しない場合であっても、以下のような者

- i 情報収集義務者が実質的な意思決定を掌握していると認められる者
- ii 設立準拠国以外の国や地域に実質的な本社があり、情報収集活動に関する当該国の法令等の影響を受ける者及びその子会社等
- iii 情報収集義務者若しくは情報収集義務者と一定の関係（① ii）を持つ者との契約又は当該契約を行った者との契約（さらに同様の契約が連なる場合、それらの各契約を含む。）により、外国政府等の情報収集活動に協力するために情報を開示する義務を負う者

(参考) 「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」におけるデータセキュリティに係る記載

- 「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」(2026年1月 経済安全保障法制に関する有識者会議) において以下のように指摘されている。
 - ・ 個人に関する機微なデータ(例えば、ゲノムデータ、医療情報、金融情報、生体認証情報、位置情報等)は、外部によって戦略的に利用されるリスクが考えられ、外部に漏えいした場合、これらが国家の意思決定に影響を与え得る個人や我が国の経済安全保障に影響を与え得る技術や情報を有する個人等に対する外部からの影響力行使等に利用されるリスクがあり得る。
 - ・ 外部への情報漏えいを生じさせる行為として、例えば、第三者へのデータ提供、データの処理・保存を行う情報システム等の契約、ゲノムデータの解析依頼等が考えられる。そのため、これらの行為に対応する措置を検討することが考えられる。
 - ・ 措置の実効性や事業者の負担を考慮し、施策の目的に応じた検討を行うことが必要である。このため、本規律については、引き続き丁寧に検討を行うことが必要である。

○「経済安全保障の更なる推進に向けた提言」(2026年1月30日 経済安全保障法制に関する有識者会議)

IX データセキュリティ

1 基本的な考え方

(2) 措置の必要性

安全保障は国家の責任であり、民間保有データの中には外部に流出した場合に国家及び国民の安全を害するおそれのあるデータが含まれることから、民間保有データの法制度による保護の在り方についても、国が責任を持って対処することが必要である。外部から行われる行為によってデータが流出する等により、国家及び国民の安全が害されることを防ぐため、安全保障上重要なデータや、データセンター及びクラウド上の大量のデータを防護するための措置を検討することが必要である。

他方、我が国は、自由なデータ流通を促進するD F F T (Data Free Flow with Trust) の提唱国であり、データ利活用を推進していることから、今後の検討においては、民間企業等によるデータ利活用や経済活動を必要以上に制限しないよう、措置の対象とする範囲等について留意することが必要である。

加えて、規律目的及び目的に照らした適切な手段を整理し、経済活動の実態に即し現場が対応可能な制度とすべきである。また、個人情報保護に関する法律(以下「個人情報保護法」という。)等の既存法制や国際約束との整合性等を踏まえるとともに、行政・企業等の負担の観点からも重畳的な制度とならないようにすることが重要である。

2 措置の方向性

(1) 安全保障上重要な民間保有データを防護するための措置

② 個人に関する機微なデータに係る措置

個人に関する機微なデータ(例えば、ゲノムデータ、医療情報、金融情報、生体認証情報、位置情報等)は、外部によって戦略的に利用されるリスクが考えられ、外部に漏えいした場合、これらが国家の意思決定に影響を与え得る個人や我が国の経済安全保障に影響を与え得る技術や情報を有する個人等に対する外部からの影響力行使等に利用されるリスクがあり得る。

外部への情報漏えいを生じさせる行為として、例えば、第三者へのデータ提供、データの処理・保存を行う情報システム等の契約、ゲノムデータの解析依頼等が考えられる。そのため、これらの行為に対応する措置を検討することが考えられる。

措置の検討においては、既存法制等との整理が必要となる。この点、例えば個人情報保護法は、個人の権利利益の保護を目的としているため、経済安全保障の観点から十分な保護がなされていないおそれがある。このため、個人情報保護法やその他既存の個別の規律との整合性を踏まえ、重畳的な制度とならないようにした上で、経済安全保障の目的を横串的に実現する観点から必要な措置を検討することが重要である。

個人に関する機微なデータの保有者には、スタートアップ企業を含め広範かつ多様な事業者が想定される。データの利活用を阻害しないよう、第三者へのデータ提供を始めとした事業者の取引実態を把握した上で、データ取引を一律に対象として措置を講ずるのではなく、情報の内容及び性質並びに機微度、安全保障上のリスクに応じた規律とするなど、措置の実効性や事業者の負担を考慮し、施策の目的に応じた検討を行うことが必要である。このため、本規律については、引き続き丁寧に検討を行うことが必要である。84

不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保（論点）

- ① 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」における医療等情報の利用目的について、EHDS規則第54条で禁止される二次利用の目的が定められていることや、公的DBでは特定の商品・役務の広告・宣伝への利用は除外されていることを踏まえ、特定の個人又は集団に不利益となる決定への利用、雇用・商品・役務・保険契約・信用契約等で特定の個人又は集団に不当な差別となる決定への利用、特定の商品・役務の広告・宣伝への利用、個人・公衆衛生・社会全体に害を及ぼすおそれのある商品・役務の開発への利用は認めないことをどのように考えるか。
- ② 検討している「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」において、EHDS規則、公的DBや次世代医療基盤法の取組を踏まえ、不適切な利活用を防止する措置・情報セキュリティの確保について、次のような取組を行うことをどのように考えるか。
 - ・ 国・公的機関又は民間の認定事業者（医療等情報の利活用に関する枠組みイメージ案①～④でデータ収集を担う者を想定）において、利用者に匿名加工・仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を提供する場合は、利用目的、利用目的に照らして必要で適切か、取扱者、安全管理対策等の審査を行う。
 - ・ 民間の認定事業者について、個人の再識別を禁止する、第三者提供を制限する、仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報は認定された利用者にもみ提供する、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、情報セキュリティに関する定期的な外部監査を受検する、違反した場合の認定取消や罰則を設ける等の規律を設ける。
 - ・ 利用者について、個人の再識別を禁止する、第三者提供を制限する、民間の認定事業者から仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を提供される場合は認定を受ける、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、成果物の外部への持ち出しを制限する、違反した場合の認定取消や罰則を設ける等の規律を設ける。
 - ・ 仮名加工医療等情報や加工困難な医療等情報を利用者が解析する環境については、認定を受けた「安全な解析環境」に限定する（認定を受けた利用者が構築するものを含む）。「安全な解析環境」については、取扱者の認証、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う（不正アクセス行為の防止、機器のログの保存、不正な読み取り等の防止、セキュリティ監視等）、解析ソフトやデータ等の持ち込みの審査、成果物の持ち出しの審査、定期的な監査と脆弱性の是正等により、安全性を確保する。 等

※ 次回以降の検討会で、国民・患者の理解、情報連携基盤、費用負担等について検討。その後にも、対象となる医療等情報の検討に戻ることを想定。