

次世代医療基盤法 (医療ビッグデータ法) の概要

匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の利活用

※2023年改正対応はほぼ完成※ミス・漏れ等ある可能性があるため、必ず原典をご確認ください

2024.10改訂

弁護士 水町雅子

「医療情報の活用と個人情報保護何が課題なのか」も良かったらご覧ください

https://www.mizu-machi.com/wp-content/uploads/2025/05/241011reviryobigdata_kadai.pdf

講師略歴

弁護士 水町雅子（みずまちなまさこ）

<https://www.miyauchi-law.com> <https://www.mizu-machi.com> メール→onesg@mizu-machi.com

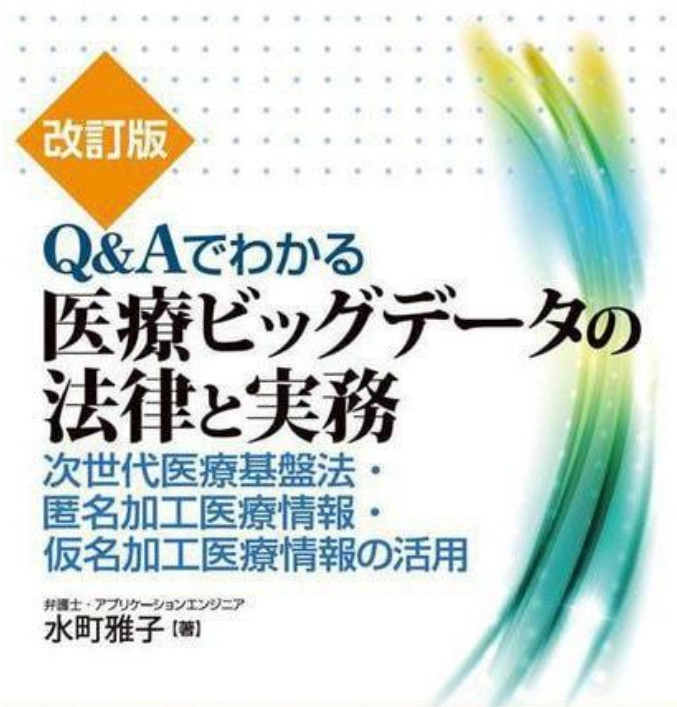
- ◆ 東京大学教養学部相関社会科学卒業
- ◆ 現、みずほ情報総研入社
ITシステム設計・開発・運用、事業企画等業務に従事
- ◆ 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（法科大学院）修了
- ◆ 司法試験合格、法曹資格取得、第二東京弁護士会に弁護士登録（西村あさひ法律事務所）
- ◆ 内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐
マイナンバー制度立案（特にマイナンバー法立法作業、情報保護評価立案）に従事
- ◆ 特定個人情報保護委員会（現、個人情報保護委員会）上席政策調査員
マイナンバー制度における個人情報保護業務（特にガイドライン、PIA特定個人情報保護評価）に従事
- ◆ 首相官邸IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」参考人
個人情報保護改正検討
- ◆ 宮内・水町IT法律事務所（旧、五番町法律事務所）共同設立、現在にいたる

その他、地方公共団体の情報公開・個人情報保護審査会委員（東京都港区、東京都杉並区、茨城県つくば市）、東京都都政改革アドバイザー会議委員等を務める。

マイナンバー・個人情報に関する著書・論文・講演・TV出演・新聞取材等多数。

『逐条解説マイナンバー法』『担当者の不安解消！マイナンバーの実務入門』『やさしいマイナンバー法入門』『個人情報保護法』
金融法務事情No.2046「改正個人情報保護法と金融機関の実務対応」、労政時報3915号「実務に役立つ法律講座（23）個人情報」
NBLNo.947「ライフログにおける法的問題」等多数

書籍「Q&Aでわかる医療ビッグデータの法律と実務」



水町雅子 著

- ・ 初版

2019年12月発売

- ・ 次世代医療基盤法令和5年改正を踏まえた改訂版

2024年11月発売

次世代医療基盤法の基礎知識と 実務のポイントをQ&Aで解説

令和6年より活用の幅が広がった本法を中心に、
医療ビッグデータの取得方法、医療情報の提供条件、
患者同意の考え方、大臣認定取得要件、
罰則・制裁などをやさしく説く。

日本法令

目次

- 医療ビッグデータ法(次世代医療基盤法)のポイント
- 次世代医療基盤法以外に医療情報を取得する方法
- (参考)学術研究による 個人情報保護法適用 or 適用除外
- 匿名加工の流れ
- 大臣認定のポイント(認定仮名加工医療情報利用事業者になるには)
- 大臣認定のポイント(認定匿名加工医療情報作成事業者になるには)
- 受託者(認定医療情報等取扱受託事業者)
- どのような医療情報なのか、誰が提供できるのか
- 不正に対する制裁

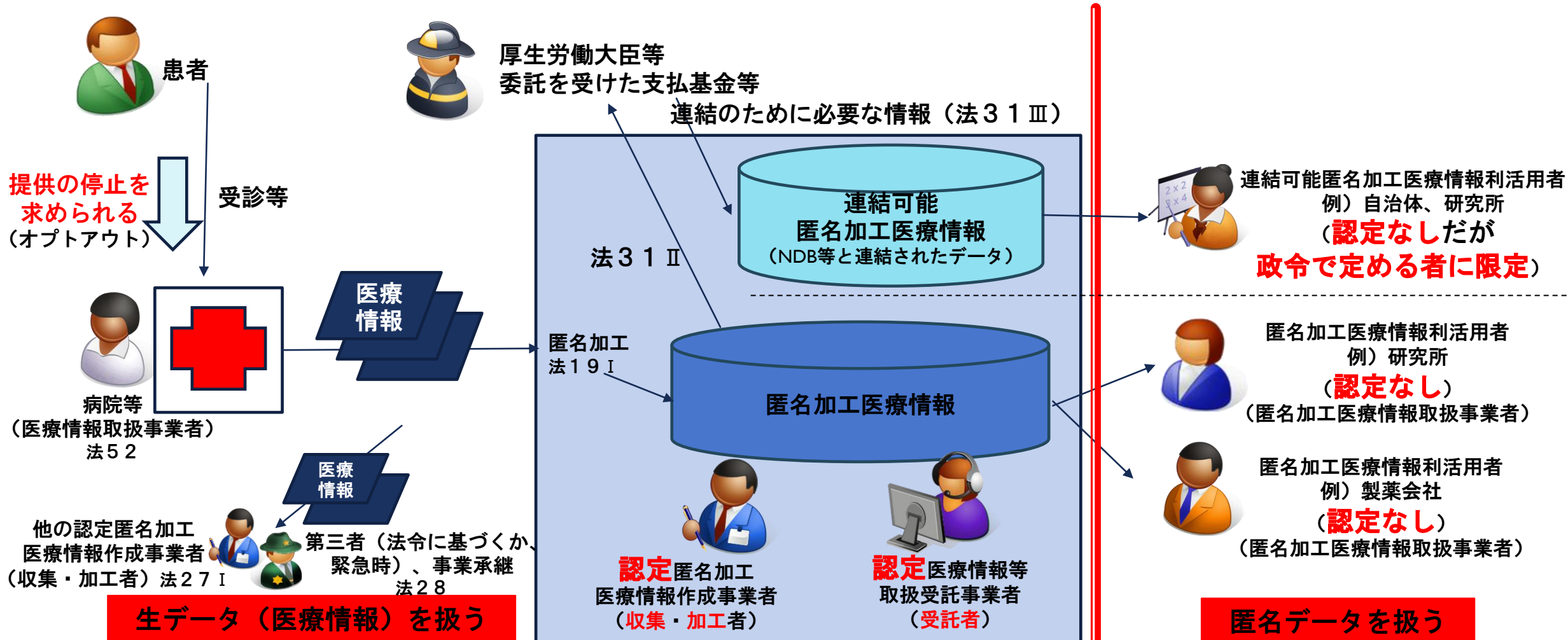
Ctrlを押しながら項目をクリックすると、該当スライドに飛びます



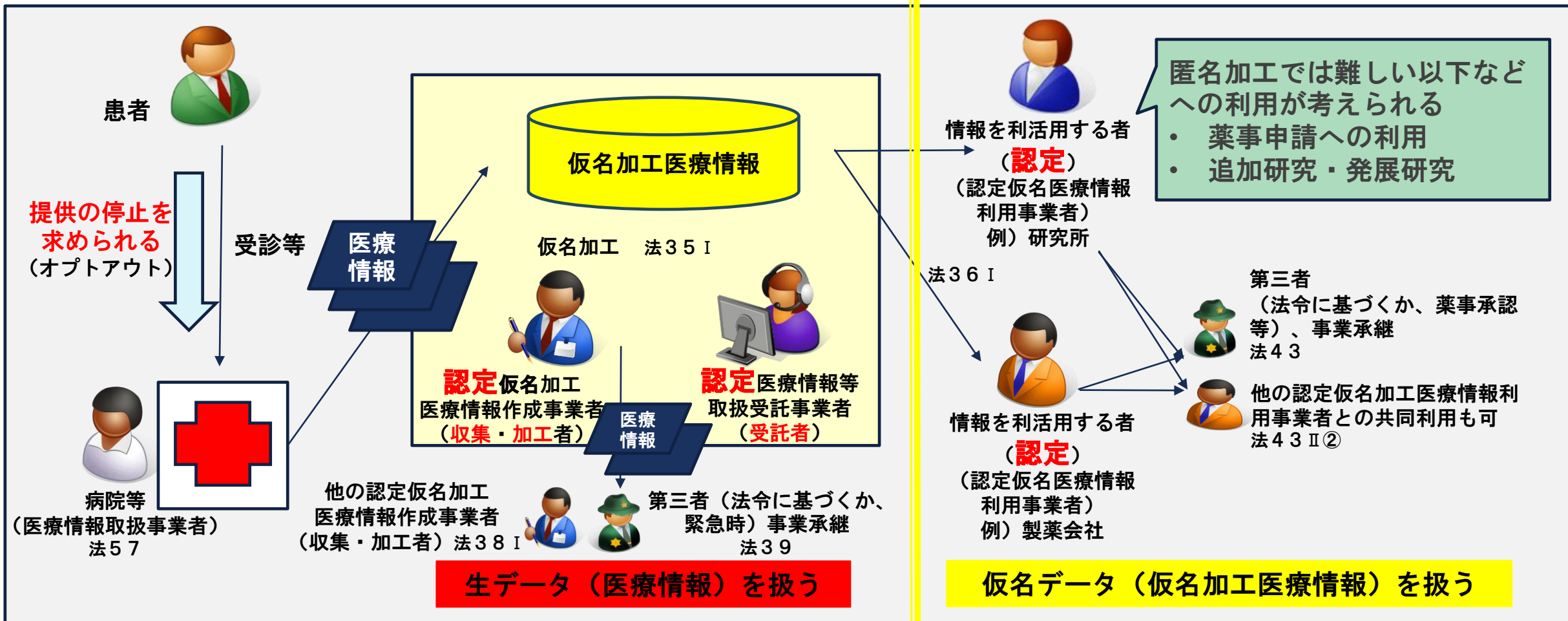
医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のポイント



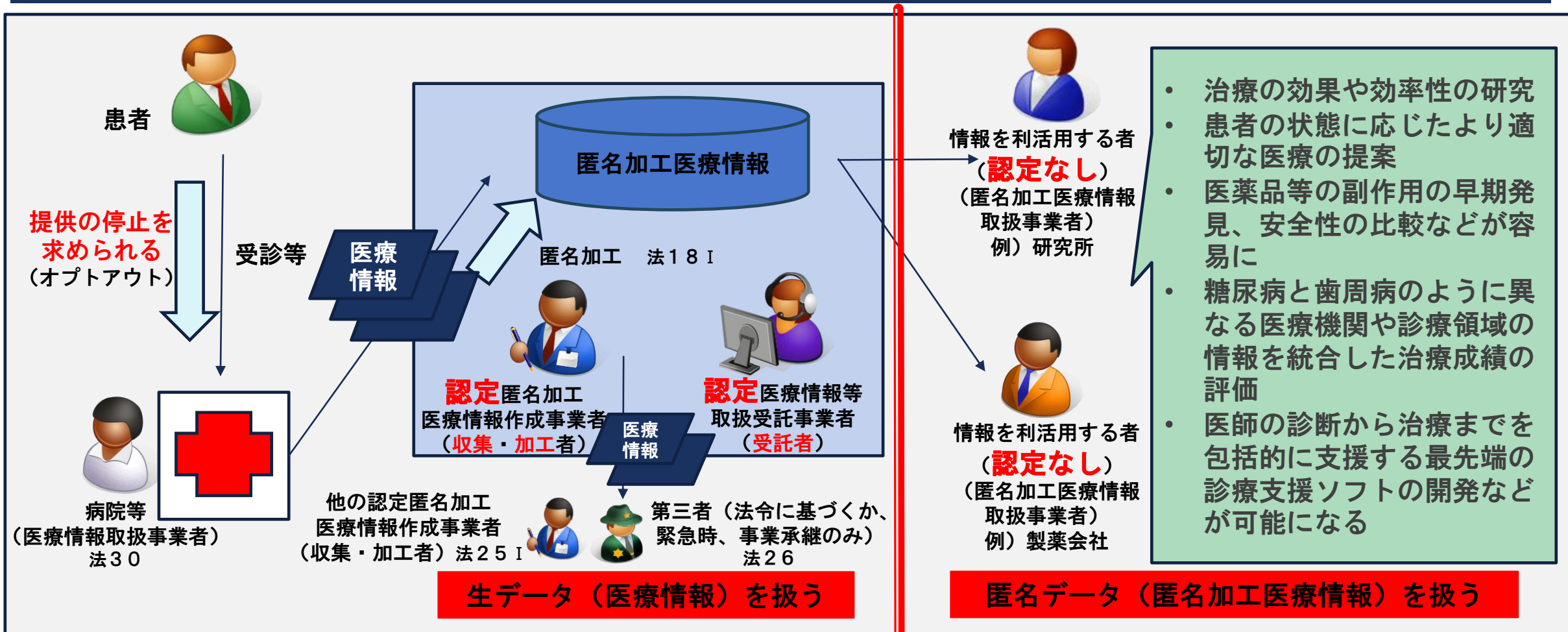
次世代医療基盤法の全体イメージ（匿名加工医療情報）



次世代医療基盤法の全体イメージ（仮名加工医療情報）



参考：令和5年改正前の次世代医療基盤法の全体イメージ



医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）とは

目標・効果	患者の健康状態・QOLの改善	より質の高い医療	医学の発展	新サービスの実現	健康長寿社会の形成
背景	- AIの進化・IT化の発展 - 医療ITの進展に伴い医療情報が電子データとして大量蓄積可				
懸念・不安	- 医療情報はプライバシー性が高い極めて重要な個人情報 - 個人情報保護が徹底されるのか - 個人情報保護法改正により、医療情報等（要配慮個人情報）はオプトアウト不可・原則同意取得が必要に - 反面、全データに必ず同意が必要とすれば、活用できるデータが少数にとどまり、大規模な研究等は難しく、医療分野の研究開発等が困難になる恐れ				



目標・効果を達成しつつ懸念・不安を解消するために



次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法）の制定

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のポイント

次世代医療基盤法のポイント

- ① 医療情報をそのままではなく、**加工して誰の情報かわからなく**した上で研究開発などに役立てる
→万一漏えいしたり悪用されても、誰の医療情報かがわからないように厳格に匿名加工、又は概ね誰の医療情報かがわからないように仮名加工して大臣認定取得者しか利用できないようにする
→加工方法は法律で定められていて、これを守らなければならない
- ② 患者本人は**拒否**することができる、患者が拒否すれば加工医療情報を外部提供できない
→いつでも拒否できることで、患者の権利を保障
- ③ **大臣認定**を受けた事業者しか加工医療情報を作成・提供することはできない
→安全・的確に加工等できる能力をもった適切な事業者が大臣認定。認定後もチェック。
- ④ 大臣認定を受けた事業者から委託を受けた業者が不正行為等をしないよう、**外部委託先も大臣認定**を受けなければならない
→不適切な事業者へ外部委託されないようにする
- ⑤ 大臣認定事業者には高い管理基準等が求められ、安全管理体制等を厳格に整備する必要がある
→一度大臣認定を取得すればよいというものではなく、**問題があれば大臣認定が取り消され、事業が継続できなくなりうる**

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）2023年改正のポイント

次世代医療基盤法令和5年改正のポイント

- ① 匿名加工医療情報だけではなく、**仮名加工医療情報の活用を認める**
 - 生データを提供する病院等は、匿名加工と同様に、認定等不要で比較的簡素な手続
 - 生データを加工できる者は、匿名加工と同様に、大臣認定事業者に限定
（認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者）
 - 仮名加工医療情報を受領・利用できる者は、匿名加工と異なり、大臣認定要だが、**
薬事申請等用にも利用可
 - 法律の正式名称も「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
- ② **連結可能匿名加工医療情報**が取得できる
 - NDB**(レセプト情報・特定健診等情報データベース)や**介護DB**（介護保険総合データベース）、**DPC** データベース、全国**がん登録**データベース、指定**難病患者・小児慢性特定疾病**児童等データベース、**MID-NET** 等の既存DBと匿名加工医療情報を**連結可**
 - 連結可能匿名加工医療情報の提供を受けられる者は**政令で定める者に限られる**
- ③ 病院等の医療情報提供・協力の努力義務（4条）

次世代医療基盤法が制定された背景

現状の課題

- 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータはレセプトデータが基本。診療行為の実施結果（アウトカム＝検査結果、服薬情報等）に関する標準化されたデジタルデータの利活用は、世界的にも重要な課題
- 医療サービス提供者や保険者等（一次ホルダー）に関しては、レセプトや特定健診等のデータを収集する仕組みが整備されつつあるが、個別目的に基づいてシステムが構築され情報が分散。そのため、人の一生涯を通じた統合的な健康管理や、地域差や医療保険制度の違いを踏まえた医療費等の分析が困難
- 研究機関や民間事業者等（二次ホルダー）を含めると、実際の情報流通経路は複雑・多岐。個人は、どこでどのように情報が扱われるのか不安が払拭できず、サービス提供者・事業者（一次・二次ホルダー）は、同意取得や匿名化を含めたデータ処理やシステム構築・運用のコストが負担

法の背景

- 改正個人情報保護法により、ビッグデータ利活用のための「匿名加工情報」という規律が新設
- しかし医療情報は通常のデータとは異なる配慮が必要（個益・公益のための研究等の必要性、データの機微性）

法のポイント

- 医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）により「匿名加工医療情報」を新設
- 研究等に必要なデータをより容易に統合的に取得できるように
- 一方で、データの機微性等から、厳しい規律に（大臣認定制度、認定事業者への規制の大幅強化、個人がこの制度に参加しないことを選択できる仕組み（オプトアウト）の導入）

次世代医療基盤法が2023年に改正された背景

課題	対応
匿名加工 ・ 希少症例や特異値等は医学研究上有用なデータだが、匿名加工のためには削除しなければならない場合があり、匿名加工医療情報の活用がしづらい ・ 患者個人の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供が、匿名加工のため困難 ・ カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができない、カルテ内に含まれる他の医療情報を追加提供することが困難 →薬事承認等に利用できない、追加研究が難しい ・ ゲノムデータは個人識別符号に該当することから、匿名加工医療情報としての取扱いが困難	・ 仮名加工医療情報制度の創設
本人通知 ・ 本人への通知に対する病院等側の負荷が高い ・ 本人通知前に既に死亡した者は、制度上本人通知不可で医療情報の提供不可能	・ 電子メール、アプリ通知、オンライン資格確認端末等、郵送、口頭、自動応答装置等等も可（ガイドラインV3-2-2） ・ 掲示等により継続的に周知（基本方針PII）

匿名加工医療情報と仮名加工医療情報の差異

	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
使い勝手の良さ	△	○
・ 希少例や特異値	削除済のため研究に利用不可	必ずしも削除しなくてよく研究利用可
・ 元データ	仮IDと氏名の対照表は削除要のため戻れない ハッシュ化の場合も乱数等とハッシュ関数の組み合わせ保持不可	仮IDや乱数等のパラメータを削除しなくてよく戻れるが、安全管理措置要
大臣認定		
・ 病院等（生情報提供側）	不要	不要
・ 作成・加工側 その委託先	要 要	要 要
・ 利活用側	不要：匿名で誰のデータかわからない	要：仮名情報で匿名情報よりもリスク有 但しⅡ型認定なら比較的容易
薬事申請	×	○ 厚労大臣等の、主務省令で定めるものに 仮名加工医療情報の提供可

病院等（医療情報取扱事業者）のやるべきこと

提供義務	医療情報を提供する義務はない（努力義務有）自ら匿名加工して個人情報に従った外部提供も可能
提供時の義務	提供するなら以下の義務がある
	① オプトアウト準備（５２・５７条１項、規則４８条４項・５９条） ■ 本人に通知（病院等法人の名称・住所・代表者名、提供すること、提供データの項目、取得方法、提供方法、求めに応じて提供を停止する旨、提供停止の求めの受付方法等）・公表（規則５０条・５９条） ■ 主務大臣への届出 ■ 初回のみではなく、一定事項に変更があれば、本人に通知＆主務大臣に届け出る（５２・５７条２項） ■ 主務大臣は届け出られた内容を公表する（５２条３項）
	② オプトアウトへの対応（５３・５８条） ■ 求めがあれば、遅滞なく書面を交付（５３・５８条１項） ■ 公布した書面の写しを保存（５３・５８条３項） ■ あらかじめ承諾があれば、書面ではなくデータでも可（５３・５８条２項・３項） ■ 提供を停止する（もっとも、既に提供した情報の削除は法的には義務ではない）
	③ 記録（５４・５８条） ■ 認定作成事業者へ提供したときは、年月日等を記録し保存
	④ 認定作成事業者の確認への協力（５５・５８条） 情報提供・契約等
監督	主務大臣による報告徴収・立入検査の可能性（５９条１項） ※内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣（６３条）
	主務大臣による命令の可能性（６１条８項）

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者（受託者） (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
大臣認定	○(9)	○(45)	○(33)	○(41)	×	×
帳簿	○(14)	○(51・14)	○(40・14)	○(44・14)	×	×
目的外利用の厳格化	○(18)	○(46・48ⅡⅣ)	○(34・35ⅡⅣ)	○(42ⅠⅢ)	△(次スライド参照)	△?
主務省令基準に従った医療情報の加工	○(19Ⅰ)	○(47Ⅰ・48Ⅰ)	○(35Ⅰ)	×	×	×
識別禁止	○(19ⅡⅢ)	○(47Ⅱ・48Ⅲ)	○(35Ⅲ)	○(42Ⅱ)	○(30Ⅰ)	○(32Ⅰ)
消去義務(≠努力義務)	○(20)	○(51・20)	○(40・20)	○(44・20)	×	○(32Ⅱ・20)
安全管理措置	○(21)	○(51・21)	○(40・21)	○(44・21)	△(次スライド参照)	○(32Ⅱ・21)
従業員の監督	○(22)	○(51・22)	○(40・22)	○(44・22)	×	○(32Ⅱ・22)
従業員等の秘密保持義務	○(23)	○(51・23)	○(40・23)	○(44・23)	×	○(32Ⅱ・23)
委託先の監督	○(25)	○(51・25)	○(40・25)	×	×	×
漏えい等の報告	○(26)	○(51・26)	○(40・26)	○(44・26)	×	×
第三者提供制限の厳格化	○(28・27・31Ⅱ)	○(49・50)	○(36・38)	○(43)	×	×
苦情処理(≠努力義務)	○(29)	○(51・29)	○(40・29)	○(44・29)	×	×

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者(受託者) (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
目的外利用の厳格化	○(18)	○	○	○	△	△?
・医療情報の利用	認定事業の目的達成に必要な範囲	認定事業の目的達成に必要な範囲(46)	認定事業の目的達成に必要な範囲(34)	—	—	—
	法令に基づく場合	法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—	—
	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	—	—	—
・仮名加工医療情報の利用	—	認定事業の目的達成に必要な範囲(48Ⅱ)	認定事業の目的達成に必要な範囲(35Ⅱ)	医療分野の研究開発に必要な範囲(42)	—	—
	—	法令に基づく場合	法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—
	—	電話・郵便等目的利用禁止(48Ⅳ)	電話・郵便等目的利用禁止(35Ⅳ)	電話・郵便等目的利用禁止(42Ⅲ)	—	—
・匿名加工医療情報の利用	○?	○?	—	—	○(第三者委員会審査や認定事業者との契約範囲内)	—

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者(受託者) (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
第三者提供可能な相手						
・医療情報	他の認定事業者(27)	委託元(50 I ③)	他の認定事業者(38)	—	—	—
	法令に基づく場合(28 I)	法令に基づく場合(50 I)	法令に基づく場合(39 I)	—	—	—
	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	—	—	—
	事業承継(28 II ①)	事業承継(50 II ①)	事業承継(39 II ①)	—	—	—
	認定受託者(28 II ②)	認定受託者(50 II ②)	認定受託者(39 II ②)	—	—	—
	厚労大臣等(31 II)			—	—	—
・NDB等と連結した匿名加工医療情報	政令で定める者(31 I)		—	—	—	?
・匿名加工医療情報	利活用者		—	—	△(認定事業者と契約した範囲)	—
	厚労大臣等(31 II)		—	—		—
・仮名加工医療情報			認定利用者(36 I)	—	—	—
			法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—

利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）のやるべきこと

匿名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

① 大臣認定や大臣届出等は、不要

→大臣認定が要求されるのは匿名加工化する認定匿名加工医療情報作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者

② 医療分野の研究開発に役立てるためであれば、基本的に誰でも、匿名加工医療情報を取得できる。

→製薬会社・保険会社・研究所に限られない！

③ もっとも、大臣認定事業者設置の第三者委員会で審査を受ける必要あり

→次世代医療基盤法基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか

→匿名加工医療情報の利用内容が、倫理的・科学的に妥当か

→提供内容・提供方法が法、規則等に照らして妥当か

→匿名加工医療情報に基づく研究開発結果を一般市民に提供する場合、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないように配慮されているか

→研究開発にかかる金銭その他の利益収受・管理の方法が妥当か

④ 識別禁止

→取得した匿名加工医療情報が誰の情報かわかるように他の情報と照合したり、削除した記述等を取得したり、詳しい加工方法を取得したりすることは禁止（次世代医療基盤法30条1項）

利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）のやるべきこと

匿名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

⑤ 匿名加工医療情報に対する**安全管理措置**

→個人情報や特定個人情報よりも少しレベルを下げることも可能か

⑥ 大臣認定事業者との取得**契約**の締結（なお、契約は主務大臣に提供され得る）

- ・ 取得する匿名加工医療情報の内容・**利用目的・利用形態・利用範囲（取扱者・取扱場所等）・提供方法、利用期間、利用終了時の措置（消去等）等の利用条件及び安全管理措置の明確化**
- ・ **大臣認定事業者が**、匿名加工医療情報の取得側が**契約遵守**をしていることを**確認**できること（報告等）
- ・ **他者**に匿名加工医療情報をさらに**提供**する場合は、利用条件及び安全管理措置を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
- ・ 利用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ**利用停止・公表等の制裁措置**の対象になること
- ・ 大臣認定事業者は、提供する際に匿名加工医療情報であることを明示すること
- ・ 統計情報等は施行規則6条5号二の安全管理措置の対象にならないものの、契約上等で保護した方が適切

大臣認定事業者は、匿名加工医療情報の提供に関して、特定の者に不当な差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが求められる。加えて、公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力することが求められる（基本方針P14）。

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

法律上の規制は匿名加工医療情報取扱事業者より重い。

ただ、実務上は①大臣認定が大変だが、とはいってもⅡ型認定なら比較的容易であり、それ以外は⑤連絡先不可と⑥提供制限が実務ニーズに合うかが課題。

また共同利用する場合は、⑩の調整・契約が重い、必要不可欠の作業である。

① 大臣認定や大臣届出等が必要

→匿名加工医療情報の利活用者であれば大臣認定不要だが、仮名加工医療情報は匿名加工医療情報よりも加工度合いが一定緩やかなため、規制下に置かれ、大臣認定が必要

② 医療分野の研究開発に役立てるためであれば、基本的に誰でも、仮名加工医療情報を取得できる。

→製薬会社・保険会社・研究所に限られない！

③ もっとも、大臣認定事業者設置の第三者委員会で審査を受ける必要あり

→次世代医療基盤法基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか

→匿名加工医療情報の利用内容が、倫理的・科学的に妥当か

→提供内容・提供方法が法、規則等に照らして妥当か

→匿名加工医療情報に基づく研究開発結果を一般市民に提供する場合、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されているか

→研究開発にかかる金銭その他の利益収受・管理の方法が妥当か

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

④ 識別禁止

→取得した仮名加工医療情報が誰の情報かわかるように他の情報と照合したり、削除した記述を取得したり、詳しい加工方法を取得したりすることは禁止（次世代医療基盤法42条2項）

⑤ 連絡先利用不可

→電話、郵便・信書便、電報、ファクシミリ若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居訪問のために、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不可（法42条3項）

⑥ 外部提供できる場合が以下に限定（法43条）。委託は不可と思われる。

→**法令**に基づく場合

→**薬事承認**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**主務省令で定める者に提供する必要があります**がある場合

→事業承継、他の**認定**仮名加工医療情報利用事業者との**共同利用**

⑦ 管理

→消去（利用する必要がなくなったときは、遅滞なく提供仮名加工医療情報を消去要（法20・44）

→安全管理措置（法21・44）

→従業者の監督（法22・44）

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

⑧ 漏えい等時の主務大臣報告（法２６・４４）

⑨ 苦情（法２９・４４）

→苦情を適切かつ迅速に処理要、そのための体制整備要

※ 従業員等の義務（法２３・４４）

→役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た仮名加工医療情報の内容の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。

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

⑩ 大臣認定事業者との取得**契約**の締結

- ・ 取得する仮名加工医療情報の内容・利用目的・利用形態（独自ツール・データの持込、成果物持出の有無・条件等）・利用範囲（取扱者・取扱場所等）・提供方法、利用期間、利用終了時の措置（消去等）等の利用条件及び安全管理措置の明確化
- ・ 大臣認定事業者による監督（定期的監査、名簿等の管理、必要性・適切性審査等）
- ・ **共同利用又はその変更に先立つ、利用条件及び安全管理措置の明確化**
 - *共同利用者の範囲及び項目
 - *共同利用者のうち、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者（「責任事業者」といい、第一次的に苦情受付・処理に尽力し、認定事業者や主務府省による問合せに対応等して、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する者）
 - *各共同利用者における提供仮名加工医療情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
 - *共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱い
 - *共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
 - *漏えい等事態その他の事件・事故が発生した場合の報告・連絡
 - *共同利用を終了する際の手続
- ・ 利用条件及び安全管理措置に反する提供仮名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ**利用停止・公表等の制裁措置**の対象になること
- ・ 大臣認定事業者は、提供する際に仮名加工医療情報であることを明示すること

次世代医療基盤法に基づく大臣認定事業者一覧

- 2024.5時点では、以下の事業者が**大臣認定**を取得しています。

認定事業者 (認定匿名加工医療情報作成事業者)	認定受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)	認定再受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)
・ LDI（ライフデータイニシアティブ） 京大系、千年カルテと連携か https://www.ldi.or.jp/	NTTデータ https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2019/12/1900/	—
・ J-MIMO（日本医師会医療情報管理機構） 日本医師会系	ICI https://www.ici-inc.co.jp/	日鉄ソリューションズ（NSSOL） https://www.nssol.nipponsteel.com/press/2020/20200630_150000.html
・ FAST-HTJ（匿名加工医療情報公正利用促進機構） https://www.fast-hdj.org/index.html	日立製作所 https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2022/04/0427.pdf	

- 今後新たな大臣認定取得事業者が登場する場合、**大臣にはそれを公示する法的義務**があります（次世代医療基盤法10条4項・40条・44条・51条）ので、内閣府Webサイト等でお知らせされと考えられます。
<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei.html>

次世代医療基盤法スキームに参加している医療機関等

- 2021.5時点では、以下の医療機関等が次世代医療基盤法のスキームに参加しています（重複・漏れがあってもご容赦ください）。

ジャンル	医療機関名等
国立病院機構・ 国立大学・独法	弘前大学、福井大学医学部付属病院、姫路医療センター、大阪医療センター、三重病院、天竜病院、東埼玉病院、高崎総合医療センター、宮崎大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院、熊本労災病院、福岡東医療センター、函館病院、帯広病院、弘前病院、仙台医療センター、宮城病院、水戸医療センター、宇都宮病院、渋川医療センター、埼玉病院、下志津病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、村山医療センター、横浜医療センター、箱根病院、相模原病院、西新潟市民病院、まつもと医療センター、信州上田医療センター、金沢医療センター、医王病院、長良医療センター、静岡医療センター、名古屋医療センター、三重中央医療センター、敦賀医療センター、南和歌山医療センター、松江医療センター、呉医療センター、広島西医療センター、山口宇部医療センター、四国がんセンター、小倉医療センター、九州がんセンター、九州医療センター、肥前精神医療センター、長崎医療センター、都城医療センター、鹿児島医療センター、指宿医療センター、福井大学医学部付属病院
公立病院等	佐世保市総合医療センター、神戸市立西神戸医療センター、日南病院、延岡病院、宮崎病院、佐賀県医療センター、静岡県立総合病院、静岡県立こども病院、神戸市立医療センター西市民病院、神戸市立医療センター中央市民病院、公立八女総合病院、みどりの杜病院、岐阜県立多治見病院
赤十字・済生会	名古屋第二赤十字病院、大阪府済生会野江病院、名古屋第一赤十字病院、長浜赤十字病院、北見赤十字病院
私立病院	千代田病院、聖マリアヘルスケアセンター、聖マリア病院、亀田森の里病院、小倉記念病院、恵寿総合病院
その他	弘前市

- 今後新たに参加する医療機関等が登場する場合、以下のWebサイト等でお知らせされと考えられます。
<https://www8.cao.go.jp/iryou/todokedesyo/todokedesyo.html>

同意と拒否の相違点

次世代医療基盤法では同意は不要で拒否がなければ、医療情報を提供できる。
明確な同意がなくとも明確な拒否がなければ、
匿名／仮名加工医療情報を作成して外部提供することができる。

【同意要の場合】	同意を取得 ⇒	外部提供 ⇒	同意撤回されたら止める
【拒否がなければよい場合】	 ↑ 不要	外部提供 ⇒	拒否されたら止める

※拒否無なら良いという場合、同意取得行為が不要

同意と拒否の相違点

患者等

医療情報取扱事業者
(病院等)

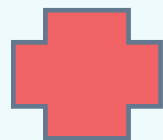
大臣認定事業者

情報を利活用する者
(認定なし※)



同意有

医療情報



医療情報



加工
医療情報



同意無
拒否無

医療情報

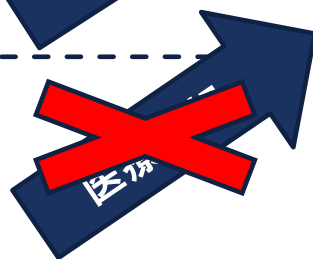


同意無
拒否無

医療情報



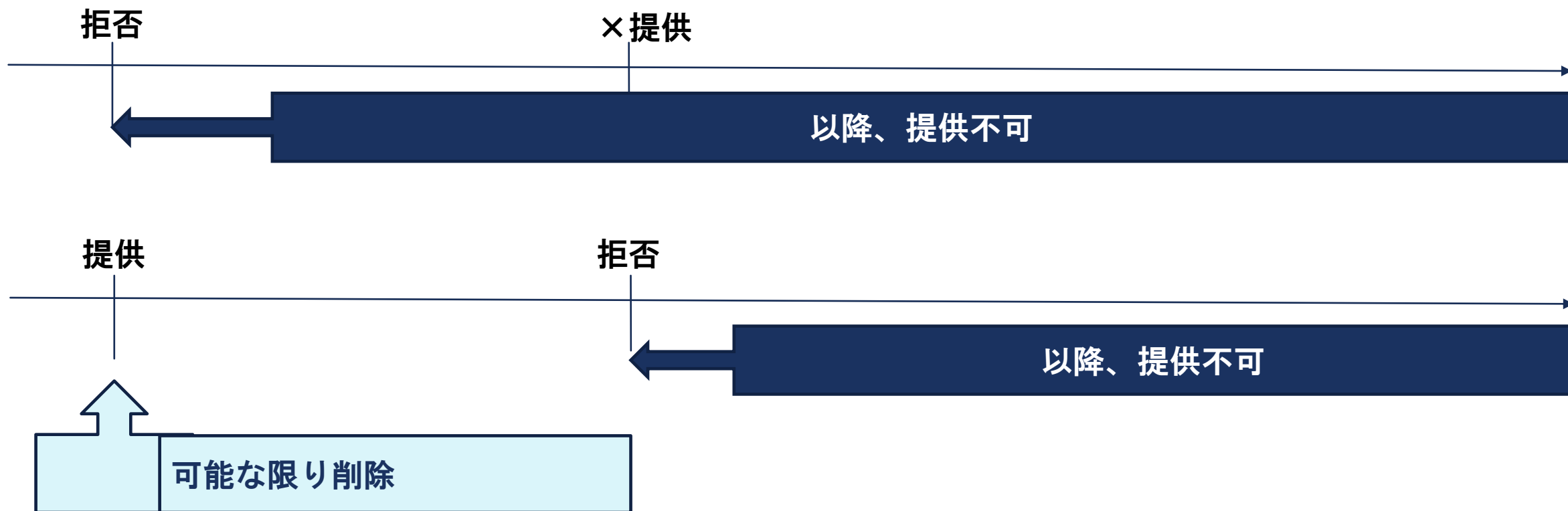
同意無
拒否有



※仮名加工医療情報を利活用
する者は認定あり

※同意要の場合→実線水色データのみ可能
※拒否無なら良いという場合→点線データが可能
同意要とするより、データ量が増えることが見込まれる

拒否された時の対応



拒否された時の対応（可能な限りの削除とは）



水町雅子が拒否した場合



大臣認定事業者等で持っているデータの状態に依る

状態①

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
123	水町雅子	H25.12.3	H26.7.1	H26.8.30
234	難波舞	H30.5.1	H32.6.5	H32.6.12

水町雅子のデータがわかるので上の行だけ削除する

状態②

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
123	削除	H25.12.3	丸め処理	H26.8.30
234		H30.5.1	丸め処理	H32.6.12

水町雅子がID123とわかるはずなので上の行だけ削除する

状態③

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
削除	削除	丸め処理	丸め処理	丸め処理

水町雅子のデータがわからないので削除できない

利活用者の適正性

医療情報の利活用

：医療の発展のためには、大規模な医療データが必要

プライバシー権保護

：医療情報を安全に管理する必要
：他人に病状等を知られない権利利益の保護 等々

この両立をはかるために

- 大臣認定事業者の義務は非常に重い
 - 生の医療情報を集めて保管して、誰の情報かわからないよう匿名加工するのは大臣認定事業者。
 - →大臣認定事業者の義務を重くすることで、生の医療情報の安全管理や匿名加工の適正性を担保する。
- 利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の義務は軽いとする法制度
 - 利活用者の義務を重くすると、医療情報の利活用がされずに、医療の発展が進展しないおそれもある。
 - 他方で、利活用者は、生の医療情報は受領できず、誰の情報かわからないよう加工された匿名加工医療情報しか受領できない。そこで、義務は軽くて良いという発想。
 - 但し、適正性確保が必要であって、大臣認定事業者が審査委員会や契約で利活用者をチェックするスキームとなっている。
- 他方、匿名加工医療情報の利活用者（認定匿名加工医療情報利用事業者）については
 - 大臣認定で適正性を担保。加えて作成事業者の審査委員会や契約でのチェックも行われる。何回もチェックがあっても大変だがⅡ型認定なら認定部分は比較的容易。本来は審査委員会や契約は簡素化してもよい。

審査委員会のポイント

＜審査対象＞ 法9条3項2号・40条、施行規則5条7号・37条、GLⅡ4-2-7-1

- 利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者／認定仮名加工医療情報利用事業者）に対する匿名加工医療情報／仮名加工医療情報の提供
- 自ら取得した医療情報を統計情報にして提供・公表する場合
 - ✓ 作成事業の目的達成に必要な範囲に限る
 - ✓ 統計情報は個人に関する情報に該当しないものの、作成事業の達成に必要な範囲を超えない規制の一環として、匿名加工医療情報の提供と同様の扱いとする（審査委員会審査、不当な差別的取り扱いをしない等）。加えて、作成事業者の内部規則等での規定も必要。ガイドラインⅡ12-2。
- 他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（法27・38*条）

*GLⅡ4-2-7-1では法27条のみ記載されており、38条は記載されていないが、普通に考えて38条も入ると思われるため、水町判断で追記

法の趣旨・目的に
沿った利活用か
(必須事項)

取扱いが適正か
(推奨事項)

審査委員会のポイント（対・利活用者）

■ 法の趣旨・目的に沿った利活用かどうか

以下の5点は、次世代医療基盤法ガイドライン上、審査が必須な事項

①次世代医療基盤法基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか

- ✓ 次世代医療基盤法スキームを用いる以上、医療の発展に役立つことが必要という考え方。法律に基づく条件・基準ではなく、ガイドラインで上乘せされた条件。
- ✓ ただ、厳格に捉えるべきではない。なぜなら、法の目的は「健康・医療に関する先端的研究開発、新産業創出の促進、もって健康長寿社会の形成に資する」ことだから。
- ✓ 医薬品や医薬部外品を目指したが、結果的に健康食品や化粧品しかできないという場合もある。また、先端研究ではないものの、患者や未病者の健康やQOL向上に資する場合もある。
- ✓ およそ医療に関係ない目的では当然ダメであるが、法の趣旨・目的に沿っていればよい。

②匿名加工医療情報／仮名加工医療情報の利用内容が、倫理的・科学的に妥当か

③提供内容・提供方法が、法・規則等に照らして妥当か

④研究開発結果を一般市民に提供する場合、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されているか

⑤研究開発にかかる金銭その他の利益收受・管理の方法が妥当か

審査委員会のポイント（対・利活用者）

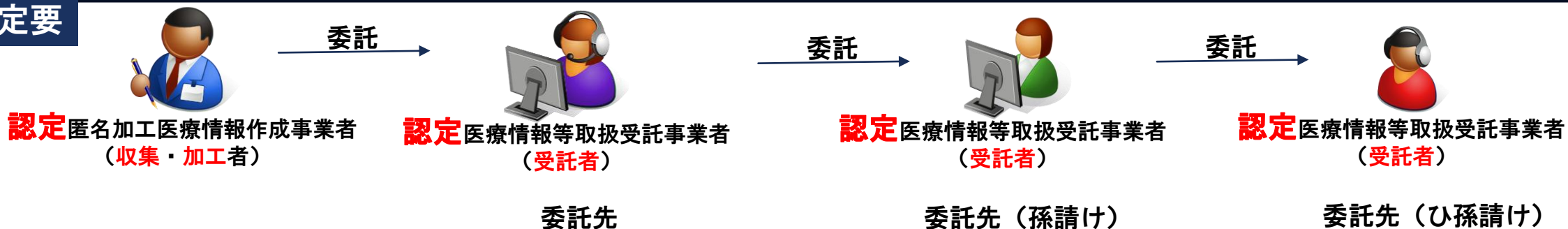
- 取扱いが適正か（基本的には契約マターだが、概要をチェック）
 - 取扱いが適正かどうかは、認定事業者側がチェック要な事項であって、次世代医療基盤法ガイドライン上、**審査委員会による審査が必要な事項として明記されていない**ものの、審査委員会の性質上、これらの概要(特に1)を審査することも適切である。
 - 1) 匿名加工医療情報／仮名加工医療情報の**利用目的・利用態様・利用範囲等の利用条件**の明確化
 - ✓ 利用目的・利用態様・利用範囲等が、前記の「法の趣旨・目的に沿った利活用」と整合するか
 - ✓ いくら匿名加工されているとはいえ、目的外に利用されたり、転々流通することはダメ。安全・適正に利用されるかどうかをチェック。
 - 2) **安全管理措置**を適切に講じること
 - ✓ いくら加工されているとはいえ、安全・適正に管理できるか・されるかどうか
 - 3) **大臣認定事業者が**、利活用者側が**契約遵守**をしていることを**確認**できること
 - 4) **他者に再提供**する場合は、利活用条件を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
 - 5) 利活用条件に反する情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ**利用停止・公表等の制裁措置**の対象になること

大臣認定を受けるのは誰か（匿名加工医療情報）

①患者、②病院等の医療情報を提供する側、③匿名加工医療情報を取得する側とも、大臣認定は特に不要！

匿名加工医療情報作成事業を行う者、委託先については、大臣認定必須！
委託がどんなに深くなろうが、すべての委託先に大臣認定が必要とされる

認定要



匿名加工医療情報

認定不要



大臣認定を受けるのは誰か（仮名加工医療情報）

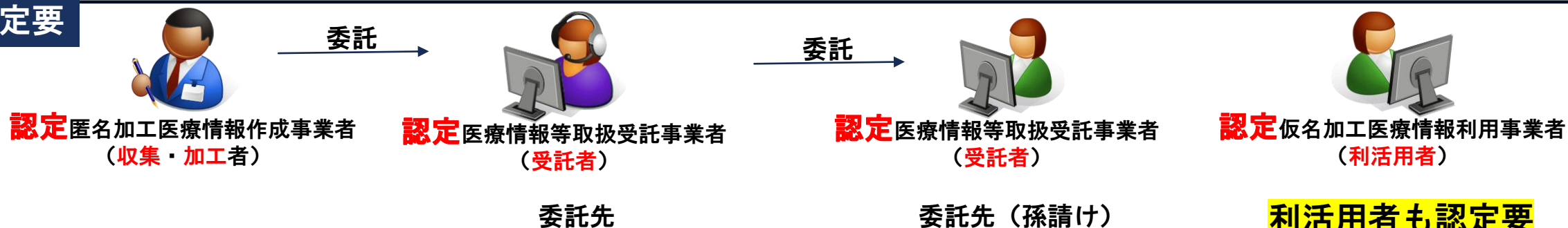
①患者、②病院等の医療情報を提供する側は、大臣認定は特に不要！

仮名加工医療情報作成事業を行う者でなく③**仮名加工医療情報を取得する側も、大臣認定要！**

委託先は、認定事業の委託先は委託がどんなに深くなろうがすべて認定要

③仮名加工医療情報利用事業者は、委託不可と思われる（共同利用は可）：委託先の監督義務(25)の準用なし

認定要



仮名加工医療情報

認定不要



①患者



②病院等の医療情報を提供する側

民間・国立・公立・保険者すべて次世代医療基盤法でOK

- ◆ 病院や保険者等は、**次世代医療基盤法 52・57条1項**に基づき、拒否した場合に止めることを条件にして、医療情報を大臣認定取得事業者（認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者）に提供することができる
- ◆ 私立病院、健康保険組合等の民間でもOK
- ◆ 国立病院、国立大学病院、国立研究開発法人等の**独立行政法人等**でもOK
- ◆ 公立病院、市町村国保、後期高齢者医療広域連合等の地方公共団体でもほぼOK
 - ◆ 時期によって根拠となる法律が異なる。
 - ◆ 2022年4月1日からは国立病院、国立大学病院、労災病院における個人情報の取扱いは、民間事業者とほぼ同等の規制となった（個人情報保護法2条11項2号[3号]・16条2項、58条2項[2号]）ので、個人情報保護法27条1項「法令に基づく場合」に該当し、個人情報の外部提供が可能。
 - ◆ 公立病院は地方公共団体自体的場合と地方独立行政法人の場合がある、これらについては2023年5月までの政令で定める日までは個人情報保護条例が、それ以降は最終改正後の個人情報保護法が適用される。多くの個人情報保護条例でも「法令に基づく場合」には、個人情報の外部提供が認められている。また公立病院における個人情報の取扱いも、最終改正後の個人情報保護法で民間とほぼ同等の規制になった（[個人情報保護法58条1項2号・2項1号]）ので、個人情報保護法27条1項「法令に基づく場合」に該当し、個人情報の外部提供が可能。
 - ◆ 市町村国保等の地方公共団体も、2023年5月までの政令で定める日までは個人情報保護条例が、それ以降は最終改正後の個人情報保護法が適用される。多くの個人情報保護条例でも「法令に基づく場合」には、個人情報の外部提供が認められている。また最終改正後の個人情報保護法では行政機関とほぼ同等の規制になるが、個人情報保護法69条1項により、「法令に基づく場合」には個人情報の目的外提供が認められている。
 - ◆ もっとも、法的問題はクリアされても、萎縮感等がある場合も考えられ、次世代医療基盤法基本方針ページで、独立行政法人等と連携する措置を国が講じること、地方公共団体や保険者と連携する措置を国が講じることが明記されている。

認定作成事業者で連結できるデータ

- 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は医療情報の目的外取扱いが禁止。とはいえ、複数の病院等（医療情報取扱事業者）や他の認定事業者から取得した医療情報の適法・適正な連結は、禁止される目的外取扱いには該当しない。但し、以下のデータの連結に限られる（ガイドラインⅡ P.66）。
 - ① 次世代医療基盤法に基づき医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報（法52条1項又は57条1項）
 - ② 次世代医療基盤法に基づき、他の認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者から提供を受けた医療情報（法27条1項又は38条1項）
 - ③ 個人情報保護法に基づき、あらかじめ本人の同意を得て提供された個人データ（個人情報保護法27条1項）。「医療情報」（法2条1項）に該当してもしなくても、可
 - ④ 個人情報保護法に基づき、オプトアウトにより提供された個人データ（個人情報保護法27条2項）。例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等。但し、「要配慮個人情報」（個人情報保護法2条3項）に該当するものは不可。
 - ⑤ 個人情報保護法に基づき、行政機関の長等（個人情報保護法63条）から提供された保有個人情報（個人情報保護法69条）。「医療情報」（次世代医療基盤法2条1項、→Q8・Q62）に該当してもしなくても、可。
- ・ もっとも、匿名加工医療情報のための手続と仮名加工医療情報のための手続混同不可。病院等の医療情報取扱事業者が患者さん等に対し、匿名加工医療情報にするために大臣認定事業者に提供する通知（法52条1項）をしている場合で、仮名加工医療情報に関する通知（法57条1項）をしていない場合は、その医療情報は匿名加工医療情報にはできても仮名加工医療情報にはできない（ガイドラインⅡ P.66）。



次世代医療基盤法以外に医療情報を取得する方法



匿名加工医療情報／匿名加工情報／行政機関等匿名加工情報

名称	共通点	相違点
匿名加工医療情報 ←次世代医療基盤法	- 個人情報保護／プライバシー権保護とデータ活用を両立する仕組み - 匿名加工して誰の情報かわからなくする - 加工基準は法定されており、その加工基準自体は左分類にかかわらずすべて同様	【対象】 <u>医療情報に限られる</u> 【手続】 次世代医療基盤法上の手続が必要（拒否機会の保障等） 【拒否】 本人は <u>拒否できる</u>
匿名加工情報 ←個人情報保護法第4章		【対象】 <u>医療情報に限られない</u> 個人情報全般 【手続】 個人情報保護法上の手続が必要（公表・明示等） 【拒否】 本人は <u>拒否できない</u>
行政機関等匿名加工情報 ←個人情報保護法第5章		【対象】 <u>医療情報に限られない</u> が、 <u>公的機関の持つ個人情報</u> が対象で、対象外となる個人情報の範囲もある程度広い 【手続】 手続に手間と時間を要する 【拒否】 本人は拒否できない 【その他】 令和3年個人情報保護法改正により、非識別加工情報から行政機関等匿名加工情報に。但し、全自治体で対応するものではない。

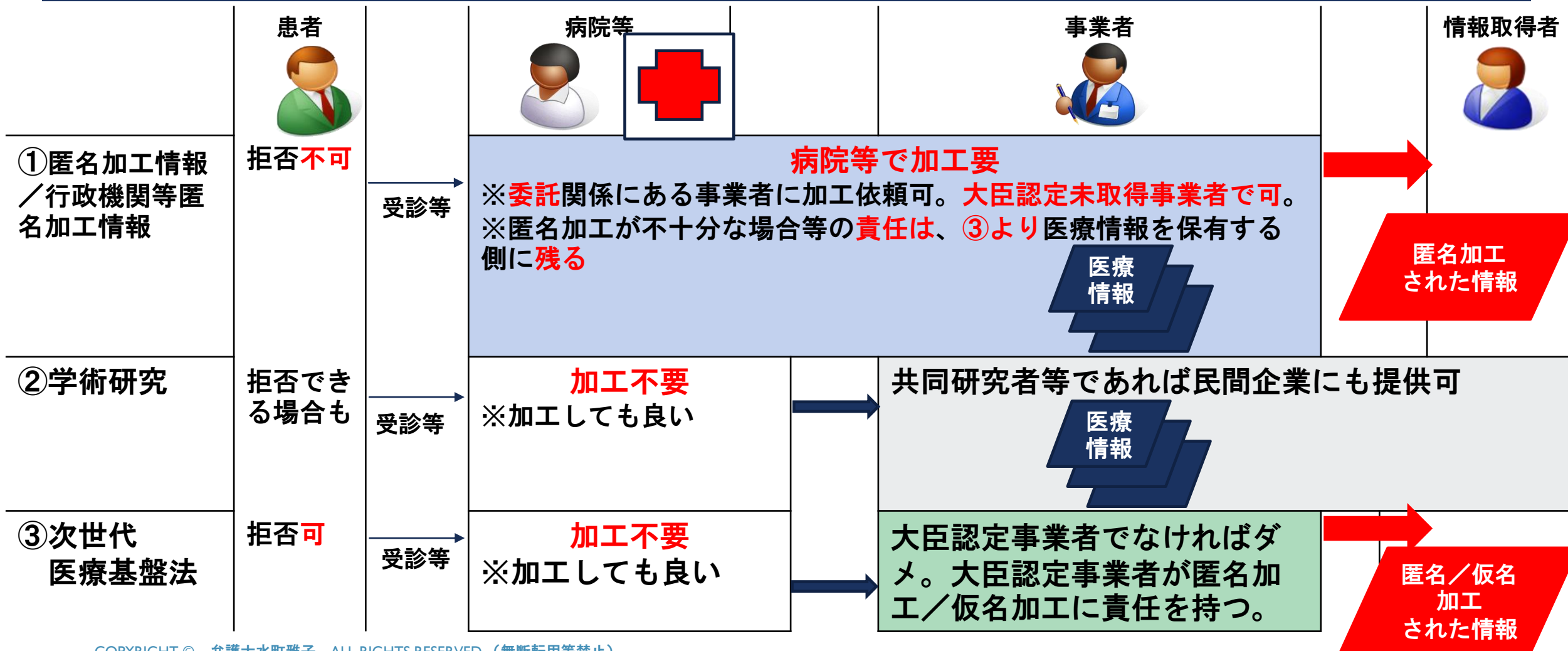
仮名加工医療情報／仮名加工情報

名称	共通点	相違点
仮名加工医療情報 ←次世代医療基盤法	- 個人情報保護／プライバシー権保護とデータ活用を両立する仕組み - 仮名加工して概ね誰の情報かわからなくする - 加工基準は法定されており、その加工基準自体は左分類にかかわらずすべて同様	【対象】 <u>医療情報に限られる</u> 【手続】 次世代医療基盤法上の手続が必要 （拒否機会の保障等） 【拒否】 本人は <u>拒否できる</u>
仮名加工情報 ←個人情報保護法第4章		【対象】 <u>医療情報に限られない</u> 個人情報全般 【手続】 <u>第三者提供不可</u> 。 内部利用以外は、共同利用や委託等でしか共有不可。 元々、事実上の目的外利用を容易にする仕組み。 【拒否】 本人は <u>拒否できない</u>
※行政機関等仮名加工情報というものはない		行政機関等仮名加工情報というものはない。

本人同意なく医療情報を提供する方法は 次世代医療基盤法に限られない

方法	提供する情報の状態	従うべき法律等
①匿名加工情報 (民・官)	○匿名加工された情報 ×生の医療情報	個人情報保護法
- 医療情報を保有する側で匿名加工し、匿名加工情報／行政機関等匿名加工情報の手続に則る - 医療情報の匿名加工を、非大臣認定事業者にも委託することもできるが、匿名加工が不十分な場合等の責任は、③よりも医療情報を保有する側に残る。 - 個人情報保護法の仮名加工情報の場合、第三者提供不可		
②学術研究	○生の医療情報 ○氏名等を削除した医療情報 ○匿名／仮名加工された情報	個人情報保護法 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等
- 学術研究のために研究機関等に提供する - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の手続を行う - 従来は個人情報保護法は適用除外（対象外）とできたが、令和4年春以降個人情報保護法が適用される（一般の民間事業者より目的外利用・第三者提供等が規制緩和されてはいる）		
③次世代医療基盤法	○生の医療情報 ○氏名等を削除した医療情報 ○匿名／仮名加工された情報	次世代医療基盤法
生の医療情報を大臣認定事業者に提供し、大臣認定事業者にて加工し外部提供する		

本人同意なく医療情報を提供する方法は次世代医療基盤法に限られない



方法別 情報提供のメリット／デメリット

方法	メリット	デメリット
①匿名加工情報／行政機関等匿名加工情報	- 加工を外部事業者任せにしないので自身の医療情報をきちんと管理できる - 本人は拒否できないため提供後の運用が容易 - 匿名加工情報を外部提供する際の料金が病院等に直接収められる - 加工を外部委託する場合、非大臣認定事業者でも可	- 加工が難しい - 加工作業は外部委託できるが、匿名加工が不十分な場合等の責任は、③よりも医療情報を保有する側に残る - 情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある
②学術研究	生の医療情報のままでも提供可	- 学術研究目的等に限られる - 学術研究機関等に限定される場合も多い
③次世代医療基盤法	- 加工は大臣認定事業者が行うので、医療情報を保有する側の負荷が低い - 匿名加工が不十分な場合等の医療情報を保有する側の責任が軽い	情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性があったが、2023年改正で仮名加工医療情報も受け取れるように。

方法別 情報**取得**のメリット／デメリット

方法	メリット	デメリット
①匿名加工情報 ／ 行政機関等 匿名加工情報	- 必要とするデータをピンポイントで取得できる （例、A病院データ、B保険者データ） - 独立行政法人等が持つデータであれば、法律の条件を満たしていれば独立行政法人等は基本的には拒否できない	- 医療情報を持つ組織から、対応を渋られる可能性も - 幅広いデータは取得できない可能性も - 情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある
②学術研究	生の医療情報のままでも取得可	- 学術研究目的等に限られる - 学術研究機関等に限定される場合も多い
③次世代医療 基盤法	さまざまなデータを取得できる可能性 （例、A病院データに限らず、〇疾患データ50万件等）	- 情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある。2023年改正で仮名加工医療情報が受け取れるようになったが、仮名加工の場合、受け取る側に大臣認定が必要。 - 次世代医療基盤法に参加している病院等のデータしか取得できない



（参考） 学術研究による 個人情報保護法適用 OR 適用除外

令和3年改正個人情報保護法により、適用除外から適用に



個人情報保護法が適用されない場合

「個人情報保護法」によって憲法上の権利が脅かされないよう、適用されない場合（適用除外）が定められた（個人情報保護法57条）



放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、報道の用に供する目的の場合



著述を業として行う者
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、著述の用に供する目的



宗教団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、
宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的



政治団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、
政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

※上記の者でも、上記目的外なら個人情報保護法が適用
例）報道機関や宗教団体が人事目的で従業員情報を取り扱う場合は適用

学術研究は？

これまでは
適用除外

- 令和3年個人情報保護法改正までは、学術研究機関等による学術研究目的の場合も個人情報保護法が適用除外されていた
- 個人情報保護委員会の勧告・命令等の権限行使についても、学問の自由を妨げてはならず、民間事業者が学術研究機関等に個人情報を提供する際も、個人情報保護委員会の権限は行使しないとされていた

EUとの個人
データ授受

- 個人情報保護法の適用除外としている結果、GDPR十分性認定の効力が及ばず、日本とEUとで学術研究のためのデータの授受の支障にも

令和3年
改正

- 学術研究機関等による学術研究目的の場合も個人情報保護法が適用に（令和4年春目途）
- 但し、通常の民間事業者よりも、内部利活用や個人データ授受が比較的容易にできるようにされた

令和4年春までの学術研究機関等

対象者

- 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」である必要
 - 私立大学、公益法人等の研究所、学会等、それらに属する者（私立大学教員、学会会員等）
 - 民間企業は、学術研究を主たる目的とする機関でない限り、難しい。民間研究所であっても、学術研究を主たる目的としていなければダメ。
 - 医師会・弁護士会はどうか、クリニックはどうか、私立病院はどうかなどの論点あり
- 私立大学等の学術研究機関等と、1つの主体とみなすことができる共同研究であれば、学術研究機関等といえない機関であっても可
 - 私立大学と民間企業Aと民間企業Bと私立病院Cが1つの主体とみなすことができる共同研究をする場合等

目的

個人情報等（個人情報又は匿名加工情報のこと）を取り扱う目的の**全部又は一部が学術研究の用に供する目的**である必要

- 
- ・ 対象者・目的ともにOKであれば、個人情報保護法の適用除外（平たくいうと、各種規制に服さない）
 - ・ もっとも、倫理指針等は別途遵守要

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等	● 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」（従前と同じ）
規律概要	● 個人情報保護法が適用されるが、内部利活用や個人データ授受等に例外規定が設けられ、 比較的容易に できる
課せられる義務	● 国公立大学等、法別表第二の規律移行法人である学術研究機関等も、原則民間と同じ規律に 利用目的の特定（17条1項） 目的外取扱制限（18条） 適正取得（20条1項） 利用目的の通知公表（21条） 安全管理措置（23条） 委託先監督（25条） 第三者提供制限（27条） 第三者提供記録（29条） 個人関連情報の第三者提供制限（31条） 開示・訂正等・利用停止等（33-39条） 仮名加工情報（41・42条） 利用目的の変更制限（17条2項） 不適正利用の禁止（19条） 要配慮個人情報の取得制限（20条2項） 正確性確保・消去の努力（22条） 従業者監督（24条） 漏えい等報告・本人通知（26条） 外国提供制限（28条） 取得の際の確認（30条） 保有個人データに関する事項の公表等（32条） 苦情処理（40条） 匿名加工情報（43-46条）

※提供記録や取得の際の確認、個人関連情報提供の際の同意は学術研究例外であれば不要と想定

受領者



提供者



個人データ



①学術研究の成果の公表・教授（27条1項5号）

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 受領者は誰でも可 | <ul style="list-style-type: none">・ 提供者は学術研究機関・ 当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない必要あり・ 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可 |
|--|--|

②学術研究目的での提供（27条1項6号、20条2項6号*）

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 受領者は共同して学術研究を行う者 | <ul style="list-style-type: none">・ 提供者は学術研究機関・ 当該個人データを学術研究目的で提供するとき（学術研究目的は提供目的の一部であっても可）・ 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可・ 学術研究機関等による学術研究目的での取扱い（目的外利用）も可（18条3項5号） |
|--|---|

③受領者が学術研究目的（27条1項7号、20条2項5号*、18条3項6号）

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 受領者は、学術研究機関等で、当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（学術研究目的は取扱目的の一部であっても可） | <ul style="list-style-type: none">・ 提供者は誰でも可（個人情報取扱事業者）・ 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可 |
|--|--|

学術研究機関等とは

- ・ 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう（個人情報保護法16条8項）。
- ・ 個人情報保護法がこれまで適用除外されてきたが、令和3年改正で適用除外されなくなった。GDPR適用上はこれで有利になるとも考えられる。
- ・ 報道機関、著述を業として行う者、宗教団体、政治団体についてはこれまで通り個人情報保護法が適用除外される（個人情報保護法57条1項）。

*は要配慮個人情報の取得規制の場合

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等 向け例外

● 目的外取扱制限の例外

個人情報の目的外取扱いは原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（18条3項5・6号）

- ・ 学術研究の用に供する目的で取り扱う必要があるとき
- ・ 学術研究機関等に個人データを提供する場合で、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき

※5・6号ともに、目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

● 要配慮個人情報の取得制限の例外

本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（20条2項5・6号）

- ・ 学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
- ・ 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る）

※5・6号ともに、目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等向け例外

● 第三者提供制限の例外

本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（27条1項6・7号）

- ・ 学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき
- ・ 学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含む）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る）
- ・ 学術研究機関等である第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む）

※5・6・7号ともに、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

● 学術研究機関等の責務

学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守するとともに、その適正確保のために必要な措置を自ら講じ、当該措置の内容を公表するよう努力（59条）

※単なる規制強化にしか見えないが、委員会の監督権限行使に当たり、学術研究機関等の自主規範通りの取扱いなら、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないければ、原則委員会は尊重するとのこと（以下URLの12P）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujutsu_kiritsunokangaekata.pdf

※民間事業者の例外についてはこれまでと差異なし（これまで通りの例外可）

倫理指針と個人情報保護法

倫理指針と個人情報保護法双方が適用される場合、双方を遵守しなければならないが、双方で求められる手続が異なる。



例) カルテ情報について「オプトアウト」「拒否機会の保証」をしています



- 個人情報保護法の場合、要配慮個人情報はオプトアウト不可です
- 実務上「オプトアウト」と呼んでいるのは、倫理指針上の「拒否機会の保障」と予想されます。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、原則インフォームド・コンセントですが、多様な例外が認められており、研究対象者等が拒否できる機会を保障等することで、個人情報の授受等が認められる場合があります。
- 実務上とられている対応が、倫理指針の手続なのか、個人情報保護法の手続なのかよく確認して、双方が適用になる場合、双方の手続・義務に漏れがないようにしましょう。

また、外国法が適用になる場合もありますので、その点にも留意します



匿名加工の流れ

どのような状態のデータが取得できるのか、大臣認定事業者がデータをどのように加工すればよいのか



個人情報等の種類（例）

生の個人情報

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/1/7	4.2	420	165.2	50.3
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/2/8	4.1	450	165.2	50.3
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/3/5	4.9	460	165.2	50.3
水町雅男	千代田区五番町2	1984/05/03	男性	2016/3/5	5.2	630	186.9	75.2
難波舞	千代田区霞が関3-1	1970/06/18	女性	2016/5/16	7.8	400	152.1	43.5

抽象化情報

→ これでは匿名加工医療情報とはいえないが、概ね（*）仮名加工医療情報といえる

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
—	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/1/7	4.2	420	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/2/8	4.1	450	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/3/5	4.9	460	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1984/05	男性	2016/3/5	5.2	630	186.9	75.2
	千代田区霞が関3	1970/06	女性	2016/5/16	7.8	400	152.1	43.5

削除

番地以下削除

日の削除

日の削除？

*不正利用による財産的被害の恐れ情報があれば削除すればよい
*個人の権利利益の侵害リスク低減観点から、研究開発に必要でない情報は追加的な削除・加工が望ましい

個人情報等の種類（例）

匿名加工医療情報

あくまで例であり、絶対に全データに以下の加工をするというわけではない点に留意

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
—	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/1/上	4.2	420	165	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/2/上	4.1	450	165	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/3/上	4.9	460	165	50.3
	千代田区五番町2	1984/05	男性	2016/3/上	5.2	630	185以上	75.2
	千代田区霞が関3	1970/06	女性	2016/5/中	7.8	400	152	43.5

削除

番地以下削除

日の削除

上中下旬に
丸め処理

上位・下位5%丸め処理

その他特異データの削
除、ノイズ付加等

統計情報

年齢	性別	検査値 (白血球数)	身長	体重
0-15	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
0-15	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
16-19	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
16-19	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
20-29	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
20-29	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX

必ずしもここまで丸める必要はない

匿名加工の流れ

事前確認を行いリスク評価

リスク評価結果を踏まえ加工方法検討

施行規則18条の加工 & 追加的な加工

評価（問題ないか）

フォローアップ（契約締結、記録、提供、PDCA）

匿名加工の流れ（事前確認・リスク評価・加工方法検討）

事前確認

1) 目的の特定	匿名加工医療情報をどのような目的・用途に使うのか ⇒加工：目的から見て不要なデータ項目の削除・丸め（Data Minimization）。安全性と有用性の両立。
2) 利用範囲の特定	匿名加工医療情報がどの程度まで利用されるか - 匿名加工医療情報自体は、認定匿名加工医療情報作成事業者が管理。分析結果だけを外部提供する場合 - 契約・事前審査等でセキュリティレベルを担保した特定の事業者に対してのみ匿名加工医療情報を提供する場合 - 多数の事業者に匿名加工医療情報を提供する場合 - 一般公開する場合 ⇒加工：加工レベルの厳格さを変化させる等（再識別リスク低減）
3) 期間の特定	履歴情報の場合、期間はどれ位か（1カ月、半年、1年、3年等） ⇒加工：仮IDの変更、ノイズ付加、厳格な丸め処理、目的に応じた期間短縮等

リスク低

リスク高

匿名加工の流れ（事前確認・リスク評価・加工方法検討）

4) 継続性の確認	同じ者に継続的に匿名加工医療情報の提供を行うか ・ 前回に提供した匿名加工医療情報と今回提供した匿名加工医療情報とが紐づけできないか（紐づけできたら識別リスクが上がる） ⇒加工：仮IDを都度変更、レコードの並び順を変更、従前分を全廃棄し全データを提供し直す
5) 他情報の参照	
リスク低	
リスク高	「入手容易性」を検討 ・ 広く一般公開 ・ 多数の事業者が取得（氏名、住所、生年月日、メールアドレス、電話番号等） ・ 医療機関が診療のために収集 ←容易とはいえない ・ 関係の近い者のみが知り得る ←容易とはいえない 「マッチング容易性」 ・ 機械的なマッチングがしやすい ・ 複雑なアルゴリズムや機械学習等が必要 ←容易とはいえない ⇒加工：加工程度変更、データセットで情報の一意性をなくす

匿名加工の流れ（事前確認・リスク評価・加工方法検討）

6) データ項目の確認

匿名加工医療情報に含まれるべき項目は何か

⇒加工：識別子、準識別子、静的属性、半静的属性、動的属性という性質分けを行い、適切な加工方法を検討

・ 識別子

例) 氏名、被保険者証記号・番号

⇒加工：削除・置換

・ 準識別子

例) 生年月日、住所、所属組織

⇒加工：丸め、削除、マイクロアグリゲーション（グループ化してグループの代表値等に置換）、医療機関コード等は属性（地理、規模等）を付加して特定できないよう返還

・ 静的属性

例) 成人の身長、血液型、アレルギー、受信日等の日付、障害等の外見的特徴

⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング、マイクロアグリゲーション

・ 半静的属性

例) 体重、疾病、処置、投薬

⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング、マイクロアグリゲーション

・ 動的属性

例) 検査値、食事

⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング

事前確認の結果リスク評価を行い、リスクの度合いに応じて、加工方法を検討する
施行規則18条の加工のほか、リスクに応じて追加加工検討が望ましい

匿名加工の流れ（規則 18 条の加工）

1 氏名等の削除・置換

- ・医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除する
 - ・例）氏名の削除、住所の丸め処理（番地削除等）、受診日の丸め処理（〇年〇月上旬に置換等）、患者IDの置換（不規則な番号に置換等）
- ※仮IDと氏名との対照表や、仮IDへの置換アルゴリズム・パラメータは破棄要。氏名等をハッシュ化する場合、提供ごとに

2 個人識別符号（公的番号等）の削除・置換

- ・医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ・例）被保険者証記号番号の削除、マイナンバーの削除、指紋認証情報の削除

3 ID等の削除・置換

- ・医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除する
- ・例）管理用コードの削除、画像コードの置換 ←患者ID・患者番号等に限られず、内部用コードなども削除が必要

4 特異な記述等の削除・置換

- ・特異なために誰の情報かわかる記述等を削除する
- ・例）特異な症例の削除、特異な検査結果の丸め処理

5 性質を踏まえた措置

- ・医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる
- ・例）長期間の履歴を一部削除（30年の通院歴データを一部削除等）、205センチという身長丸め処理（185センチ以上に置換等）

匿名加工の流れ（規則 18 条の加工）

「特異な記述等」とは何か

- 特異な記述等：その内容だけで、氏名等がなくても、誰のことかがわかるおそれがあるようなもの
- 何をもって「特異な記述等」というかは非常に難しい
 - ✓ 「特異な記述等」として**削除等が必要**なもの
 - →「**年齢が116才**」「**身長が230センチ**」（水町が考えた例）
氏名が記載されていなくても、それだけで誰のことかがわかる可能性が高い
 - →「**2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者であること**」（ガイドラインⅢ 14 ページ）
報道等により国内で稀な感染症であることが公知であるため、特異。厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、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可能性が高い
 - ✓ 「特異な記述等」に**当たらないと考えられるもの**
 - →「**平成30年5月11日午前10時5分に血圧測定した結果、最高血圧が150だったA病院の患者**」（水町が考えた例）
その日時にA病院で血圧測定した結果、最高血圧が150だった人物が仮に一人しかいなかった場合でも、これだけで誰のことかは一般にわからないといえるので、最高血圧や血圧測定日時を削除せずとも良い（当然、丸め処理をしても良い）
→**k-匿名化とは違う（K=1でも許容される場合がある）**
 - →「**拘束型心筋症罹患患者であること**」（ガイドラインⅢ 14 ページ）
難病法に基づく指定難病であり、有病者が国内に数十人であることも公表されているため、特異だが、患者の具体的な属性が広く報道・公表されている状況ではなく、社会通念上特異であると認められるわけではない
 - →**複数の病名や検査値等の情報の組み合わせ**（例：73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数xxx、白血球数xxxx、・・・ナトリウムxxx.x、カリウムx.x、・・・）（ガイドラインⅢ 14 ページ）
複数の病名や詳細な検査値等をすべて組み合わせると特異であると判断される可能性がないとは言えないものの、こうした医療情報は医療機関内で厳格に保管されているため、社会通念上特異であると認められるわけではない

匿名加工の流れ（規則18条の加工） 「特異な記述等」とは何か（K-匿名化との違い）

性別	年齢	最高血圧	最低血圧
削除	60代	160～180	100～110
	60代	160～180	100～110
	30代以下	140未満	90未満
	30代以下	140未満	90未満

同じ属性を持つデータ件数が2以上になるように加工（k=2）

性別	年齢	最高血圧	最低血圧
女	65才	160	100
男	68才	170	110
女	28才	100	70
男	35才	120	80

4つの項目（性別、年齢、最高血圧、最低血圧）の組み合わせで考えると、
全データk=1である

※データ量が多ければ、この程度の項目・データでは実際にはk=1にはならない

しかしこのデータを見ても、誰の血圧かはわからないので、「特異な記述等」とはいえない
K=1でも「特異な記述等」ではない

※もっとも、リスク低減のために、より慎重な加工を行うことは望ましい！
※必要最小限のギリギリを狙った加工方法とするべきではない

仮名加工の流れ（規則 3 3 条の加工）

1 氏名等の削除・置換

- ・医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除する
- ・例）氏名の削除、住所の丸め処理（番地削除等）、受診日の丸め処理（○年○月上旬に置換等）、患者IDの置換（不規則な番号に置換等）
- ・氏名等を仮 ID に置き換えた場合における置換えアルゴリズムに用いられる乱数等のパラメータや氏名と仮 ID の対応表は、匿名加工医療情報を作成する場合と異なり、必ずしもこれを破棄する必要はないが、加工の方法に関する情報（法第 37 条第 1 項）として、仮名加工医療情報等と同様に適切な安全管理措置を講ずる必要がある（法40 条・ 9 条 3 項 3 ・ 4 号・ 21 条 ）。
- ・CTやMRI 画像に含まれる顔面の表面情報は、顔画像と比較して情報量が相当程度減少するため、必ずしも顔画像と同様に扱う必要はなく、単体又は組合せにより特定の個人を識別可能でない場合には、加工は不要とされている。

2 個人識別符号（公的番号等）の削除・置換

- ・医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ・例）被保険者証記号番号の削除、マイナンバーの削除、指紋認証情報の削除

3 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除・置換

- ・一般的にみて、不正に利用されることにより個人の財産的被害が生じるおそれが典型的に高い記述等を削除又は復元できない置換をする
- ・例）クレジットカード番号、送金や決済機能のあるウェブサービスのログインID・パスワード

※上記加工のみに限らず、個人の権利利益の侵害リスクを低減する観点から、認定仮名加工医療情報利用事業者における医療分野の研究開発のために必要でない情報については、追加的な削除又は加工を行うことが望ましい

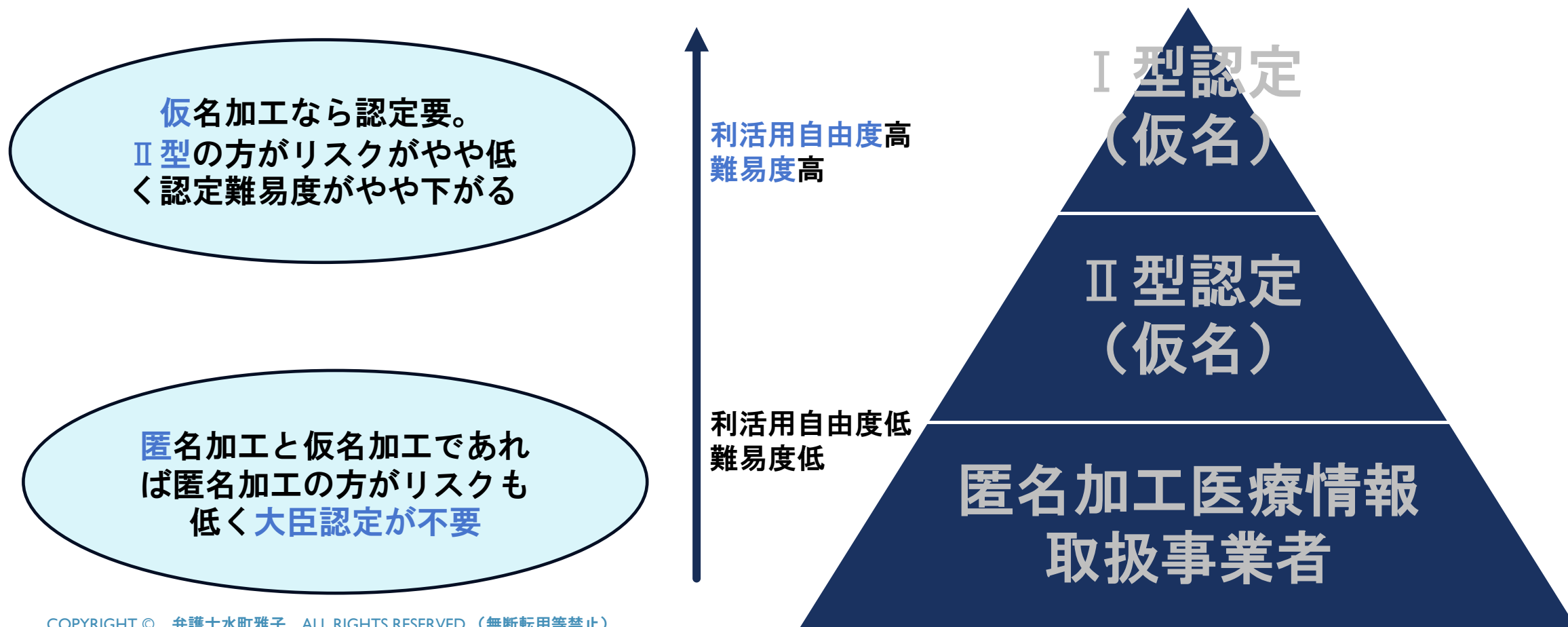


大臣認定のポイント（認定仮名加工医療情報利用事業者になるには）



次世代医療基盤法に基づく利活用者の種類

匿名情報でよいのか仮名情報が必要か。仮名の場合もⅡ型認定で足りるかⅠ型認定か。

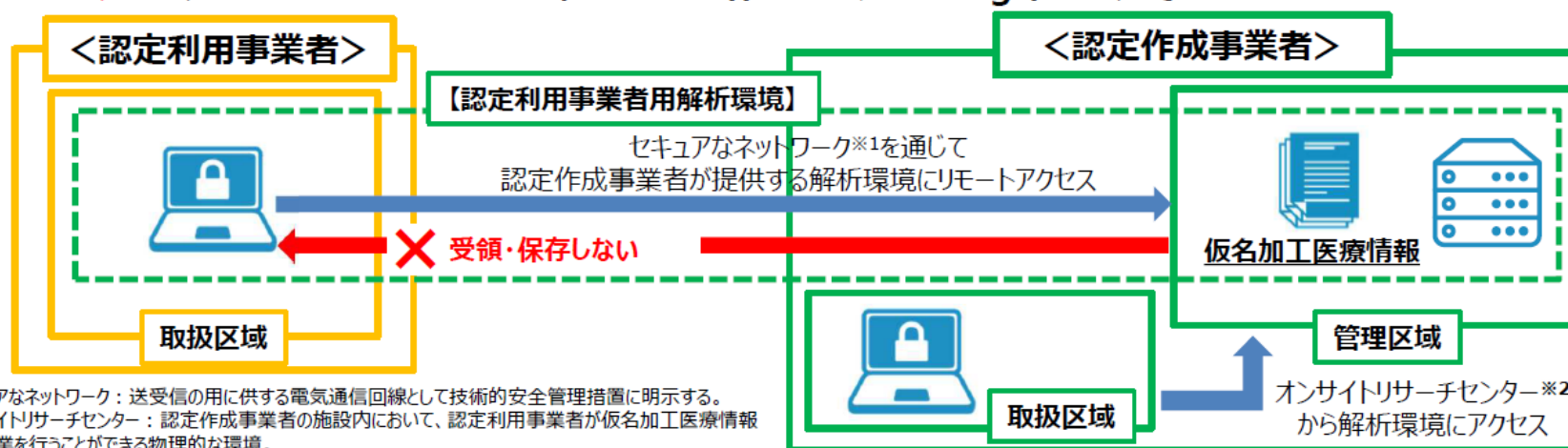


I 型認定と II 型認定

【I 型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



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



※1 セキュアネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。

※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的な環境。

- ・ **ビジティング環境を構築・管理するのは、認定仮名加工医療情報作成事業者のみならず、当該認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下にある認定仮名加工医療情報利用事業者でもよい。**
- ・ この利用事業者と認定作成事業者を合わせて「認定仮名加工医療情報作成事業者等」という。
- ・ その場合、ビジティング環境を構築等する利用事業者と、ビジティング環境を利用する利用事業者とは、共同利用の関係に立つ。

Ⅱ型認定（認定仮名加工医療情報利用事業者）

種類	匿名加工医療情報取扱事業者	認定仮名加工医療情報利用事業者	
		I型認定	Ⅱ型認定
取り扱える情報	匿名加工医療情報 ※加工レベルが厳格なため利活用の自由度が下がるがリスクが低い	仮名加工医療情報 ※加工レベルが緩やかで利活用しやすいがリスクがある	
大臣認定要否	不要	必要	
自分の環境で保存等 できるか		×	
・生の医療情報			
・仮名加工医療情報	×	○	× *1*2
・匿名加工医療情報		○	
・統計情報		○	

*1 Ⅱ型認定の場合、認定仮名加工医療情報作成事業者等が用意し、安全管理措置を講じた環境（「**ビジティング環境**」）下でのみ仮名加工医療情報を取り扱うことができる。

*2 認定仮名加工医療情報**作成事業者が安全性を確認した分析結果（成果物）のみ取得・保存可**。分析結果と呼ばれるデータの粒度感は現時点では不明。提供仮名加工医療情報は含められないものと考えられる（ガイドラインIVP. 222・228）。

認定仮名加工医療情報利用事業者 認定申請書

様式第十五（第三十八条関係）

認定申請書

年 月 日

内閣総理大臣 殿
文部科学大臣 殿
厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿

（郵便番号）
住 所
名 称
連絡先

下記のとおり、仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うことができると認められる旨の認定を受けたいので、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44条において準用する同法第9条第2項（第3号を除く。）の規定により申請します。

記

1. 提供仮名加工医療情報の利用の方法
2. 提供仮名加工医療情報の管理の方法
3. 当該事業を行う役員又は使用人の氏名及び住所
氏名：
住所：

備考 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

認定仮名加工医療情報利用事業者 認定申請書

1. 利用方法（Ⅰ型認定・Ⅱ型認定共通）

申請書本体	研究開発責任者の氏名
	統括責任者を置く場合はその氏名
	提供仮名加工医療情報の利用目的・利用態様 ※個別具体的な研究開発内容ではなく、利用目的・利用態様に照らして適切な責任者が配置されているか、必要な経理的基礎を有しているか等の審査が行えるように記載 ※認定仮名加工医療情報作成事業者からの提供方法も記載し、ビジティング環境でのみ提供仮名加工医療情報を利用する場合にはその旨も明らかに
別紙	・以下の事項を含む研究開発責任者に関する書類 - i 研究開発責任者の配置 - ii 研究開発責任者に係る契約関係 - iii 研究開発責任者の実務経験及び専門性
	・研究開発責任者を複数置く場合は、以下の事項を含む統括責任者に関する書類 - i 統括責任者の配置 - ii 統括責任者の実務経験及び専門性
	・広報及び啓発のための体制に関する書類

認定仮名加工医療情報利用事業者 認定申請書

2. 管理方法		I 型認定	II 型認定
申請書本体	安全管理責任者の氏名	○	
別紙	① 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針に関する書類	○	
	② 以下の事項を含む安全管理責任者に関する書類 i 安全管理責任者の配置 ii 安全管理責任者に係る契約関係 iii 安全管理責任者の実務経験及び専門性	○	
	③ 提供仮名加工医療情報を取り扱う者（「取扱者」）の権限及び責務並びに業務に関する書類	○	
	④ 提供仮名加工医療情報の漏えい等が発生し、又はそのおそれがある事態（「漏えい等事態」）に際しての事務処理体制に関する書類	○	
	⑤ 安全管理措置に関する規程の策定・実施・評価・改善に係る書類	○	
	⑥ 提供仮名加工医療情報の適切な取扱いの確保に関する書類	○	
	⑦ 取扱者に対する教育及び訓練に関する書類	○	
	⑧ 施設設備の特定に関する書類	○	△

△は、
・ オンサイト環境の場合×
・ それ以外の場合○

認定仮名加工医療情報利用事業者 認定申請書

2. 管理方法

		I 型認定	II 型認定
別紙	⑨ 施設設備への立入り及び機器の持込みの管理及び制限に関する書類	○	×
	⑩ 機器の紛失若しくは盗難又は不正な持出しの防止等に関する書類	○	△
	⑪ 分析成果物の外部への持出しに関する書類	○	×
	⑫ 復元不可能な手段での消去又は廃棄に関する書類	○	×
	⑬ 提供仮名加工医療情報を処理できる者の限定に関する書類	○	×
	⑭ 不正アクセス行為の防止に関する書類	○	×
	⑮ 電子計算機及び端末装置の動作の記録並びに操作の検知及び制御に関する書類	○	×
	⑯ 提供仮名加工医療情報の送受信又は移送に伴う漏えい等の防止に関する書類	○	×
	⑰ （共同利用を実施する場合）共同利用の場合における安全管理の確保に関する書類	○	
	⑱ （II 型認定の場合）認定仮名加工医療情報作成事業者等から利用を許可又は貸与された端末装置等の安全管理措置に係る管理及び責任の所在が分かる書類（認定仮名加工医療情報作成事業者の監督の下で他の認定仮名加工医療情報利用事業者との共同利用に伴い提供仮名加工医療情報の提供を受ける場合においては、当該認定仮名加工医療情報作成事業者による適切な監督の方法を含む。）	×	○

認定仮名加工医療情報利用事業者 認定申請書

3. 特定役員又は特定使用人の氏名

添付書類

- | | |
|----------------------------------|---|
| ・ 認定基準適合を証する書類 | ・ 申請者、特定役員、特定使用人、取扱者等が欠格事由等に該当しない旨を申請者が誓約する書類 |
| | ・ 経理的基礎に関する書類 |
| ・ 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準じるもの | |
| ・ 特定役員及び特定使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類 | |
| ・ その他主務大臣が必要と認める書類 | ・ 認定仮名加工医療情報作成事業者との契約書 |
| | ・ 共同利用時には、その旨及び管理責任者名称を明らかにする書類 |
| | ・ その他 |

認定仮名加工医療情報利用事業者の認定条件

適確利用能力	■ 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（9条3項2号・44条）
安全管理措置の実施	■ 提供仮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提供仮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（9条3項3号・44条）
安全管理措置の能力	■ 申請者が、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る能力を有すること（9条3項4号・44条）
欠格事由	事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人が以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（9条3項1号・44条） ・心身の故障により事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの ・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等 ・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む） ・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	■ 法人に限る（41条）

適確利用能力があること（法9条3項2号・44条、規則41条）

人
(1・2号)

- **大規模な医療情報を用いた医療の研究開発**に相当の経験・識見を有する者で仮名加工医療情報利用事業に責任を有する者を配置
 - **研究開発責任者**。大学、研究機関、企業等で一定の権限者として、大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発等の実務経験を一定程度有し、相応する知見を有するなど専門性を有する者を名簿等で指定。具体的な経歴・業績等を明らかにする必要。
 - 研究開発責任者として必要な権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにできる
 - 利用事業者内の組織体制における権限・責任を明らかにする必要
 - 利用事業者内で複数プロジェクトを行う場合等は、PJごとに異なる研究開発責任者を置いてもよいが、その場合はそれぞれの権限・責任分担を明らかにして、**統括責任者**を置く必要がある。
 - 出向又は派遣の場合、出向元または派遣元との契約等で、研究開発責任者の権限・責任について取り決める。契約関係を明らかにする。利用事業者以外の法人・個人で兼業する場合（非常勤又は臨時的な業務を除く）は兼業内容・兼業先名称を明らかにする。提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障が生じず業務を全うできることを明らかにする
 - **代位者**を置かないと研究開発責任者が欠けた場合に事業を行えない。代位者の配置、権限・責任・業務・実務経験・専門性を明らかにする。
- **統括責任者**を設置
 - 大学における学部長、株式会社における部門長等が想定される。漏えい等インシデント発生時に、利用事業者における各研究開発責任者を指揮監督し、必要に応じて当該事業の停止等の適切な措置を取る権能を有する者である必要
 - 医療分野の研究開発に関する相当の経験・識見を有する者。総括的な権限を適切に行使可能な程度の実務経験・専門性（医療研究開発実施経験、大規模な医療情報の取扱い経験等）を有する者。具体的な経歴等を明らかにする必要
 - 名簿等で指定。必要な権限及び責任（研究開発責任者との間の責任関係含む）、業務並びに実務経験及び専門性に関する具体的な方針を明らかにする。
 - 研究開発責任者が1人の場合も統括責任者を置いても良い。
 - **代位者**を置かないと欠けた場合に事業を行えない。代位者の配置、権限・責任・業務・実務経験・専門性を明らかにする。

適確利用能力があること（法9条3項2号・44条、規則41条）

広報啓発 体制 (4号)

- **広報・啓発活動を行う体制を整備**
- **以下の事項を公表し適切に更新**
 - ① 1名以上の特定役員（*1）又は特定使用人（*2）の氏名
 - ② 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
 - ③ 提供仮名加工医療情報利活用の成果が生じた場合には、当該成果の概要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）・成果の公表方法
例）論文名称、薬事承認に用いられた実績等
※論文、新聞、書籍、雑誌等発表時には、提供仮名加工医療情報を用いた研究成果である旨を明らかにすることが望ましい。

*1 特定役員とは、以下に該当する役員をいう。

① 仮名加工医療情報利用事業に関する代表権又は業務執行権を有する役員（例えば、一般社団法人又は一般財団法人における代表理事又は担当理事、株式会社における代表取締役（指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役又は担当執行役）等）

※各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、仮名加工医療情報利用事業に関する業務が含まれる役員がこれに該当するものであり、必ずしも新たな指名又は選任を必要とするものではない。

- ② 研究開発責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ③ 統括責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員
- ④ 安全管理責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が役員である場合の当該役員

*2 特定使用人とは、以下に該当する使用人をいう。

- ① 研究開発責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ② 統括責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人
- ③ 安全管理責任者（その代位者を置く場合は、当該代位者を含む。）が使用人である場合の当該使用人

適確利用能力があること（法9条3項2号・44条、規則41条）

経理的基礎 (3号)

- 仮名加工医療情報利用事業の開始及び継続に**必要な資金等を調達**可能であること
- **資金調達方法**を記載
 - 小規模事業者がⅠ型認定申請する場合などは、保険加入、準備金の計上等の措置を講じる
- 法人の種別に応じて申請者と拠出者又は議決権者の権利義務関係を記載する（経理的基礎の確保、安全管理等に支障を来す懸念の確認のため）
- 認定後に議決権者変更（総株主、総社員又は総出資者の百分の五十を超える）の場合、あらかじめ調達方法・調達額を主務省庁に相談要

一般社団法人：

社員名簿、申請者と社員との権利義務関係（例、合意）、経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合にあっては当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容、申請者が基金を引き受ける者を募集する場合は上記と同様の事項を明らかにする

一般財団法人

設立者の氏名・名称・財産拠出額、評議員氏名、申請者と設立者又は評議員との権利義務関係（例、合意）、経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合にあっては当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

大学・独立行政法人

科学研究費助成事業に係る申請書の写し、組織内部での予算配分その他の提供仮名加工医療情報を用いた研究開発に係る資金の調達方法又はその見込みを示す書類

適確利用能力があること（法9条3項2号・44条、規則41条）

経理的 基礎 (3号)

株式会社（①②③はこれに該当する記載を明らかにした直近の有価証券報告書又はこれに準ずる書面の写しで可）

①発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対するその有する株式の数の割合が高いことにおいて上位となる10名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する株式の数及び当該株主の有する株式に係る当該割合

②議決権の総数に対するその有する議決権の数の割合が高いことにおいて上位となる10名程度の株主の氏名又は名称、当該株主の有する議決権の数及び当該株主の有する議決権に係る当該割合（当該法人が種類株式発行会社である場合に限る。）

③申請者と当該株主との権利義務関係（例えば、投資契約、株主間契約、役職員出向契約等）

④経理的基礎の確保、提供仮名加工医療情報の安全管理等に支障を来す事態を生じる懸念が認められる場合には、当該懸念を払拭するために講ずべき措置の内容

その他の法人

上記に準じる

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

組織的安全管理措置 （1号）

○安全管理に係る基本方針の策定・公表

- ・Ⅰ型認定・Ⅱ型認定かにも応じて、提供仮名加工医療情報に適用される各国・地域等の法令、組織の内部規則、組織間の契約等も踏まえた上で、データのライフサイクル全般にわたって適切にリスク管理を行うというデータマネジメントの観点を勧案することが望ましい

○安全管理責任者の配置

- ・一の仮名加工医療情報利用事業者内で、管理区域を複数置く場合等において、複数の安全管理責任者を配置することも可能だが、権限及び責任の分担を明らかにする必要
- ・権限・責任を明確化（例、不適切利用が発生した場合に、研究開発責任者に速やかに不適切利用を停止し必要な対応を講ずるよう勧告する）
- ・安全管理責任者が出向・派遣の場合は契約関係を明らかにし、出向・派遣元との契約で安全管理責任者の権限・責任を取り決めていること、兼業している場合は兼業先名称・兼業内容を明らかにしたうえで、業務全うが可能であることを明らかにする
- ・情報セキュリティの実務経験又はそれと同等の知見を有する等、専門性が必要。経歴、業績、資格等を明らかにする。
- ・**代位者**をあらかじめ指定し、配置、権限・責任、業務、実務経験、専門性を明らかにする。Ⅱ型認定の場合、代位者指定しなくてもよいが、欠けた場合には新たに安全管理責任者が配置されるまで利用不可。

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

組織的安全管理措置 （1号）

○取扱者の権限・責任・業務の明確化

- ・取扱者全員を限定し、**名簿等**で特定し、連絡先・利用場所・業務内容・本人確認書類の写しと共に保管・管理する（連絡先等・本人確認書類の写しは、人事総務部等による通常保管でも可）
- ・組織体制における権限及び責任を申請時に明らかにする。2部門又は2者に綿sる場合は留意
- ・採用・選任方針も申請時に明らかにする
- ・**認定作成事業者**に**取扱者名簿**を**定期的に報告要**。名簿の作成・保管・管理方法、更新方法、報告頻度等について取り決め、**主務府省に提出できるように**。認定作成事業者が認定利用事業者の取扱者名簿と本人確認書類写しを管理することも良い。

○漏えい時等の体制整備

- ・体制の整備
 - ①対応体制（責任者、担当者、代位者等）②把握・報告体制（社内連絡、共同利用者への連絡、主務府省報告）③調査方針④被害最小化のための対策実施方針⑤再発防止対策実施方針
- ・Ⅰ型認定では、仮名加工医療情報授受について定期的なログ収集・監視・分析が必要。

○規程策定、運用評価及び改善

- ・①リスク分析実施結果②規程概要③規程運用を把握・分析するための定期的評価の方針（対象、方法、頻度、体制等）④規程運用を改善する方法（手順、頻度、体制等）
- ・法人全体を対象とする必要はなく、利用方法を踏まえ必要・適切な範囲とすればよい。利用事業用に新規規程を作成する必要はなく、既存規程でも可。
- ・③定期的評価は、Ⅰ型認定の場合、被監査部門から独立した内部監査か外部監査が望ましい。

組織的安全管理措置（作成事業者・個人情報保護法との比較）

組織的安全管理措置	認定仮名加工医療情報 利用事業者	認定作成事業者	個人情報保護法
安全管理に係る基本方針の策定・公表	○	○	△必須ではない
安全管理責任者	○認定作成事業者よりやや緩い	○	○次世代医療基盤法より緩い
取扱者の権限・責務・業務	○認定作成事業者よりやや緩い	○	○次世代医療基盤法より緩い
漏えい等事態に際しての体制	○認定作成事業者よりやや緩い	○	○次世代医療基盤法Ⅰ型認定や作成事業者より緩い
規程の作成及び実施、規程の運用評価及び改善	○認定作成事業者よりかなり緩い	○	○次世代医療基盤法より緩い
第三者認証等	×	○	×

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

人的安全管理措置 （2号）

○欠格事由等に該当しないことの確認

- ・暴力団員等
- ・提供仮名加工医療情報を取り扱う者が以下に該当しないこと
 - *心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの
 - *破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの
 - *一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの

○目的外取扱いの防止

- ・適切な者の採用・選任
- ・内部規則等で、秘密保持義務を定め、かつ内部規則等違反行為を懲戒等の制裁事由となるよう定める
- ・直接雇用者以外も従事者にできるが、大臣認定事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係にあることを明らかにし、契約等に基づき、適切な制裁（報酬減額、損害賠償請求、契約解除、氏名公表等）となるよう担保
- ・内部規則等の内容を従事者に周知
- ・着任時、内部規則等変更時、離任時等において誓約書等の提出（①関係法令・内部規則等遵守、②責務を自覚して誠実・適正に職務遂行、③欠格事由（法9条3項1号ハ）等*に該当しない、④みだりに他人に知らせたり不当な目的に利用してはならず、違反は刑事罰対象になることなど）

※ガイドラインIVP219では「欠格事由非該当」を誓約等してもらう記載となっているが、人的安全管理措置として欠格事由等に該当しないことの確認が必要であるので、「欠格事由等非該当」を誓約等してもらうべきだろう。

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

人的安全管理措置 （2号）

○教育・訓練

- ・以下に関する認識の共有

①法の趣旨及び認定事業の目的 ②提供仮名加工医療情報の取扱いに関する業務の範囲

③役員、従業者（現職、過去共に含む）は、大臣認定事業に関して知り得た提供仮名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならず、違反した場合には刑事罰の対象となる

④内部規則等の内容

- ・定期的な教育・訓練（対象者、内容、方法、頻度等に関する計画を申請時に記載）
- ・教育・訓練対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ・教育・訓練の記録（年月日、内容、方法等）の作成・保存
- ・Ⅰ型認定の場合教育訓練を十分に実施する

○無権限者による取扱い防止

- ・権限を有する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る
- ・無権限者が提供仮名加工医療情報を取り扱うことができないように確保する（例、管理区域への立入管理・制限、端末での盗み見リスク低減措置）

人的安全管理措置（作成事業者・個人情報保護法との比較）

人的安全管理措置	認定仮名加工医療情報 利用事業者	認定作成事業者	個人情報保護法
欠格事由等	○	○	×
目的外取扱いの防止	○認定作成事業者より少しだけ緩い	○	△次世代医療基盤法より圧倒的に 緩い
教育・訓練	○認定作成事業者より少しだけ緩い	○	○次世代医療基盤法より緩い
無権限者による取扱い防止	○認定作成事業者より緩い	○	×

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

物理的安全管理措置 （3号）

○施設設備の特定

・管理・取扱区域の特定

- ・管理区域の安全管理のために必要かつ適切な措置（自分の利用環境に応じてリスク分析して実施。GL記載の対策をやれば完全というものでも、GL記載の全対策が必須というものでもない）。医療情報（提供仮名加工医療情報を含む。）やその情報システム等は、国内法の執行が及ぶ場所に
- ・取扱区域の安全管理のために必要かつ適切な措置

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

が基本だが、自分の利用環境に応じてリスク分析して実施。GL記載の対策をやれば完全というものでも、GL記載の全対策が必須というものでもない

- ・提供仮名加工医療情報の操作・解析を行う端末装置は管理区域／取扱区域どちらに該当するか

*データを保存せず、補助記憶装置（HDD、SSD等）及び可搬記録媒体（USB、CD-R等）への記録機能を有しないことを基本

*分析成果物の外部持出しのために、当該端末装置に可搬記録媒体を接続する場合は、当該端末装置には、特定のUSB等にしか記録できないよう制限をかけた上で、USB等にも、不正にデータが抜き取られることがないように対策し、紛失等しないよう保管するなど管理が必要。

この取扱いが確保されている限り、当該端末装置のある場所は、提供仮名加工医療情報が保存されている区域である管理区域ではなく、取扱区域に該当。

このような取扱いの確保が困難な場合には、当該端末装置のある場所を管理区域として取り扱い、また、提供仮名加工医療情報が抜き取られるリスクを低減するための代替的な措置（例、補助記憶装置及び可搬記録媒体の接続の制限等）を講ずる必要。なお、この場合には、Ⅱ型認定不可でⅠ型認定要。

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

物理的安全管理措置 （3号）

○立入・機器持込持出制限、常時監視装置

- ・管理区域の立入管理・制限：

- 例）生体認証を含む2要素以上の認証を組み込んだ入退室管理、監視カメラによる入退室常時監視、ラックの施錠やワイヤ固定

- ・管理区域機器（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）持出持込制限：

- 例）ワイヤ固定、入退室管理簿の整備、手荷物検査

- ・管理区域内部の常時監視装置：

- 例）カメラ設置場所、フレームレート、映像保存方法・期間、主務省庁による映像閲覧手続

○端末装置の不正防止

- ・管理区域・取扱区域の端末装置で盗み見低減措置：

- 例）間仕切りの設置・座席配置の工夫、のぞき見対策のシートの貼付、パスワードスクリーンセイバーの設定、スクリーンショット・画面撮影の禁止、取扱者以外の者の取扱区域に対する立入の限定

- ※取扱区域については取扱者以外の者の立入禁止までは必要ないが、職員証のある者や研究室の鍵を貸与された者のみの立入りを認めるなど、不特定多数の者が取扱区域に立ち入らないような環境とする必要

- ・取扱区域の端末装置等の不正操作・不正閲覧制限措置：

- 例）i 監視カメラの設置、端末装置等の操作時のPC内蔵カメラの利用、研究開発責任者や安全管理責任者又はその指名する者による監視その他の適切な手段による取扱区域の監視

- ii iの監視記録の保存及び記録の改ざん防止のための措置

- iii 主務府省又は認定仮名加工医療情報作成事業者による監督のための監視記録の確認に関する手続

(参考) 個人情報等の種類

加工レベル低・粗

加工レベル高

個人に関する情報

個人情報

個人情報

仮名加工（医療）情報

個人関連情報

匿名加工（医療）情報

統計情報

- 「個人情報」とは、誰の情報かがわかる情報（特定の個人が識別できる）
例）名前がわかる、顔がわかる、名前や顔がなくても「2023年春場所東の関脇」等特定されている
- 「個人に関する情報」とは、誰に情報かがわかる場合とわからない場合がある
- これに対して統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されており、「個人情報」でも「個人に関する情報」でもない。
- 「仮名加工（医療）情報」は、誰の情報かがわかる場合とわからない場合がある

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

物理的安全管理措置 （3号）

○分析成果物（中間成果物含）の持出

統計情報・学習済パラメータ（非「個人に関する情報」）

- ・管理・取扱区域外への持出、第三者提供も可
- ・もっとも、認定作成事業者は、作成事業の目的達成に必要な範囲を超えることはできない（法34条1項）
- ・利用事業者による持出は、作成事業者の安全管理措置の一環（規則6条5号ホ・37条）として契約等に基づき適切な措置を講ずる必要

*作成事業者による事前確認・許可・事後検証のための報告等

*成果物の内容・性質・規模や用途（限定的な内部利用、一般公表等）によっては、予め取り決めた範囲内で利用事業者判断で持ち出すことも可

*取り決めや取り決めに基づく持出については、審査委員会審査要。個別の持ち出しについても事前の審査委員会審査が望ましい。

匿名加工医療情報その他の個人に関する情報（「個人に関する情報」）

- ・持出不可
- ・作成事業者が審査委員会審査等を経て利用事業者に利用させることは可。取扱区域外での取扱も可だが、作成事業者の安全管理措置が必要（規則6条5号二）。
- ・認定匿名加工医療情報作成事業を実施していない認定仮名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報その他の個人に関する情報を認定利用事業者に提供不可。

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

物理的安全管理措置 （3号）

○復元不可能な消去・廃棄

I 型認定

- ・ 必要最小限度での情報保有
- ・ 作成事業者と契約で**利用期間**を定める
- ・ 一時保存領域設定時には、定期的に自動消去設定とすることが望ましい。
- ・ 復元不可能な方法による消去・廃棄（専用ツール・コマンド、CRYPTRECによって安全性が確認された暗号アルゴリズムを用いた暗号化消去、物理破壊等）
- ・ 削除・廃棄記録（年月日、対象、手段、指示者、実施者、確認者等）の3年保存も必要

II 型認定

- ・ 作成事業者との契約等で、**利用期間**を設定し、利用期間経過後は利用終了のための適切な措置

物理的安全管理措置（作成事業者・個人情報保護法との比較）

物理的安全管理措置	認定仮名加工医療情報 利用事業者	認定作成事業者	個人情報保護法
施設設備の特定	○	○	△次世代医療基盤法よりやや 緩い
立入・機器持込持出制限、常時 監視装置	○認定作成事業者より少しだけ緩い	○	△次世代医療基盤法より圧倒 的に緩い
端末装置の不正防止	○	○	△次世代医療基盤法より緩い
分析成果物の持出	○認定作成事業者より緩い	×	×
復元不可能な消去・廃棄	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	△次世代医療基盤法より緩い

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

技術的安全管理措置 （4号）

○処理者の限定

I 型認定

必要最小限のアクセス権限、識別・認証、必要最小限の操作認可

- 例）・アクセス権限の付与及びパスワードの利用に関するポリシーの設定
- ・アクセス権限の付与を受ける取扱者の限定及び識別のためのユーザIDの付与
- ・生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード、パスワード等）による認証
- ・一定回数を超える認証の失敗に際してのユーザIDの効力の停止
- ・個々の取扱者に認可される操作の限定

II 型認定

- ・作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り作成事業者から付与された認証情報を適切に利用・管理

○不正アクセスの防止

I 型認定

- ・NWにおける不正アクセス制御措置

（例）FW

- ・脆弱性対策

（例）OS・ミドルウェア、アプリケーション、ファームウェアのサポート期限等を定期的に把握し必要かつ適切なバージョンアップ

脆弱性有無を定期的に確認し必要かつ適切なセキュリティパッチ適用

ウィルス対策ソフトウェアの導入及びパターンファイルの定期的更新

不要なソフトウェアの起動・動作の停止

組織として許可されないソフトウェアの導入防止

II 型認定

- ・作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り、作成事業者から貸与等された機器を適切に利用

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

技術的安全管理措置 （4号）

○動作記録・異常検知・異常制御

I 型認定

- ・ログ（いつ何がどのように動作、いつ誰が何にアクセスしたか）を2年以上保存
- ・ログの改ざん・不正消去防止措置
- ・ログの収集・監視・分析（※ガイドラインIVP.235では、「ログの収集、監視及び分析を定期的実施」とある（利用事業者のみならず作成事業者のGL記載も同様）。しかし、合理的水準のセキュリティ対策としては、ログ収集やログの異常監視は常時行うべきであり、定期的実施することが許容されるのは分析ではないかと思われる。）
- ・異常動作検知・制御：例）IDS・IPS等

II 型認定

- ・作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り機器を適切に利用

○専用線等（仮想専用線も可）

I 型認定

- ・仮想的に他のNWと分離されたLAN、暗号化を併用したIP—VPNサービスや広域イーサネット、又は政府推奨暗号を用いた暗号化を併用した高度なインターネットVPNに用いられる仮想専用線等
- ・インターネットVPNの場合は接続元制限を適切に行い、VPN装置の脆弱性対策を講じることが望ましい。
- ・郵送等で授受する場合は、配達記録を保存すると共に、配達状況の追跡可能性を確保

II 型認定

- ・作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り適切に送受信・機器を利用

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

技術的安全管理措置 （4号）

○提供仮名加工医療情報の一次受信サーバは外部送信不可

- ・ 外部へのセッションを要求しない受信専用のもとする。専用線等
- ・ II型認定の場合は、作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り適切に送受信・機器を利用

○提供仮名加工医療情報の解析サーバは別サーバにし、専用線等を用いる

- ・ 解析サーバはオープンなNW環境へのアクセスを必要最小限にとどめ、不正・不要なアクセスを制御する
- ・ 解析サーバは一次受信サーバとは別に設置するか、論理的に分割した構成とする
- ・ 一次受信サーバを経由する以外の外部NWと接続する方法で提供仮名加工医療情報の提供を受けられないよう設計
- ・ 漏えい等を生じないように、一次受信サーバから解析サーバへの一方向とする
- ・ パターンファイルは最新化する必要。外部NWと一時的に接続して取得し、かつ外部NWと接続しない提供仮名加工医療情報を取り扱う機器に提供するための独自サーバを設置する等
- ・ II型認定の場合は、作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り適切に送受信・機器を利用

○暗号化

- ・ 送受信又は移送に先立ちデータの暗号化
- ・ 暗号化鍵は作成事業者との取り決めに基づいて管理
- ・ 解析サーバを始めとする基幹系システムに提供仮名加工医療情報を保存するには、ストレージ等の暗号化。耐タンパー性等。
- ・ II型認定の場合は、作成事業者との契約等で予め定めたポリシーに則り適切に送受信・機器を利用

技術的安全管理措置（作成事業者・個人情報保護法との比較）

技術的安全管理措置	認定仮名加工医療情報 利用事業者	認定作成事業者	個人情報保護法
処理者の限定	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	△次世代医療基盤法よりやや 緩い
不正アクセスの防止	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	△次世代医療基盤法よりやや 緩い
動作記録・異常検知・異常制御	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	△次世代医療基盤法より圧倒 的に緩い
専用線等	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	×
提供仮名加工医療情報の一次受 信サーバ・解析サーバ	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	×
暗号化	△Ⅱ型認定は圧倒的に緩い	○	△次世代医療基盤法より圧倒 的に緩い

安全管理措置（法9条3項3・4号・44条、規則42条）

その他の措置 （5号）

○共同利用時の安全管理の確保

- ・全ての共同利用者（認定仮名加工医療情報利用事業者）と認定仮名加工医療情報作成事業者との契約等で取決め

＜契約＞

- *提供仮名加工医療情報の共同利用であることを明示
- *共同利用者の範囲及び提供仮名加工医療情報の項目の取決め
- *共同利用者のうち、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する認定仮名加工医療情報利用事業者（「責任事業者」といい、第一次的に苦情受付・処理に尽力し、認定仮名加工医療情報作成事業者や主務府省による問い合わせに対応等して、提供仮名加工医療情報の管理について責任を有する者）の取決め
- *各共同利用者における提供仮名加工医療情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先の取決め
- *共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する取決め
- *共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する取決めが遵守されなかった場合の措置
- *共同利用する提供仮名加工医療情報に関する漏えい等事態その他の事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する取決め
- *共同利用を終了する際の手続
- ・共同利用のための届出
 - *共同利用の予定の有無
 - *責任事業者の名称（変更時には変更届出も必要）

大臣認定の取消（法１６・４４条）

大臣認定は以下の場合に、取り消されることがある（法１６条１項各号・４４条）

- | |
|---------------------------------------|
| ・ 偽りその他不正手段により認定・認可を受けた場合 |
| ・ 認定要件（欠格事由・適確利用能力・安全管理措置）を満たさなくなった場合 |
| ・ 変更認定を不当に受けなかった場合 |
| ・ 次世代医療基盤法に反して医療情報を提供した場合 |
| ・ 大臣命令に違反した場合 |



大臣認定のポイント

（認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者になるには）

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の大臣認定取得のための要件等



匿名／仮名加工医療情報作成事業者の認定条件

加工等の能力	■ 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・整理・加工して、匿名／仮名加工医療情報を適確に作成・提供するに足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（9条3項2号）
安全管理措置の実施	■ 匿名／仮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／仮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（9条3項3号）
安全管理措置の能力	■ 申請者が、匿名／仮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る能力を有すること（9条3項4号）
欠格事由	匿名／仮名加工医療情報作成事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（9条3項1号） ・心身の故障により作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの ・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等 ・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む） ・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	■ 法人に限る（9条1項・33条1項）

医療情報等取扱受託事業者の認定条件

認定要	■ 大臣認定を取得した受託者以外には、委託不可 （24条1項）
	■ 再委託以降も 、大臣認定を取得した受託者以外不可、かつ委託者の許諾要（24条2項）
安全管理措置の実施	■ 医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等の 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（51条・9条3項3号）
安全管理措置の能力	■ 申請者が、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る能力 を有すること（51条・9条3項4号）
欠格事由	当該事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（51条・9条3項1号） ・心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの ・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等 ・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む） ・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	■ 法人に限る （45条）

認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者の認定条件との差異

①認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者においては加工等の能力がさらに求められるものの、認定医療情報等取扱受託事業者においては加工等の能力は求められない（法51条にて9条3項2号が準用されていない）

②安全管理措置として認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者に求められている、「その他の安全管理措置」のうち、以下の3点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニ（37条で読み替えられる6条5号ニ及びホ）が準用されていない）

- ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
- ・認定仮名加工医療情報利用事業者に必要なかつ適切な監督を行う体制
- ・匿名／仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名／仮名加工医療情報の提供契約において確保

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・37条）

データ (9号)

- 自ら取得できる医療情報（アウトカムを含む）が、認定事業開始後**3年間で年間100万人以上**に達することを基本とする
レセプトやDPCデータはカウントに含めない。延べ人数ではなく実人数。
特定地域における悉皆性の高いDBや特定疾患特化DBなど、100万人以上でなくても有用性が高い場合も認められる可能性あり。
制度開始当初は、「事業開始時点で年間100万人以上、事業開始後3年目に年間200万人以上」「健診データは含めない」だった。

難

人 (1・2号)

- 統括管理責任者を設置
- 大規模な医療情報の加工に相当の経験・識見を有する者を確保
医療情報加工責任者。利用用途等に応じた個人識別性のリスク評価により匿名加工／仮名加工の程度を調整する等の安全性と有用性の両立を確保した医療情報の加工を実施することに関する一定の実務経験・知見を有する者
- 匿名／仮名加工医療情報を用いた医療の研究開発推進に相当の経験・識見を有する者を確保
研究開発推進責任者。大学、研究機関、企業等で一定の総括的な権限者として、大規模な医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発を**3年**以上行い、利活用者の研究開発ニーズを把握しニーズ開発する専門性を有する者
- 医療情報の取得及び整理に相当の経験・識見を有する者を確保
医療情報取得・整理責任者。医療機関の医療情報管理部門などで一定の権限者としてアウトカムを含む大規模な医療情報を**3年**以上管理し、医療情報の種類、形式等の実態を踏まえ適切な方法で医療情報を取得し利活用者のニーズに応じて必要な情報を選定抽出することに専門性を有する者。医療機関からの受託経験でも可。
- 代位者の指定

難

統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者又は医療情報取得・整理責任者がその業務に従事し得ない際

にこれらに代位する者を指定する必要がある。

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

提供審査 体制 （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、基本方針に照らし、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できる体制整備が必要

⇒ 中立・公正な**委員会**を運営する

審査

- 委員会では次の事項を審査。審査対象は加工情報／医療情報の提供、統計情報の公表等

- ①匿名加工医療情報の**利用目的**が、基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか
- ②匿名加工医療情報の利用内容が、**科学的**に妥当か
- ③**提供内容・提供方法**が法・規則等に照らして妥当か
- ④研究開発結果を一般市民に提供する際は、その公表方法等が、**一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益**が生じないよう配慮されたものとなっているか
- ⑤研究開発にかかる金銭その他の**利益收受・管理の方法が妥当か**

- 次の場合に審査を行う

- ①匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報の提供
- 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提供
- ③自ら取得した医療情報を利用した統計情報の公表
- ④他の認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

提供審査 体制 (7号)

第三者委員会の構成等

- 5名以上男女両性から成る委員会を構成（自然科学の有識者（医学・医療の専門家等）、人文・社会科学の有識者（倫理学・法律学の専門家等）、本人又は遺族の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者、認定事業者には所属しない者を複数含める）
- 委員会**規程**を定める。審査記録は、審査案件の終了まで保管
- 委員会規程、委員名簿、委員会開催状況及び審査概要（年1回以上）を公表する。利活用者への加工情報提供に係る標準処理期間を公表すると望ましい。
- 委員会審査を経て、認定事業者と利活用者との間で**契約**で、匿名加工医療情報の利用条件（利用目的、内容等）、安全管理措置、違反時の制裁措置を明記して、加工情報を提供する

倫理指針等に基づく倫理審査委員会との関係

- 次世代医療基盤法の審査を行えば、倫理審査委員会審査は不要な場合が多い。
- 医療情報取扱事業者→認定事業者への提供は、倫理指針の適用対象ではなく、**倫理審査委員会の承認は不要。**
- 利活用者における加工情報の取得については、ほかに**倫理指針の適用を受ける試料・情報を用いなければ、倫理指針の対象外。**

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

中期事業計画 (6号)

以下の事項を含み、基本方針に照らし適切であることが求められる。目標と具体的達成計画も必要。中期的とは**3年間**を基本とする。

● 事業運営方針（以下の方針も明らかにする）

- ① **多様な医療情報取扱事業者**からアウトカムを含む**多様な医療情報**を取得し、**2以上の医療情報取扱事業者によって提供される同一の本人にかかる生涯にわたる医療情報を連結**する方針
- ② **認定作成事業者相互間で連携協力**しつつ、先端的医療に限らず、地域医療・介護・予防・日常生活支援・住まいも含め、幅広く医療分野の研究開発に資するよう、産学官を問わず、**多様な利活用者の多様なニーズに応える**方針
- ③ 利活用者が負担する利用料で自律的に作成事業を運営する方針

※委託・再委託する場合は、分担業務内容を明らかにする

● 医療情報を提供する医療情報取扱事業者の数・属性

- ・ 属性（病院、介護事業所、自治体、保険者、学校、PHR事業者、学会等）ごとの数についての目標及び達成計画
- ・ 医療情報取扱事業者に対する費用の負担（※医療情報提供の対価となるような支払いを行わないことが基本だが基盤費用、ランニングコスト、人件費その他の費用等負担は可）、サービスの提供その他の措置に関する方針

● 自ら取得する医療情報の内容・規模

- ・ 属性（病院、介護事業所、自治体、保険者、学校、PHR事業者、学会等）ごとの数に応じた医療情報の内容（カルテ、画像、レセプト、DPC、健診、遺伝子検査等）ごとの規模についての目標及び達成計画
- ・ 本人通知に先立って作成された医療情報の**適及的な取得**に関する取扱いを明らかに

● 提供する匿名／仮名加工医療情報の内容・提供先

- ・ 利活用者の属性（産学官等）ごとのニーズを踏まえた、提供予定の加工情報の内容
- ・ 利活用者の属性（産学官等）ごとの数についての目標及び達成計画
- ・ 利用料の設定、サービス提供その他の措置に関する取扱いを明らかにする（作成事業者が医療情報取扱事業者に対して費用負担する場合、利活用者が負担する利用料に転嫁可）

● 匿名／仮名加工医療情報作成事業にかかる収支（見込み、根拠、赤字の場合の損失補填、黒字還元、経理区分）

やや
難

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

広報啓発 相談体制 (8号)

- **広報・啓発**活動を行う体制を整備
- 以下の事項を**公表**し適切に更新

- ① 統括管理責任者、医療情報加工責任者、研究開発推進責任者及び医療情報取得・整理責任者並びに安全管理責任者の氏名
- ② 毎事業年度前又は変更前における事業計画書及び収支予算書
- ③ 毎事業年度終了後3か月以内における事業報告書及び収支決算書
- ④ 認定事業管理情報等の安全管理に係る基本方針（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑤ 漏えい等事態に際しては、影響を受ける本人等に対する連絡又は公表を含め、適切かつ迅速に対応する方針
- ⑥ 認定事業管理情報等の取扱いに関する第三者評価結果（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑦ 匿名加工又は仮名加工の前後の医療情報に係るサンプルであって、実在しないダミーデータによるもの
- ⑧ 保有するデータベースの規模及び内容（例えば、主要なデータ項目やデータカタログ等）その他利活用者となろうとする者の参考となる適切な情報（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ⑨ 加工情報の利活用に関する実績（利活用者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するなど、公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）

※加えて、医療情報取扱事業者における本人に対する通知件数に占める医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求めの件数の比率を定期的に公表することが望ましい。

- **相談・苦情に適切に応じる体制整備**

受付日時、受付窓口、これらの周知方法、対応手順（記録作成保存を含む）、対応体制（責任者含む）を申請書等に記載
受付日時、受付窓口を公表要。加えて相談及び対応概要（公にすることで事業運営に重大な支障をきたすような事項を除く）を定期的に公表することが望ましい。

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

差別的 取扱禁止 （11号）

- 情報取得者（利活用者、他の大臣認定事業者）の相互間で、**利用料**等の利用条件について、不当な差別取扱いをするものでないことを明確に定めている**内部規則等**を申請時に添付する
産学官等で利用料が違って、医療情報提供者に利用料減免しても、必ずしも不当ではない。
特定情報の独占利用許諾も必ずしも不当ではない。

運営 体制 （4号）

- 以下の内容を含む**内部規則等**を定め、内容を明らかにする
 - ① i 業務（会計含む）の内容、業務実施体制・手順
 - ① ii 業務（会計含む）の定期的監査（評価、見直し等）内容、監査実施体制・手順（委託・再委託先への監査を含む）
 - ② 医療情報の提供
 - ③ 加工情報（統計情報や学習済パラメータ含む）の提供
- 委託先である認定医療情報等取扱受託事業者における法令等を遵守した運営
契約等に基づき、受託事業者にて定められる内部規則等に必要事項を盛り込ませたうえで、その内容を明らかにする
- 医療情報取扱事業者・利活用者における法令等を遵守した運営
契約等に必要事項を盛り込ませたうえで、その内容を明らかにする
- 加工能力を有することを明らかにする

設備 （3号）

- 大規模な医療情報を適切に格納、検索、保管できる機能（「医療情報検索システム」）
- 大規模な医療情報を円滑・適正に取得できる機能
- 匿名／仮名加工医療情報を円滑・適正に提供できる機能（オンサイトセンター／リモートアクセスの有無等）

標準 規格 （10号）

- 「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日付け医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）の標準規格で医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けられる体制を整備

加工等の能力があること（法9条3項2号・40条、規則5条・39条）

経理的 基礎 (5号)

- 匿名／仮名加工医療情報作成事業の開始及び継続に**必要な資金等を調達**可能であること
- 事業の開始・継続に要する**資金の総額**及び**資金調達方法**を記載
- 資金等**拠出者又は議決権者との権利義務関係**を記載
- 作成事業継続を困難とするような事態を具体的に想定し、対策を記載。その上で、想定外の事態が生じた場合における組織的な意思決定の体制を記載。
- 認定後に資金調達等する場合、あらかじめ調達方法・調達額を主務省庁に報告要

難

※事業計画書、収支予算書は主務大臣提出とともに公表が義務付けられている（規則13・30条）

※内部規則等には、次世代医療基盤法のほかに適用される個人情報保護法（個人情報保護法のうち適用除外されるのは匿名加工・仮名加工に関する部分であり、適用され続ける部分は遵守する必要あり）遵守を確保するための規定も必要（ガイドラインⅡ84-85頁）

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

組織的安全管理措置 （1号）

○安全管理に係る基本方針の策定・公表

- ・①対象情報を洗い出しリスク分析結果に応じ必要かつ適切な措置を講じる方針、②関連法令・内部規則等の遵守を徹底する方針、③基本方針に関する周知を徹底する方針

○安全管理責任者の配置

- ・安全管理責任者を名簿等で指定し、組織体制における権限及び責任を申請時に明らかにする
- ・安全管理責任者の就業形態（雇用／出向等、就業時間、役職等）、出向・派遣の場合は出向・派遣元、報酬負担・情報管理取扱い、兼業の場合の内容、作成事業者での就業期間が申請時に3年未満の場合は申請時までの3年間の就業先を申請時に明らかにする
- ・情報セキュリティを含む医療情報管理業務の実務経験を3年以上有する等、高い専門性が必要
- ・代位者をあらかじめ指定し、配置、権限・責任、業務、実務経験、専門性を明らかにする

○取扱者の権限・責任・業務の明確化

- ・認定事業匿名／仮名加工医療情報等の取扱者全員を限定し、名簿等で指定し、連絡先・業務内容・本人確認書類の写しと共に保管・管理する
- ・組織体制における権限及び責任を申請時に明らかにする。2部門又は2者にわたる場合は留意
- ・取扱者の就業形態、出向・派遣の場合は出向・派遣元を申請時に明らかにする

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

組織的安全管理措置 （1号）

○漏えい時等の体制整備

- ・体制の整備

①対応体制（責任者、担当者、代位者等）②把握体制（連絡ルート等）③調査方針④被害最小化のための対策実施方針⑤再発防止対策実施方針⑥主務大臣+PPC報告実施方針・体制⑦本人連絡・公表実施方針・体制

- ・ログの収集、監視、分析を定期的 to 実施するなど、危機管理体制（CSIRT（Computer Security Incident Response Team）、SOC（Security Operation Center）等）を整備する必要がある
- ・主務大臣への報告要（法26条）。個人情報保護法施行規則7条事態にも該当する場合はPPCにも報告要（個人情報保護法26条）。
- ・個人情報保護法26条事態か否かを問わず、本人への連絡又は公表が必要（GL II P92）。

○規程の作成及び実施、規程の運用評価及び改善

○第三者認証等

- ・外部の専門家（例、監査法人等）による情報セキュリティ監査を定期的 to 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／仮名加工医療情報再識別テストを受検する必要がある。
- ・認定事業管理情報等の取扱いについて、ISMS等の第三者認証を継続的に取得する必要がある。
- ・第三者による評価の結果は公表要（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）
- ・主務省庁側でも、専門家を参画させて書類確認又は実地確認を定期的 to 実施。

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

人的安全管理措置 （2号）

○欠格事由等に該当しないことの確認

- ・誓約書等

○目的外取扱いの防止

- ・適切な者の採用・選任（採用・選任方針を申請時に明らかに）
- ・内部規則等で、秘密保持義務を定め、かつ内部規則等違反行為を懲戒等の制裁事由となるよう定める
- ・直接雇用者以外も従事者にできるが、大臣認定事業者のためにその指揮命令又は監督を受けてその業務に従事する契約関係にあることを明らかにし、契約等に基づき、直接雇用者に対する制裁と同等以上の制裁（報酬減額、損害賠償請求、契約解除、氏名公表等）事由となるよう担保
- ・内部規則等の内容を従事者に周知
- ・着任時、内部規則等変更時、離任時等において誓約書等の提出（①関係法令・内部規則等遵守、②責務を自覚して誠実・適正に職務遂行、③欠格事由（法9条3項1号ハ）に該当しない、④事業目的達成に必要な範囲を超える取扱い禁止、⑤みだりに他人に知らせたり不当な目的に利用してはならず、違反は刑事罰対象になることなど）

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

人的安全管理措置 （2号）

○教育・訓練

- ・以下に関する認識の共有

- ①法の趣旨及び認定成事業の目的
- ②認定事業管理情報等の取扱いに関する業務の範囲
- ③認定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
- ④役員、従業者（現職、過去共に含む）は、認定事業に関して知り得た認定事業管理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てはならず、違反した場合には刑事罰の対象となる
- ⑤内部規則等の内容

- ・定期的な教育・訓練（対象者、目的、内容、方法、頻度等に関する計画を申請時に記載）
- ・教育・訓練対象者に対する理解度の把握及びそれに基づく必要な対策
- ・教育・訓練の記録（年月日、対象者、目的、内容、方法、理解度及びそれに基づく対策等）の作成・保存

○無権限者による取扱い防止

- ・認定事業に関して管理している匿名／仮名加工医療情報等を取り扱う区域への立入制限
- ・認定事業に関して管理している匿名／仮名加工医療情報等へのアクセス制限
- ・認定事業に関して管理している匿名／仮名加工医療情報等を送信等するに当たっては、2人以上の取扱者による相互確認を行う等の措置を講じる

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

物理的安全管理措置 （3号）

○他の施設設備との区分

- ・管理・取扱区域とその他の区域との区分
- ・当該区分に応じた認定事業管理情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置（施錠扉、プライバシーフィルター、NW分離、専用線等、国内法執行可能な環境）
- ・利活用に提供する方法としては、電気通信を用いる方法、媒体を用いる方法、認定作成事業者が管理するオンサイトセンターに利活ユーザーが赴いてオンサイト環境で閲覧する方法、認定作成事業者又はその監督下にある認定仮名加工医療情報利用事業者が構築したVDI（Virtual Desktop Infrastructure）接続環境等によるリモートアクセス環境において閲覧する方法等のビジティング環境による方法などが考えられる。

○立入・機器持出持込制限、設備内部の常時監視装置

- ・管理・取扱区域の立入制限・機器持出持込制限：
例）生体認証を含む2要素以上の認証を組み込んだ入退室管理、監視カメラによる入退室常時監視、ラックや端末等への施錠やワイヤ固定、プライバシーフィルター、画面撮影の禁止、入退室管理簿の整備、手荷物検査
- ・設備内部の常時監視装置：カメラ設置場所、フレームレート、映像保存方法・期間、主務省庁による映像閲覧手続

○端末装置への記録機能の制限

- ・データを保存しない端末装置で、外部媒体（SSD,USB等）への記録機能を有しないものを基本とする
- ・困難な場合は、理由を明らかにして、代替措置（外部媒体接続制限等）

○復元不可能な消去・廃棄

- ・必要最小限度での情報保有
- ・一時保存領域設定時には、定期的に自動消去設定とすることが望ましい。
- ・復元不可能な方法による消去・廃棄（専用ツール・コマンド、CRYPTRECによって安全性が確認された暗号アルゴリズムを用いた暗号化消去、物理破壊等）

・削除・廃棄記録（年月日、対象、手段、指示者、実施者、確認者等）の3年保存も必要

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

技術的安全管理措置 （4号）

○不正アクセスの防止

- ・NWにおける不正・不要アクセス制御措置

（例）FW

- ・アクセス権限：必要最小限のアクセス権限の付与、取扱者の識別認証・必要最小限の操作認可設定・管理

（例）アクセス権限付与及びパスワードの利用に関するポリシーの設定

アクセス権限の付与を受ける取扱者の限定及び当該取扱者の識別のためのユーザIDの付与

生体認証を含む2要素認証

一定の回数を超える認証の失敗に際してのユーザIDの効力の停止

個々の取扱者に認可される操作の限定

- ・脆弱性対策

（例）OS・ミドルウェア、アプリケーション、ファームウェアのサポート期限等を定期的に把握し必要かつ適切なバージョンアップ

脆弱性有無を定期的に確認し必要かつ適切なセキュリティパッチ適用

ウィルス対策ソフトウェアの導入及びパターンファイルの定期的更新

不要なソフトウェアの起動・動作の停止

組織として許可されないソフトウェアの導入防止

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

技術的安全管理措置 （4号）

○動作記録・異常検知・異常制御

- ・ 認定事業管理情報等を取り扱う機器（サーバ、PC、端末装置、外部記憶装置等）のログを2年以上保存
- ・ ログの改ざん・不正消去防止措置
- ・ 基幹系システム及び端末操作のログの収集・監視・分析を定期的を実施
- ・ 認定事業管理情報等を取り扱う機器（サーバ、PC、端末装置、外部記憶装置等）の異常動作検知・制御：例）IDS・IPS等による管理・取扱区域における通信状況の常時監視

○使用目的に反する動作をさせる機能の不存在確認

- ・ 電子計算機、端末装置等の調達履歴（年月日、目的物、相手方等）の管理
- ・ できれば、意図しない変更の不存在を担保できる製造事業者による機器等を用いる

○専用線等（仮想専用線も可）

- ・ 仮想的に他のNWと分離されたLAN、暗号化を併用したIP—VPNサービスや広域イーサネット、又は政府推奨暗号を用いた暗号化を併用した高度なインターネットVPNに用いられる仮想専用線等
- ・ インターネットVPNの場合は接続元制限を適切に行い、VPN装置の脆弱性対策を講じることが望ましい。
- ・ 郵送等で授受する場合は、配達記録を保存すると共に、配達状況の追跡可能性を確保

○暗号化等

- ・ 送受信又は移送に先立ちデータの暗号化
- ・ 暗号鍵をデータと別な手段で提供
- ・ 相手方と相互識別・認証のうえ暗号通信。物理配送の場合はセキュリティサービス等でトレーサビリティ確保

安全管理措置（法9条3項3・4号・21条・40条、規則6条・37条）

技術的安全管理措置 （4号）

○医療情報の一次受信サーバは外部送信不可

- ・外部へのセッションを要求しない受信専用のものとする

○匿名／仮名加工医療情報の送信サーバ（出口サーバ）は、外部受信不可

- ・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するか、又は出口サーバ以外の基幹系システムとの間で不正・不要なアクセスを制御するように適切に隔離

○受信サーバ、送信サーバ、管理サーバは別サーバにし、専用線等を用いる

- ・管理サーバはオープンなNW環境へのアクセスを必要最小限にとどめ、不正・不要なアクセスを制御する
- ・管理サーバは一次受信サーバ・出口サーバとは別に設置するか、論理的に分割した構成とする（ファイルシステム等の暗号化等を含む）
- ・一次受信サーバ又は出口サーバを経由する以外の方法で管理サーバを外部NWに接続しない（機器の安全性確保）
- ・漏えい等を生じないように管理サーバを一次受信サーバ・出口サーバと接続。一次受信サーバから管理サーバへの一方向とする
- ・他の認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する際は、管理サーバを他の認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者の一次受信サーバと直接接続せずに、独自サーバを設置するなど対応をする

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

その他の措置 （5号）

- 漏えい等の際の被害補償のための措置（方針制定、保険加入等）
- 施設設備の障害発生防止、障害検知・対策のための事業継続計画の策定、予備機器設置等
- 医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
- 匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを確保
（※これは仮名加工医療情報の場合は適用されない）
 - ・ 提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用態様、利用範囲等の利用条件を明確化する
 - ・ 匿名加工医療情報であることを明示する
 - ・ 匿名加工医療情報取扱事業者において安全管理措置を適切に講じる
 - ・ 大臣認定事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対して契約遵守状況を確認すること
 - ・ 匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に匿名加工医療情報を提供する場合は、利用条件を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
 - ・ 利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ利用停止・公表等の制裁措置の対象になること
- ＜匿名加工医療情報取扱事業者から匿名加工医療情報の提供を受けた他の匿名加工医療情報取扱事業者へ＞
 - ・ 利用条件等を踏まえて問題ないかどうかの許可を行い契約を締結
 - ・ 帳簿（次世代医療基盤法14条）に、すべての提供先（他の匿名加工医療情報取扱事業者も含む）の名称を記載

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

その他の措置 （5号）

○**仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを確保**
（※これは匿名加工医療情報の場合は適用されない）

- ・ 仮名加工医療情報と明示

＜取決等内容＞

- ・ 仮名加工医療情報の利用条件を明確化する

- i 利用目的

- ii 利用範囲（取扱者、取扱場所等）

- iii 利用内容（提供する仮名加工医療情報の内容等）

- iv 提供方法（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）による方法等）

- v 利用形態（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）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（提供仮名加工医療情報の消去、廃棄等）

- ・ 上記利用条件及び安全管理措置の遵守状況に関する、作成事業者による利用事業者に対する監督

- ・ 上記利用条件及び安全管理措置違反に対する制裁（利用停止、損害賠償請求、氏名又は名称の公表等）

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

その他の措置 （5号）

○**仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを確保**

（※これは匿名加工医療情報の場合は適用されない）

- ・ 上記利用条件及び安全管理措置の遵守状況に関する作成事業者による利用事業者の監督
例）必要に応じて取扱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、取扱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、共同利用者の必要性・適切性の審査、利用終了時の措置等
 - ✓ 定期的な立入検査・実地検査は必須ではないものの、必要に応じて行えるような取決が望ましい。
 - ✓ 利用事業者取扱者の変更・追加時に、利用事業者から報告を受けて取扱者の適格性の確認と名簿の管理を行うことが必要
 - ✓ 特にⅡ型認定で、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（外部記憶媒体の接続、データの利用量やアクセス頻度が異常な水準となったこと等）が生じた場合の検知・制御体制を整備し運用
 - ✓ 利用事業者による、独自のデータや解析ツールの持込み、分析の成果物の持出し等について事前に取り決めを行った上で、必要な対応を実施
 - ✓ 特にⅡ型認定で、利用事業者から、独自のデータや解析ツールの持込み、成果物の持出し等について要望を受けた場合は、その可否や方法を検討し、必要な対応を行う
 - ✓ 提供仮名加工医療情報及び成果物の利用終了時には、利用事業者におけるこれらの情報の消去の状況を管理・確認し、その記録を保管。特にⅡ型認定では、ビジティング環境上のデータ及びスクリプトの消去の状況を管理・確認し、又は、作成事業者の権限と責任により当該データ及びスクリプトを消去し、その記録を保管

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

その他の措置 （5号）

○仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを確保

（※これは匿名加工医療情報の場合は適用されない）

＜ビジティング環境を構築する場合＞

- ・ビジティング環境は、利用事業者が認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築
- ・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が確保されるよう、以下の事項を含め必要な措置を講じる必要。
 - i 利用事業者の認証方法：生体を含む2要素以上の手法
 - ii アクセスログ・操作ログの保存等：ログの定期的な収集、監視、分析。異常検知・制御
 - iii 暗号化：解析サーバ内に保存されたデータ、解析サーバから利用事業者が利用する端末への伝送中のデータを適切に暗号化
 - iv 設定：作成事業者等の許可のないデータのDL・UL、スクリーンショット・印刷を禁止する設定

＜共同利用者への提供又はその変更に関し＞

- ・利用条件及び安全管理措置に関する作成事業者の承諾及び契約等の締結
 - i 共同利用者の範囲及び提供仮名加工医療情報の項目
 - ii 共同利用者のうち、責任事業者の名称
 - iii 各共同利用者における提供仮名加工医療情報の取扱責任者、問合せ担当者及び連絡先
 - iv 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する事項
 - v 共同利用する提供仮名加工医療情報の取扱いに関する取決め未遵守時の措置
 - vi 共同利用する提供仮名加工医療情報に関する漏えい等事態等が発生した場合の報告・連絡に関する事項
 - vii 共同利用を終了する際の手続

大臣認定の取消（法１６・４０条）

大臣認定は以下の場合に、取り消されることがある（法１６条１項各号・４０条）

- | |
|---------------------------------------|
| ・ 偽りその他不正手段により認定・認可を受けた場合 |
| ・ 認定要件（欠格事由・加工等の能力・安全管理措置）を満たさなくなった場合 |
| ・ 変更認定を不当に受けなかった場合 |
| ・ 次世代医療基盤法に反して医療情報を提供した場合 |
| ・ 大臣命令に違反した場合 |



受託者（認定医療情報等取扱受託事業者）



医療情報等取扱受託事業者の認定条件（再掲）

認定要	■ 大臣認定を取得した受託者以外には、委託不可 （24条・37条1項）
	■ 再委託以降も、大臣認定を取得した受託者以外不可、かつ委託者の許諾要 （24・37条2項）
安全管理措置の実施	■ 医療情報等及び匿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医療情報等及び匿名加工医療情報の 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（51条・9条3項3号）
安全管理措置の能力	■ 申請者が、医療情報等及び匿名加工医療情報の 安全管理 のための 措置を適確に実施するに足る能力 を有すること（51条・9条3項4号）
欠格事由	当該事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（51条・9条3項1号） ・心身故障により事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの ・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等 ・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む） ・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	■ 法人に限る （45条）

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定条件との差異

①認定匿名加工医療情報作成事業者においては加工等の能力がさらに求められるものの、認定医療情報等取扱受託事業者においては加工等の能力は求められない（法51条にて9条3項2号が準用されていない）

②安全管理措置として認定匿名加工医療情報作成事業者に求められている、「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則46条にて6条5号ハ及びニ（37条にて読み替えられる6条5号ニ及びホ）が準用されていない）

- ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
- ・認定匿名加工医療情報利用事業者へ必要かつ適切な監督を行う体制を備える
- ・匿名／仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名／仮名加工医療情報の提供契約において確保

認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者との義務の差異

義務	差異	条文
帳簿作成	記載事項が消去に関する事項のみ	法51条・14条、規則46条・12条
安全管理措置	「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則46条にて6条5号ハ及びニが準用されていない。35条にて読み替えられる6条5条二及びホも準用されていない。） ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認 ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保 ・認定仮名加工医療情報利用事業者による当該仮名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを仮名加工医療情報の提供契約において確保 ・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必要なかつ適切な監督を行う体制を備える	法51条・21条、規則46条・6条・35条

認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者との義務の差異

義務	差異	条文
委託先監督	—（同様）	法51条・25条
従業者監督	—（同様）	法51条・22条・（23条）
漏えい報告	作成事業者や他の受託事業者に通知すれば大臣報告不要	法51条・26条・44条
苦情処理	—（同様）	法51条・29条
変更認定	変更認定が必要な場合が以下のみ ・医療情報等の管理方法	法51条・10条・40条
目的外取扱いの禁止	—（同様）	法46条・18条
加工基準に沿った加工	—（同様）	法47条・19条1項、48条・35条1項
照合禁止	—（同様）	法47条2項・19条2項
消去	—（同様）	法51条・20条

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
1～2条	目的・定義	—（同様）
3～7条	国の責務等	—（同様） ※政府・国に対する規定のため適用なし
8条	認定	2項2・3号（医療情報の整理方法・加工方法の申請）、3項2号（加工等の能力）の適用なし
9条	変更認定	—（同様） 8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認
10条	承継	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認
11条	廃止の届出等	—（同様）
12条	解散の届出等	
13条	帳簿	
14条	名称の使用制限	

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
15条	認定の取消等	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認、命令の適用条項の差異
16条	外国取扱者の認定取消等	—（同様） 命令の適用条項の差異
17条	目的外取扱いの禁止	—（同様） 8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認
18条1項	加工基準に従った加工	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認
18条2項	照合禁止	—（同様）
18条3項	—	—（同様） ※準用されていないが、元々匿名加工医療情報取扱事業者への照合禁止義務で適用なし
18条4項	個人情報保護法の適用除外	—（同様）
19条	消去	—（同様）

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
20条	安全管理措置	「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない （施行規則26条にて6条5号ハ及び二が準用されていない） ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認 ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保
21条	従業者の監督	—（同様）
22条	従業者等の義務	
23条	委託許諾等	—（同様） 29条ではなく23条2・3項で適用
24条	委託先の監督	—（同様）
25条	他の認定事業者への医療情報の提供	適用除外

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
26条	第三者提供制限	25条の適用がないことの確認
27条	苦情処理	—（同様）
28条	大臣認定	認定医療情報等取扱受託事業者のみへの適用
29条	準用	
30～32条	医療情報取扱事業者からの提供	—（同様） ※医療情報取扱事業者・大臣に対する義務のため適用なし
33～34条	医療情報取扱事業者からの取得に際する確認等	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
35～36条	立入検査、助言、指導	—（同様）
37条	命令	—（同様） ※認定匿名加工医療情報作成事業者は1項、受託者は2項が適用
38～43条	雑則	—（同様）
44～50条	罰則	—（同様）

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
1～2条	定義	—（同様）
3条	認定申請書・添付書類	様式番号の変更
4条	欠格事由の使用人	—（同様）
5条	大臣認定（加工等の能力）	適用なし
6条	大臣認定（安全管理措置） 安全管理措置	「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない） ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認 ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保
7条	認定証の交付	様式番号の変更
8条	変更認定	8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認 様式番号の変更

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
9条	承継	8条3項2号の適用がないことの確認 様式番号の変更
10条	廃止	様式番号の変更
11条	解散	
12条	帳簿記載事項	記載事項は匿名加工医療情報の消去のみ（12条1項3号）
13条	事業計画書等	—（同様）
14条	認定取消	—（同様） ※令5条で受託者も適用があり、規則15条でそれを受けている
15～17条	外国取扱者の検査費用の旅費	
18条	加工基準	—（同様）
19条	消去記録	
20条	従業者の監督	

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） （改正法対応未済）

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
21条	委託契約の締結	—（同様） 21条2・3項で受託者にも適用
22条	委託先の監督	—（同様）
23条	他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供契約	適用なし
24～25条	苦情処理	—（同様）
26条	準用	受託者への準用規定
27～35条	医療情報の提供（法31・32条）	—（同様） ※医療情報取扱事業者・大臣関連
36～37条	医療情報の提供を受ける際の確認	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
38条	施行規則33・35条の提供記録	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
39条	立入検査	—（同様）



どのような医療情報なのか、誰が提供できるのか

(1) ポイント



次世代医療基盤法上の医療情報の種類と例

種類	情報の例
①病歴	○カルテ、レセプト、病名がわかる看護記録、病名がわかるお薬手帳 ×病名のわからない看護記録・問診票・検査結果
②障害・難病	○知的障害者デイケア実施表 ○精神障害者保健福祉手帳交付ログ
③健康診断等の結果	○健康診断・ストレスチェック・人間ドックの結果 ×健康診断を受けたという事実
④診療等	○カルテ、レセプト、病名がわかる看護記録、病名がわかるお薬手帳 ○病名のわからない看護記録・問診票・検査結果・調剤録・入院歴・外来受付表 ○保健指導結果表・保健指導受付表 ×個人的な血圧記録アプリのデータ

医療情報を提供できるのは誰か

次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することができるのは、次の条件を満たす者。

次世代医療基盤法上、「医療情報取扱事業者」と呼ばれる。

①医療情報を整理していること（次世代医療基盤法2条5項）

- 簡単に言うと、データ化していたり、データベース化していたり、紙でも50音順に並べていたり、整理していること

②整理した医療情報を事業に使っていること（次世代医療基盤法2条5項）

- 簡単に言うと、仕事等として医療情報を使っていること
- 例）病院、薬局、訪問看護ステーション、保険者（健康保険組合、市町村国保、後期高齢者医療広域連合等）、学校等 ←これらに限られない

③医療情報提供のための手続をしていること（次世代医療基盤法52～58条）

- 本人等に拒否の機会を与え、拒否があればやめて、書面を渡す
- 主務大臣に届け出る
- 提供記録を作成・保存

どのような医療情報なのか、誰が提供できるのか

(2) 詳細

次世代医療基盤法の制定背景

改正個人情報保護法下の
「要配慮個人情報」による規制強化

医療分野の研究開発力強化・
医療分野のIT化促進の必要性

医療分野の研究開発等に
困難を生じるのでは



次世代医療基盤法
の制定

- 改正個人情報保護法により、医療情報の多くが「要配慮個人情報」となり、規制が強化
 - ✓ 医療分野の研究開発等に困難を生じるという危惧
 - ✓ もっとも、平成27年改正個人情報保護法による変化は、オプトアウトの禁止のみ。
 - ✓ その後令和3年改正個人情報保護法で、国際研究促進のためにGDPR上有利にする等の目的で、学術研究に個人情報保護法が適用された。
- 一方で、医療分野の研究開発力強化、医療分野のIT化促進の必要性
- そこで、改正個人情報保護法の匿名加工情報とは異なる規律として、医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）により、匿名加工医療情報をより容易に取得できるように改正。
 - ✓ もっとも、個人の不安払しょくのため、大臣認定制度を設け、認定事業者については規制の大幅強化し、かつ個人がこれに参加しないことを選択できる仕組み（オプトアウト）を設けた

医療系要配慮個人情報と医療情報の施行令定義は同じ

次世代医療基盤法施行令 1 条の「医療情報」

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）
 - ・ イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。
 - ・ ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果
 - ・ ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

個人情報保護法の「要配慮個人情報」

個人情報保護法 2 条 3 項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

個人情報保護法施行令 2 条

法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
- 四・五 （略）

要配慮個人情報

人種	本人の人種（法2条3項）	
信条	信条（法2条3項）	例) 政治的思想
社会的身分	社会的身分（法2条3項）	
医療	病歴（法2条3項）	例) ガンに罹患
	障害（法2条3項、政令2条1号） 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の規則で定める心身の機能の障害があること	例) 療育手帳を交付され所持している
	診療等（法2条3項、政令2条3号） 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと	例) インフルエンザのため、2月11日にA病院内科を受診した
	健康診断等の結果（法2条3項、政令2条2号） 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（「医師等」）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（「健康診断等」）の結果	例) 健康診断の結果、ストレスチェックの結果、特定健康診査の結果
犯罪等	犯罪の経歴（法2条3項）	例) 強盗の前科2犯
	刑事事件（法2条3項、政令2条4号） 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと	例) 窃盗を被疑事実として逮捕された
	少年事件（法2条3項、政令2条5号） 本人を少年法3条1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと	例) 少年時代に傷害で審判を受けた
犯罪被害	犯罪により害を被った事実（法2条3項）	例) 空き巣に入られた

医療情報（障害・難病関連）の詳細

身体障害

身体障害者福祉法
別表に掲げる身体
上の障害

（個人情報保護法
施行規則
5条1号）

- 一 次に掲げる視覚障害で、永続するもの
 - 1 両眼の視力（万国式試視力表によつて測つたものをいい、屈折異常がある者については、矯正視力について測つたものをいう。以下同じ。）がそれぞれ〇・一以下のもの
 - 2 一眼の視力が〇・〇二以下、他眼の視力が〇・六以下のもの
 - 3 両眼の視野がそれぞれ一〇度以内のもの
 - 4 両眼による視野の二分の一以上が欠けているもの
- 二 次に掲げる聴覚又は平衡機能の障害で、永続するもの
 - 1 両耳の聴力レベルがそれぞれ七〇デシベル以上のもの
 - 2 一耳の聴力レベルが九〇デシベル以上、他耳の聴力レベルが五〇デシベル以上のもの
 - 3 両耳による普通話声の最良の語音明瞭度が五〇パーセント以下のもの
 - 4 平衡機能の著しい障害
- 三 次に掲げる音声機能、言語機能又はそしやく機能の障害
 - 1 音声機能、言語機能又はそしやく機能の喪失
 - 2 音声機能、言語機能又はそしやく機能の著しい障害で、永続するもの
- 四 次に掲げる肢体不自由
 - 1 一上肢、一下肢又は体幹の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 2 一上肢のおや指を指骨間関節以上で欠くもの又はひとさし指を含めて一上肢の二指以上をそれぞれ第一指骨間関節以上で欠くもの
 - 3 一下肢をリスフラン関節以上で欠くもの
 - 4 両下肢のすべての指を欠くもの
 - 5 一上肢のおや指の機能の著しい障害又はひとさし指を含めて一上肢の三指以上の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 6 1から5までに掲げるもののほか、その程度が1から5までに掲げる障害の程度以上であると認められる障害
- 五 心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害その他政令で定める障害で、永続し、かつ、日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるもの
 - ※政令で定める障害 → ぼうこう又は直腸の機能、小腸の機能、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能、肝臓の機能

医療情報（障害・難病関連）の詳細

知的障害

知的障害者福祉法
にいう知的障害

（個人情報保護法
施行規則
5条2号）

知的障害者福祉法に知的障害の定義なし

※参考 療育手帳制度要綱（昭和48年9月27日発児第156号厚生事務次官通知）

第二

交付対象者

手帳は、児童相談所又は知的障害者更生相談所において知的障害であると判定された者
(以下「知的障害者」という。)に対して交付する。

医療情報（障害・難病関連）の詳細

精神障害

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律にいう精神障害（発達障害者支援法2条1項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）

（個人情報保護法
施行規則
5条3号）

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律5条

この法律で「精神障害者」とは、統合失調症、精神作用物質による急性中毒又はその依存症、知的障害、精神病質その他の精神疾患を有する者をいう。

発達障害者支援法2条1項

この法律において「発達障害」とは、自閉症、アスペルガー症候群その他の広汎性発達障害、学習障害、注意欠陥多動性障害その他これに類する脳機能の障害であってその症状が通常低年齢において発現するものとして政令で定めるものをいう。

医療情報（障害・難病関連）の詳細

難病

治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律4条1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

（個人情報保護法
施行規則
5条4号）

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令1条

治療方法が確立しておらず、その診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっており、かつ、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものであって、当該疾病の患者の置かれている状況からみて当該疾病の患者が日常生活又は社会生活を営むための支援を行うことが特に必要なものとして厚生労働大臣が定めるものとする。

※厚生労働大臣が定めるもの

「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第1条に基づき厚生労働大臣が定める特殊の疾病の一部を改正する件」（平成29年厚生労働省告示第81号）

参考 → http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/310262_53256551_misc.pdf

医療情報の定義の読み解き方

この法律において「医療情報」とは、

- （ア）特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、
- （イ）当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして
- （ウ）**政令で定める**記述等
- （エ）（**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知覚によっ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。以下同じ。）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**（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）
- であるものが含まれる
- （オ）**個人に関する情報**のうち、
- （カ）次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - （キ）一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により**特定の個人を識別**することができるもの
 - （他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - （ク）二 **個人識別符号**が含まれるもの

簡単にいうと、

⇒政令（次世代医療基盤法施行令1条）の内容の個人情報で、死者の情報を含み、
書面・データ・図・画像・映像等の形式を問わない

⇒政令の内容とは、①病歴、②障害・難病、③健康診断等の結果、④診療等のこと

次世代医療基盤法と個人情報保護法の定義は平行

次世代医療基盤法 2 条 1 項の「医療情報」

この法律において「**医療情報**」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める

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知覚によっ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。以下同じ。）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（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

個人情報保護法 2 条 1 項の「個人情報」

この法律において「**個人情報**」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（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知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）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（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

※下線部分が同一。対応関係は矢印の通り。

医療情報・個人情報の定義：特定の個人を識別できる（容易照合性）

- 誰の情報かは、その情報単体でわからなくてもよい。
 - 例えば、表1にはIDとだけ結びついているデータがあり、表2にはIDと氏名の結びつきのデータがあったとして、表1と表2を困難なく組み合わせることができれば（→容易照合性）、医療情報・個人情報に該当する。

ID	カルテ
A123	2016年6月20日初診・腹痛を訴える 2016年6月22日検査 2016年6月29日入院 2016年7月15日退院 2016年7月22日外来
B234	2016年6月20日初診・発熱・投薬 2016年6月22日再診・せき・投薬 2016年6月28日再診・せき・投薬

ID	氏名
A123	情報太郎
B234	難波舞

キーワード

容易照合性

医療情報・個人情報の定義：個人識別符号

個人識別符号

身体特徴系符号 (個人情報保護法2条2項1号符号)	番号系符号 (個人情報保護法2条2項2号符号)
イ) ゲノムデータ ロ) 容貌 ハ) 虹彩 ニ) 声 ホ) 歩行の態様 ヘ) 静脈 ト) 指紋又は掌紋 ※これらの組み合わせも含む ※個人情報保護法ガイドライン通則編2-2 本人を認証することができるようにしたもの	イ) パスポート番号等 ロ) 基礎年金番号 ハ) 免許証番号 ニ) 住民票コード ホ) 個人番号（マイナンバー） ヘ) 被保険者証等の記号、番号及び保険者番号等 ト) 雇用保険証番号

※旧個人情報保護法でも個人情報として扱ってきたもの

実務上も、「容易照合性」等その他から、個人情報として取り扱ってきたものと思われる

医療情報取扱事業者の定義の読み解き方

この法律において「医療情報取扱事業者」とは、

- (ア) **医療情報**を含む情報の集合物であって、
↑①病歴、②障害・難病、③健康診断等の結果、④診療等の内容の個人情報で、
死者の情報を含み、書面・データ・図・画像・映像等の形式を問わない
- (イ) 特定の医療情報を**電子計算機**を用いて**検索**することができるように**体系的に構成**したもの
↑電子データ化、データベース化などされて整理されていること
- (ウ) その他特定の医療情報を**容易に検索**することができるように**体系的に構成**したものとして政令（施行令2条）で定めるもの
↑紙でもあいうえお順などで整理されている
- （第六十八条において「医療情報データベース等」という。）を
- (エ) **事業**の用に供している者をいう。
↑仕事等。営利ビジネスに限らず、非営利でも可。一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為のこと。

簡単にいうと、

⇒ 「**整理**」した医療情報を「**事業**」に使っている者

次世代医療基盤法と個人情報保護法の定義は平行

次世代医療基盤法 2 条 5 項

この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

施行令 2 条

法第二条第四項の政令で定めるものは、これに含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合物であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

個人情報保護法 2 条

4 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。）をいう。

- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
- 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

5 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、（略）

施行令 3 条 2 項

法第二条第四項第二号の政令で定めるものは、これに含まれる個人情報を一定の規則に従って整理することにより特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合物であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

※下線部分が同一。対応関係は矢印の通り。



不正に対する制裁



制裁の種類

罰則

懲役・罰金等

行政制裁

過料・命令等

民事制裁

損害賠償請求等

次世代医療基盤法に基づく罰則

N o	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
1	秘密が記録されたデータベース等を不正に提供	- 認定匿名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 - 認定仮名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 - 認定医療情報等取扱受託事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者	2年以下の懲役か100万円以下の罰金（両方の場合も） ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も	68条
2	不正な利益を図る目的での匿名加工医療情報等／仮名加工医療情報等の提供・盗用		1年以下の懲役・拘禁刑 ※か100万円以下の罰金	69条1・2・4項
3	不正な利益を図る目的での提供仮名加工医療情報の提供・盗用	認定仮名加工医療情報利用事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者	（両方の場合も） ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も	69条3項
4	不正手段で大臣認定を取得	- 大臣認定取得者（9条匿名作成、33条仮名作成、41条仮名利用、45条受託） - 変更に伴う大臣認定取得者（10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託） - 承継を行った譲受人等・譲渡人等（11条4～6項・40条・44条・51条）	1年以下の懲役か100万円以下の罰金（両方の場合も） ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も	70条1号
5	重要事項を大臣認定なく変更	大臣認定取得者（10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託）		70条2～5号

次世代医療基盤法に基づく罰則

N o	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
6	大臣命令違反	- 大臣認定取得者 (匿名作成、仮名作成、仮名利用、受託)※外国取扱者除く - 匿名加工医療情報取扱事業者 - 連結可能匿名加工医療情報利用事業者 - 医療情報取扱事業者	1年以下の懲役か100万円以下の罰金(両方の場合も) ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も	70条6号
7	みだりに他人に知らせたり不当な目的に利用	- 認定匿名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は匿名加工医療情報等) - 認定仮名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は仮名加工医療情報等) - 連結可能医療情報利用者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は連結可能匿名加工医療情報) - 認定仮名加工医療情報利用事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は提供仮名加工医療情報) - 認定医療情報等取扱受託事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は医療情報等)	1年以下の拘禁刑か50万円以下の罰金(両方の場合も)	71条

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
8	届出違反	・ 変更に伴う大臣認定取得者(10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 承継法人(11条3項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 譲渡人等(11条8項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 事業廃止しようとする大臣認定取得者(12条1項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)	50万円以下の罰金	72条1号
9	情報の未消去	・ 承継に伴い認可がなかった場合の譲受人等・譲渡人等(11条9項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 事業廃止した大臣認定取得者であった者(12条2項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 合併以外で解散した大臣認定取得者であった者(13条2項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 認定を取り消された大臣認定取得者であった者(16条2項・17条2項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) 対象: 認定匿名作成は匿名加工医療情報等、認定仮名作成は仮名加工医療情報等、認定仮名利用は提供仮名加工医療情報、受託は医療情報等		72条2～5号
10	不正帳簿	・ 大臣認定取得者(10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)		72条6号
11	報告・検査違反等	・ 大臣認定取得者(匿名作成、仮名作成、仮名利用、受託) ※外国取扱者除く ・ 匿名加工医療情報取扱事業者 ・ 連結可能匿名加工医療情報利用事業者(国の他の行政機関を除く) ・ 医療情報取扱事業者		72条7号

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	条文
※	国外犯処罰	68条、69条、70条(6号(61条1項(55条(2項除く)及び56条にかかる部分を除く)、61条2項(58条において準用する55条(2項除く)及び56条にかかる部分を除く)、61条3項、61条4項、61条7項にかかる部分に限る)にかかる部分に限る)、71条、72条(2～5号までにかかる部分に限る) https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2024/06/29/094446	73条
※	両罰規定	68～72条	74条

次世代医療基盤法に基づく過料

No	何をしたら	誰が	具体的過料	条文
1	届出違反	・ 合併以外で解散した大臣認定取得者であった者 (13条1項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)	10万円以下の過料	75条1号
2	大臣認定と紛らわしい名称等の使用	・ 15条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託		75条2号
3	確認事項を偽る	・ 医療情報取扱事業者(55条2項・58条)		75条2号

大臣命令を受ける場合（認定匿名加工医療情報作成事業者）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報	61条1項・18条1項
2	匿名加工医療情報の加工基準違反	匿名加工医療情報	61条1項・19条1項
3	本人識別のために匿名加工医療情報を他の情報と照合	匿名加工医療情報	61条1項・19条2項
4	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する匿名加工医療情報等	61条1項・20条
5	安全管理措置義務違反		61条1項・21条
6	従業者の監督義務違反		61条1項・22条
7	大臣認定事業者以外への委託		61条1項・24条1項
8	漏えい等報告違反		61条1項・26条
9	苦情処理義務違反		61条1項・29条
10	委託先の監督義務違反	取扱いを委託した匿名加工医療情報等提供を受けた医療情報	61条1項・25条
11	他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供違反		61条1項・27条1項
12	第三者提供違反		61条1項・28条1項
13	提供違反	匿名加工医療情報（匿名医療保険等関連情報等と連結して利用できる状態で）	61条1項・31条1項
14	提供を受ける際の確認義務違反	医療情報	61条1項・55条1・3・4項
15	提供を受けてはならないのに取得		61条1項・56条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定**仮名加工医療情報作成事業者**）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報／仮名加工医療情報	61条2項・34条1項・35条2項
2	仮名加工医療情報の加工基準違反	仮名加工医療情報	61条2項・35条1項
3	本人識別のために仮名加工医療情報を他の情報と照合	仮名加工医療情報	61条2項・35条3項
4	連絡先その他の情報を利用	仮名加工医療情報	61条2項・35条4項
5	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する 仮名加工医療情報等	61条2項・20条・40条
6	安全管理措置義務違反		61条2項・21条・40条
7	従業者の監督義務違反		61条2項・22条・40条
8	大臣認定事業者以外への委託		61条2項・37条1項
9	漏えい等報告違反		61条2項・26条・40条
10	苦情処理義務違反	取扱いを委託した仮名加工医療情報等 提供を受けた医療情報	61条2項・29条・40条
11	委託先の監督義務違反		61条2項・25条・40条
12	他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供違反	提供を受けた医療情報	61条2項・38条1項
13	第三者提供違反	医療情報／認定事業に関し管理する仮名加工医療情報	61条2項・36条2項・39条1項
14	提供を受ける際の確認義務違反	医療情報	61条2項・55条1・3・4項・58条
15	提供を受けてはならないのに取得		61条2項・56条・58条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定医療情報等取扱受託事業者）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報／仮名加工医療情報	61条4項・46条1項・48条2項
2	匿名／仮名加工医療情報の加工基準違反	匿名／仮名加工医療情報	61条4項・47条1項・48条1項
3	本人識別のために匿名／仮名加工医療情報を他の情報と照合	匿名／仮名加工医療情報	61条4項・47条2項・48条3項
4	連絡先その他の情報を利用	仮名加工医療情報	61条4項・48条4項
5	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する医療情報等	61条4項・20条・51条
6	安全管理措置義務違反		61条4項・21条・51条
7	従業者の監督義務違反		61条4項・22条・51条
8	許諾を得た大臣認定事業者以外への再委託		61条4項・24条2項・37条2項
9	委託先の監督義務違反	取扱いを受託した医療情報等	61条4項・25条・51条
10	漏えい等報告違反	認定事業に関し管理する医療情報等	61条4項・26条
11	第三者提供違反	提供を受けた医療情報／仮名加工医療情報	61条4項・49条1項・50条1項
12	苦情処理義務違反	認定事業に関し管理する医療情報等	61条4項・29条・51条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定**仮名**加工医療情報**利用**事業者等）

認定**仮名**加工医療情報**利用**事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	提供仮名加工医療情報	6 1 条 3 項・4 2 条 1 項
2	本人識別のために仮名加工医療情報を他の情報と照合		6 1 条 3 項・4 2 条 2 項
3	連絡先その他の情報を利用		6 1 条 3 項・4 2 条 3 項
4	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない		6 1 条 3 項・20条・44条
5	安全管理措置義務違反		6 1 条 3 項・21条・44条
6	従業者の監督義務違反		6 1 条 3 項・22条・44条
7	漏えい等報告違反		6 1 条 3 項・26条・44条
8	第三者提供違反		61条3項・43条1項
9	苦情処理義務違反		6 1 条 3 項・29条・44条

匿名加工医療情報**取扱**事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	本人識別のために匿名加工医療情報を他の情報と照合	匿名加工医療情報	61条6項・30条1項

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（医療情報取扱事業者等）

連結可能匿名加工医療情報利用事業

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	本人識別のために連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合	連結可能匿名加工医療情報	61条7項・32条1項
2	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない		61条7項・20条・32条2項
3	安全管理措置義務違反		61条7項・21条・32条2項
4	従業者の監督義務違反		61条7項・22条・32条2項

医療情報取扱事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	拒否を受け付けないなど、オプトアウト違反による提供	医療情報	61条8項・52条1項・57条1項
2	変更時等の本人通知・大臣届出義務違反		61条8項・52条2項・57条2項
3	拒否時の書面交付義務違反		61条8項・53条1項・58条
4	書面保存義務違反		61条8項・53条3項・58条
5	提供記録作成義務違反		61条8項・54条・58条

参考

◆ I T をめぐる法律問題について考えるブログ <https://cyberlawissues.hatenablog.com/>

- ◆ 個人情報、マイナンバーその他参考情報を掲載中
- ◆ 次世代医療基盤法規制のまとめ → <http://d.hatena.ne.jp/cyberlawissues/20170816/1502870156>
- ◆ 次世代医療基盤法国会審議（衆議院）のまとめ → <http://d.hatena.ne.jp/cyberlawissues/20170817/1502957254>

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のご相談、大臣認定申請支援、
規程策定、マイナンバー、個人情報、IT/ICT、国との交渉、企業法務全般、
条例策定支援その他に関するお問い合わせ、ご相談がありましたら、
お気軽にどうぞ

<https://www.miyauchi-law.com>

<https://www.mizu-machi.com>

宮内・水町IT法律事務所

弁護士 水町 雅子

電話 → 03-5761-4600

メール → onesg@miyauchi-law.com