

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施行令の一部を改正する政令（案）」、「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施行規則の一部を改正する命令（案）」、「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（案）」及び「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基本方針（案）」に関する意見募集において提出された御意見及びそれらに対する考え方

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL ・ IV-14-3-5-1 I型認定の場合の取扱い p.229 ・ III-3-1 匿名医療保険等関連情報等との連結 p.156	・ 229ページの最下行から6行上「さらには」は「さらに」のほうがよい。他の箇所の例と同様に。 ・ 156ページの枠の下の3行目のカッコ内の「以下」は後段のどの記載を指すのか？	・ ご指摘の箇所について、「さらには」を「さらに」に修正いたします。 ・ ご指摘の箇所について、「（以下「NDB」という。）」を「（NDB）」に修正いたします。
GL ・ I-3-2 「匿名加工医療情報」 p.10 ・ II-13-1 匿名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準（法第19条第1項） p.68	質問があります。ガイドライン案10pには「なお、「統計情報」は、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するものである。したがって、統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当するものではないため、規制の対象外であり、認定作成事業者は作成した統計情報を第三者に提供することができる。」と記載がありますが、仮名加工情報は、原則第三者提供ができないため、仮名加工医療情報についても、仮名加工医療情報を統計解析したデータを論文化する、第三者提供することは許されないと考えるべきでしょうか？ 68p「12-3 認定作成事業者による医療情報又は匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の利用認定作成事業者において、医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による提供を受けた医療情報を自らの医療分野の研究開発のために利用する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えるものとして許容されない。 これに対し、認定作成事業者において、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の提供を受ける匿名加工医療情報取扱事業者又は認定仮名加工医療情報利用事業者と同様な取扱い（例えば、仮名加工医療情報利用事業に係る主務大臣の認定（法第33条）、審査委員会の審査、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）等）を受けた上で、利活用者として提供を受けた匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を自らの医療分野の研究開発のために利用する取扱いは妨げられない」との記載も気になります。	仮名加工医療情報を統計解析し「統計情報」を作成した場合に、当該「統計情報」を第三者に提供することや学術論文の形で公表を行うことは可能です。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
全体		情報銀行政策と不整合が出ないよう対応願う。情報銀行の文字列が見当たらないが問題ないのか？？当然施策に関連すると思うが。	本意見募集は、本政令案、本命令案、本ガイドライン案及び本基本方針案に関するものであり、御意見は本意見募集の対象外と考えます。
省令		<p>【意見】 「外国の法令」という表現が複数回、上記の概要には出現するが、「台湾」や「中華民国」の法令は含まれるという旨を、ガイドラインに追加いただきたい。</p> <p>【理由】 台湾における薬事申請において、台湾の薬事当局が台湾法に基づいて調査を行う場合にも再識別の禁止の例外等が日本法上適法に可能なことを確認しておくことで、法適用の予見可能性を向上するため。</p>	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>
省令	2（3）丸2 「医薬品の場合に限る。」	<p>【意見】 なぜ医薬品に限られるのかを政策的観点及び法解釈上の観点から、ガイドラインに追記いただきたい。</p> <p>【理由】 医薬品に限らず医療機器においても、薬事申請及び薬事当局による調査はありうる上に、国産の医療機器だけでは日本の医療ニーズは充足できない。そのため、医療機器産業においても、情報利活用のニーズは高く、あえて医薬品に制限する理由が乏しいと思われるため。</p>	本命令案及び本ガイドライン案では、医薬品に限らず、医療機器の薬事審査に係る調査時についても、仮名加工医療情報をPMDA等に提供できるように規定しています。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	2(3)丸7 「提供仮名医療情報の第三者提供の禁止の例外」の「次に掲げる国又は」で始まる中点の段落	<p>【意見】 欧州連合の加盟国のうち、フランス、ドイツ、イタリアやスペインの薬事当局によって承認を受けるためにも、提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外が適用されることをガイドラインに記載していただきたい。</p> <p>【理由】 欧州の薬事承認は、EMAによって行われているものだけでなく、加盟国各国において行われる場合もあると理解しております（たとえば、日本の条件付き承認に相当する承認などです。なお、厚生労働省ウェブサイト資料もご参照 https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0420-4d.pdf）。加盟国のうち、とりわけ、市場規模の観点から重要な国であるドイツ、フランス、イタリア及びスペインの薬事当局による承認については、提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外が適用されるようにしていただくことは、より迅速な上市につながり、産業政策上の望ましいと考えております。</p>	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>
省令	2(3)丸8 「認定仮名加工医療情報作成事業に係る申請者の能力に関する基準」	<p>【意見】 「日本の医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者」の認定資格をガイドラインにて明記していただきたい。（例：日本の臨床開発におけるDXに取り組んだ経験が5年以上の者）</p>	<p>研究開発責任者及び統括責任者の要件について、一律の実務経験年数等を基準としてガイドライン上限的に示すことは、多様な日本の医療分野の研究開発に制度を活用いただく観点で柔軟性を欠くこととなるため、原案通りといたします。一方で、認められる経験の例示については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
基本方針	<p>「加えて、薬事活用に限った薬事規制当局への・・・や、匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能となったこと」</p>	<p>[意見] 事業者が、匿名加工医療情報を公的データベースと連結させることにより、匿名加工医療情報にかかる個人が識別できたとしても、違法にはならないという理解でよいか。</p> <p>[理由] 情報利用に係る制度は、匿名加工情報、匿名加工医療情報、仮名加工情報、仮名加工医療情報など、規制構造が複雑になってきており、事業者の理解が必ずしも追いついていないという現状がある。そのため、基本的なことではあるが、明確にしておきたい次第です。</p>	<p>認定作成事業者及び公的データベースにおいては、他のデータベースの匿名データと連結されることを前提に、それぞれ個人を識別することができないように医療情報を加工した情報を研究者等に対して提供いたしますので、ご指摘のような「匿名加工医療情報にかかる個人が識別でき」る状態となることは基本的には想定されたいものと考えられます。</p> <p>その上で、ご指摘の場合については、個別具体的な事例に応じて適切に判断する必要がありますが、連結可能匿名加工医療情報を取り扱って解析等を行う過程において、偶然に連結可能匿名加工医療情報にかかる本人を識別してしまった場合については、「本人を識別するために」「他の情報と照合」する行為には該当せず、直ちに識別行為の禁止義務（法第32条第1項）に違反するものではないと考えられます。</p>
GL	<p>・ II-13-5-1-3 他の非テキスト情報</p> <p>【想定される事例】 丸4 「画像に指名などの個人情報に移りこんでいるような場合」</p> <p>p 8 1</p>	<p>[意見] ここでいう「画像に氏名などの個人情報が映り込んでいる」というのは、当該個人が視たモノが虹彩に移りこんでおり、かつそのモノに個人情報が含まれている場合を指すということを想定しているという理解でよいかを明確にしていきたい。</p> <p>[理由] どういった場合を想定した記載かの明確化のための意見となります。</p>	<p>ご指摘のような場合もあり得ますが、そのほか、画像データの中に氏名や患者ID等の情報が印字されているような場合も想定されるものと承知しています。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>・ IV4-1 第三者提供の制限の原則及び例外③ p175</p>	<p>「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関するガイドライン」案のページ175の中ほどに、アメリカ合衆国、英国、欧州連合が列挙されています。</p> <p>ノバルティスやロシュなど世界最大級のファーマはスイスに本拠地を置いていることを考えると、スイス連邦も含めるべきではないでしょうか。なぜ含めていないのでしょうか。</p>	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・ 当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	IV4-3-1-2 管理区域において講ずべき措置の基本的な考え方次世代医療基盤法ガイドライン「なお、「法令で定められた・・・が国内法の執行の及ぶ範囲にあることを確実にする」必要がある」 p 2 2 3	<p>[意見]</p> <p>「国内法の執行の及び範囲にあること」とは、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」の従前の解釈どおり、当該医療情報システム等、そのサーバ及びそれらを管理運営する者が日本に所在することを必ずしも求めるものではなく、当該医療情報システム等に保存された情報を、日本の規制当局に対して提出することができるように（１）当該医療情報システム等を管理運営する者に対して契約上の義務又は日本の法律上の義務が課されており、かつ、（２）当該契約上の義務又は日本法上の義務を阻害する国外法の適用がないことの２つの要件を充足を意味するとの理解でよいか確認したい。</p> <p>[理由]</p> <p>2022年4月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5. 2版」につき、厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室に問合せた結果、及び同年同月に「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に関して総務省情報流通行政局デジタル企業行動室に問い合わせた結果を踏まえて上記の通り、理解しているが、以上の解釈に変遷が無いことを確認したい。明確な条文変更なく、解釈変更がされることは事業者にとって予見可能性、引いては法の支配を損なうものであるため、確認を求める次第である。</p>	<p>ご指摘の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」の解釈については、同ガイドラインを所管する総務省及び経済産業省にご確認いただくようお願いいたします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
その他		<p>今般、条件を満たした企業においても仮名加工情報が取り扱えるよう法整備が進められていますが、現状、医療情報データベースから得られた情報について、製造販売業者が薬機法に基づき厚生労働大臣（実務上はPMDA）に報告する副作用・感染症報告の要否は、「令和4年6月24日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課から出されている事務連絡「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aについて」のQA12で「医療情報データベースにおいて、元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない場合、元の医療情報に遡らないことを前提に情報の提供がなされているものであり、追加情報の調査を行わずとも差し支えない。また、対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用・感染症を報告する必要はない。」とされています。現状のまま、製造販売業者が医療情報データベースを仮名加工情報として取り扱った場合、このQAに該当しないため、ここから得られた副作用の個別の症例情報はすべてこの報告の対象となってしまいます。通常、医療情報データベースからは一度に膨大な数の症例情報を入手することが想定され、個別の症例としての抽出・評価・副作用・感染症報告はもとより、追加情報入手のための調査も実施する必要も出てくるため、その作業量が膨大となることで通常企業で実施している安全管理業務の妨げになる懸念があり、また、そのため仮名加工情報の活用をためらうケースも出てくると想定されます。なお、このような状況で得られた副作用情報について集計・解析・検討した結果、懸念すべき点が見いだされた場合、通常、研究目的とする調査報告の中で述べられると考えられ、その調査報告の内容が薬機法施行規則に定められる規定にかかるものであった場合、薬機法に基づき、個別の副作用・感染症報告と同様に厚生労働大臣に報告される規定となっていますので、安全対策上の懸念もないと考えます。</p> <p>以上より、製造販売業者が医療情報データベースを仮名加工情報として取り扱った結果得られた個別の副作用症例情報についても、個別の症例ごとの副作用・感染症について、厚生労働大臣への報告を不要として頂く必要があると考えます。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	2. 改正の概要 (2) 連結可能匿名加工医療情報の創設に伴う規律の整備	<p>本人を特定することができない形でNDB等とのデータベースと名寄せ・連結し解析が可能になることは、より効果的で安全性の高い予防・治療方法の発見や国内の医療リソースの最適配分の検討等を通じて、医療保険制度・介護保険制度の継続性の向上に寄与することが期待されるため、大変意義のある改正と考えます。しかしながら、「各データベースをそれぞれの加工ルールやデータの特徴に基づいて匿名加工をし、そのデータを研究者の手元で名寄せする」という方式は、各データベースに適用される匿名加工の処理ルールが異なる可能性を踏まえると、たとえ名寄せが可能になっても、連結したデータの中身の一貫性については大きな課題が残るものと考えます。科学的で正確なエビデンスを構築していくためには、匿名加工したデータではなく、仮名化の状態で連結したデータが活用できることが必須と考えます。今後と課題としてご検討いただけることを期待します。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>2. 改正の概要 (3) 仮名加工医療情報の創設に伴う規律の整備 丸7 (特殊文字) 提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外 (主務省令で定める者) ハ欧州連合 (規則第40条第1項第4号ハ、及びガイドラインにおける当該関連部分)</p>	<p>「ハ 欧州連合」を「ハ 欧州連合およびその加盟国」と修正した方が良いと考えます。その理由は、EUおよびその加盟国への薬事承認等の手続きが、EUの薬事行政当局であるEMA (European Medicine Agency) にて一括して行う場合と、EU加盟国に対して行う (加盟国単位で求められる) 場合があるためです。そのため、EUの薬事行政当局だけでなく、EU加盟国の薬事行政当局も対象であることを明確化することが必要だと考えます。</p>	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・ 当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	II-25-2-1 仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準 (法第35条第1項)	医療機関等が企業と共同研究を実施する時や治験を受託する場合等では、その実施にあたり取り交わす契約において一般的には秘密保持に係る条項が含まれています。そのため、認定作成事業者および認定医療情報等取扱受託事業者は、医療情報取扱事業者である医療機関等が守秘しなければならない情報までも開示することがないように加工する必要がありますが、特に、仮名加工医療情報の作成の場合では、匿名加工医療情報に比べると、例えば、治験薬を示す名称がそのまま認定仮名加工医療情報利用事業者に開示される等のリスクが高まる、等といった懸念が考えられます。次世代医療基盤法の趣旨に賛同し協力している医療機関等が、秘密保持契約を結んでいた企業等と紛争になることが無いように、国は認定作成事業者および認定医療情報等取扱受託事業者に対し、必要なアドバイス・サポートを積極的に行うことを希望します。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	ガイドライン案 P175 4-2 (2) 共同利用	共同利用する場合も、全ての事業者が同等 (I型、II型のバリエーション) の利用者認定が必要と読める記載となっている。共同利用する場合に特定の1社に管理区域を設置して利用する場合は、その1社はI型認定、他の共同利用者はII型認定でデータ利用できるようご検討いただきたい。理由は、企業と学術研究機関等との共同利用において、施設/設備を含め負担が大きい管理区域を企業側が設置し、学術研究機関の負担を軽減するという形態が考えられるためである。	ご指摘の利用の態様が可能かどうかは、具体の申請があった場合に、主務府省としては、その具体的なケースに基づいて確認しますが、ガイドライン案IV-4-2で示した「【認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用として想定される事例】③」の事例では、異なる類型での認定を受けた利用事業者間で共同利用が行われることも想定しています。
GL	ガイドライン案 P156 3-1 匿名医療保険等関連情報等との連結	「厚生労働大臣等は、被保険者番号等をハッシュ化することにより、公的DB から利活用に提供する匿名化データに付与する提供用ID を生成し、また当該提供用ID を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する。」と記載があるが、日付の匿名加工の方法 (個々の患者の日付シフト値) も提供していただきたい。また、匿名加工の方法も合わせて提供していただきたい。その理由は、匿名加工医療情報においては、匿名加工の方法として日付のシフト処理が行われている。連結解析する場合に曝露とイベントの前後関係などに日付の正確さは重要で、異なる日付シフト処理が行われると、前後関係の扱いに齟齬が生じてしまうからである。	法第32条第1項において、連結可能匿名加工医療情報利用者は、連結可能匿名加工医療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することは禁止されております。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン案 P181 5-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名	研究開発責任者、統括責任者及び安全管理責任者は、特定役員と特定使用人の両方に記載されているが、両方が必要なのではなくいずれか一方でよいという理解で正しいか。「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」は代表取締役等であることが明示されているが、各責任者については、その代位者を含め同じ記載が繰り返されている。企業では一般的に、指揮命令権限が必要な場合、役員を任命し実務担当者を付けるため、特定役員と特定使用人が異なるのが一般的である。	法及び規則に定める責任者（研究開発責任者、統括責任者又は安全管理責任者）は、特定役員と特定使用人のそれぞれ選任する必要はなく、当該責任者が使用人である場合に、それとは別途役員であるこれらの責任者を指名することを求めるものではありません。
GL	ガイドライン案 P221 14-3-1-1 管理・取扱区域の特定	認定利用事業者側で管理区域を設定して仮名加工医療情報を扱うI型認定の認定基準や安全管理措置の内容が非常に厳しく、I型認定を利用できる事業者は限定的と想定される。よって、利活用の促進の観点からもII型認定で利活用が進む方向で、政府として支援を期待する。具体的には、認定作成事業者に対するVisiting環境整備の義務化、Visiting環境整備のための資金援助、II型利用における薬事利用の検討をすすめていただくことを強く期待する。加えて、例えば扱うデータが希少疾患であるか、コモンディージーズであるか、あるいは生年月日、性別、身長、体重を含むかなどによって仮名加工医療情報の機微性、不適切な扱いにより生じ得るリスクは異なると考える。このような機微性、リスクの大小に応じて、過剰でない適切な安全管理のレベルとできるような認定の在り方としていただきたい。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。なお、個別の仮名加工医療情報の取扱いについては、認定作成事業者が設置する審査委員会の審査などで、利用の内容が適切であるか確認していくこととなっています。
その他		1.今回の改正では、NDB等の公的データベースとの連携が可能になり、医療情報を活用した研究の可能性がさらに拡大されることが期待されると認識します。また、今回、仮名加工医療情報の制度も新設されています。NDB等の公的データベースとの連携は、匿名加工医療情報のみで、仮名加工医療情報では、現時点では認められていないと認識しています。なぜ、仮名加工医療情報では認められなかったのか、その理由があれば教えてください。また、将来的に仮名加工医療情報とNDB等の連携が可能になる可能性、可能になるためにどのような配慮が必要でしょうか？	NDB等から研究者等に提供されるデータは、個人情報を復元できないように加工した匿名情報に限られており、これを仮名加工医療情報と連結すると、NDB等の公的データベースの匿名情報が他の情報と照合することで本人の識別ができる状態となる可能性があることから、仮名加工医療情報との連結はできないこととしております。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
その他		<p>2.NDB等の連結可能匿名加工情報を利用する場合は、認定作成事業者による審査とNDBの利用のための厚労省との審査の両方が必要だと認識しています。1つの研究に必要なデータ群を集めるのに複数に審査が必要なのは、何か軽減するような方策がありませんでしょうか？特にNDB等の審査依頼になれていない事業者のために、それら両方の審査のためのガイドライン等があると助かるのかと思います。</p>	<p>連結可能匿名加工情報は、各認定作成事業者において審査を行うこととされている一方で、NDB等の公的DBは、法律上、国の審議会である社会保障審議会等で議論を行い、提供することとされており、こうした違いなどを踏まえ、当面は、それぞれのDBの審査委員会等で審議することとしています。</p> <p>医療等情報の二次利用に関するワーキンググループにおいて、二次利用を推進する観点から、データの利用申請に対する審査体制のあり方について議論が行われており、いただいたご意見は今後の政策検討の参考にさせていただきます。</p> <p>また、データ提供に係る審査を含む手順については、各公的DBのホームページにおいてガイドラインとしてお示ししています。</p>
GL		<p>弊社では仮名加工医療情報の1型利用事業者認定の取得を検討しております。また、作成事業者から受領した仮名加工医療情報は、セキュリティ面の配慮を前提にパブリッククラウド上の高性能DBサービスや最先端AIサービスを用いた環境で利用することを想定しています。クラウド利用に関し、本ガイドライン案では原則実地確認が必要となっておりますが、パブリッククラウドは実地確認を許容しないため実地確認に代わる書類確認での認定取得を検討しております。しかし本ガイドライン案では書類確認の十分性の明確な基準が見受けられないため、書類確認の具体的な基準を明示いただけますでしょうか。</p>	<p>実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後より詳細な考え方をお示しします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P.37項：II認定作成事業者編、4-2-3-3 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を円滑かつ適正に提供することができる設備;	認定匿名加工医療情報作成事業者は仮名加工医療情報を提供する設備を準備する必要がないことを明記していただきたい。理由は、オンサイトやリモートアクセス環境は、仮名加工医療情報の提供に必要な設備で、匿名加工医療情報ではニーズは低いと考えられ、匿名加工情報作成事業者でもこのような設備が必要と見えることで新規事業者の参入の妨げになりうるため。	認定匿名加工医療情報作成事業者となろうとする者が認定仮名加工医療情報作成事業を行わない場合にあっては、仮名加工医療情報を提供する設備を準備する必要はなく、この点の誤解が生じる可能性は低いと思われるため原案通りといたします。
GL	P.45項：II認定作成事業者編、4-2-7 適切な審査のための体制;	「また、利活用者において、認定作成事業者による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で、」の「加工情報」は「匿名加工医療情報および仮名加工医療情報」と明記していただきたい。理由は、仮名加工医療情報が倫理指針の対象外である点は、第三者から問い合わせを受ける可能性が高いため。	匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報は「加工情報」の定義に含まれておりますが、ご指摘を踏まえ、誤解を生じないよう匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報が含まれる旨、次のとおり修正いたします。 【修正前】 また、利活用者において、認定作成事業者による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で、 【修正後】 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で、
GL	P.49項：II認定作成事業者編、4-2-8-1 広報及び啓発のための体制;	「保有するデータベースの規模及び内容」を「利用者に提供できるデータベースの規模及び内容」に修正していただきたい。現在、認定作成事業者がHPなどで表示される保有するデータベースの規模と、実際の契約やデータ収集状況から提供できるデータベースの規模が大きく異なることがあり、その場合は利用者にとって参考にならない。	個々の研究開発の目的や内容に応じて、利活用者が実際に研究開発を行う対象となるデータの規模は変わり得るものと承知しております。そのため、認定の基準となるデータベースの規模及び内容については原案通りといたしますが、ご指摘の点については、今後の検討の参考にさせていただきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P.72項：II認定作成事業者編、13-1-4 特異な記述等の削除（規則第18条第4号）；	「医療情報の性質や利用目的等に応じて、「95歳以上」への置換えや他の加工方法も考えられる。」の「95歳以上」は「100歳以上」に修正いただきたい。100歳以上の人口は9万人2千人を超えており、少ないとは言えないが、ガイドラインに例として記載があると上限とみなされてしまうことがあるため。日本の超高齢化のデータは国内外で重要な研究となると考えられる。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P.157項：II認定作成事業者編、4 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第32条）	連結可能匿名加工医療情報の定義を明確に記載いただきたい。認定匿名加工医療情報作成事業者側が保有するデータセットはNDBと連結可能なIDが付与されたデータは連結可能匿名加工医療情報となる、という理解で正しいか。全く同じデータセットでNDBと連結可能なIDが付与されていないければ、匿名加工医療情報として取り扱ってよいのか。	法第32条第1項の規定のとおり、「連結可能匿名加工医療情報」は、法第31条第1項の規定により、認定匿名加工医療情報作成事業者から提供を受けた匿名加工医療情報を指しており、法律上定義は明らかであるため、原案通りといたします。
GL	P.170：IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限；	「認定仮名加工医療情報利用事業者における利用目的が「医療分野の研究開発に必要な範囲」か否かを判断するに当たっては、上記の法の目的を踏まえ判断する必要がある。」とあるが、誰が判断するのか。利用事業者が判断すればよいのか。利用者以外が判断する場合、利用目的を変更する場合にはその都度認定が必要になるのか。	認定作成事業者が設置する審査委員会（外部有識者等により構成）において、利用の目的や利用の内容が妥当か審査されます。また、主務大臣に対して申請した「利用の方法」に含まれる範囲内で個別具体的な利用目的を変更する場合には、変更認定の申請は必要ありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P.170項：Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限;	「医療分野の研究開発」に自社の市販後の薬の有用性、安全性、利便性、費用対効果などを他の薬などと比較して評価する研究は含まれるか。このような研究も患者さんが自分に合った薬を選ぶために役立つため、健康長寿社会の形成に資すると考えられる。	仮名加工医療情報の利用目的については、法第1条において、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することが法の目的とされていることを踏まえ判断する必要があります。ご指摘の研究が「医療分野の研究開発に必要な範囲」に含まれるか否かは、個別具体的な事例に応じ判断する必要がありますが、一般的には、医薬品・医療機器等の製造販売後調査はこれに含まれるものと考えられます。
GL	P.170項：Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、3-1 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限;	「医療分野の研究開発に必要な範囲」が明確でないため、Q&A集等を発行し、当該条項が定める「医療分野の研究開発に必要な範囲」を明確にしていきたい。	「医療分野の研究開発に必要な範囲」については、最終的には個別具体的な事例に応じて判断する必要がございますが、ご指摘の点については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。
GL	P.173項：Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第43条）;	仮名加工医療情報を匿名加工医療情報に加工すれば第三者に提供可能か。論文を公表する際にはジャーナル側から研究に使用したデータを他の研究者に提供可能かも記載を求められることが多いため。	認定仮名加工医療情報利用事業者は認定匿名加工医療情報作成事業者ではないため、匿名加工医療情報を作成・提供することはできませんが、ジャーナルや他の研究者等の第三者に対して、統計情報や、認定匿名加工医療情報作成事業者から提供を受けた匿名加工医療情報を提供することが妨げられるものではありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P.173項：IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第43条）；	利用目的として例えば「がん領域の医薬品の開発」として、複数の医薬品の開発に利用することは可能か。	利用事業者申請の際に記載された「利用の方法」の範囲内で、複数の医薬品の開発に利用することは可能と考えられます。
GL	P.178 項：IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、5 仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続き	規則第7条において、主務大臣により認定証が交付されるとあるが、これは紙媒体ではなく電磁的方法による交付も可能との理解で良いか。電磁的媒体による交付も許可される旨明記いただきたい。	電子メール等による交付も可能であり、その点を明確化するためガイドラインに明記します。
GL	P.179項：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）；	「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。」とあるが、この安全性はどのように確認するのか不明である。	第IV編「14-3-4-1 統計情報その他の成果物の持出し」に記載のとおりの方法で、認定作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者との間で事前の取り決めその他の措置を講じることが必要となります。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P.181項：Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、5-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名 (法第44条において準用する第9条第2項第5号及び規則第38条第2項)	特定役員して、(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(2) 研究開発責任者である役員(3) 統括責任者である役員(4) 安全管理責任者である役員が挙げられているが、これら(1)～(4)は一人の役員が兼任可能か。特定使用人も同様に(1)～(3)を兼任可能か。兼任可能でない場合、小規模のプロジェクトでここまでの体制を構築することは困難であり、仮名加工医療情報の利用にはつながらないと考えられる。	「統括責任者」については、「研究開発責任者」を複数置く場合にのみ置く必要があるため、研究開発責任者が1名の場合は置く必要がありません。また、それぞれの責任者については、一の役員又は使用人が、複数の責任者に求められる能力を有する場合において、複数の責任者を兼務することは妨げられません。
GL	P.183項：Ⅳ. 認定仮名加工医療情報利用事業者編、5-3 新規の認定の標準処理期間;	新規の認定の標準処理期間が解説に記載されているが、申請から処理までの経過時間を記録・公表する仕組みをご準備いただきたい。認定に係る事務処理が当初の構想通りに運用されているか確認する仕組みが必要と考える。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
政令	政令案について(概要) (p.1)	2. 改正の概要(2) 匿名加工医療情報と NDB (National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan) の匿名医療保険等関連情報等との連結解析【意見1】 今回の改正において、匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供可能なものとしては匿名加工医療情報のみが該当し、仮名加工医療情報は該当しないとの理解で正しいか。	ご理解のとおり、匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供可能なものとしては匿名加工医療情報のみが該当し、仮名加工医療情報は該当しません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン (案) (p.170)	仮名加工医療情報利用事業者は、申請により、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適正かつ確実にを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（法第 41 条）。【意見 2】仮名加工医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する目的で利用事業者の認定を受ける場合の主務大臣については、厚生労働大臣が該当するか。若しくは、利用目的毎にどの府省の大臣が主務大臣となるかは明確に決められてはいないか。また、認定の申請を提出する際の申請先や認定の審査を行う主務府省も厚生労働省とは限られないか。	主務大臣とは、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の全 4 大臣を指し、認定は主務大臣たるこれら 4 大臣から受けることとなります。その上で、認定申請の提出自体は内閣府に対して行っていただくこととなりますが、審査については文部科学省、厚生労働省及び経済産業省を含む、主務府省で行います。
GL	ガイドライン (案) (p.175、3 行目)	(2)提供仮名加工医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する場合には、製薬企業、医療機器企業等が資料・データを審査当局に対して提供し、審査当局において当該資料・データの信頼性を審査する必要がある。そこで、認定仮名加工医療情報利用事業者が上記の用途に用いる場合には、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審査当局に提供することができる。【意見 3】提供仮名加工医療情報を医薬品、医療機器等の製造販売承認等において活用する場合の審査当局に対する提供や審査にかかる留意点等について、別途通知・ガイダンス等を整備いただきたい。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	ガイドライン (案) (p.175、1 5 行目)	(3)医薬品医療機器等法に相当する外国の法令に基づき、医薬品、医療機器等の製造販売承認等を得るためにアメリカ合衆国、英国又は欧州連合において審査当局に相当する当局に提供が必要な場合についても、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当該当局に提供することができる。【意見 4】仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けた国内法人が、アメリカ合衆国、英国又は欧州連合において審査当局に相当する当局に提供仮名加工医療情報を提供する場合に、資本提携関係にある現地の関連会社（親会社・子会社含む）を介して提供することは可能か。可能とする場合、必要な手続きや要件についてお教えいただきたい。	現地の関連会社が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合には、当該社も認定仮名加工医療情報利用事業者であることが必要です。
GL	ガイドライン (案) (p.178)	5-1-1-1 名称及び住所（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項第 1 号）名称及び住所については、登記事項証明書に記載された名称及び住所を記載する必要がある。加えて、連絡先を記載する必要がある。【意見 5】仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けることができる事業者は、国内に登記を有する法人に限られるか。国内に登記を有さない海外の事業者が仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けることは可能か。	国内に登記を有さない海外の法人が仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けることも妨げられません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン (案) (p.179、2 8行目)	(3)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(5-1-1-3 参照)。以下では、この場合の認定を「II型認定」といい、II型認定でない場合の認定を「I型認定」という。【意見6】認定仮名加工医療情報利用事業者(以下、事業者A)が、I型認定を受けた他の認定仮名加工医療情報利用事業者(以下、事業者B)が管理する環境においてのみ、共同利用として提供仮名加工医療情報を取り扱う場合、認定区分としてはI型を要するか、もしくはII型認定でよいか。	主務府省としては、ご指摘の利用の態様が可能かどうかは、具体的に申請があった場合に、その具体的なケースに基づいて確認しますが、ガイドライン案IV-4-2で示した「【認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用として想定される事例】③」の事例では、異なる類型での認定を受けた利用事業者間で共同利用が行われることも想定しています。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン (案) (p.218)	<p>14-2-2-1また、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない者（例えば、データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等）についても、取扱者を始めとする認定事業従事者とする事は、必ずしも妨げられない。もっとも、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない取扱者を始めとする認定事業従事者については、認定仮名加工医療情報利用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するとともに、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が、当該行為の内容に応じた適切な制裁（例えば、報酬の減額、損害賠償請求、契約の解除、氏名の公表等）の事由となるよう担保する必要がある。【意見7】当該記載は、派遣や出向等により、認定仮名加工医療情報利用事業者の指揮命令又は監督下で業務に従事する場合を想定したものであり、該当する場合、当該従事者の雇用元が別途認定仮名加工医療情報利用事業者認定を受ける必要はないとの理解でよいか。一方、業務委受託の契約関係にあたる場合には、4-2 第三者に該当しない場合（法第43条第2項）の（2）共同利用（法第43条第2項第2号）【認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用として想定される事例】の(3)（p.176）に記載されているように、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用に該当し、委託者のみではなく受託者も仮名加工医療情報利用事業者の認定を受ける必要があるとの理解でよいか。法第41条より、仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けることができるものは法人に限られる（即ち、個人事業主は認定を受けることができない）と理解するが、個人事業主は業務を受託することはできないこととなるか。例として挙げられている、データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等については、派遣や出向等ではなく、業務の請負契約に該当するケースが多くを占めるとと思われる。業務の請負契約に該当する場合であっても、仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けることなく、委託者の責任のもとで認定事業従事者となりうる方策はないか。</p>	<p>データの分析結果の評価や画像情報のアノテーションを担当する外部の医師や研究者等が、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない場合であっても、認定仮名加工医療情報利用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するとともに、認定仮名加工医療情報利用事業者との間で締結される契約等に基づき、内部規則等に違反する行為が、当該行為の内容に応じた適切な制裁（例えば、報酬の減額、損害賠償請求、契約の解除、氏名の公表等）の事由となるよう担保がなされていれば、取扱者を始めとする認定事業従事者となることは、必ずしも妨げられません。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン (案) (p.223)	14-3-1-3なお、II型認定の場合には、認定仮名加工医療情報作成事業者がビジティング環境の整備の一環として講ずる安全管理措置との組合せにより、必要十分な安全管理措置を総合的に整備することが必要である。【意見8】認定仮名加工医療情報利用事業者（事業者A）が、I型認定を受けた他の認定仮名加工医療情報利用事業者（事業者B）が管理する環境においてのみ、共同利用として提供仮名加工医療情報を取り扱う場合、別途認定区分としてI型認定を取得する場合、事業者Bが講ずる安全管理措置との組合せにより、必要十分な安全管理措置を総合的に整備することが必要であるとの理解でよいか。	共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者と当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、提供仮名加工医療情報の共同利用と明示した上で、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等を取り決める必要があります。
GL	ガイドライン (案) (p.230)	14-3-5-2II型認定の場合は、認定仮名加工医療情報利用事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者が管理するビジティング環境においてのみ提供仮名加工医療情報を取り扱うこととなる。そのため、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の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施することが必要となる。【意見9】認定仮名加工医療情報利用事業者（事業者A）が、I型認定を受けた他の認定仮名加工医療情報利用事業者（事業者B）が管理する環境においてのみ、共同利用として提供仮名加工医療情報を取り扱う場合、別途認定区分としてI型認定を取得する場合、事業者Bとの事前の取決めに基づき、あらかじめ定められたポリシーに則り、提供仮名加工医療情報の適切な利用期間を設定し、利用期間経過後は利用を終了するための適切な措置を実施することが必要となるとの理解でよいか。	共同利用に当たって取り決める事項は、ガイドライン案IV-14-5-1で示しているとおりであり、より具体的な事項については、共同利用を実施する全ての認定仮名加工医療情報利用事業者及び当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で取り決める必要があります。
GL		全276頁の膨大なガイドラインであり、PDFにしおりが付いているため非常に見やすくなっている。本ガイドライン内で他の章等を参照している箇所もあるので、そこはその章等へのハイパーリンクを設定してあるとありがたい。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL		今回追加された仮名加工医療情報に関する部分に関しては、法も含めて準用、及び読替えが多数あり、それを読み解けるものだけが使用できる印象がある。準用元、先の法、規制等は明記や、解説で準用後の説明をされている部分もあるが、全体的には準用、読替えた後の文を統一的に記載して、それがわかるように掲載することが、多くの方がより理解しやすくなり、利活用に向けて重要ではないか。	
GL		また、付録等で法の条番号と対応する本ガイドラインの章、節番号などがクロスリファレンスになっているといいのではないか。	
GL	P175 4-1	「製薬企業、医療機器企業等」と製薬企業だけではなく、医療機器企業も明記していただいたことは高く評価する。今後は「製薬企業等」という表現を「製薬企業、医療機器企業等」に変更して記載することを個人情報保護法や関連ガイドライン等の見直しの際に徹底いただきたい。	本意見募集は、本政令案、本命令案、本ガイドライン案及び本基本方針案に関するものであり、御意見は本意見募集の対象外と考えます。
GL	P182 5-1-2-4	②において、「～、その旨並びに～」と記載されていますが、ここは「及び」にしたほうが良いのではないか。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P183 5-2	「例えば、法人又は個人に係る関係法令の規程に対する～刑事訴訟の存否～」と記載されていますが、ここでは「個人」より、「法人」と対になる「自然人」を使ったほうが良いのではないか。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P188 6-2-1-3(まる2)	「～法人又は個人で兼業する場合～」と記載されていますが、ここでは「個人」より、「法人」と対になる「自然人」を使ったほうが良いのではないか。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P198 7-2-4	「したがって～事由に該当するかどうかを確認する必要がある。」と記載されている、「該当するかどうか」は「該当するかどうか」にしたほうがよいのではないか。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P210 14-1-1	「法第四十四条において読み替えて準用する条第九項第三号～」の「条第九項第三号」は「法第九条第三項第三号」の誤植ではないか。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P212 14-1-2-4	「情報セキュリティに係る実務経験を有するなど、必要な専門性を有する」と記載されている。本邦において、唯一の情報セキュリティの国家資格である、情報処理の促進に関する法律(昭和45年法律第90号)で規定されている情報セキュリティ安全確保支援士を例示記載に追加したほうが良いのではないか	情報セキュリティに関する国家資格は、実務経験が取得要件になってない場合もあり、実務経験を有することの例には該当しないこともあると考えるため、原案通りといたします。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P223 14-3-1-3	「以下では、14-3-3の物理的安全管理措置及び14-4-3の技術的安全管理措置の各事項において、～」と記載されているが、「14-3 物理的安全管理措置」、「14-4 技術的安全管理措置」を参照したほうがわかりやすいのではないかと。もし、取扱区域における管理措置を参照したいなら、「以下では、物理的安全管理措置として14-3-3機器の紛失若しくは盗難又は不正な持ち出しの防止等、及び技術的安全管理措置として14-4-3の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の各事項において、～」としてはどうか。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P236 14-4-4-1-1	「配達状況を追跡する可能性（トレーサビリティ）を確保」と記載していますが、少し日本語が不自然。トレーサビリティは、「追跡する可能性」ではなく、「追跡可能性」と使う場合が多いと認識。さらに、この前に「セキュリティサービス等を用い」とあるので、「配達状況の追跡可能性（トレーサビリティ）を確保されたサービスの使用」又は「配達状況の追跡可能性（トレーサビリティ）を確保」などにしたほうがよりわかりやすいのではないかと。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL	P 135 25-1 (注2)	「生年月日の情報を生年の情報に置き換えるなど」と記載されている。意味は理解できますが、この前にDICOM画像等とあるので、DICOMを仮定した場合は、生年月日は、もし、設定するならばYYYYMMDDの固定の書式であり、単純にMMDDを削除するとDICOMの規格違反になる。MMDDを0101とか0401とかへの置き換えが望まれるものと思われま。す。（記載例示提案）	ご指摘の箇所は加工方法の例示であり、ご指摘のような置き換えも想定し得るものと考えます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P175	<p>認定仮名加工医療情報利用事業者の提供仮名加工医療情報の第三者提供において、委託事業者に提供することはできるのか？共同利用でしか認められていないとするならば、個人情報保護法では、仮名加工情報の使用時に委託は可能であるとされており合理性が見いだせない。何らかの意図があるのか？</p>	<p>法に基づく認定を取得した複数の利用事業者が、認定作成事業者の監督の下、共同で仮名加工医療情報を取り扱うことは次世代医療基盤法上認められており、これには例えば、製薬企業や医療機器メーカーがCROに分析業務を行わせるような、現在実務上行われているような一般的な利用形態は含まれるものと考えられます。そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者においては共同利用のみが規定されていることについて現段階で見直すことは想定しておりませんが、ご指摘の点については、今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
GL	P178 5-1-1	<p>③④で管理の方法、使用人の氏名が要求されている。P176の法9条及び法44条のでは、三 加工の方法、四 管理の方法、五 その他主務省令で定める事項とどのように対応していますか？また、5-1-1-1名称及び住所では、「連絡先」を記載することを要求している。この根拠はどこに記載されているか？さらに5-1-1-2の利用の方法では、統括責任者の氏名を要求している。その氏名は、利用の方法ではないと思われるが、どのように考えるべきか？統括責任者は5-1-1-4でも要求されている。</p>	<p>「提供仮名加工医療情報の管理の方法」については、法第44条において準用する第9条第2項第4号の事項に対応します。また、「提供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使用人の氏名」については、法第44条において準用する第9条第2項第5号の事項に対応します。また、申請者の連絡先を求める根拠としては、法第44条において準用する第9条第2項並びに規則第38条及び様式第15となります。統括責任者の氏名については、申請者が提供仮名加工医療情報を利用する能力があるかどうかを主務府省が審査する上で、具体的に法令上の要件を満たす者が配置されているかを確認する必要があることから、原案通りといたします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P178 5-1-1-2	提供仮名加工医療情報の利用の方法において、認定申請書に研究開発責任者・総括責任者の氏名並びに「提供仮名加工医療情報の利用の目的」及び当該目的を達成するために必要となる利用の態様を記載とある。この目的の記載粒度の目安が不明であり、「軽微な変更」とみなせる範囲についても記載がない。「利用の目的」等において、仮名加工医療情報の入手後に目的拡充等が必要となった場合に、どのように判断・対応すべきかがわかりにくく、Q&A等での対応や記載事例の提供を願いたい。	「利用の目的」及び「利用の態様」については、適切な責任者の配置や必要な経理的基礎の有無等の事項を主務府省が審査するに当たり必要な限度で記載を求める趣旨です。そのため、個別具体的な研究開発の内容を記載する必要はなく、一定程度抽象的な記載であっても許容されるものと考えております。具体的な記載例等については、今後の実務の蓄積も踏まえお示ししていきたいと考えております。
GL	P195 7-1	変更の認定と変更の届出との関係において、③等で研究開発責任者等である特定役員の変更等は事前に認定を要求されていると認識した。もし、Ⅰ型認定を受けている状態で前記の特定役員に予期せずに業務の継続が不可能な状態になった場合は、どのような手続をすればよいか？その手続中に、既に取得している提供仮名加工医療情報の取扱いはどのようにすればよいか？	研究開発責任者が欠けた場合には、新たな研究開発責任者が配置されるまでの間、当該研究開発責任者の管理に係る仮名加工医療情報利用事業を行えないこととなります。そのような場合に備え、あらかじめ、研究開発責任者の代位者を指定することができます。なお、法及び規則に定める責任者（研究開発責任者、統括責任者又は安全管理責任者）は、特定役員と特定使用人のそれぞれ選任する必要はなく、当該責任者が使用人である場合に、それとは別途役員であるこれらの責任者を指名することを求めるものではありません。
GL	P183 5-3	新規の認定の標準処理期間が、Ⅰ型認定で4か月、Ⅱ型認定で2か月、P197 7-2-3 変更の認定の標準処理期間が、Ⅰ型認定で3か月、Ⅱ型認定で2か月、ただし研究開発者等の変更では1か月と記載されている。WGで提示された資料からの短縮いただいたことはありがたいが、これらの期間を遵守していただけるようお願いしたい。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P188 6-2-1-4	<p>研究開発責任者の実務経験及び専門性において、「大規模な医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発を実施する等の具体的な経歴等を明らかにする必要がある。また、「それらに相応する知見を有するなど、高い専門性を有する」に該当することを基礎付けるに足る具体的な業績等を記載する必要がある。」とあるが、特定の学位を持つものや、外部公開されている具体的な業績を持った人材は潤沢ではない現実がある。記載例の提示や指定のカリキュラム受講等で教育要件を満たすことができるような対応を行うべきではないか？（特にスタートアップ企業における人材確保が困難となることが予想される。）</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
GL	P229 14-3-5-1	<p>「提供仮名加工医療情報の保有については、認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度とすることが求められる。」と記載されている。個人情報の保護の観点では非常によくわかる記載ではあるが、医療機器開発等で提供仮名加工医療情報を使用した場合は、その医療機器が市場にある限り、開発で使われたデータの保持が必要となる場合もありうる。（販売期間10年、その後15年使用等）個々の企業でその間を安全に管理し続けることは困難な状況も発生しうることから、仮名加工作成事業者側である期間、保持し、必要に応じて再提供するサービスを行うことが問題ない旨、記載してはいかがか。（再作成を行う場合、元データの消失や、識別IDの更新により、妥当性の証明が困難となることを懸念）</p>	<p>認定作成事業者においても、仮名加工医療情報は、利用する必要性がある場合においては、保持することができることとなっており、問題ない事例について記載する必要性はないと考えられるため、原案通りといたします。なお、最終的には個別具体的な事例に基づく判断が必要となりますが、他の法令においてデータや記録の保存が求められている期間や、取引実務上の慣行等に基づき通常保存が必要となる期間については、一般的に「認定仮名加工医療情報利用事業を実施するために必要な最小限度」の期間に含まれるものと考えられます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	4-1 第三者提供の制限の原則及び例外	意見：「欧州連合」とあるが、「欧州連合及び加盟国」に改めて頂きたい。 理由：欧州連合は国際機関名であり国名ではないため。	今般の改正では、 ・米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。
GL	5-1-2 添付書類	意見：申請時の添付書類に「住民票の写し又はこれに代わる書類」が挙げられているが、社員証のコピーでも可として頂きたい。 理由：会社に所属している証明書として社員証が最も適しているため。	民間企業等の団体が発行する社員証等の証明書については、その内容や性質が多様であると考えられることから、特定役員及び特定使用人の職務の重要性にも鑑み、原案通りといたします。
GL	5-1-2-3 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	意見：「本籍が記載された官公署の証明書とする必要がある。」とあるが、外国人従業員への配慮をガイドラインに記載して頂きたい。 理由：外国人は日本に本籍が無いため。	例えば、外国籍の方が特定役員又は特定使用人となるような事例において、本籍が存在しない場合にまで、その記載を求めるものではありません。
GL	5-3 新規の認定の標準処理期間	意見：「I型認定については4か月、II型認定においては2か月」とあるが、1か月程度とすべきである。 理由：医薬品の研究開発はスピードを重視するため、手続きに多大な時間がかかることは容認できないため。	現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に要する標準処理期間については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	6-2-1-4 研究開発責任者の実務経験及び専門性	<p>意見：「日本の医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し、・・・」とあるが、必ずしも日本に限らず世界における実務経験があれば足ることとして頂きたい。</p> <p>理由：世界での実務経験があれば、法の趣旨を満たす日本の医療分野の研究開発を問題無く遂行できるため。</p>	<p>必ずしも日本国内における実務経験を必須とするものではないため、ご指摘を踏まえ次のとおり「日本の」という記載を削除いたします。</p> <p>【修正前】 日本の医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し、・・・</p> <p>【修正後】 医療分野の研究開発を実施する等の実務経験を一定程度有し、・・・</p>
GL	7-1 変更の申請と変更の届出との関係	<p>意見：「軽微な変更」とあるが、その基準をQ&A等で可能な限り明確にしてください。</p> <p>理由：基準がわからなければ社内の手順書作成が困難である。また、最悪の場合、事故が起こることが懸念されるため。</p>	<p>ご指摘の点については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。</p>
GL	7-2-3 変更の認定の標準期間	<p>意見：「I型認定については3か月、II型認定においては2か月」とあるが、1か月程度とすべきである。</p> <p>理由：医薬品の研究開発はスピードを重視するため、手続きに多大な時間がかかることは容認できないため。</p>	<p>現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に要する標準処理期間については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	7-2-3 変更の認定の標準期間	<p>意見：特定役員又は特定使用人の変更については、例えば当該ガイドラインの趣旨を満たす特定役員又は特定使用人の選定方法に関する社内手順書が存在する場合等においては認定対象とするのではなく、届出で足ることとして頂きたい。これが不可能であれば、標準処理期間を1-2週間程度とすべきである。</p> <p>理由：人事異動の社内公示が異動の1か月以内にされることが多いため。仮に代位者を置いたとしても、代位者も同時に異動する可能性があるため。</p>	<p>個別具体的な事例に応じた適切な判断が必要となりますが、例えば、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者の選任に係る手順書等において、これらの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方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときは、法及び規則の要件を満たす責任者の配置が確保されていると判断できることから、変更の届出事項とすることも可能であると考えます。この趣旨が明確となるよう、次のとおりIV-7-1に追記します。</p> <p>【追記した部分】</p> <p>vに関して、「その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの」とは、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者に係る配置に関する書類において、これらの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方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときをいう。なお、この場合は、届出に当たっては、新たに配置しようとする者について、6-2-1若しくは6-2-2又は14-1-2において明らかにすることが必要とされている事項を明らかにするとともに、その者が上記の方針を満たすことを明らかにする必要がある。</p>
GL	7-3 変更の届出	<p>意見：「遅滞なく」とあるが、その基準をQ&A等で可能な限り明確にしてください。</p> <p>理由：医薬品の研究開発はスピードを重視するため、手続きに多大な時間がかかることは容認できないため。</p>	<p>ご指摘の点については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	14-1-3-2 取扱者の名簿等	<p>意見：「パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しと共に適切に保管および管理する必要がある」とあるが、本人確認書類の写しの保管は不要として頂きたい。</p> <p>理由：取扱者は会社に所属しているため、わざわざ写しを保管しなくとも、人事部等に問い合わせれば本人確認は可能であるため。</p>	<p>例えば、株式会社の人事部や総務部等において確実な本人確認が可能である場合には、必ずしも認定事業の一環として本人確認書類の写しを保管及び管理することを必須とする必要はないと考えられるため、その趣旨が明確となるよう次のとおり記載を修正します。</p> <p>【修正前】 パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。</p> <p>【修正後】 パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。</p> <p>なお、取扱者の現住所、連絡先等の情報については、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において一元的に管理されており必要に応じて特定することが可能な場合には、必ずしも名簿等への記載を必須とするものではない。また、本人確認書類の写しについては、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において、取扱者に係る名簿等の記載の真実性を確実に確認することが可能な場合には、必ずしも認定仮名加工医療情報利用事業の一環としてこれを保管及び管理することを必須とするものではない。</p>
GL	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（規則第42条第3号）	<p>意見：管理区域に対する立入りを管理及び制限する措置として、「生体を含む2要素以上の手法（例えば、顔、指紋、静脈、ICカード等）」とあるが、生体を含む必然性はあるか。</p> <p>理由：新たな管理区域を設置するのは非現実的のため、ICカード認証等通常設定されている場所で代用したい。監視カメラ等を組み合わせれば、十分と考えられるため。</p>	<p>多要素認証は、仮名加工医療情報のような高いセキュリティを要する情報の取扱いに当たって、一般的に求められるものであるため、原案通りといたします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	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（規則第42条第3号）	意見：「管理区域外の機器（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）の管理区域への持込みを管理及び制限」とあるが、研究計画書や参照する解析プログラミング用ドキュメント等はそれらの性質上電子媒体に格納されていることが多いため、インターネット接続しない限りは持ち込みを許容して頂くことを強く希望する。 理由：解析業務が出来なくなるため。また、インターネット接続しなければ、管理区域のシステムに影響は及ぼさないと考えるため。	提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域を、ガイドラインでは「取扱区域」と定めており、頂いたご指摘はそもそも取扱区域に関して問題となる事項であると承知しております。他方で、「管理区域」においては、提供仮名加工医療情報が保存された機器等が置かれ、特に高い情報セキュリティを必要とすることから、機器の持込みの管理・制限は必要であると考えますが、ガイドラインにおいては、機器の「持込みを管理及び制限」することを求めており、あらゆる機器の持込みを一律に禁止することまでを求めるものではありません。例えば、一の区域を「管理区域」及び「取扱区域」として指定する場合において、自らの利用環境に応じた個別のリスク分析及び当該分析に応じた措置の検討を行った結果、想定されるリスクに対する適切な対応が可能な場合には、適切な管理の下で持込みが許容される場合もあるものと考えます。
GL	P 239 14-5-1 被害の補償	意見：「(1)被害の補償に関する方針、(2)被害の補償を担保するための措置」が求められているが、具体的にどの程度の金額の補償を担保する必要があるのか、Q&A等で可能な限り明確にしていきたい。 理由：基準がわからなければ社内の手順書作成や準備が困難であるばかりか、認定を取得するための会社内における意思決定が困難となるため。	利用事業者の場合には「被害の補償」として必要な対応は様々であり、必ずしも具体的な補償費用が発生することが想定されない場合もあり得るため、ガイドライン上で金額等の明確化は困難と考えますが、必要に応じたサイバーセキュリティ保険への加入等については経理的基礎の中で取り上げることとして、個別の安全管理措置としては「14-5-1 被害の補償」を削除することとします。
GL	I ガイドライン第II編（認定作成事業者編）	1. II型環境での利用に関して、利活用を促進させるためにはリモート接続可能な環境が望ましいが、II型認定に伴うクラウド解析環境の整備は認定作成事業者の負担が大きいため、認定作成事業者におけるクラウド解析環境構築及び維持に関する金銭的支援が必要ではないか。そのうえで、利活用を促進するためにも、各認定作成事業者にその環境を用意することを義務付けることも考えられる。	現時点では、認定作成事業者へのビジティング環境整備の義務付けは困難と考えますが、いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P 26	「新規の認定の標準処理期間（行政手続法第6条）は、1年である。」とされている。法改正により仮名加工医療情報の認定作成事業者の認定が開始されるなか、制度の利用を促進するためには、認定作成事業者の認定処理期間を可能な限り短縮すべきである。また、制度運営の透明性担保のため、審査プロセスを明確にしたうえでガイドラインに記載すべきである。	ご指摘を踏まえ、認定作成事業者の新規認定に係る標準処理期間については、「1年」から「10か月」に改めます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P44以下	「4-2-7 適切な審査のための体制」に関して、同じ研究課題で複数の認定作成事業者から仮名加工医療情報を入手しようとした場合、1つの作成事業者での審査委員会で仮名加工医療情報の提供が認められれば複数の認定作成事業者から仮名加工医療情報を得られるような仕組みを整備すべきである。仮に、この仕組みが早期に構築されない場合であっても、仮名加工医療情報利用事業者からの申請に対し、同じ基準で作成事業者により審査がなされるようにすべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P49	作成事業者から供給される匿名加工医療情報／仮名加工医療情報が、どのような背景、バラつき、偏りを有したデータであるか判る手立てが必要である（トレーサビリティ）。仮に、研究結果に疑義が生じた場合に、研究内容・データの特異性何れが疑義の要因であるか明らかではない可能性がある。そこで、例えばデータカタログ（P49）を明確に定義するなどして、トレーサビリティを確保すべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P66	「2以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。」とあるが、現時点では連結の事例はない。この理由としてデータフォーマットの標準化が進んでいないことが挙げられる。データ連結は国民に本制度の便益を提供するものであり、推進されるべきものである。そこで、提供される医療情報のデータフォーマットの標準化を行うなど、連結の阻害要因を速やかに解消すべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	P89	「16-1-2-4 安全管理責任者の実務経験及び専門性講習」に関して、情報処理安全確保支援士は受講義務／資格更新が義務づけられており、安全管理責任者足り得る能力を有していると考えられるため、専門性の証明に情報処理安全確保支援士を追加することも一案である。	情報セキュリティに関する国家資格は、実務経験が取得要件になってない場合もあり、実務経験を有することの例には該当しないこともあると考えるため、原案通りといたします。
GL	P134-135	「25-2-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除」の注2に関して、住所については番地のみの削除となっているが、過疎化の進展により数世帯未満の集落（字、小字）が多数存在する事が想定され、番地削除のみであれば年齢と組み合わせると個人が特定可能な情報になり得るため、「市区町村」以下の情報に関しては削除すべきである。	ガイドラインに記載している事例は法律上の要件を満たすために必要と考えられる加工の一例であり、実際に講ずべき措置は個別の事例ごとに判断する必要があるものと考えられます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P135	また、P135注3に関して。研究・開発の目的でDICOM画像を扱う場合は画像そのものの加工がない方が利活用に資するため、注3に記載の加工不要の条件や事例等を明確に記載すべきである。	実際に講ずべき措置は個別の事例ごとに判断する必要があるものと考えられます。また、事例については、本ガイドラインに「想定される加工の事例」としてお示しをしています。
GL	II ガイドライン第IV編 (認定仮名加工医療情報利用事業者編)	1. 事業者がII型認定を受けた場合において、PMDA等の当局の要請に応じて、認定仮名加工医療情報作成事業者からデータを提出することが可能となるような仕組みを構築すべきである。	「当局の要請」「データを提出することが可能となるような仕組み」の具体的な内容や性質が必ずしも明らかではなく、一概にお答えすることは困難ですが、認定仮名加工医療情報利用事業者が新法第43条第1項第2号の規定に基づき提供仮名加工医療情報をPMDA等の審査当局に提供する場合、法、医薬品医療機器等法その他の法令の定め違反しない範囲内において、当該提供に係る業務の一部を認定作成事業者が代行することは可能であると考えます。
GL	規則40条4号、ガイドライン(案) P175	提供仮名加工医療情報の第三者提供が可能な国または機関として、アメリカ合衆国、英国、欧州連合が挙げられている。上記国・機関に提供可能とされている理由・基準を明確にしたうえで、同等の法制で対応が可能なアジアをはじめとする国々にも順次、対象を拡大することを検討すべきである。	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等におけるニーズ ・当該外国等における個人情報保護に関する制度が十分か <p>等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。</p> <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する制度等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>
GL	P174以下	解析結果を論文投稿する際、査読者から解析結果のもととなるデータの提示を求められた場合、データを査読者に示すことは第三者提供制限(P174以下)に該当しないと言いきれない。そこで、この場合は第三者提供制限に該当しないと思ふべきである。仮に第三者提供制限に該当する場合、解析結果の迅速な公表に支障が生じる懸念があるほか、日本での研究成果を国際的に認知される一環でもあるため非常に重要な点であると思ふ。	査読者に対して提供仮名加工医療情報自体を提供することは、一般的には第三者提供制限に該当するものと考えられますが、統計情報や、認定匿名加工医療情報作成事業者から提供を受けた匿名加工医療情報を提供することが妨げられるものではありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P 179	「認定仮名加工医療情報作成事業者（中略）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。」とされている。認定作成事業者ごとに端末装置のセキュリティ条件等が異なることは避けるべきである。そこで、認定作成事業者から利用を許可する端末装置のセキュリティ条件等について技術動向の進展に追従できることに配慮を加えた形で、基準を明記すべきである。	認定作成事業者により、構築するビジティング環境の仕様が異なる可能性があるため、ご指摘の端末装置等に関するセキュリティ条件等に基準を設けることは現時点では困難ですが、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。
GL		認定作成事業者と認定利用事業者におけるデータ授受やネットワーク経由でのアクセス以外についてもセキュリティにおける責任分界を明確に定めるべきである（例：作成事業者から貸与された端末のパッチ適用等セキュリティ対策についての責任分界）。	ご指摘の点については、認定作成事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者の間の契約において適切に取り決める必要があると考えます。
GL	P 181	申請に必要な添付書類として、「特定役員及び特定使用人に係る住民票」とあるが、利用者が社員であることが証明できればよく、住民票提出の必要性は乏しい。また、住所変更等により頻繁に変更の申請および認定が必要になると想定されるため、住民票の提出は不要とすべきである。	民間企業等の団体が発行する社員証等の証明書については、その内容や性質が多様であると考えられることから、特定役員及び特定使用人の職務の重要性にも鑑み、原案通りといたします。なお、申請後に特定役員又は特定使用人の住所に変更があった場合でも、再度の住民票の写しの提出は必要ありません。
GL		個別の研究ごとに異なる作成事業者の提供仮名加工医療情報の利用を企図した場合、作成事業者ごとにそれぞれ申請段階から対応が必要になるのか明確にすべきである。	「作成事業者ごとにそれぞれ申請段階から対応」の意味するところが明らかではないため、一概にお答えすることは困難ですが、2以上の認定作成事業者から仮名加工医療情報の提供を受けることを前提に認定仮名加工医療情報利用事業者としての認定を取得することは妨げられません。
GL	P 183	「新規の認定の標準処理期間は、I型認定については4か月、II型認定においては2か月である。」とされている。確かに、認定利用事業者の認定処理期間については2023年末に公開されたガイドライン案（I型：6か月、II型：3か月）からは短縮されたものの、十分に短縮されたとは言えないため、さらに新規の審査期間を短縮すべきである。具体的には、現在設定されている期間の2分の1程度（I型：2か月、II型：1か月）とすべきである。また、作成事業者と同様に、審査プロセスを明確にしたうえでプロセスをガイドラインに記載すべきである。	現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に要する標準処理期間や審査プロセスについては、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P 188	<p>研究開発責任者は、「大規模な医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発を実施する等の実務経験」を一定程度有していることが必要とある。しかしながら、近年は研究者の多様性や流動性が重要視されており、企業には海外での実務経験を有する外国籍の研究者も複数在籍している。そのため、研究開発責任者の要件として、実務を経験した場所や居住地に関する制限を除外すべきである。</p>	<p>必ずしも日本国内における実務経験を必須とするものではないため、ご指摘を踏まえ、次のとおり「日本の」という記載を削除いたします。</p> <p>【修正前】 大規模な医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発を実施する等の実務経験</p> <p>【修正後】 大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を実施する等の実務経験</p>
GL	P 197	<p>利用者の変更の認定審査については、「研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者である特定役員又は特定使用人の変更については、標準処理期間は1か月」とあるが、これら責任者の変更については審査を伴う認定制ではなく届出制とすべきである。</p>	<p>個別具体的な事例に応じた適切な判断が必要となりますが、例えば、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者の選任に係る手順書等において、これらの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方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときは、法及び規則の要件を満たす責任者の配置が確保されていると判断できることから、変更の届出事項とすることも可能であると考えます。この趣旨が明確となるよう、次のとおりIV-7-1に追記します。</p> <p>【追記した部分】 vに関して、「その配置、権限及び責任、業務並びに実務経験及び専門性に実質的な変更を伴わないもの」とは、研究開発責任者若しくは統括責任者又は安全管理責任者に係る配置に関する書類において、これらの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方針が具体的に記載されている場合であって、これらの責任者として新たに配置しようとする者が当該方針を満たすことが明白であると認められるときをいう。なお、この場合は、届出に当たっては、新たに配置しようとする者について、6-2-1若しくは6-2-2又は14-1-2において明らかにすることが必要とされている事項を明らかにするとともに、その者が上記の方針を満たすことを明らかにする必要がある。</p>

対象 該当箇所		寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	P 223	企業のグローバル化が進み多くの企業で国内外での作業の区別がなくなりつつある。そこで、II型認定の「取扱区域」を国内のみでなく海外も可とし、併せて安全管理責任者に関しても海外にいる者について可とすべきである。	ご指摘の「II型認定の取扱区域を海外に設けること」及び「海外にいる者を安全管理責任者に選任すること」については、いずれもガイドライン案で示した基準を満たしていれば必ずしも妨げられるものではないため、原案通りといたします。
GL	P 228	「講じなければならない措置」に、「必要に応じて、個別の成果物の持出しに先立ち審査委員会の審査を経ることが望ましい。」とあるが、審査に長期間を要することが無いよう、審査を数日程度で完了すべき旨、明記すべきである。	審査期間については、必要があれば、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との間で取り決めるべきものであると考えるため、原案通りといたします。
GL	ガイドライン V編（医療情報取扱事業者編） P 256	「3-2-2 本人に対する通知の時期及び手段」にて例示されている通知手段は当該医療機関での診療が終了した患者に対しては連絡先が変わることにより例示されているものは通知が困難となりかねず、制度の利活用に支障が生じるほか医療機関における作業負担等の増大が想定される。マイナンバーカードを用いたオンライン資格確認基盤により、各医療機関が保有している患者情報については名寄せが可能になっている。そこで、当該医療機関が保有する連絡先で本人と直接の連絡がつかない場合には、オンライン資格確認基盤にて当該医療機関に対して過去に提示された患者の保険情報を元に医療機関が本人を特定し、マイナポータル経由で通知を行う手段を国において構築することも考え得る。また、マイナポータルにおいて認定作成事業者などを確認できるようにしたうえで、医療機関ごとに通知を必要とせず、認定作成事業者単位でマイナポータルにおいて患者側が事前に一括拒否／許可の意思表示を登録しておくことで医療機関個別での通知義務を免除することも検討すべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	その他・各種書類等 P 178-182	1. ガイドライン（案）P 178-182に記載されている書類の種類が多く、申請者は多くの労力・時間を割く必要があり結果として利活用を妨げかねないため、書類の種類を減らすべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。

対象 該当箇所		寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL		2. 認定作成事業者・認定利用事業者等から主務府省への申請書類に関して、昨今のデジタル化やリモートワークの流れも鑑み、記録が残るという観点でも書類の提出や送付はできる限り電子媒体で行うべきである。確かに、P21に「電磁的方法を用いた書類提出も可能」との記載があるほか、P178に、必要書類の提出方法について、「電子メールその他の電磁的方法によることも可能である。」と記載されているが、行政のDX化を進めている状況の中で、電子署名やマイナンバーカードによる電子申請を可能にするなどDXに向けた検討が継続して必要である。	主務府省への申請書類については、必ずしも紙媒体の書面による宣誓書の提出を必須とするものではなく、電子メールその他の電磁的方法によることも考えられることをガイドラインにおいて明らかにしております。ご指摘の点については、引き続き検討していきます。
GL		3. 主務府省から認定作成事業者・認定利用事業者等へ送付される各種書類に関して、企業では働き方の柔軟性を高める取組みが進んでおり、多様な働き方に対応できるよう、利用事業者の審査等に当たっては、利用事業者から主務府省への申請書類だけでなく、主務府省から利用事業者へ送付される各種書類についても、紙媒体ではなく電子メールその他の電磁的方法によることを可能とすべきである。これにより、デジタル庁による行政手続等のデジタル完結と同じ方向性となり、デジタルによる双方向でのやりとりを可能にする手続きの簡素化を実現し得る。	電子メール等による交付も可能であり、その点を明確化するためガイドラインに明記します。
その他	画像・データの信頼性に関して	医療画像の利活用の前提として、画像・データの信頼性が担保されることが重要である。AIを用いて画像を自由に加工・生成しうるため、原画像を原画像として識別できる、また、加工した画像には、何らかのタグをつけるなど、不正画像を扱わされることが無いことを担保する仕組みが必要である。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	性別	従来は「性別」＝「生物学的性別」であったが、現在はジェンダー「社会的文化性別」を無視できない時代になっている。ガイドラインに記載された「性別」は「生物学的性別」であると思われるが、医療情報内では「社会的文化性別」は標準的な情報格納場所が定まっていないことから様々な表現で取り扱われている。昨年公布・施行された、性的指向及びジェンダーアイデンティティの多様性に関する国民の理解の増進に関する法律を踏まえ、ガイドライン（案）においてもジェンダーに関する取扱いに触れることも考えられる。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	優先順位	ガイドライン（案）に記載の内容において、対応する必要性には優先度が存在するよう に思われる。義務と努力義務に分ける等、優先順位の検討が必要である。具体的には、 ガイドライン（案）P186にて利活用申請者の能力に関する複数の基準が挙げられている が、例えば、「6-1-1 法人の欠格事由」や「6-2-1-1 研究開発責任者の配置」について は「必ず守るべき基準（義務）」とし、「6-2-4 広報及び啓発のための体制」に関して は「守ることが望ましい基準（努力義務）」とすべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL		仮名加工医療情報の利活用にあたり、認定申請の際に提供方法まで決めておく必要があ るとのことですが、認定作成事業者の環境整備の進捗によっては提供方法を切り替える ことも許容いただけるように明記していただけますと幸いです。認定作成事業者の業務 実施スケジュールまで認定利用事業者がコントロールすることは不可能であることが理 由です。	認定作成事業者の準備状況や、認定作成事業者と利活用者との協議の状況を踏ま え、提供方法を変更することは妨げられません。この場合、利活用者において認定 申請後に変更が生じた際には、当該変更に係る部分については改めて審査が行われ ることになると考えられます。
GL		認定利用事業者の能力に関する基準として『経理的基礎』、などが提示されております が、その基準の目安となる指標・数字（目安となる金額）があれば示していただけます と幸いです。基準を満たしているか否か、事前に確認することを目的とした意見です。	個別具体的な申請の内容にも寄るため、一概にお答えすることは困難ですが、利用 の方法として申請した用途を開始し継続するに足る資金等を有していれば足りる ものと考えられます。目安となる基準や金額等をお示しすることについては、今後 の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。
GL		「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」で、5-3 新規の認定の標準処理期間において、「I型認定 については4か月、II型認定においては2か月である。」と規定されていますが、医薬品 の研究開発の迅速化を図るためにも、1か月程度での審査完了を希望します。	現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、 ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に 要する標準処理期間については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討してい きます。
GL	GL IV-5-1-1- 2	認定仮名加工医療情報利用事業者 I型とII型での申請・認定にかかる要件の違いは、新 GL IV-5-1-1-2の記載「提出すべき書類の一部が省略される」が該当するとの理解でよ いか。	I型とII型の主要な相違点としては、ご理解のとおりです。
GL	GL IV-5	仮名加工医療情報利用事業者の認定は、事業者単位での認定ではなく、利用する仮名加 工医療情報単位で認定を受けなければならないとの理解で良いのか。	仮名加工医療情報利用事業者の認定は、法人単位での認定であり、利用する仮名加 工医療情報単位で新規に認定を受け直す必要はありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	GL IV-5,7	<p>仮名加工医療情報の利用事業者となることを希望する場合、調査ごと、あるいは作成事業者ごとに利用者認定を取り直す必要はあるか。それとも、取得済みの認定を更新する形か。例えば以下の状況ではどうか：調査1：作成事業者α社のデータを、A社とB社が共同利用する場合：A社、B社は新規に利用者認定を取得する・調査2：作成事業者β社のデータを、A社が利用する場合：A社は、新たに利用者認定が必要か？あるいは調査1認定の変更*に該当するか？・調査3：作成事業者α社のデータを、A社とB社が共同利用する：A社、B社は調査1の利用者認定の変更*に該当する、で認識齟齬ないか？</p>	<p>既に認定を取得している利用事業者が新たに認定を取得し直す必要はなく、「利用の方法」等が変更する場合は既存の認定の変更認定として扱われることとなります。既存の認定に係る「利用の方法」の変更が必要となるか否かは個別具体的な事例に応じて判断することとなります。</p>
GL	GL IV-6-2-1-4、GL IV-6-2-2-3	<p>統括責任者の実務経験及び専門性では「当該権限を適切に行使することが可能な程度の実務経験及び専門性（例えば、医療分野の研究開発を実施する経験、大規模な医療情報の取扱いの経験等）を有する者」とされているのに対して、研究開発責任者の実務経験及び専門性では「大規模な医療情報を用いた日本の医療分野の研究開発を実施する等の具体的な経歴等・・・」とあるが、「医療分野の研究開発を実施する経験」は研究開発責任者の条件にも合致すると理解してよいか？</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>
GL	GL IV-14-5-2	<p>共同利用の場合における安全管理の確保_P.240 「当該共同利用の対象となる提供仮名加工医療情報を作成し提供を行った認定仮名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、提供仮名加工医療情報の共同利用と明示した上で、次に掲げる事項を取り決める必要がある。(1)…～(7)…」について、基本的には契約書で規定する事を想定します。このうち、「(3) 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」は契約書に規定することで、該当情報が変更になる度に煩雑な手続きが生じることが懸念されます。そのため、(3)は削除し、「上記のほか、次の事項についても、あらかじめ取り決めておくことが望ましい」の文言を追加の上で、「・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」記載してはいかがでしょうか。</p>	<p>(3)を含む各取決事項については、必ずしも全ての事項を契約書の形式で規定する必要はなく、合理的な方法で取り決めれば差し支えありません。この点についてはガイドラインの文言から明らかであると考えますので、原案通りといたします。</p>
その他		<p>1. 「安全管理責任者」が「認定作成事業者」と「認定仮名加工医療情報利用事業者」における役割として規定されているが、両者に同じ役割名の者が定義されているのが紛らわしい。また、「認定仮名加工医療情報利用事業者」が製造販売業者の場合は製造販売三役としての安全管理責任者が既に任命されているため、その呼称とも紛らわしいので再考いただきたい。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
その他		2. 「統括管理責任者」および「統括責任者」が、「認定作成事業者」および「認定仮名加工医療情報利用事業者」に定義されているが、両者の呼称が紛らわしいので再考いただきたい。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
その他		3. 第三者提供の制限（除外される国又は機関）について、アメリカ合衆国、英国、欧州連合に限定した理由を明確にしてください。	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・ 当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>
その他		4. CROへの業務委託について、解析等を委託するCROが決まっていない場合、要件を満たさないことによって、特に「I型認定の利用事業者」を申請できないように思うが、その理解で合っているか確認したい。	ご指摘の状況からは、申請の可否について一概にお答えすることは困難ですが、申請いただく際には、提供仮名加工医療情報の利用の方法等必要な事項を明らかにした上で申請いただく必要があります。
GL		5. 4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）について、仮名加工医療情報利用者が認定作成事業者による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においては、既に認定作成事業者において審査が行われていることから、生命・医学系指針の倫理審査委員会における審査の観点と同一であるとは考え難い。そのため、安易に生命・医学系指針の倫理審査委員会の活用を促すような記載としないことが良いと考える。	ご指摘の箇所は生命・医学系指針の倫理審査委員会の活用を促す趣旨ではございませんが、いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL		6. 匿名医療保険等関連情報等との連結（法第31条）について、NDBデータを用いた研究については、生命・医学系指針の対象となるとされている。匿名加工医療情報と連結するNDBデータの取得申請を行うにあたって、従前の通り生命・医学系指針に基づく倫理審査委員会の承認を得る必要があると考えてよいか。その場合、ガイドライン中にその旨を記載いただきたい。	NDBデータの取扱いについては、NDBガイドライン等の規律に従い適切に対応する必要があるため原案の通りとさせていただきますが、NDBデータに関する取り扱いについてはご認識の通り倫理審査委員会の承認を得る必要があるものと承知しております。
その他		7. 「認定取得相談」について、利用を検討している法人が、複数の認定作成事業者に認定取得相談を行うことは許容されることを示していただきたい。	認定申請に先立ち、複数の認定作成事業者と相談・協議を行うことは差し支えありません。この点について誤解を招くおそれは小さいと考えますので、原案通りといたします。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	V. 5 医療情報の提供を受ける際の確認	8. 医療情報の提供を受ける際の確認（法第55条第1項及び第2項、規則第56条第1項第2号）について、本人に対する通知の行われていない者又は医療情報の提供の停止の求めがあった者のデータが含まれていないことを確認するプログラムを構築し運用すること、との記載に基づき、予め認定作成事業者がプログラムの内容について医療情報を提供する医療機関へ事前説明すること、プログラムの信頼性を保証することを義務付けていただきたい。	「本人に対する通知の行われていない者又は医療情報の提供の停止の求めがあった者のデータが含まれていないことを確認するプログラムを構築し運用すること」については例示として示しているものであるため、プログラムの信頼性等を保証することを義務付けることはしませんが、認定作成事業者と医療情報取扱事業者の間で医療情報の提供に関して契約をする際に十分な確認が必要なものと考えます。
その他		9. ラボデータとの記載については、臨床検査値とした方が良いと考えられる。	ご指摘のとおり修正いたします。
GL		1. ガイドライン案の内容が法の趣旨に照らし合わせて適切かを判断するには、政令案・命令案のそのもの確認しないと難しい（例：法第九条第3項一号ハを準用する第四十条で定める「仮名加工医療情報作成事業を行う役員又は主務省令で定める使用人」については、訓令概要でもその詳細は記載されず、そのものを見ないと正確な意見を申述することはできない）。案を示していただきつつ、今後の更なる法・政令等の改正では行政手続法第三十九条に基づいて案そのものを示してほしい。	ご指摘の点について、ガイドライン案に関連する施行令及び施行規則における関係条文については、参照できるようガイドライン本体に記載しています。
GL		2. 今回の制度改正についての議論では、PhRMA加盟会社に対しオープンに意見を受け付ける機会はパブコメ以外になかったと思っています。しかし、PhRMA加盟会社のような外資系製薬会社も日本の医療に多大な貢献を行う重要なステークホルダーであるため、PhRMA加盟会社も含めたオープンな議論を行って制度改正を達成してほしい。	ご指摘を踏まえ、引き続きオープンな議論を行いつつ検討をしていきます。
GL		3. 企業の研究開発業務を外部委託する方法として、統計解析業務も含めて外部委託することで解析結果のみを成果物として受領し、研究に利用するデータ自体を企業は受け取らないという方法が一般的にありうる。この委託形態で仮名加工医療情報を用いた場合、利用するデータ自体を企業は受け取らないため、認定仮名加工医療情報利用事業者の認定を受ける必要ないとの理解だが、「IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編」から明確な根拠は読み取れない。仮名加工医療情報を受け取らない委託形態においては、原則認定仮名加工医療情報利用事業者の認定は不要であると明確に明示していただきたい。または、ガイドライン案巻末にQ&Aという形で掲載して、事業者が意図せぬガイドライン違反を誘発しないよう、ご配慮いただきたい。	「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。）」（新法第41条）として主務大臣の認定を受けた者が認定仮名加工医療情報利用事業者となりますので、仮名加工医療情報の提供を受けない事業者は認定仮名加工医療情報利用事業者の認定を受ける必要はないこととなります。この点は、法の規定により明らかであり、一般の事業者において誤解を招くことはないと考えられますので、原案通りといたします。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL		<p>4. 個人情報保護法上の仮名加工情報については、委託による提供が第三者提供の例外として認められているが（同法第41条第6項により読み替えて適用される同法第27条第5項各号、同法第42条第2項により読み替えて準用される同法第27条第5項各号）、仮名加工医療情報に関しても委託による提供を第三者提供の例外として認めるべきではないか。また、共同利用の例として「(3) 認定仮名加工医療情報利用事業者が、他の認定仮名加工医療情報利用事業者に対して、特定の研究開発プロジェクトに係る業務の一部（CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）等による分析業務等）を分担させる場合」（ガイドライン176ページ）があげられているが、業務の一部委託とも読み取れる。共同利用を認めて業務委託を認めないのであれば、業務委託と共同利用との区別をより明確にガイドラインまたはQAに規定していただけないか。</p>	<p>法に基づく認定を取得した複数の利用事業者が、認定作成事業者の監督の下、共同で仮名加工医療情報を取り扱うことは次世代医療基盤法上認められており、これには例えば、製薬企業や医療機器メーカーがCROに分析業務を行わせるような、現在実務上行われているような一般的な利用形態は含まれるものと考えられます。そのため、認定仮名加工医療情報利用事業者においては共同利用のみが規定されていることについて現段階で見直すことは想定しておりませんが、ご指摘の点については、今後の政策検討の参考にさせていただきます。</p>
GL		<p>5. 5-1-1-4 特定役員又は特定使用人の氏名」で定義される特定役員の指名については、(1)-(4)のうち、いずれか1名の指名でよいと理解するが、この認識でよいか。もしよいのであれば、それが明確に明確となるように修文を求めたい。</p>	<p>特定役員とは「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」のほかは、法及び規則に定める責任者（研究開発責任者、統括責任者又は安全管理責任者）である役員をいうものと定義しており、法及び規則に定める責任者が使用人である場合に、それとは別途役員である責任者を指名することを求めるものではありません。また、「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」については、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各事業者において各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものと考えられます。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>6. 「5-1-2-1 認定の基準に適合していることを証する書類（法第 44 条において準用する第 9 条第 2 項）」で規定する特定役員に求められる要件について、そのすべてを満たし求められる役員を「新たに指名」することは、会社規模で取り組む大規模または長期的なプロジェクトでない限りは現実的でない。したがって、本法令で求める体制・業務を所掌する現・役員が、その責任を明確化することを目的として「特定役員」と規定しているという理解をするが、その認識でよいか？言い換えると、薬機法における「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」）の考え方と同様に、「現行の各役員が分掌する業務の範囲を決定・明確化した結果として、該当する者が責任役員になるものであり、選任や指名を要する性質のものではない」という考え方と同様であり、現場レベルでの責任者（特定使用人が該当するのでしょうか？）が特定役員に意見を提出した際、特定役員は配慮義務・措置義務を負うという認識するが、その考え方でよいか？もしそうであるならば、特定使用人の権利義務を薬機法第二十三条の二の十四（総括製造販売責任者等の意見申述義務）や、同法第二十三条の二の十五（製造販売業者等による意見尊重・措置義務）のように、法令レベルでその義務を規定しないと、特定役員や特定使用人を詳細に定義し、指名したところで形骸化して安全対策がおろそかになるのではないかと考える。法令に、薬機法を参考とした、意見申述義務や意見尊重・配慮義務を定義すべきではないか。なお、薬機法における責任役員のような考え方はこれまでの安全対策上のコンプライアンス上の課題を契機として、各社へのアンケート結果に基づき、平成 30 年度第 3 回厚生労働審議会医薬品医療機器制度部会において、より実効性のあるコーポレートガバナンスを議論した結果として制定されたものと理解しており、基本的には製薬会社やそれに類する企業が認定仮名加工医療情報作成事業者になることが想定されることから、同様のコーポレートガバナンスとなるものと理解している。その認識でよいか。</p>	<p>特定役員とは「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」のほかは、法及び規則に定める責任者（研究開発責任者、統括責任者又は安全管理責任者）である役員をいうものと定義しており、法及び規則に定める責任者が使用人である場合に、それとは別途役員である責任者を指名することを求めるものではありません。また、「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」については、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各事業者において各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものであると考えられます。そのほかの点については、今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	最後に、以上をガイドライン案巻末にQ&Aという形で掲載して、事業者が意図せぬガイドライン違反を誘発しないよう、ご配慮いただきたい。参考：「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」（令和3年1月29日付薬総発0129第1号・薬薬審発0129第3号・薬機発0129第1号・薬安発0129第2号・薬監発0129第5号厚労働省医薬・生活衛生局総務課?医薬品審査管課?医療機器審査管理課?医薬安全対策課?監視指導?薬対策課?連名通知）「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年1月29日付薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」（令和3年2月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	7. このようなリアルワールドデータ・エビデンス（RWD/E）の活用を推進するための、新たな法体系を推進する動きは非常に望ましく、期待している。このような取り組みを継続的に進めていくことが大事だと考えており、業界としても注視するとともに最大限協力していきたい	本政令案、本命令案、本ガイドライン案及び本基本方針案に賛成の御意見として承ります。
GL	「医療情報取扱事業者編」に関わって 現行法にて、医療現場ではオプトアウトで情報提供を断る患者は1%以下であり、患者が通知の意味を正確に認識・理解しているとは考えにくい。ほとんどの患者はよくわからないまま、「受診先の医師（医療機関）がそう言う（記載している）のだから」「通知の内容は読んでいない・認識していない」などで拒否していないものと考えられる。患者の同意を求めるオプトインの難病DBや小慢DBの場合では十数%が拒否したデータがある（厚労省健康局難病対策課で実施したアンケート。2018年度）。情報提供に同意しない理由として、個人情報をもやみに提供したくないからという回答が多い。オプトアウトでは、本人への周知・理解の不徹底も重なり、本人の明確な意思表示がされにくいのが実態である。今般、利活用推進に向けて、他の情報との照合により特定の個人が識別されやすくなる「仮名加工情報」の利用も認める以上、患者への通知をより丁寧で実効性を伴った運用とすべきである。メリットを一方的に強調するのではなく、例えば、一旦提供された医療情報の削除の求めに対して完全な削除がされない場合もあるなどデメリットも通知することや、患者本人による医療情報の第三者提供は「完全に任意であり、情報提供の拒否、停止の求めをしても治療方針上などで何ら不利益を受けることはない」旨について患者に十分に理解できる形（特に口頭で説明する）で通知することが必要である。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	同様に、通知に関しては、学校・職場等における健康診断の結果の認定事業者への提供に関しては、保護者、被雇用者も含めた現場等の理解に十分に配慮するとともに、医療情報提供の可否に係る各人の秘密が遵守されるように十分な措置が講じられるよう追記することが必要である。医療情報の提供を拒否した保護者・被雇用者が、教育・職場で不利益を受けることは認められない旨についても明記すべきである。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	情報を認定事業者に提供する時期についても、本人が通知を受けてから「少なくとも」30日間「以上」の猶予期間を置くように改めるべきである。また、各医療機関において、それ以上の判断猶予期間を設けることは差し支えない旨について明記することが必要である。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。なお、各医療機関において、30日間以上の判断猶予期間を設けることは差し支えありません。
基本方針 2 国が講ずべき措置？このために国が講ずべき措置：国民の理解促進	(意見) 国民のうち特に患者の理解は全くといって進んでいません。データを提供する側の理解促進がなされないとデータ利活用はなされないと考えます。引き続き理解の促進と情報提供に勤めてください。(理由) 用語が難しいこと、データ利活用の目的が曖昧で分かりにくいです。患者自身の健康のためなのか、難病のためなのか、創薬のためなのか。他人のため？自分のため？製薬会社のため？医療研究のため？わかりやすい説明が必要です。リスクの説明もきちんと行ってください。さらに、データ提供に対するフィードバックの説明もないと役に立っているという実感が持てません。また、自分自身がデータ利活用の恩恵を実感できることも大事だと考えます。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
基本方針 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置	(意見) 「ご本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする」とありますが、電磁的方法による場合でも、後から書面での通知がなされることを求めます。(理由) 電磁的方法により通知された場合でも、本人が所有する端末を変更したり、自身の誤操作により削除されてしまう場合があります。長期にわたって本人が医療情報の提供を認識しておくため、また後日削除を求める場合、さらに患者本人の意思であることを家族等が確認する必要が生じることも考えられるため、書面での通知と本人がそれを保管しておくことが必要と思います。	通知の手段については、本人との関係に応じ、最初の受診時に電磁的記録を提供する方法又は書面を交付する方法を基本としておりますが、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知を実施するなど、更に丁寧な取扱いとすることについては、医療情報取扱事業者の判断によることとしており、ご指摘のような対応についても必要に応じて実施することを妨げるものではありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
基本方針	3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置	<p>(意見) 「国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされていない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。」との方針に賛成いたし、十分な措置がなされるよう望みます。(理由) 「いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知」とあり、さらに「既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除」とあります。</p> <p>本人が識別されないように仮名加工された情報の中から、本人が後で削除を求めた場合に、どれが本人の情報が見極めることができるのでしょうか。医療機関において本人の申し出により削除されたとしても、認定作成事業者や認定利用事業者が持つ仮名加工医療情報のDBの中でも、間違いなく削除が出来るようなデータの整備、措置がなされることを求めます。</p>	<p>本人が識別されないように加工された情報については、当該加工後の情報から本人に係る情報を削除することは困難であると考えられるため、削除する必要はないものと考えられます。そのほか、ご指摘の点については、今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
基本方針	3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置	<p>(意見) 患者本人から医療情報の提供の同意を得る場合、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報について一般の人には理解しづらいものがあります。どのような情報がどのような目的で活用されるのか、自身のデータが利活用されることのメリットなど、患者が理解できるよう丁寧な説明を行うことを、医療機関の義務としてください。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
GL	P105およびP222の以下の表記についてコメントいたします。	<p>・指摘箇所：「認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。」</p> <p>・指摘理由：認定作成事業者に準拠状況を審査する機能もしくは制度はないものと承知しています。また『担保されている』という表現から認定事業者を含むなにがしかの組織などから『担保された』と文面上は理解することができますが、前述の通り準拠状況を審査する機能や制度が存在しないため認定作成事業者が『担保する』ことはできても、『担保された』状態にすることは難しいと考えます。したがって以下のように記載を改めていただくことでより分かりやすい表現になるかと存じます。</p> <p>修正案：「認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保できるクラウドサービスを活用することも可能である。」または 「認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが自己適合宣言などにより担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。」</p>	<p>ご指摘を踏まえ、趣旨が明確となるよう、次のとおり文章を修正いたします。</p> <p>【修正前】 この点、実地確認又は①若しくは②等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。</p> <p>【修正後】 この点、実地確認又は①若しくは②等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠し得ることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>情報の消去（復元不可能な手段での消去）についてコメントいたします。主にP229。</p>	<p>本ガイドライン「16-4-4-4 データの暗号化等」にも記載があるところであるが、情報は暗号化されていることが原則となっていると理解しています。そのうえで情報の消去に関する項目、特に「14-3-5 復元不可能な手段での消去又は廃棄」を参照すると以下の記載が存在します。「提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。」ここには物理的に存在する機器等を前提としており、暗号化されたファイルなどの情報の消去に関する記載が存在しません。一方で本ガイドラインでの消去に関する重要なポイントは処理完了後などに適切に当該情報を消去することだと理解しています。別項でP85-86に『なお、全部を消し去る「消去」（法第11条第9項、第20条等）は、一部を削って除く「削除」（法第2条第3項第1号及び第2号、同条第4項第1号及び第2号等）と異なる概念である。また、認定事業管理情報等の消去は、帳簿（法第14条）の記載事項（規則第12条第1項）の一つである（9参照）』との記載が存在します。</p> <p>これらの記載から「消去」とはすべてを削除と解釈されてしまう可能性が存在しますが、本人申し出等の事由や対象外情報を抜き出してしまった場合などに一部の情報のみを消去する可能性もあることなども考慮し、さらに技術的には暗号化されたデータ管理の下では一部のデータのみを適切に消去することも可能となっています。</p> <p>なお、暗号化消去については内閣サイバーセキュリティセンター「政府機関等の対策基準策定のためのガイドライン（令和5年度版）」P19に以下の記載があります。●「情報の抹消」とは、電磁的記録媒体に記録された全ての情報を利用不能かつ復元が困難な状態にすることをいう。情報の抹消には、情報自体を消去することのほか、暗号技術検</p>	<p>消去について、ご指摘を踏まえ、暗号技術検討会及び関連委員会（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も含めるよう、次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。</p> <p>【修正後】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等（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）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（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、物理的な破壊等）による必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
		<p>討会及び関連委員会（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や、情報を記録している記録媒体を物理的に破壊すること等も含まれる。削除の取消しや復元ツールで復元できる状態は、復元が困難な状態とはいえ、情報の抹消には該当しない。</p> <p>以上の点から、情報を復元困難な状態にすることを消去としている点で本ガイドラインと統一基準では同一の趣旨で文言が記載されていると理解しておりますが、一方で本ガイドラインにおいては「暗号化消去」を消去方法の一例として挙げておりません。このことにより、暗号鍵の破棄をもって復元可能な状態にするといった手法含む暗号化消去が本ガイドラインの復元不可能な手段として有効でないと誤解される恐れがあります。</p> <p>したがって以下の記載などに変更をお願いしたいと考えます。</p> <p>提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。修正案：提供仮名加工医療情報を消去し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器等（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、提供仮名加工医療情報を復元することが不可能である手段（例えば、暗号技術検討会及び関連委員会（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、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。</p>	
GL	ガイドライン全体	<p>【意見】率直に、データのさらなる活用と社会への成果還元を目的とするには全体を通じて仮名加工医療情報の利用事業者の認定基準が厳しすぎると感じる。継続的な見直しと緩和を検討いただきたい。（【理由】活用ニーズを高めることと安全な取扱いを行えることのバランスを考えた際に、後者に重きが置かれすぎているものと考えたため。また、利用事業者認定の取得準備、審査、認定取得後の認定作成事業者との調整に要する時間を考えると、利用を希望してからデータを使えるようになるまで1年以上を要することが想像されるため）</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。なお、「利用事業者認定の取得準備」「認定取得後の認定作成事業者との調整に要する時間」として必要な期間は具体的な状況に応じて多様であると考えられることから、一概にご回答することは困難ですが、主務大臣による認定に係る審査と、認定作成事業者による仮名加工医療情報の提供に係る審査その他の調整とを並行して実施することを妨げるものではありません。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン II編 全般	【意見】II型認定での利用に際し、各認定作成事業者によりリモート接続可能な環境を用意することを義務付けると共に、必要に応じて行政からの補助金等による援助も検討していただきたい。（【理由】利便性を考慮するとリモート接続可能な環境が用意されることが利活用の促進につながるが、その環境の準備には各事業者の負担が大きいのと言われており、積極的に用意されるものとは思えないため）	現時点では、認定作成事業者へのビジティング環境整備の義務付けは困難と考えますが、いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	ガイドライン II編 全般	【意見】認定作成事業者が受託事業者（NTTデータ、ICI、日立製作所）に、利用事業者としての認定取得を原則行うよう記載していただきたい。（【理由】利用者認定を取得するための準備の負担が大きくハードルは非常に高いと感じている。このことから自ら利用者認定を取得することに先立ち、データの有用性を踏まえて判断をしたいと考える企業は多いと思われる。匿名ではなく仮名であることによってどれほどのメリットがあるか評価しようとすると、その分析作業を受託してくれる先として、現行法の匿名加工医療情報の取扱受託事業者が利用者認定を持っていると大変ありがたい。）	認定作成事業者が利用事業者の認定取得を希望するかは個々の認定作成事業者の判断となるため、原案通りとしますが、認定作成事業者が匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報を利用したい場合の規定はガイドライン（案）II 12-3に記載しています。また、認定作成事業者においては、利活用者における日本の医療分野の研究開発に関するニーズを把握し、かつ、開発することについて高い専門性を有する者である研究開発推進責任者の設置が義務付けられており、ご指摘のような評価も含め適切な対応を行うことが期待されます。
GL	ガイドライン II編 4-2-7 適切な審査のための体制（規則第5条第7号）	【意見】仮名加工医療情報利用事業者からの申請に対し、同じ基準で認定作成事業者側の審査がなされるよう、運用規則を同一にしていきたい。加えて、1つの研究課題で複数の認定作成事業者を利用する際、1つの認定作成事業者での審査で利用認定されれば複数の認定作成事業者から仮名加工医療情報を得られる仕組みを整備いただきたい。（【理由】同じ研究課題で複数の認定作成事業者から仮名加工医療情報を入手しようとした場合、II型認定でも複数の機関からの情報を統合・解析できるようにしていきたい。仕組みの構築がすぐに達成できない場合、少なくとも同じ研究課題で異なる審査結果とならないよう、指導いただきたい。）	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	ガイドライン II編 25-2-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除（規則第33条第1号）	【意見】表中の「受信日」を「受診日」に修正いただきたい（【理由】誤記と思われるため）	ご指摘のとおり修正いたします。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン IV編 全般	【意見】承認申請における申請者がII型認定を取得している状況下で、仮名加工医療情報が承認申請時の規制当局へのデータ提出を要する位置づけとなった場合、仮名加工医療情報作成事業者から申請者を介することなく直接、PMDA等に提出可能となるよう体制・仕組みを構築していただきたい。（【理由】申請者がII型認定を取得している状況であると、臨床試験のようにRaw dataを申請者の環境から提出することができないため。）	「仮名加工医療情報作成事業者から申請者を介することなく直接、PMDA等に提出可能となるよう体制・仕組み」としてご想定されている具体的な内容が必ずしも明らかではなく、一概にお答えすることは困難ですが、認定仮名加工医療情報利用事業者が新法第43条第1項第2号の規定に基づき提供仮名加工医療情報をPMDA等の審査当局に提供する場合、法、医薬品医療機器等法その他の法令の定め違反しない範囲内において、当該提供に係る業務の一部を認定作成事業者が代行することは可能であると考えます。
GL	ガイドライン IV編 4-1 第三者提供の制限の原則及び例外（法第43条第1項）	【意見】第三者提供が可能な提供先として、アメリカ合衆国、英国、欧州連合の審査当局が挙げられているが、その他の国や地域の審査当局に対しては提供できない理由や、どのような対応があれば提供可能になるかが整理可能であれば明記頂きたい。（【理由】今後、日本の製薬企業のアジア諸国への展開がこれまで以上に見込まれると考えているため。アジア諸国の規制当局への提供を視野に入れ、日本がアジアのハブとなるような取組の一環として検討いただきたい。）	<p>今般の改正では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国・EU・英国の薬事審査当局への仮名加工医療情報を提供できるようにすることについての産業界等における強いニーズ ・ 当該外国等及び当該薬事審査当局における個人情報保護に関する体制の状況等の観点も含めて総合的に勘案し、第三者提供禁止の例外として米国・EU・英国の薬事審査当局における医薬品・医療機器の製造販売の承認等の場合を規定することとしています。 <p>これら3か国・地域以外を規定することについては、ニーズや個人情報保護に関する体制の状況等も踏まえた上で引き続き検討していきます。</p>
GL	ガイドライン IV編 4-1 第三者提供の制限の原則及び例外（法第43条第1項）	【意見】 解析結果を論文投稿する際、レビュアーから解析結果のもととなるraw dataを求められた場合は第三者提供制限に該当するように思うが、その場合の対応についても記述を追加いただきたい。（【理由】解析結果の迅速な公表に支障が生じる懸念があるため。また、論文投稿は日本での研究成果を国際的に認知される活動の一環でもあるため非常に重要な点であると考え。）	<p>レビュアーに対して提供仮名加工医療情報自体を提供することは、一般的には第三者提供制限に該当するものと考えられますが、統計情報や、認定匿名加工医療情報作成事業者から提供を受けた匿名加工医療情報を提供することが妨げられるものではありません。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	ガイドライン IV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)	【意見】個別の研究毎に異なる作成事業者の提供仮名加工医療情報を利用したい場合には、どのように提供仮名加工医療情報を受け取るかを明らかにするために、都度利用者認定の申請から対応が必要になるのか明確にして頂きたい。また、その際は変更申請とみなしていただけるのかも明記いただきたい。(【理由】一度認定を取得した後に提供仮名加工医療情報の提供を受ける作成事業者を追加・変更する際の対応について把握したいため)	仮名加工医療情報利用事業者の認定は、法人単位での認定であり、異なる認定作成事業者の提供仮名加工医療情報を利用する場合にその都度新規に認定を受け直す必要はありませんが、提供仮名加工医療情報の利用の方法及び管理の方法が変更される場合には、変更認定申請が必要になります。
GL	ガイドライン IV編 14-3-4 分析成果物の外部への持出し (規則第42条第3号二)	【意見】14-3-4-2の記載内容の一部またはすべてを、ガイドラインII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に統合させることを検討いただきたい。(【理由】14-3-4のタイトルである「分析成果物の外部への持出し」に関する内容とは言い難く、「匿名加工医療情報取扱事業者である認定仮名加工医療情報利用事業者」への提供も仮名加工医療情報ではなく匿名加工医療情報に関する内容と考えたため。)	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。
GL		「認定作成事業者か受託事業者（NTTデータ、ICI、日立製作所）に、利用事業者としての認定取得を原則行うよう記載していただきたい。」との意見を申し上げました。一方、認定作成事業者が利用事業者を審査する仕組みの中で、不自然であるという考え方もあると思われしますので、そうであれば「仮名加工医療情報の作成事業者が作成事業者として認定を受けると同時に、利用事業者としても認定される」ような仕組みにさせていただくことも合わせてご検討ください。理由は既に挙げたものと同様ですが、次基法下でのデータの取扱いに精通した事業者が分析作業を受託できるような状況は、自社が利用事業者の認定を取得せずとも仮名加工医療情報を用いた分析を計画し、統計情報を利用することができるため有用です。仮名加工医療情報の利活用機会の増加につながるものと思われ。また、自社が利用事業者の認定を取得している場合でも、共同利用の形を取れることによりスムーズな意思疎通の下で分析を行える可能性があります。	認定作成事業者が利用事業者の認定取得を希望するかは個々の認定作成事業者の判断となりますが、認定作成事業者が匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報を利用したい場合の規定はガイドライン（案）II 12-3に記載しています。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
全体		<p>公的DBとの連携において、NDBには生活保護受給者に関する収入等に関する情報も含まれているのではないかとと思われる。つまり、連携してしまうと、医療分野の研究に関係ない情報も、必要ない方に提供され、漏洩されるリスクが存在するのではないかと。公的なNDBの医療に関係しないデータは、連携の対象外になっているのか？なっていないければ、それに対する措置が必要ではないかと考えられます。</p> <p>さらに、別途パブコメ中の「健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関する御意見の募集」の文書では、「次世代法改正法の施行に伴い創設される認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報作成事業を行うため、被保険者等記号・番号等を含む医療情報を取得し、取り扱うこととなる。」と記載されている。これから、現在、認められていない仮名加工医療情報との被保番を使用した何かしら連携を考慮されているのかと感じます。このような認識でいらっしゃいますか？</p>	<p>NDBに係るデータの取扱いについては、ご指摘のデータ提供の可否も含めNDBを所管する行政機関等において適切に判断されるものと承知しています。また、仮名加工医療情報と他の公的データベース等とを連結することは許容されておりません。</p>
GL	ガイドライン IV. 認定仮名加工医療情報利用事業者編	<p>4-1第三者提供の制限の原則及び例外において、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審査当局に提供することは例外的に許容されています。一方で、認定仮名加工医療情報利用事業者（II型）がビジネスイノベーション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、提供仮名加工医療情報を保有するのは認定仮名加工医療情報作成事業者であり、当該認定仮名加工医療情報作成事業者が代理で審査当局に提供できるよう、要件・手続き等を含め、ガイドラインやQ&A等に規定すべきではないでしょうか。また、認定仮名加工医療情報作成事業者のほか、当該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（I型）から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の当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者についても同様に、代理で審査当局に提供仮名加工医療情報を提供できるよう、要件・手続き等を含め、ガイドラインやQ&A等に規定すべきではないでしょうか。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。なお、個別具体的な事例に応じて判断する必要がありますが、認定仮名加工医療情報利用事業者が新法第43条第1項第2号の規定に基づき提供仮名加工医療情報をPMDA等の審査当局に提供する場合、法、医薬品医療機器等法その他の法令の定め違反しない範囲内において、当該提供に係る業務の一部を認定作成事業者が代行することは可能であると考えます。また、認定仮名加工医療情報利用事業者については、第三者提供禁止の例外として医薬品医療機器等法に規定する薬事承認等を受ける場合の例外が定められており（新法第43条第1項第2号）、当該例外事由に該当する場合には審査当局に提供仮名加工医療情報を提供することができます。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL p.170 :	<p>第42条の解説において、"先進的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的"とあるが、この目的の判断は、従来通り"認定事業者"が判断するという理解でよいのか。説明会で仮名加工医療情報取扱事業者が審査するとの説明があったが、その旨が記載されていないように見えるため、追記を検討いただきたい。</p>	<p>認定作成事業者が設置する審査委員会（外部有識者等により構成）において、利用の目的や利用の内容が妥当か審査されます。ガイドライン（案）II 4-2-7「適切な審査のための体制」に記載しています。</p>
GL p.176:	<p>法第43条第2項第2号を確認する限り、共同利用の場合CROにも利用事業者の認定を取得する必要があると理解している。CROの場合、CROの事業所で解析を実施するケースと、依頼者（製薬企業）の事業所で解析するパターンの2通りが想定される。この場合、認定利用者がガイドラインに沿って用意したPCで認定利用者の管理化であれば、法人が別であっても、認定利用者の申請は不要ではないか。2/8の説明会時に医薬品開発時に専門家に定義書を見せることと、同じような考え方になると考えている。6-2-1-3の研究開発責任者の業務で、派遣/出向社員の取り扱いについて記載されているので、必ずしもCROが利活用事業者の認定を取得する必要はないと考えるが、ガイドライン上の記載の整備（参照先の追記等）をご検討いただきたい。</p>	<p>ガイドライン（案）IV14-2-2-1のとおり、認定仮名加工医療情報利用事業者に雇用されない者について、取扱者を始めとする認定事業従事者とすることは、認定仮名加工医療情報利用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が明らかにされていれば、必ずしも妨げられません。しかし、CROに所属する実際作業を行う方が、認定仮名加工医療情報利用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ない場合は、CROが認定仮名加工利用事業者の認定を取得することが必要です。</p>
GL p.177:	<p>規則第38条にある申請者に係る書類として、役員及び使用人に係る住民票の写しが必要とあるが、これが必要な理由を補足いただきたい。外資系企業の場合、海外の役員もあり、住民票自体は存在するが、ハードルが高いと考えられる。</p>	<p>特定役員又は特定使用人は、「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」又は研究開発責任者、統括責任者若しくは安全管理責任者である役員若しくは使用人をいい、これらの者は認定事業を実施するに当たって重要な役割を有するものであることから、その本人確認のために住民票の写しその他の官公署の証明書を求めることとしております。なお、ご指摘の箇所における「役員」及び「使用人」はそれぞれ特定役員及び特定使用人を指します。</p>
GL p.178:	<p>法第44条において準用する第9条第2項第2号に記載された、研究開発責任者は、プロジェクト毎に任命する必要があると理解しているが、兼務は可能という理解でよいか</p>	<p>ご指摘のようにプロジェクト毎に異なる研究開発責任者が任命される場合もあると想定されますが、必ずしもそのような扱いを必須とするものではなく、仮名加工医療情報利用事業に責任を有する者に該当する場合には、複数のプロジェクトを一人の研究開発責任者が統括することは可能であるものと考えられます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	p.181:	5-1-2 添付書類に特定役員及び特定使用人の住民票の写しまたは、これに代わる書類が必要とのことであるが、書類の必要性について補足いただきたい。住民票の写しを持つ明確的な理由が定かではないため、削除を提案する。	特定役員又は特定使用人は、「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」又は研究開発責任者、統括責任者若しくは安全管理責任者である役員又は使用人をいい、これらの者は認定事業を実施するに当たって重要な役割を有するものであることから、その本人確認のために住民票の写しその他の官公署の証明書を求めることとしております。
GL	p.182:	5-2 新規の認定の審査は、あくまで利用事業者の認定であって、同時に仮名加工医療情報の利用申請もする必要があるのか。あるいは、先に認定のみを取得し、利用申請は別途、取扱事業者と検討の上、進めることも可能なのか。	認定仮名加工医療情報利用事業者となろうとする者は、認定作成事業者との間で提供の方法等について合意した上で認定を取得していただく必要がございますが、必ずしも実際のデータ提供と同時である必要はなく、認定を取得した後に当該認定の前提となった認定作成事業者と協議し契約を締結の上でデータ提供を受ける取扱いも可能です。
GL	p.188:	6-2-1-5より仮名加工医療情報利用事業の継続性が担保のために、代位者の指名について言及されているが、要件さえ満たしていれば、複数名の指名は問題ないという理解でよいのか。人数に制限がなければ、その旨の追記を検討いただきたい。	要件を満たす複数の代位者を指名することは妨げられません。
GL	p.204:	法第44条において準用する第14条について、電磁的記録を含むとあるが、ER/ES指針に従う要件での保管が求められるのか。	ER/ES指針は、厚生労働省が定めている「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」であり、本件は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請ではないので、該当しません。
GL	p.211:	安全管理責任者は、要件さえ満たしていれば、研究開発責任者との兼務等も可能という理解でよいか。	研究開発責任者と安全管理責任者を兼務することは、それぞれの要件を満たすことが可能な限りにおいて妨げられるものではありません。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	p.213:	14-1-3-2において、取扱者の名簿等に関して、本人確認書類まで保管する必要があるか。法人等に所属している時点で、本人確認や住所の管理はしているので、改めて本法律で管理する必要はないと考えている。	<p>例えば、株式会社の人事部や総務部等において確実な本人確認が可能である場合には、必ずしも認定事業の一環として本人確認書類の写しを保管及び管理することを必須とする必要はないと考えられるため、その趣旨が明確となるよう次のとおり記載を修正します。</p> <p>【修正前】 パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。</p> <p>【修正後】 パスポート、運転免許証等の本人確認書類の写しとともに、適切に保管及び管理する必要がある。</p> <p>なお、取扱者の現住所、連絡先等の情報については、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において一元的に管理されており必要に応じて特定することが可能な場合には、必ずしも名簿等への記載を必須とするものではない。また、本人確認書類の写しについては、例えば、認定仮名加工医療情報利用事業者たる株式会社の人事部や総務部等において、取扱者に係る名簿等の記載の真実性を確実に確認することが可能な場合には、必ずしも認定仮名加工医療情報利用事業の一環としてこれを保管及び管理することを必須とするものではない。</p>
GL	p.216:	安全管理措置については、利用者の認定の際に、主務省庁（or 専門家）からの確認や実施での確認も必要であるが、さらに独立した監査部門での内部監査 or 第三者評価まで必要か。（必要な場合理由について、Q&A集などで回答をお願いしたい）確認内容は、いずれも中立的に評価されるのであれば、第三者評価でも審査の効率化を検討することも必要であると考えた。	主務府省による確認は、内部監査等が正しく機能していることを前提にして実施するものであるほか、内部監査等とは、責任主体や目的が異なるため、特にⅠ型認定を取得する場合には、独立した監査部門による内部監査の実施又は第三者による監査の受検による評価を得ることが望ましいものと考えます。なお、個別具体的な事例に応じて判断する必要がありますが、これらの内部監査又は第三者監査の内容及び結果が明らかとなる書面が主務府省に対して提出された場合、当該書面の内容も勘案してより効率的な審査が実施できる場合もあるものと考えます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	p.218:	14-2-2-1の制裁は、新たに本ガイドラインに即した制裁の内容を就業規則等で追加で規定するという意図か。	<p>必ずしも新たな制裁に係る規定を設ける必要はなく、就業規則等の規程類の既存の規定に対象とすべき行為が含まれる場合には、その旨を明らかにすることで足りません。その趣旨が明確となるよう、次のとおり文章を修正します。</p> <p>【修正前】 このため、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では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者について、制裁の根拠となる内部規則等、すなわち、就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由となる違反の対象となる内部規則等の概要を明らかにする必要がある。</p> <p>【修正後】 このため、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では、認定仮名加工医療情報利用事業者における取扱者を始めとする認定事業従事者について、内部規則等に違反する行為が、認定仮名加工医療情報利用事業者の就業規則等で規定される懲戒等の制裁の事由に含まれることを明らかにする必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	p.222:	<p>利用者がI型認定として、データをクラウドで管理する場合、データは管理区域内に保管されるものではなくなる。利用者がクラウド上で管理する上での管理区域の考え方について、ガイドラインへの追記をお願いしたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、IV-14-3及びIV-14-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるよう次のとおり修正しています。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL p.229:	14-3-5において、消去または廃棄について定められているが、仮名加工医療情報をクラウドにて適切に保管する場合、データを削除する方法は、ログが保管されていれば問題ないとするか。クラウドでの消去・廃棄の考え方について具体的に追記いただきたい。	<p>消去について、ご指摘を踏まえ、暗号技術検討会及び関連委員会（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も含めるよう、次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。</p> <p>【修正後】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等（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）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（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、物理的な破壊等）による必要がある。</p>
その他	<p>意見の概要 1 実地確認 関係(下記II (1) ア及び (2) ア)</p> <p>(問題点) セキュリティについて厳正な監査を受けているパブリッククラウドサービスの物理的設備について、独自の実地確認を行うことはそもそもセキュリティを高めることにならない。(意見) クラウドサービスにも様々なものが考えられるが、少なくともクラウドサービス提供事業者が顧客のコンテンツにアクセスしないこととされているなどにより個人情報保護法上も個人情報取扱事業者にも当たらないとされており(個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q7-53参照)、当該クラウドサービス事業者が顧客の情報は取り扱わない場合は、当該クラウドサービスの物理的設備についての統制はISMAP登録等で評価できることから、実地確認は行わず、必要な書類確認を行うものとする。</p>	<p>実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後より詳細な考え方をお示しします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
その他	<p>1 意見の概要</p> <p>2 専用線等</p> <p>関係(下記II)</p> <p>(1) イ)</p>	<p>(問題点) 原案では、データセンターと外部を接続する回線（構外回線）と、データセンター内の回線（構内回線）の双方に対して専用線等（専用線及び仮想専用線）を求めているが、構外回線は一般に公開された環境であり通常外部の電気通信事業者のサービスを用いるものであるのに対し、構内回線は性質やそれに応じたセキュリティ対策も異なっていることから、同一のものを求めることは合理的でない。また、原案の「専用線等」の定義は限定列举されているため、構内回線で通常利用されているTLSや、今後の新しいセキュリティ技術に対応できず、かえってセキュリティ上問題が生じる。（意見）構内回線については「専用線等」を要件とはせず、一般的なセキュリティ措置の実態にあわせ「データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する」ことを要件とすることとする</p>	<p>ガイドライン（案）の中でもお示しをしておき、改正法の施行後の省令においては、「専用線等」の定義に「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」を含めることとしており、必ずしも専用線又は仮想専用線に限定するものではありません。そのうえで、ご指摘を踏まえ、ガイドラインにおいて示している「専用線等」の例示については、限定的に列举しない形に修正し、「専用線等」の解釈を明確化します。また、その中に「仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN」が含まれているため、構内回線にも対応可能であると考えております。</p> <p>なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】</p> <p>「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
その他	I 意見の概要 3 独自基準 関係(下記II (1) ウ及び (2) イ)	<p>(問題点) 本ガイドライン案では監視カメラの保存期間を2年以上などとするなど独自の基準が導入されているが、「ISMAPクラウドサービスリスト」登録など標準的なセキュリティ基準に準拠している標準的なクラウドサービスに対し、独自の物理的な仕様を要求する場合、認定事業者によるこれらのクラウドサービスの利用を困難にすることとなる。(意見) クラウドサービスにも様々なものが考えられるが、少なくともクラウドサービス提供事業者が顧客のコンテンツにアクセスしないこととされているなどにより個人情報保護法上も個人情報取扱事業者にも当たらないとされており(個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-5 3参照)、当該クラウドサービス提供事業者が顧客の情報は取り扱わない場合は、当該クラウドサービスに対し独自の物理的な仕様を適用する合理性はないことから、独自の基準の適用対象とはせず、ISMAP登録などにより標準的なセキュリティ基準に準拠していることを確認するものとする。</p>	<p>ガイドライン(案)において、監視カメラの保存期間は一律に定めておらず、必ずしも2年以上の保存期間を必須とするものではありません。また、認定作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者が、クラウドのユーザーとして、必要な安全管理措置をとっていることは確認する必要があると考えます。</p>
GL	II 意見の詳細 ※ 該当 頁は次世代医 療基盤法ガイ ドライン (案)の該当 頁 (1) 認定作 成事業者編 ア 実地確認 関係 (該当頁) 25	<p>(原案) 主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認及び実地確認を実施する。</p> <p>(修正案) 主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うとともに、必要に応じて実地確認を実施する。</p> <p>(理由) 本記載は183頁の記載と基本的に趣旨は異ならないとのご見解を踏まえ、183頁の記載とあわせ、105頁等の実地確認は行わない場合があるとの記載と整合的なものとするため</p>	<p>ご指摘を踏まえて、認定作成事業者編と認定仮名加工医療情報利用事業者編の表現を統一する観点から次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認及び実地確認を実施する。</p> <p>【修正後】 主務府省は、新規の認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するに当たり、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うとともに、必要に応じて実地確認を実施する。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>II 意見の詳細 ※ 該当頁は次世代医療基盤法ガイドライン (案) の該当頁 (1) 認定作成事業者編 ア 実地確認関係 (該当頁) 96</p>	<p>(原案) 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実地確認を定期的実施する。</p> <p>(修正案) 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、認定作成事業者の管理する施設設備について、認定事業管理情報等の安全管理に関する実地確認を定期的実施する。</p> <p>(理由) 定期確認の対象は、作成事業者の施設設備であるとのご見解を踏まえ、定期確認の対象を明確化するため</p>	<p>認定事業管理情報等の安全管理措置の状況について、主務府省による定期的な確認が必要ですが、実地確認ではなく、書類確認とする場合もあることから、次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>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実地確認を定期的実施する。</p> <p>【修正後】</p> <p>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実施する。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>II 意見の詳細 ※ 該当頁は次世代医療基盤法ガイドライン（案）の該当頁（1）認定作成事業者編ア 実地確認関係（該当頁）103</p>	<p>（原案）(1) 認定事業管理情報等が保存された機器等（認定事業管理情報等が保存された基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体のほか、認定事業管理情報等が記録された紙媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）(2) 認定事業管理情報等を取り扱う業務（例えば、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成又は提供等）を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）</p> <p>（修正案）(1) 認定事業管理情報等が保存された機器等（認定事業管理情報等が保存された基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体のほか、認定事業管理情報等が記録された紙媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）(2) 認定事業管理情報等を取り扱う業務（例えば、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成又は提供等）を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）</p> <p>なお、認定作成事業者がクラウドサービスを活用する場合において、クラウドサービス提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっているときは（個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-53参照）、当該クラウドサービス提供事業者は認定事業管理情報等を取り扱わないため、「管理区域」とは、申請者が設置した端末装置等の機器等を管理する区域を、「取扱区域」とは、申請者における業務を取り扱う区域をいい、当該クラウドサービス提供事業者の機器、設備や施設等は含まない。この場合においては、当該クラウドサービスにおいて十分な安全性が確保されていることについて（当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合は、その登録状況について）、書面確認を行うものとする。</p> <p>（理由）管理・取扱区域の範囲を明確なものとするため。なお、本意見は、クラウドサービス提供事業者が顧客のコンテンツにアクセスしないこととされている場合等によりクラウドサービス提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっている場合、個人情報を取り扱っているのは顧客となること（「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-53参照）を踏まえたものである。</p>	<p>ご指摘の修正案では、クラウドサービス事業者の管理する機器や設備が、「管理区域」や「取扱区域」のいずれからも除外されることとなり、その場合、認定作成事業者にとっても、クラウドサービスにおいては安全管理措置をとる必要がなくなるかと解されるおそれがあり、クラウドサービスにおいてとられるべき安全管理措置が不明確となる可能性があるため、原案通りといたします。</p> <p>なお、頂いたご意見と、個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」7-53において示されている考え方との関係が必ずしも明確ではなく一概にお答えすることは困難ですが、認定作成事業者から依頼を受けてサービスを提供しているクラウドサービス事業者が認定事業管理情報等を取り扱わないこととなっているという事実のみをもって、当該クラウドサービス事業者の管理する機器や設備が直ちに「管理区域」に該当しなくなるとの結論を導くことは困難であると考えます。この点、同Q&A7-54においては、「クラウドサービスを利用する事業者は、自ら果たすべき安全管理措置の一環として、適切な安全管理措置を講じる必要があります。」とされていることにも留意が必要と考えます。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL II 意見の詳細 ※ 該当頁は次世代医療基盤法ガイドライン (案) の該当頁 (1) 認定作成事業者編 ア 実地確認関係 (該当頁) 105	<p>(原案) この点、実地確認又は(1)若しくは(2)等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。この場合、当該クラウドサービスが「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(修正案) 認定作成事業者において、クラウドサービスを活用することも可能である。この場合、当該クラウドサービスが「ISMAP クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。なお、認定作成事業者がクラウドサービスを活用する場合において、クラウドサービス提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっていないため（個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-53参照）、当該クラウドサービス提供事業者は認定事業管理情報等を取り扱わない場合は、当該クラウドサービスについては実地確認は行わず、当該クラウドサービスにおいて十分な安全性が確保されていることについて（当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合は、その登録状況について）、書面確認を行うものとする。</p> <p>(理由) 原案では、どのような場合に実地確認の必要ないとされるかが明確でなく規制</p>	<p>実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後より詳細な考え方をお示しします。</p>

対象 該当箇所

寄せられた御意見

御意見に対する考え方

の基準として適当でない。また、クラウドサービスは、多数の利用者に対して同時にアプリケーションを利用できる環境を提供するサービスという性格を有しており、個別の利用者ごとにデータセンター等の開示や実地確認が求められるとなると、かえって安全な利用環境の提供ができなくなる。同様の考え方は、3省2ガイドラインにおいても示されている（例えば、経済産業省・総務省『医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン別紙1』36頁には「セキュリティ上の対応としてデータセンターの所在地等までは明示しないのが一般的である」、同72頁には「クラウドサービスは、多数の利用者に対して同時にアプリケーションを利用できる環境を提供するサービスという性格を有している。そのため、すべての利用者が保守業務に対して事前承認を行わなければ着手できないとすると、かえって安全な利用環境の提供ができなくなる」との記載がある。）。実地確認を原則とすることは、3省2ガイドラインが懸念する「かえって安全な利用環境の提供ができなくなる」事態を引き起こすおそれがある。修正案では、クラウドサービス提供事業者が顧客のコンテンツにアクセスしないこととされていることなどにより認定事業管理情報等を取り扱わない場合（個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-5 3参照）は、その統制はISMAP登録等で評価できていると考えられるため、この場合は、実地確認は行わず、書類確認を行うこととして、実地確認の対象を明確にしている。なお、3省2ガイドラインは、責任共有モデルの考え方に従い、クラウドサービスの利用者とクラウドサービスで準拠すべきものであるから、「3省2ガイドライン・・・クラウドサービス」との記載は適切でない。

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL II 意見の詳細 ※ 該当頁は次世代医療基盤法ガイドライン (案) の該当頁 (1) 認定作成事業者編 イ 専用線等関係 ○114頁	<p>(原案) 外部の者との送受信の用に供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、利活用者への匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の送信に用いるもの(以下「出口サーバ」という。)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ともに、出口サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。・・・外部の者との送受信の用に供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又は他の認定作成事業者からの医療情報の受信に用いるもの(以下「一次受信サーバ」という。)については、外部への送信機能を具備せず、かつ、外部へのセッションを要求しない受信専用のもとするともに、一次受信サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。</p> <p>(修正案) 外部の者との送受信の用に供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又は他の認定作成事業者からの医療情報の受信に用いるもの(以下「一次受信サーバ」という。)については、外部への送信機能を具備せず、かつ、外部へのセッションを要求しない受信専用のもとするともに、一次受信サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する必要がある。・・・外部の者との送受信の用に供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、利活用者への匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の送信に用いるもの(以下「出口サーバ」という。)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ともに、出口サーバ以外の認定事業管理情報等を取り扱う機器と電気通信回線で接続するときは、データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する必要がある。</p>	<p>「専用線等」に含まれるものが必ずしも明確でなかったことにより、「データの暗号化の措置及びアクセス制御」への修正ご意見をいただいていると認識しており、ご趣旨を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化します。</p> <p>なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】 この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】 「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

○115頁	<p>(原案) 規則第6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。</p> <p>四 技術的安全管理措置 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。</p> <p>(修正案) 規則第6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。</p> <p>四 技術的安全管理措置 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、暗号化等必要な措置を講ずること。</p>
○116頁	<p>(原案) また、一次受信サーバと管理サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。</p> <p>・・・</p> <p>また、管理サーバと出口サーバとを電気通信回線で接続するときは、専用線等を用いる必要がある。</p> <p>(修正案) また、一次受信サーバと管理サーバとを電気通信回線で接続するときは、データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する必要がある。</p> <p>・・・</p> <p>また、管理サーバと出口サーバとを電気通信回線で接続するときは、データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
	○114頁○115頁 ○116頁	<p>(理由) 原案においては「専用線等」が、16-4-4-1 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線（組織構外との接続）と16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（組織構内における接続）の両方において使用されている。しかし、電気通信事業者の専用線やVPNを前提としている「専用線等」の定義（専用線等（IP-VPN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）第一条第二項第十五号に掲げるIP-VPN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。））では、組織構内におけるセキュリティ対策の実態とは乖離があり（同じ構内LANのサーバ接続においてVPNを利用する必要性や、VLANやTLSで暗号化された通信を適切なアクセス制御により盗聴を防ぐ措置を行うことを「専用線と同等の安全性の確保」と表現することが適切でないこと等）、両者と同じ定義を適用することは適当でない。したがって、組織構内における接続に関しては、「専用線等」という用語を利用せず、実態に合わせて、「データの暗号化の措置及びアクセス制御を実施する」とすることが適切である。</p>	
GL	<p>II 意見の詳細 ※ 該当頁は次世代医療基盤法ガイドライン（案）の該当頁 (1) 認定作</p>	<p>(原案) 認定事業管理情報等を取り扱う機器（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）については、不特定多数人がアクセスする環境では、物理的な破壊のほか、データの閲覧又は持出しなど、漏えい等事態を生じるおそれがある。したがって、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。</p> <p>(修正案) 認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム、端末装置、</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
<p>成事業者編 ウ 独自基準 関係 (該当頁) 105</p>	<p>補助記憶装置、可搬記録媒体等)については、不特定多数人がアクセスする環境では、物理的な破壊のほか、データの閲覧又は持出しなど、漏えい等事態を生じるおそれがある。したがって、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。なお、申請者がクラウドサービスを活用する場合であって、当該クラウドサービスの提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっているため(個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」Q7-53参照)、当該クラウドサービスの提供事業者が認定事業管理情報等を取り扱わない場合は、これらの措置や備付けは、当該申請者が管理する物理設備であって当該クラウドサービスを利用するためのものの設備施設に求められるものである。この場合、当該申請者は、当該クラウドサービスに関しては、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されていることなど、一定の物理的安全管理措置の評価を受けていることを確認することが求められる。</p> <p>(理由) 本件安全管理措置の対象を合理的なものとするため。本件安全管理措置は、本頁に記載されている通り、「不特定多数人がアクセスする環境」に対するリスクを統制するためのものであり、不特定多数人がアクセスするリスクが少ない環境において、当該申請者の環境とクラウドサービス事業者などの外部環境に対して同様に一律に適用することは合理的でない。修正案では、クラウドサービス提供事業者が顧客のコンテンツにアクセスしないこととされていることなどにより認定事業管理情報等を取り扱わない場合(個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」Q7-53参照)は、本件安全管理措置の対象は、申請者が管理する物理設備であることを明確化した。また、申請者が適切な説明責任を果たすために、クラウドサービスの安全管理措置の実施状況について何を確認すべきかを明示した。</p>	<p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL 221	<p>(2) 認定仮名加工医療情報利用事業者編 ア 実地確認関係 (該当頁)</p>	<p>(原案) 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。</p> <p>(1) 提供仮名加工医療情報が保存された機器等（提供仮名加工医療情報が保存された基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体のほか、提供仮名加工医療情報が記録された紙媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）</p> <p>(2) 提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）</p> <p>(修正案) 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。(1) 提供仮名加工医療情報が保存された機器等（提供仮名加工医療情報が保存された基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体のほか、提供仮名加工医療情報が記録された紙媒体を含む。）が置かれた区域を含む当該機器等を管理する区域（以下この編において「管理区域」という。）(2) 提供仮名加工医療情報の操作及び解析等を実施する区域（以下この編において「取扱区域」という。）なお、認定仮名加工医療情報利用事業者がクラウドサービスを活用する場合において、クラウドサービス提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっているときは（個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7 - 5 3 参照）、当該クラウドサービス提供事業者は提供仮名加工医療情報を取り扱わないため、「管理区域」とは、認定仮名加工医療情報利用事業者が設置した端末装置等の機器等を管理する区域を、「取扱区域」とは、認定仮名加工医療情報利用事業者における業務を取り扱う区域をいい、当該クラウドサービス提供事業者の機器、設備や施設等は含まない。この場合においては、当該クラウドサービスにおいて十分な安全性が確保されていることについて（当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合は、その登録状況について）、書面確認を行うものとする。</p> <p>(理由) 上記(1)ア(103頁関連)と同旨</p>	<p>ご指摘の修正案では、クラウドサービス事業者の管理する機器や設備が、「管理区域」や「取扱区域」のいずれからも除外されることとなり、その場合、認定仮名加工医療情報利用事業者にとっても、クラウドサービスにおいては安全管理措置をとる必要がなくなると解されるおそれがあり、クラウドサービスにおいてとられるべき安全管理措置が不明確となる可能性があるため、原案通りといたします。</p> <p>なお、頂いたご意見と、個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」7 - 5 3において示されている考え方との関係が必ずしも明確ではなく一概にお答えすることは困難ですが、認定仮名加工医療情報利用事業者から依頼を受けてサービスを提供しているクラウドサービス事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱わないこととなっているという事実のみをもって、当該クラウドサービス事業者の管理する機器や設備が直ちに「管理区域」に該当しなくなるとの結論を導くことは困難であると考えます。この点、同Q&A 7 - 5 4においては、「クラウドサービスを利用する事業者は、自ら果たすべき安全管理措置の一環として、適切な安全管理措置を講じる必要があります。」とされていることにも留意が必要と考えます。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL (2) 認定仮名加工医療情報利用事業者編 ア 実地確認関係 (該当頁) 222	<p>(原案) この点、実地確認又は(1)若しくは(2)等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定仮名加工医療情報利用事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(修正案) 認定仮名加工医療情報利用事業者において、クラウドサービスを活用することも可能である。この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。なお、認定仮名加工医療情報利用事業者がクラウドサービスを活用する場合において、クラウドサービス提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっているため（個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」Q7-53参照）、当該クラウドサービス提供事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱わない場合は、当該クラウドサービスについては実地確認は行わず、当該クラウドサービスにおいて十分な安全性が確保されていることについて（当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合は、その登録状況について）、書面確認を行うものとする。</p> <p>(理由) 上記(1)ア(105頁関連)と同旨</p>	<p>実地確認に関するご指摘と理解しましたが、実地確認を代替し得る書面での確認手続きについては、今後、より詳細な考え方をお示しします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>(2) 認定匿名加工医療情報利用事業者編 イ 独自基準 関係 (該当頁) 224</p>	<p>(原案) したがって、提供匿名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供匿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措置を講ずることが求められる。</p> <p>(修正案) したがって、提供匿名加工医療情報の安全管理を全うするためには、提供匿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措置を講ずることが求められる。なお、申請者がクラウドサービスを活用する場合であって、当該クラウドサービスの提供事業者が個人情報を取り扱わないこととなっているため(個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ & A」Q 7-5 3参照)、当該クラウドサービスの提供事業者が提供匿名加工医療情報を取り扱わない場合は、これらの措置は、当該申請者が管理する物理設備であって当該クラウドサービスを利用するためのもの設備施設に求められるものである。この場合、当該申請者は、当該クラウドサービスに関しては、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されていることなど、一定の物理的安全管理措置の評価を受けていることを確認することが求められる。</p> <p>(理由) 上記(1)ウと同旨</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、IV-14-3及びIV-14-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるよう次のとおり修正しています。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
その他		<p>医療情報は宝の山。既存保険証からマイナ保険証への移行もあり、これからますます個人の健康情報としてPHR・PLRを収集していくことは想像に難くありません。(iLDiもあります) また、いくら匿名加工しても、パーツが多くなったり、時間の経過により匿名化は時間経過とともに本人識別性は高まっていきます。過去の匿名加工情報のパブリックコメントからも垣間見えますが、利活用ありきでPHRにかかるヘルスケアアプリも開発・提供されております。かつての一千年カルテのように不適切収集などはあってはならない。加工認定業者に対する適正な指導とチェックは積極的になされるべきであると考えますし、目的外利用についても、ぜひとも十分な監督をお願いしたい。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
基本方針	現行基本方針の15ページ	<p>4 (1) 「…医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本として…」に関して「薬機目的での情報提供に係る場合を除いて」などの文言の追加を提案する。今回改定の二つの主要な改定項目のうちの一つである仮名加工医療情報の創設は、薬機目的での医療情報の活用を可能にし、持って医療情報の活用を促進することにある。薬機目的での情報提供においては、これまで医療機関へ情報提供の対価が支払われてきたことを鑑みると、情報の対価となる支払を行わないことを基本とすれば、医療情報取扱事業者たる医療機関にとっては、本法に協力することによって、法52～56条等に定められた複数の義務や負担、個人情報保護法にかかる責任を一方的に負うだけに留まらず、重要な保険外収入を断たれることとなるため、本法の趣旨に賛同し協力したくとも、法的・経済的に協力が極めて困難になると想定される。従って、仮名加工医療情報のみならず、匿名加工医療情報も含めて、情報が薬事目的で提供された際には、市場の実勢に鑑みて適切な情報の対価を医療情報取扱機関に提供することを基本とするように、基本方針を改める必要があると考えます。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	総則編、8 ページ	3-1 医療情報に該当する事例について、「自分を含む非医療機関によって、健康増進等を目的に取得された、本人の健康に関する情報や生体活動データ。所謂PHRに収載されるデータ。」の追記をお願いしたい。総則編3-4-1「医療情報取扱事業者の範囲」にPHR事業者等を含みうると記載されており、それに該当するデータの例も記載された方が読者の理解が進むと考えます。	<p>ご指摘を踏まえPHRに関する言及を次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 「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」とは、個人の既往歴、家族歴、内服歴、身体所見、ラボデータ、画像データ、治療方針等の個人の心身の状態に関するあらゆる情報を含んだものである。公刊物等によって公にされている情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。 （注）死亡した個人に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する。</p> <p>【修正後】 「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」とは、個人の既往歴、家族歴、内服歴、身体所見、検査値、画像データ、治療方針、PHR（Personal Health Record）等の個人の心身の状態に関するあらゆる情報を含んだものである。公刊物等によって公にされている情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。 （注）死亡した個人に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	総則編、12ページ	<p>3-4 医療情報取扱事業者について「3-4-3 医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限について等」の記述を追加するのは如何か。今回改定の二つの主要な改定項目のうちの一つである連結可能匿名加工医療情報の創設は、NDBなどの既存の公的データベースとの連結を可能にすることにある。情報を連結可能にするためには、匿名加工医療情報の原資となる医療情報取扱事業者から収集される医療情報に、NDBとの連結符合生成に必要となる医療保険の被保険者等記号・番号（個人別被保番）が含まれる必要がある。一方、ガイドライン3-4-1に記載の通り、医療情報取扱事業者はPHR事業者等の医療機関では無い機関を含む。これらの機関は「医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限」の対象とならない者（健康保険法施行規則第156条の2第1項）では無い。加えて、PHR事業者等には、直接本人から情報を収集するのではなく、何かの代理組織（スポーツクラブ・旅行代理店等）を通じて情報収集する者もある。逆に学術団体等のレポジトリ事業の参加する複数の非医療機関が医療情報取扱事業者として国に届出て、学術団体のレポジトリ事業に一旦集積された情報を認定作成事業者に提供する場合も考えられる。この時、経路における全ての機関に医療情報取扱機関としての届出を求めることは、医療情報取扱事業者になることが、法52～56条に定められた複数の義務や負担、個人情報保護法にかかる責任を一方的に負うことと同義であることを鑑みると、現実的では無い。今般、健康保険法施行規則等の一部を改正する省令案に関するパブリックコメント（2024年1月29日付）の（4）1において、新次世代法第52条第1項各号に掲げる事項等を本人に通知して医療情報を取得する場合に、被保険者等記号・番号等も取得することを可能とする改正を行う旨が記載されている。については、本法に基づく認定作成事業者への情報提供は、告知制限要求制限の対象とならない事例であることを明確にし、これを本ガイドライン上の適切な場所（例えば、3-4-3を新設するなど）に追記する必要があると考える。</p>	<p>健康保険法施行規則等の一部を改正する省令の内容を踏まえ、告知要求制限に係る考え方について次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>3-4-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法の適用</p> <p>病歴等の個人情報については、個人情報保護法が適用されるが、法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定作成事業者に提供する目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人又はその遺族が拒否しない場合には、認定作成事業者に医療情報を提供することができる。</p> <p>なお、この場合の医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供については、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第27条第1項第1号及び第69条第1項）に該当する。</p> <p>【修正後】</p> <p>3-4-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法等の適用</p> <p>病歴等の個人情報については、個人情報保護法が適用されるが、法第52条第1項又は第57条第1項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定作成事業者に提供する目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人又はその遺族が拒否しない場合には、認定作成事業者に医療情報を提供することができる。</p> <p>この場合の医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供については、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第27条第1項第1号及び第69条第1項）に該当する。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>なお、健康保険法等の医療保険に係る各法令において、医療保険の保険者番号及び被保険者等記号・番号等の告知を求めることが原則として禁止されているが（告知要求制限。健康保険法第194条の2第2項等）、法に基づき認定作成事業者が作成事業を行う場合、及び、医療情報取扱事業者が法に基づき通知を受けた本人に係る医療情報を取得する場合には、告知要求制限の適用が除外されている（健康保険法施行規則第156条の2第2項第7号及び第8号等）。</p> <p>したがって、法第2条第5項に該当する医療情報取扱事業者（医療機関に限られない。）が、法に基づき医療情報を認定作成事業者に提供する場合、合わせて当該医療情報の本人に係る被保険者等記号・番号等を取得し、認定作成事業者に提供することが可能である。</p>
GL	認定作成事業者編70ページ	13-1-1 特定の個人を識別することが出来る記述等の削減について、「医療画像上の氏名等の削除」と「医療画像から顔貌全体を復元可能な情報の削除」を追記しては如何か。13-5-1に記載されている医療画像に関する記載事項をここに記載することで、医療画像を含む医療データの利活用を促進する上で重要であると考えます。	医療画像の匿名加工の手法については13-5-1に一括して記載することとしており、原案通りといたします。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	認定作成事業者編104ページ	<p>16-3-1 利活用者がビジティング環境において利用を行う場合において、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある。特に仮名加工医療情報を閲覧に供する場合には、当該仮名加工医療情報を閲覧に供する区域を取扱区域として指定した上で、取扱者の立会いやリモートアクセス環境の監視その他の適切な措置を講ずる必要がある（25-4-2参照）について、「認定作成事業者は」を「認定仮名加工医療情報利用事業者は」に変更し、認定仮名加工医療情報利用事業者編14-3-1施設設備の特定に移し、「認定作成事業者」には上記項目に記載の事項を実現するための助言をする役割を求める。本ガイドラインで示されているビジティング環境は、認定作成事業者が用意したサーバ空間に、認定利用事業者が自らの用意する端末等からアクセスして使うものである。この端末環境をサーバ提供者である認定作成事業者が詳細に管理することは現実的ではない。加えて取扱者の立会いやリモートアクセス環境の監視など、現地に行かなければ完全な管理は不可能な事項を含んでいる。一方、認定利用事業者側には適切な記載が見られない。なお、当該項目を削除しても、認定作成事業者が提供するサーバに関する事項はP143（25-4-1-2）に記載されている。以上のことから、責任の分界を現実に即したものとし、ビジティング環境の端末に関わる責務を認定作成事業者では無く、認定利用事業者に負わせるように記載を変更する必要があると考えます。</p>	<p>ご指摘の記載は、リモートアクセス環境を通じて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扱う場合に、認定作成事業者の立会いによる取扱者の監視を求める趣旨ではありませんが、ご意見を踏まえ、ご指摘の記載については次のとおり削除いたします。</p> <p>【修正前】 利活用者がビジティング環境において利用を行う場合においては、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある。特に仮名加工医療情報を閲覧に供する場合には、当該仮名加工医療情報を閲覧に供する区域を取扱区域として指定した上で、取扱者の立会いやリモートアクセス環境の監視その他の適切な措置を講ずる必要がある（25-4-2参照）。</p> <p>【修正後】 利活用者がビジティング環境において利用を行う場合においては、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある（25-4-2参照）。</p>
GL	認定作成事業者編104ページ	<p>16-3-1「オンサイト環境で閲覧する方法や」に関して「オンサイト環境」の定義を追記しては如何か。オンサイト環境での閲覧は当該項目で初出するが、本文全体を通じて、オンサイト環境、オンサイトセンター（P164、P179）について定義が為されていないことから、いかようにでも解釈が行われうと考えます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ「オンサイト環境」に関する定義を次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 オンサイト環境</p> <p>【修正後】 オンサイト環境（認定作成事業者が管理するオンサイトセンターに利活用者が赴き利用を行う場合の利用環境）</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	認定作成事業者編105ページ	<p>16-3-1「この点、実地確認又は1.若しくは2.等の実地確認に代替し得る書面の確認が行われる場合には、認定作成事業者において、3省2ガイドラインに準拠していることが担保されているクラウドサービスを活用することも可能である。この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする」に関して「当該登録の状況も勘案した上で実地確認を除く必要な確認を行う者とする」と変更し、実地確認の可能性を排除しては如何か。今回の改定で新設された、認定利用事業者のII型認定に活用される「ビジティング環境」は、認定利用事業者が利用される期間に、利用事業者が必要とする計算リソースを提供する必要がある、Pay for Service型のクラウド環境上に構築されることが好適であると考えられる。また、利用事業者の利用の自由度を最大化するためには、(3省2ガイドライン準拠の条件満たす)最新の情報通信技術を活用できるような環境であることが望ましい。一方で、日本では、ISMAPという独自の基準を国家として定め、その基準を満たした事業者のクラウドに地方公共団体を含む政府機関のデータ基盤を移すことを推奨している状況にあると承知している。この、クラウド＝バイ＝デフォルト原則に従ったシステム設計やシステム移行は、支払基金と国保連の用いる審査支払システムや、厚生労働省等が用いる電子処方箋サービスなどの賢明の医療情報を取り扱う情報システムや、国立がんセンターが管理する顕名のデータベース「全国がん登録」、厚生労働省が「連結可能匿名加工情報」と連結する対象として提供しているNDBのデータを提供基盤であるHIC(医療・介護データ等解析基盤)にも及んでおり、医療・介護情報の設置場所も例外では無い。ここで、クラウドサービス事業者の中には、データセンターの安全性を確保するために秘密としている事業者も少なくなく、最新技術を適用出来る事業者であるほどその傾向は強まる。既にISMAPクラウドサービスリストに登録されている事業者も含まれる。実地確認の可能性が残るのであれば、認定作成事業者はこれらの事業者を利用することが不可能となり、市場競争を不公正に歪める新たな規制の創設になってしまう。以上のことから、ISMAPクラウドサービスリスト登録の際には、実地確認を不要とする旨を明記する必要があると考えます。</p>	<p>実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後より詳細な考え方をお示しします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	認定作成事業者編104-105ページ	<p>16-3-1「施設設備」について「1. 認定事業管理情報等が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合、又は、2. 認定事業管理情報等の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該認定事業管理情報等の内容を解読できない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で取り扱われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合は、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。」としては如何か。</p> <p>「主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合」と規定されていますが、「十分性」の基準が不明瞭です。参画する「情報セキュリティ等に関する専門家」の属人的な判断とならないよう、透明性の確保をお願いいたします。また、十分性を満たすクラウド事業者が実質的に1つも存在しないことのないよう、実効性のある基準の開示をお願いします。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、十分性については、次のとおり修正いたします。また、実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後、より詳細な考え方を示します。</p> <p>【修正前】</p> <p>もっとも、例えば、①認定事業管理情報等が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合、又は、②認定事業管理情報等の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該認定事業管理情報等の内容を解読できない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で取り扱われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合は、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。</p> <p>【修正後】</p> <p>もっとも、例えば、①認定事業管理情報等が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合、又は、②認定事業管理情報等の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該認定事業管理情報等の内容を解読できない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で取り扱われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認により規則に定める各要件の充足性を確認できる場合は、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。</p>
GL	認定作成事業者編133ページ	<p>25-2-1「仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準」について「25-2-1-1、25-2-1-2を13-1-113-1-2を参照するだけの記述に改め、当該項目の記述のうち、13-1-1で記載した方が、理解が進むと考えられることは、13-1-1に統合する」としては如何か。仮名加工医療情報が適切に作成させるようにするためには、仮名加工医療情報と匿名加工医療情報の違いを明確に示す必要があると考えられることから、同一の事項について別の記述を行うことは適切では無いと考えます。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	認定仮名加工医療情報利用事業者編 176 ページ	5 「仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続き」に関して「大学法人等の場合の承認は、研究グループごとに同時に別の申請が発生する可能性があることが想定される。その場合の取扱を追記、或いは「別に定める」こととする。」としては如何か。大学法陣頭においては、データ管理等について、研究グループごとに行われ、同時に複数の申請が提案される可能性があり、その調整を大学法人等に求めると、過度な負担となるだけで無く、研究の公平性と、競争性（秘密の確保）を阻害する可能性を排除できないと考えられます。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。また、利用事業者の認定に係る実務運用に当たっては、各法人の性質を踏まえ適切に対応してまいりたいと考えます。
GL	認定仮名加工医療情報利用事業者編 194 ページ	7 「仮名加工医療情報利用事業者に係る新規の認定の手続き」に関して 176 ページ 5 同様に「大学法人等の場合の承認は、研究グループごとに同時に別の申請が発生する可能性があることが想定される。その場合の取扱を追記、或いは「別に定める」こととする。」としては如何か。大学法陣頭においては、データ管理等について、研究グループごとに行われ、同時に複数の申請が提案される可能性があり、その調整を大学法人等に求めると、過度な負担となるだけで無く、研究の公平性と、競争性（秘密の確保）を阻害する可能性を排除できないと考えられます。	いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。また、利用事業者の認定に係る実務運用に当たっては、各法人の性質を踏まえ適切に対応してまいりたいと考えます。
GL	認定仮名加工医療情報利用事業者編 222 ページ	14-3-1 「管理・取扱区域の特定」に関して「1 提供仮名加工医療情報が保存されている施設設備の物理的安全管理措置等の体制について、その運用状況も含めて第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類により明らかにされており、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できる場合、又は、2 提供仮名加工医療情報の保管を外部の事業者に行わせる場合で、当該外部の事業者においては当該提供仮名加工医療情報の内容を解読できない状態（例えば、秘密計算等の技術により常に暗号化された状態で取り扱われる場合等）であり、かつ、主務府省による書類確認によりその十分性が確認できるときは、実地確認に代えて書類確認のみを実施する場合もある。」について、作成事業者と利用事業者のクラウド利用の要件が同等となっています。加工前の医療情報を取り扱う作成事業者と、仮名加工医療情報のみを取り扱う利用事業者とでは、クラウド利用の要件も異なると認識しています。利用事業者のクラウド利用の要件は、第三者によるセキュリティテストの結果報告書等の書類のみで十分ではないでしょうか。作成事業者とは異なる十分性の基準の開示を検討いただきたくお願いいたします。	実地確認に代替し得る書面での確認手続きについては、今後より詳細な考え方をお示しします。

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL 【特定の研究における医療データの提供等利活用における医療情報の利活用ニーズが契機となったデータクリアランスの手法としての次世代医療基盤法の活用について】	<p>製薬企業や医療機器メーカーのような利活用者が医療機関等との間で実施する研究においては、多くの場合、利活用者の研究ニーズに応じ、医療機関等から利活用者への医療データの提供が発生する。もっとも、医療機関等による利活用者への医療データの提供には、(1)個人情報保護法上の利用目的規制や第三者提供規制（医療機関等における匿名加工情報等の作成等に係る規制を含む。）が及ぶほか、(2)人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）が適用され、極めて複雑な構造となっていることが研究現場の課題として挙げられている。この点、私は、次世代医療基盤法が、(1)個人情報保護法の医療情報等に係る特別法と位置付けられ、かつ、(2)倫理指針の適用対象とならないという点において、上記のような研究現場の構造的課題を解決する可能性を有していると期待を寄せている。もっとも、現行法下においては、認定匿名加工情報作成事業者が独自に医療機関等の医療情報取扱事業者から提供を受けて作成した匿名加工医療情報のデータカタログから、利活用者がデータを選択して提供を受ける形が一般的であった。換言すると、利活用者と医療機関等の間における個別かつ特定の研究を前提に、当該研究下での医療データの提供に関する上記(1)(2)の課題を解決するスキームとして、次世代医療基盤法（匿名加工医療情報）は活用されてこなかったものと認識している。より具体的には、認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療機関等と利活用者の間を介在し、医療機関等より対象となる医療情報の提供を受け、匿名加工医療情報を作成したうえで利活用者に提供するといった、いわば利活用者における医療情報の利活用ニーズが契機となったデータクリアランスの手法としての次世代医療基盤法の活用実績は、寡聞にして存じ上げない。しかしながら、現行法における匿名加工医療情報制度に関しても、また改正法において新設された仮名加工医療情報制度に関しても、解釈上、上記のような利活用者における医療情報の利活用ニーズが契機となったデータクリアランスの手法としての活用を禁止しているものではないと思</p>	<p>法は、「認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療機関等と利活用者の間を介在し、医療機関等より対象となる医療情報の提供を受け、匿名加工医療情報を作成したうえで利活用者に提供するといった、いわば利活用者における医療情報の利活用ニーズが契機となったデータクリアランスの手法としての次世代医療基盤法の活用」を禁止するものではなく、他の利活用者との関係での不当な差別的取扱いの禁止（規則第5条第11号）その他の法令の規定を遵守した上で、ご指摘のようなスキームを実施することは可能であるものと考えます。そのほか、ご指摘の点については、今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
		<p>料する。加えて、繰り返しとなるが、今後の実務の集積次第では、本法は多くの研究現場で課題となる上記の(1)(2)の課題を解決しうる可能性を有するものと考えている。そこで、研究現場における個人情報保護法及び倫理指針上の課題解決の観点からも、本改正のタイミングにおいて、本法が、上記のような利活用者における医療情報の利活用ニーズが契機となったデータクリアランスの手法として活用されることを禁止していないものであれば、パブリック・コメントを通じて確認したく、またガイドラインあるいはQ&A等においても明記していただきたい。またその際には、同手法において本法が活用される場合における、認定作成事業者、利活用者、医療情報取扱事業者それぞれにおける本法上の留意点も、合わせてガイドラインやQ&A等を通じて整理していただきたいと考えている。</p>	
GL	<p>(1) 「III. 匿名加工医療情報取扱事業者編」</p>	<p>匿名加工医療情報取扱事業者に対する制約として、利用目的の制限や第三者提供の制限が設けられていないように思われる。匿名加工医療情報の提供時には、規則5条7号により、「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」されることになるが、一度提供したあとに、匿名加工情報を受領した匿名加工医療情報取扱事業者が、利用目的を変更したり、審査を経ていない第三者に提供したりすることが可能であるとすれば、当該審査は実質無意味になると思料する。この点について、どのように考えるべきかガイドラインにて示していただきたい。</p>	<p>「匿名加工医療情報」に係る規律については、個人情報保護法上の「匿名加工情報」に係る規律も踏まえ、法律上の要件としては利用目的の変更や第三者提供に対する制限は設けられておりません。そのため、ご指摘のような提供後の利用目的の変更や第三者提供の可否も含め、認定作成事業者において、提供する「匿名加工医療情報」の内容・性質等の個別具体的な事情も踏まえ、規則の定めに基づき適切に審査がなされる必要があるものと考えます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	(2) 規則5条7号「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」の基準について	これは研究開発のみを目的としたものに限られるか、それとも利用目的に一部商用目的が含まれるとしても、全体として研究開発に資すると解される場合はこの基準に適合するといえるのか、審査の基準について具体的に示していただきたい。また、当該審査は「妥当であるか」等、事業者の主観により判断が左右され得るように読めるため当該事業者による審査の恣意性を排除するための施策を講じる必要があるのではないかと思料する。	「商用目的」の意義が明らかでなく一概にお答えすることは困難ですが、「医療分野の研究開発に資する」場合には、例えば、製品開発を主な目的とする場合も匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報を利用し得るものと考えられます。そのほか、ご指摘の点については、今後の検討の参考にさせていただきます。
GL	(3) 匿名加工医療情報について	匿名加工医療情報取扱事業者において認定は不要となっているため、利活用事業者の範囲には制限がない。一方で、17条では、「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。」と定められており、医療分野の研究開発に資するという目的を有さない利活用事業者への提供をすることは、17条に反することとも考えられる。17条が利活用事業者の範囲を制限する効果を有しているものと考えて差し支えないか。現状、規則5条7号の審査基準によって、利活用事業者の範囲が事実上制限がされると思われるが、やや迂遠であるため、その根拠規定が17条である場合は、ガイドラインにおいても明確に示していただきたい。	「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」（新法第9条第3項第2号）の一つとして規則に定められる「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」の整備の一環として、ご指摘のような匿名加工医療情報取扱事業者における利用目的の審査も含まれるものと考えます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
全体	【全般】	<p>この度は貴重なパブリックコメントの機会を頂戴し誠に有難うございます。クラウドサービス事業者（以下「CSP」）の一社として、コメントさせていただきます。2017年に公布、2018年に施行された「次世代医療基盤法」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に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする”、との崇高な目的をもって制定された法律であると理解しております。一方で、施行から過去6年間で、「認定匿名加工情報作成事業者」及び「認定医療情報等取扱受託事業者」はそれぞれ3社ずつに留まっており、本法の目的を達成すべく、より多くの事業者が登録されるべきと考えます。また、施行から6年が経過する中で、医療業界を取り巻く状況、そしてコンテナ等の技術を含むクラウドコンピューティング（ここでは「パブリッククラウド」の意、以下「クラウド」）の利用拡大や、生成AIの登場など、最新技術の発展は著しいものがあります。本法に基づく登録事業者数が少ない要因の一つとして、これら最新技術の導入や、スタートアップ等の革新的な考えを有する企業などが参入しやすい「文言」や「環境」が本法及び関連する政令、命令、ガイドライン等で明記・整備されていないことが挙げられると考えます。よって、クラウドの利用を前提とした「次世代医療基盤法」の改正に加え、政令、命令、ガイドライン、基本方針の策定を新たにお願ひしたく存じます。安全性を担保しつつ、クラウドをはじめとする最新技術が導入されることで、より多くの事業者が認定され、本法の目的が達成される形で、医療分野においてイノベーションが起こり、日本国民全てに資するための法整備を政府の皆様にはお願ひしたく、本政令、命令、ガイドライン、そして基本方針に意見をさせて頂く次第です。宜しくご検討のほど、お願ひ申し上げます。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
政令	【意見箇所】 2頁（3）次 世代DBデータ とNDBデータ 等の連結解析 に係る手数料	【意見】 ここでいう「共通の仮IDの付番」とは具体的にどのような形で行うのかご教示 願いたい。	認定匿名加工医療情報作成事業者は、自身の保有する医療情報に含まれる本人の被 保険者番号又はカナ氏名・生年月日・性別等を、厚生労働大臣その他政令で定める 大臣（厚生労働大臣が支払基金等に委託した場合にあっては支払基金等を含む。以 下「厚生労働大臣等」という。）に提供し、厚生労働大臣等が被保険者番号等を ハッシュ化することにより、公的 データベースから利活用に提供する匿名化デー タに付与する提供用 ID を生成します。
政令	【意見箇所】 2頁（3）次 世代DBデータ とNDBデータ 等の連結解析 に係る手数料	【意見】 情報の提供に要する時間1時間までごとに10,200円とあるが、これはどのような 手法で算出したのかその理由をお聞かせ願いたい。また、手数料の支払いが「収入印 紙」となっているが、銀行振込やその他デジタル技術を活用した支払い方法も考慮に入 れて頂けないか。	1時間あたりの単価については、1回の連結を行う上での連結経費を1回の連結を 行う上での作業時間で除して算出しております。 手数料の支払い方法についてのご指摘については、今後の検討の参考にさせていた だきます。
基本方針	d) 改正次世代 医療基盤法に 基づく基本方 針（案）（概 要）	【意見箇所】 本概要案については、特段意見はありませんが、「改正次世代医療基盤法 に基づく基本方針（案）」の文書全文があれば、ご共有願いたい。 【意見】 全文が公開され次第、別途コメントを差し上げたい。	基本方針の全文は、以下のURL先でご確認できます。 https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/hourei.html

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】</p> <p>1頁 2.改正の概要(1) 匿名加工医療情報に係る規律の整備(2) 技術的安全管理措置</p>	<p>【意見】”認定匿名加工医療情報作成事業者の技術的安全管理措置として・・・(中略)・・・専用線に加えて、IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるものを規定する”とあるが、インターネット回線経由でのクラウド・コンピューティング(パブリッククラウド)への接続・利用は認めないということか、ご見解を伺いたい。 2008年頃から日本国内でも浸透してきたクラウド・コンピューティング(ここでは「パブリッククラウド」の意、以下「クラウド」)は、デジタル庁における「ガバメントクラウド」をはじめとする政府や、地方自治体のみならず医療業界を含む広い業態の民間企業で、その(1)安全性、(2)最新性、(3)拡張・柔軟性、(4)多機能、(5)柔軟な料金体系(従量課金等)等の理由により、広く使われている。「次世代医療基盤法」においても、複数の事業者からクラウドを利用したい旨要望があると思われるところ、専用線及びIP-VPN等の仮想専用線の使用を前提とする「技術的安全管理措置」はクラウドの使用を妨げるだけでなく、クラウドを利用して、本法における事業者の認定を受けようとするスタートアップや革新的なアイデアを持った企業の参入を妨げるものと思われるところ、本措置の抜本的な見直しをお願いしたい。具体的には、「ガバメントクラウド」の対象となっている、ISMAMP(政府情報システムのためのセキュリティ評価制度)や3省2ガイドラインの国内規定、そしてFedRAMP、ISO27000シリーズや、SOC等のグローバル規定を遵守しているクラウドサービス事業者(以下「CSP」)のクラウドについては、インターネット回線経由を含む接続を認めて頂きたい。 また、「医療システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版 システム運用編(Control)」(令和5年5月;厚生労働省)において、IP-VPNサービスを構成するVPN装置の脆弱性を攻撃への対応を行う「ゼロトラスト」の思考が記述されており、本施行規則改正の命令案においても、採用することを推奨したい。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、次のとおり「専用線等」の解釈を明確化しクラウドの利用を妨げないようにします。また、インターネット回線経由でのクラウド・コンピューティング(パブリッククラウド)への接続・利用を、認めないということではございません。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】</p> <p>「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】 2頁 2.改正の概要(1) 匿名加工医療情報に係る規律の整備(2) 技術的安全仮措置</p>	<p>【意見】匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報より機微な情報を扱う「全国がん登録」、国内すべてのレセプトを扱う「社会保険診療報酬支払基金」の「レセプト電算システム」、「医療・介護データ等解析基盤(HIC)」においてもクラウドが利用されている。これらにおいては、クラウドの利便性に加え、技術的安全性・セキュリティ管理等の観点から、ISMAPクラウドサービスリストに登録されているCSPが選定されている。匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用に限定される本「施行規則」及び今回の改正案においては、別途クラウドの利用を前提とした項目を新設すべきであると考える。その際の技術的安全性を担保する措置としては、当該サービスを、ISMAPクラウドサービスリスト(及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSP)から選定すれば十分である旨記載すべきである。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、ガイドラインにおいて、クラウドサービスを利用の場合についての説明を次のとおり追加いたします。</p> <p>クラウドサービスは、ISMAPクラウドサービスリストに登録があるもの以外にも、多様なものがあり、次世代医療基盤法下においても利用される可能性があると認識しています。そのため、クラウドサービスを、ISMAPに登録されたものと限定することは、事業者の利便性を損なう可能性があるため、原案通りといたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
省令	<p>【意見箇所】 2頁 24行目 2.改正の概要(2) 連結可能匿名加工医療情報の創設に伴う規律の整備(5)安全管理措置</p>	<p>【意見】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)第5条の9に規定する措置は「匿名医療保険等関連情報を取り扱う区域を特定する」など、クラウドの利用を排除する記述になっており、技術革新が進んだ2024年において、それと同等の措置を規定することには反対する。</p>	<p>連結可能匿名加工医療情報に係る安全管理措置については、連結先の公的データベースのデータ利用者に求められるものと同等の安全管理措置を求める趣旨での規定であることから、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)その他の公的データベースの根拠法令に定められたものとは異なる基準を独自に設けることは適切ではないため、原案通りといたします。そのうえで、公的データベースに求められる基準の動向を踏まえつつ、引き続き検討させていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】</p> <p>4頁(5)認定仮名加工医療情報作成事業に係る準用及び</p> <p>8頁(11)認定仮名加工医療情報利用事業者に係る準用</p>	<p>【意見】ここでの”外国取扱者の事務所等における検査”とは具体的にどのようなものを指すのかご教示頂きたい。</p>	<p>法第40条又は第44条において準用する第16条に定める外国取扱者である認定事業者に対して、法第40条又は第44条において準用する第17条に定める検査を行う場合をいいます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】 7頁(9)安全管理措置 三 物理的安全管理措置</p>	<p>【意見】”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”とあるが、保管場所を特定する場合に、データセンターの特定等、どこまでの特定が必要かご教示頂きたい。そもそもクラウドにおいては、施設設備の特定は運用上やセキュリティの観点からは明らかにしない、出来ない場合が多い旨追加させて頂く。また、”ホ 提供仮名加工医療情報を削除し、又は提供仮名加工医療情報が記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。”とあるが、削除の場合に復元不可能な手段で行うこととは、具体的にどのような手順を想定しているのかご教示頂きたい。</p>	<p>クラウドサービスについては、必ずしも、あらかじめ個別のデータセンターを特定することは要しません。</p> <p>なお消去については、暗号技術検討会及び関連委員会（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も含めることし、次のとおり修正します。</p> <p>【修正前】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。</p> <p>【修正後】 その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等（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）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（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、物理的な破壊等）による必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】 7頁(9)安全管理措置 三 物理的安全管理措置</p>	<p>【意見】本項目に記載の「物理的安全管理措置」の全てがクラウドの利用を考慮していない（オンプレミス前提）と思われるところ、クラウドを利用する際の物理的安全管理措置については別途項目を新設しつつ、ISMAPクラウドサービスリストに登録されているCSP（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSP）については、既に厳格な管理措置基準を満たしていることから、本物理的安全管理措置は不要である旨明記すべき。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
省令	<p>【意見箇所】 7頁(9)安全管理措置 四 技術的安全管理措置</p>	<p>【意見】本項目に記載の「物理的安全管理措置」の全てがクラウドの利用を考慮していない（オンプレミス前提）と思われるところ、クラウドを利用する際の物理的安全管理措置については別途項目を新設しつつ、ISMAPクラウドサービスリストに登録されているCSP（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSP）については、既に管理措置基準を満たしていることから、本物理的安全管理措置は不要である旨明記すべき。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
省令	【意見箇所】 8頁(10)帳簿の記載事項等2項	【意見】帳簿の作成及び保存について、ここでいう「電磁的記録」とは、クラウド上(SaaS)におけるグループウェアも含まれるという理解で良いか。また、「マイクロフィルム」の記述については削除し、「グループウェア」の利用を認めて頂きたい。	「クラウド上(SaaS)におけるグループウェア」として指し示すサービスの内容が明確ではなく一概にお答えすることは困難ですが、クラウドサービスを通じて提供される場合も電磁的記録に該当するものであれば利用は妨げられないと考えます。また、「マイクロフィルム」については、それを使いたい場合に排除するものではないので、原案通りとします。
GL	【意見箇所】 I. 総則編 13頁 3-5「匿名加工医療情報作成事業」(法2条第6項)	【意見】ここでいう、「・・・特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて・・・」における「電子計算機」と、「・・・特定の匿名加工医療情報を、コンピュータ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・・・」における「コンピュータ」の違いは何かご教示頂きたい。また、近年はクラウドサービスにおいて、「電子計算機」機能を有する「コンピュータ」が提供されているところ、ここでいう「電子計算機」及び「コンピュータ」とは、クラウドも含まれるかにつき、ご教示頂きたい(以下全ての文面における「電子計算機」及び「コンピュータ」についても同様)。	ご指摘の箇所における「電子計算機」は法律上の用語であり、その解釈に関する解説として「コンピュータ」という用語を用いて説明しているものです。後段については、「クラウド」として指し示すサービスの内容が明確でなく一概にお答えすることは困難ですが、個別具体的な事実関係に応じて適切に判断する必要があるものと考えます。

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL 【意見箇所】 36頁 4-2-3 作成事業の実施に必要な設備(3)	【意見】 “・・・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又は仮名加工医療情報を作成し、及び提供する一連の過程が明らかとなるよう、全ての設備の配置を図示するとともに、それぞれの設備の機能を記載する必要がある・・・”との記載があるが、これは「オンプレミス」前提の医療情報検索システムの作成との理解で宜しいか。実際には、クラウド環境下で本事業を行う場合、全ての設備の配置やその機能の記載は困難であると思われ、例えばISMAPやガバメントクラウドでの言及内容を参照することで、クラウド利用の推進を図ることは可能かご教示願いたい。	ご指摘を踏まえて、「設備」との表現について、クラウドサービスの利用を妨げないことを明らかにするため次のとおり修正しています。 【修正前】 「医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業（仮名加工医療情報作成事業）の実施に必要な設備」とは、次に掲げる設備をいう。 【修正後】 「医療情報検索システムその他の匿名加工医療情報作成事業（仮名加工医療情報作成事業）の実施に必要な設備」とは、次に掲げる機能（規則に定める各要件を満たすことが可能なクラウドサービスを通じて提供される機能を含む。）を有する設備をいう。
GL 【意見箇所】 89頁 16-1-2-4 安全管理責任者の実務経験及び専門性	【意見】 「認定事業管理情報等の「安全管理に関する相当の経験及び識見を有する」（規則第6条第1号ロ）とは、情報セキュリティを含む情報管理業務の実務経験を5年以上有するなど、高い専門性を有することをいう」で十分であるとする（例えば、一つの基準として、NISCが制定した「政府デジタル人材のスキル認定の基準」に該当する人員が一定数従事すれば良い旨記載する等）。また、「医療情報管理業務の実務経験を5年以上」の記述は、スタートアップ等の新規参入を阻む条項であるとも言えるが、ご見解を伺いたい。	ご指摘の点については、今後の政策検討の参考にさせていただきます。なお、ご指摘の箇所は、医療情報を安全に取り扱うために必要な要件を定めたものであり、スタートアップ等の新規参入を阻む条項ではないと考えます。
GL 【意見箇所】 92頁 16-1-4 漏えい等自体に際しての事務処理体制	【意見】 認定作成事業者が自らログの収集、監視及び分析の定期的な実施や危機管理のための体制（CSIRTやSOC）を構築することは困難であると思われ、これら要件の再委託や危機発生時の内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）への報告・相談を課すことで、上記規則6条及び37条の要件を満たすことは可能かご教示願いたい。	ご指摘の経営に直結する機能を外部委託することの是非については慎重な検討が必要と考えます。また、認定作成事業者から委託を受けた者が認定事業管理情報等を取り扱う場合は、認定医療情報等取扱受託事業者として国からの認定が必要です。また、危機発生時の内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）への報告・相談を課すことのみでは、CSIRT等の機能を代替することとはならないと考えます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	【意見箇所】 93頁 2パラ (6行目から 11行目)	【意見】当該部分の記載はクラウドの利用を前提としていない(オンプレ前提の記述)ので、クラウドを利用を前提とした項目を新設していただきたい。	具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、ご指摘の箇所はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではございません。
GL	【意見箇所】 93頁(4)(33 ~34行目)	【意見】当該部分のうち「(緊急に必要な場合にどのように基幹系システムを遮断するかを含む。)」の記述はクラウド利用を前提としていない(オンプレ前提の記述)ので、クラウド利用を前提とした項目を新設していただきたい。	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、ご指摘の箇所はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではございません。なお、当該記述については、必ずしも一律の対応を必須とする必要がないことから、次のとおり削除いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>さらに、認定作成事業者が認定医療情報等取扱受託事業者を通じて事務を処理する通常の体制で対応することが困難であるなど、緊急に必要な場合に限り、認定作成事業者の安全管理責任者又はそれに代わる者で自ら、オープンなネットワーク環境から切り離れた環境で、認定事業管理情報等を取り扱う情報システム(以下「基幹系システム」という。)にアクセスすること(例えば、現場に急行する方式、遠隔で接続する方式等)により、基幹系システムを遮断することが可能となるよう、体制を整備する必要がある。</p> <p>あわせて、認定事業管理情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、法に従い主務大臣に報告しなければならない(法第26条)。</p> <p>【修正後】</p> <p>さらに、認定事業管理情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、法に従い主務大臣に報告しなければならない(法第26条)。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 95-97頁 安全管理に係る措置の継続的な確保 (1)、(2) 及び【講じなければならない措置】(1)、(2)</p>	<p>【意見】 認定作成事業者が、例えばCSPのサービスを利用する場合において、当該CSPが既にISMAP及びFedRAMP、ISO等のグローバル認証を取得している場合（及び「ガバメントクラウド」の対象CSPとなっている場合）、情報セキュリティ監査（ペネトレーションテストを含む）の項目は既に受検しているので別途不要と思われるところ、その旨本ガイドラインに記載願いたい。</p>	<p>本ガイドラインで示した基準を満たす情報セキュリティ監査について、クラウドサービスが別途に受けていれば、認定作成事業者が当該クラウドサービスを利用するために、改めて情報セキュリティ監査を受ける必要はありませんが、いずれにしても、主務府省としては、クラウドサービスも、情報セキュリティ監査を受けていることを確認する必要があり、原案通りといたします。</p> <p>なお、クラウドサービス事業者が、情報セキュリティ監査を受けている場合であっても、当該クラウドサービスを利用する認定作成事業者側においても、情報セキュリティ監査を受ける必要はあります。</p>
GL	<p>【意見箇所】 96頁 2パラ以降（9行目から35行目）</p>	<p>【意見】 ここで要求する「情報セキュリティ監査」は、ISMAPクラウドサービスリストから選定されたCSP（及び「ガバメントクラウド」の対象CSP）が提供するサービスを利用する際には不要である（既に受検・監査済）。ISMAPクラウドサービスリストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を新設願いたい。</p>	
GL	<p>【意見箇所】 97頁【講じなければならない措置】(1)、(2)</p>	<p>【意見】 ここで要求する「情報セキュリティ監査」は、ISMAPクラウドサービスリストに登録済みのCSP（及び「ガバメントクラウド」の対象CSP）が提供するサービスを利用する際には不要である（既に受検・監査済）。ISMAPクラウドサービスリストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を新設願いたい。</p>	

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 103頁 16-3 物理的安全管理措置</p>	<p>【意見】 この項目に記載の物理的安全管理措置の全てがクラウドの利用を考慮していない（オンプレミス前提）。クラウドサービスを利用する際の物理的安全管理措置については別途の項目を新設し、当該サービスをISMAPクラウドサービスリスト（及び「ガバメントクラウド」の対象CSP）から選定すれば物理的安全管理措置は不要である旨明記するべき。</p>	<p>本省令案及び本ガイドライン案においてお示した物理的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありませんので、原案通りといたします。なお、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるよう次のとおりII-16-3-1を修正します。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 103頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）の(1)及び(2)</p>	<p>【意見】ここでの「管理区域」及び「取扱区域」については、基幹系システム、端末装置、補助記憶装置、可搬記録媒体などが含まれているが、そもそも「オンプレミス」での運用を前提としたものであり（以下同様の記述も全て同じ）、クラウド利用を考慮していないと思われる。別途クラウド利用も考慮に入れた書きぶりにご変更頂きたい。</p>	<p>具体的なご意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示した物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 104頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）の(1)及び(2) 2パラ</p>	<p>【意見】ここで、“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するとともに、オープンなネットワーク環境から切り離す必要がある”との記述があるが、外部ネットワークとの接続を認めないこと自体が、本ガイドラインにおいては、クラウド利用を考慮していないと解釈される（「オンプレミス」での運用を前提）恐れがある。別途クラウド利用も考慮に入れた書きぶりにご変更頂きたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
GL	<p>【意見箇所】 104頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）(2) 3パラ</p>	<p>【意見】”管理区域と取扱区域とが物理的に離れている等の場合において、管理区域と取扱区域との間で機器を接続するときは、電気通信回線として専用線等を用いる必要がある”とあるが、本記述は「オンプレミス」での運用を前提としたものであり、クラウド利用を考慮していないと思われる。ISMAPクラウドサービスリスト（及び「ガバメントクラウド」の対象CSP）のサービスを利用する場合、インターネット回線経由でのクラウド接続も併せて認めて頂きたい（専用線やIP-VPNを必須条件としない）。</p>	<p>ガイドライン（案）の中でもお示しをしているとおり、改正法施行後の省令においては、「専用線等」の定義に「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」を含めることとしており、必ずしも専用線やIP-VPNに限定するものではありません。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 104頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）5パラ</p>	<p>【意見】ここでは、“匿名加工医療情報を閲覧に供する場合には、当該匿名加工医療情報を閲覧に供する区域を取扱区域として指定した上で、取扱者の立会いやリモートアクセス環境の監視その他の適切な措置を講ずる必要がある”旨明記されているが、クラウドを含むデジタル環境下で情報をリモートでアクセスする場合に、「取扱者の立会い」が必要とは、具体的に何を意味するのかご説明願いたい。不要な場合は削除願いたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 利活用者がビジティング環境において利用を行う場合においては、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある。特に匿名加工医療情報を閲覧に供する場合には、当該匿名加工医療情報を閲覧に供する区域を取扱区域として指定した上で、取扱者の立会いやリモートアクセス環境の監視その他の適切な措置を講ずる必要がある（25-4-2参照）。</p> <p>【修正後】 利活用者がビジティング環境において利用を行う場合においては、認定作成事業者は、提供する情報が匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報かにも応じて、適切な措置を講じる必要がある（25-4-2参照）。</p>
GL	<p>【意見箇所】 104頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ）6パラ</p>	<p>【意見】(1)「管理区域」及び「取扱区域」の物理的な区分はクラウドや仮想コンピューティング環境では意味を無さないことから、仮想的もしくは論理的に区分することを認める旨記載するのはどうか。</p>	<p>クラウドサービスであっても、これを利用する場合は、管理区域又は取扱区域の区分に応じ、物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置を講じていただく必要があります。</p> <p>他方、ご指摘を踏まえ、管理・取扱区域については、区域内の機器を他の情報システム等から分離する方法として、論理的な分離も含むことを明確化にするなど、クラウドサービス利用を前提とした説明を、次のとおりガイドライン16-3-1に追記いたします。</p> <p>【修正前】 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するとともに、オープンなネットワーク環境から切り離す必要がある。</p> <p>【修正後】 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。</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL 【意見箇所】 104頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ） 8パラ	【意見】”管理・取扱区域については、新規の認定又は変更の認定に際しては、主務府省は、認定の申請が認定の基準に適合するかどうかを審査するため、情報セキュリティ等に関する専門家の参画を得て、申請者に対し、書類確認を行うほか、原則として実地確認を実施する”とあるが、クラウドの場合管理区域を物理的な区画として特定することは困難であるほか、実地確認で区画を確認することも不可能である（そもそも機器等は都度最新のものに更新されている）。よって、クラウド利用を考慮に入れた記載にご変更頂きたい。	実地確認に関するご指摘と理解しましたが、実地確認を代替し得る書面での確認手続きについて、今後、より詳細な考え方をお示しします。
GL 【意見箇所】 105頁 16-3-1 施設設備の区分（規則第6条第3号イ） 2パラ	【意見】当該クラウドサービスが、3省2ガイドラインに準拠及び「ISMAPクラウドサービスリスト」（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSP）に登録されている場合には物理的安全管理措置がどこまで必要であり、「必要な確認」とは具体的に何を示すのかを明記すべきと考えるのか、それを担保する法的根拠も併せて、ご見解を伺いたい。また、真に本確認が必要な場合、“・・・主務府庁においては、当該（ISMAP）登録の状況及びガバメントクラウドの対象である旨も勘案したうえで、明確な法的根拠のもと、最低限必要と思われる確認をCSP同意のもと、行うものとする”と書き改めて頂きたい。	ご質問の趣旨を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるよう次のとおりII-16-3-1を修正いたします。 【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 105頁 16-3-2 施設設備立ち 入り機器の持 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 口）</p>	<p>【意見】“認定事業管理情報等を取り扱う機器（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）については、・・・漏えい等事態を生じるおそれがある”、とあるが、前述同様、「オンプレミス」での運用を前提としたものであり、クラウド利用を考慮していないと思われる（特に「ガバメントクラウド」の対象となっているCSPについては、厳しい国際監査基準に準拠していることから、ここでいう“物理的な破壊”、“データの閲覧又は持ち出し”がそもそも不可である環境にある旨追記する）。別途クラウド利用も考慮に入れた書きぶりにご変更頂きたく、ご見解を伺いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示した物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
GL	<p>【意見箇所】 106頁 16-3-2 施設設備立ち 入り機器の持 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 口）(1)～(4)</p>	<p>【意見】 ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済みのクラウドサービス事業者については、上記(1)～(4)は対応済みであることから、別途同様の監視項目を追加しない旨明記頂きたい。同頁【講じなければならない措置】についても同様。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 107頁 16-3-3 端末装置の機能の限定（規則第6条第3号ハ）(1)～(3)</p>	<p>【意見】 ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済み（及び「ガバメントクラウド」の対象）のCSPについては、上記(1)～(3)は対応済みであることから、別途同様の監視項目は不要である旨明記頂きたい。同頁【講じなければならない措置】についても同様。</p>	<p>端末装置について、クラウドサービスを利用時においても、認定作成事業者の管理下にある場合があると考えられ、その場合には、ご指摘の①～③について遵守していただく必要があります。</p> <p>他方、クラウドサービス事業者の管理下にある端末装置については、ご指摘を踏まえて、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置に準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるよう次のとおりII-16-3-1を修正します。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>107-8頁 16-3-4 復元不可能な手段での消去又は廃棄（規則第6条第3号二）(1)～(3)</p>	<p>【意見】 ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済み（及び「ガバメントクラウド」の対象）のCSPについては、上記(1)～(3)は対応済みであることから、別途同様の監視項目は不要である旨明記頂きたい。同頁【講じなければならない措置】についても同様。なお、データ削除は、NIST SP 800-88 Revision 1の「Guidelines for Media Sanitization」や、米国国防総省方式5220.22-Mの「National Industrial Security Program Operating Manual」に準ずる、物理的な要件については、ISO 27001の「物理的および環境的セキュリティ」に準ずる等の表現が追加されると望ましいと考える。</p>	<p>消去について、ご指摘を踏まえ、暗号技術検討会及び関連委員会（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も含めるよう、次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器（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、紙媒体等）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、物理的な破壊等）による必要がある。</p> <p>【修正後】</p> <p>その上で、認定事業管理情報等を消去し、又は認定事業管理情報等が記録された機器等（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）を廃棄する場合には、認定事業管理情報等を復元することが不可能である手段（例えば、専用のツール又はコマンドの実行、暗号技術検討会及び関連委員会（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、物理的な破壊等）による必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 109頁 16-4-1 不正アクセス の防止（規則 第6条第4号 イ）(1)認定事 業管理情報等 を取り扱う機 器</p>	<p>【意見】本項も「オンプレミス」での運用を前提とし、クラウド利用を考慮していないと思われる。別途クラウド利用も考慮に入れた書きぶりにご変更頂きたく、ご見解を伺いたい（特に「ガバメントクラウド」の対象となっているCSPについては、厳しい国際監査基準に準拠している旨ご理解頂きたい）。また、オンプレミス環境下のファイアウォールに代表される「境界型防御」ではなく、クラウドでは一般的になっている「ゼロトラスト」の考え方も考慮に入れる旨記述願いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>なお、「ゼロトラスト」については、いわゆる「境界型防御」を排除するものではないという意見もあるほか、本ガイドラインにおいても、「ゼロトラスト」の考え方を否定してはいないため、原案通りといたします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>110頁 16-4-1 不正アクセスの防止（規則第6条第4号イ）(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</p>	<p>【意見】 ウイルス対策ソフトウェアの記載に代表されるが、「オンプレミス」や「VM」での運用を前提とし、コンテナの活用など PaaS (Platform as a Service) や FaaS (Function as a Service) などクラウドで利用される最新技術を考慮していないと思われる記載がある。別途クラウド利用も考慮に入れた書きぶりにご変更頂きたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>【修正後】</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 110頁～111頁 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号口）</p>	<p>【意見】 この項目の全ての記述は、ISMAPクラウドサービスリストから選定された（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSPの）クラウドを利用する際には不要である（既に適応・対応済み）。同リストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を別途新設願いたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>111頁 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) 3 パラ</p>	<p>【意見】”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・・・”との記述があるが、IDSやIPSは「オンプレミス」での運用を前提とした「境界型防御」の考え方である。クラウドでは一般的になりつつある「ゼロトラスト」の考え方を基本としたサイバーセキュリティ対策も考慮に入れるべき旨ご記述願いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案II-16-3-1及びIV-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>なお、「ゼロトラスト」の考え方については、本ガイドラインにおいても否定しておらず、原案通りといたします。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 112頁 16-4-3 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)</p>	<p>【意見】 ISMAPクラウドサービスリストから選定された（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSPの）クラウドを利用する際には不要である（既に受検・監査済）。同リストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を別途新設願いたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 112～113頁 16-4-4 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）</p>	<p>【意見】 本項目の全ての記述は、ISMAPクラウドサービスリストから選定された（及び「ガバメントクラウド」の対象となっているCSPの）クラウドを利用した際には不要である。同リストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を別途新設願いたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえて、クラウドサービスを利用する場合において、II-16-3及びII-16-4に記載の講ずべき物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、これらに準じた適切な措置が、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その趣旨が明確となるようII-16-3-1を次のとおり修正いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 112 - 113頁 送受信又は移 送（規則第 6 条第 4 号二）</p>	<p>【意見】”(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（IP-VPN 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）第一条第二項第十五号に掲げる IP-VPN 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。）を用いること”との記述があるが、ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済（及び「ガバメントクラウド」対象）のCSPが提供するサービスを利用する際には、インターネット回線を経由した接続も可能である旨併記頂くか、専用線及びIP-VPNの記述を消去頂きたい（これらが残ることにより、クラウドの利用が困難になるとと思われる）。</p>	<p>インターネット回線経由でのクラウド接続を妨げるものではありません。ご指摘を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化し、対応いたします。 なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】 この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】 「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 112 - 113頁 16-4-4 送受信又は移送（規則第6条第4号ニ）</p>	<p>【意見】 ここでいう、”(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”につき、これらは電子計算機の送受信機能を禁じつつ、別途送受信用の「サーバー」を立てることを求めていると思われるところ、事実上クラウドの利用を排除したものと考えられる。ご見解を伺いたい。</p>	<p>省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではございません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点について次のとおり、ガイドラインII-16-3-1及びIV-14-3-1において追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>
GL	<p>【意見箇所】 113 - 114頁 16-4-4-1 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線</p>	<p>【意見】”認定事業管理情報等について、医療情報取扱事業者、利活用者又は他の認定作成事業者との間で、電気通信による方法で送受信するときは、専用線等を用いる必要がある”との記述があるが、事実上クラウドの利用を排除（考慮していない）したものと考えられるところ、そのご見解を伺いつつ、ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済みの（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPが提供するサービスを利用する際には、インターネット回線を経由した接続も可能である旨明記・併記頂きたい。</p>	<p>インターネット回線経由でのクラウド接続も妨げるものではありません。ご指摘を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化し、対応いたします。</p> <p>なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】 この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】 「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>114頁 16-4-4-1 外部の者との送受信の用に供する電気通信回線 1パラ</p>	<p>【意見】 ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済みの（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPが提供するサービスを利用する際には、インターネット回線を経由した接続も可能である旨明記・併記頂きたい。パブリッククラウド使用時の接続環境において、IP-VPN、仮想専用線、インターネットVPN等を求めることは、機能や効率化、費用の面から合理的とは言えず、事実上クラウド利用の「排除条項」になっていると言える。</p>	<p>インターネット回線経由でのクラウド接続も妨げるものではありません。ご指摘を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化し、対応いたします。</p> <p>なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】</p> <p>「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>114頁 16-4-4-2 一次受信サーバ、16-4-4-3 出口サーバ</p>	<p>【意見】 これらも「オンプレミス」での運用を前提とし、クラウド利用を考慮していないと思われるが、そのご見解を伺いつつ、ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済みの（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPが提供するサービスを利用する際には、インターネット回線を経由した接続も可能である旨明記・併記頂きたい。</p>	<p>インターネット回線経由でのクラウド接続も妨げるものではありません。ご指摘を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化し、対応いたします。</p> <p>なお、専用線等については次のとおり明確化します。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。</p> <p>【修正後】</p> <p>「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 115頁 16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）</p>	<p>【意見】 本項目の全ての記述は、ISMAPクラウドサービスリスト（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPから選定されたクラウドサービスを利用する際には不要であるほか、「オンプレミス」での運用を前提とし、クラウド利用を考慮していないと思われるところ、ご見解を伺いたい。同サービスリストから選定されたクラウドを利用する場合の項目を別途新設願いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、ご指摘の箇所はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではございません。その趣旨が明確となるよう、「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」る内容に修正し、また、サーバの「論理的な分割」によることも認められる旨を追記しております。</p> <p>修正した箇所は次の2箇所です。</p> <p>【修正前】 オープンなネットワーク環境から切り離れた環境で</p> <p>【修正後】 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</p> <p>【修正前】 管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと別に設置する措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）</p> <p>【修正後】 管理サーバを一次受信サーバ若しくは出口サーバと別に設置し、又は、管理サーバと一次受信サーバ若しくは出口サーバを論理的に分割した構成とする措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）</p>

対象 該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL 【意見箇所】 115頁 16-4-5 サーバ用の電 子計算機の接 続（規則第6 条第4号ホ） 四 技術的安全 管理措置	【意見】 ”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”との記述は、「オンプレミス」での運用を前提とし、クラウド利用を考慮していないと思われるところ、ご見解を伺いたい。また、ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済みの（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPが提供するサービスを利用する際には、インターネット回線を経由した接続も可能である旨明記・併記頂きつつ、同CSPが提供する環境下での外部接続を認めて頂きたい。	インターネット回線経由でのクラウド接続も妨げるものではありません。ご指摘を踏まえ、「専用線等」の解釈を明確化し、対応いたします。 なお、専用線等については次のとおり明確化します。 【修正前】 この場合において、専用線を用いないときは、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものを用いる必要がある。 【修正後】 「IP-VPNサービスに用いられる仮想専用線その他のこれと同等の安全性が確保されると認められるもの」とは、例えば、仮想的に他のネットワーク環境と分割されたLAN、暗号化を併用したIP-VPNサービス若しくは広域イーサネットに用いられる仮想専用線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であって、専用線と同等の安全性が確保されると認められるものが考えられるが、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方法をとる必要がある。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>115頁 16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ） 2パラ</p>	<p>【意見】 ここでの「オープンなネットワーク環境から切り離れた環境」との記述に関して、「オンプレミス」での運用を前提とし、クラウド利用を考慮していないと思われるところ、ご見解を伺いたい。また本環境においては、クラウドの利用が事実上不可となるので、ISMAPもしくは3省2ガイドラインに対応済の（及び「ガバメントクラウド」の対象となっている）CSPが提供するサービスを利用する際のネットワークとの接続は認めて頂きたい。</p>	<p>ご指摘の箇所はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではございませんが、趣旨が明確となるよう、「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」に修正します。また、クラウドサービスプロバイダーが提供するサービスを利用する際のネットワークとの接続を妨げるものではありません。</p> <p>修正した箇所は次の2箇所です。</p> <p>【修正前】 オープンなネットワーク環境から切り離れた環境で</p> <p>【修正後】 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</p> <p>【修正前】 管理サーバを一次受信サーバ又は出口サーバと別に設置する措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）</p> <p>【修正後】 管理サーバを一次受信サーバ若しくは出口サーバと別に設置し、又は、管理サーバと一次受信サーバ若しくは出口サーバを論理的に分割した構成とする措置（ファイルシステム等の暗号化等を含む。）</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】</p> <p>115-116頁</p> <p>16-4-5 サーバ用の電子計算機の接続（規則第6条第4号ホ）(1)～(3)</p>	<p>【意見】 「管理サーバ」及び「出口サーバ」の記述自体が、「オンプレミス」での運用を前提としたものであり、クラウド利用を考慮していないと思われるが、ご見解を伺いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示しした物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案Ⅱ-16-3-1及びⅣ-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>（中略）</p> <p>この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 116頁 16-4-5-1 一次受信サーバと管理サーバとの接続及び16-4-5-2 管理サーバと出口サーバとの接続</p>	<p>【意見】 「一次受信サーバ」、「管理サーバ」、「出口サーバ」の記述自体が、「オンプレミス」での運用を前提としたものであり、クラウド利用を考慮していないと思われるが、ご見解を伺いたい。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示した物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案Ⅱ-16-3-1及びⅣ-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	<p>【意見箇所】 117頁 16-4-5-4 認定事業管理情報等を取り扱う機器の安全性の確保</p>	<p>【意見】”外部のネットワークと接続しないで認定事業管理情報等を取り扱う機器（例えば、基幹系システム等）に提供するための独自のサーバを設置する等の措置を講ずる必要がある”とあるが、これは「オンプレミス」での運用を前提としたものであり、クラウド利用を考慮していないと思われるが、ご見解を伺いたい（【講じなければならない措置】についても同様）。</p>	<p>具体的なお意見の内容が必ずしも明らかではなく一概にお答えすることは困難ですが、省令及びガイドライン案においてお示した物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置はクラウドサービスを通じて認定事業管理情報等や提供仮名加工医療情報等を取り扱う場合も考慮したものであり、必ずしもオンプレミスのみを前提とするものではありません。その趣旨が明確となるよう、省令で定められた物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置については、クラウドサービスで提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等により講じられていること等を、主務府省が確認することとし、その点を、ガイドライン案Ⅱ-16-3-1及びⅣ-14-3-1において次のとおり追記いたします。</p> <p>【修正前】 この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。 (中略) この場合、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>【修正後】 この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービスの内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、16-3及び16-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAP</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
			<p>クラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>この場合には、当該クラウドサービスにおいては、提供されるサービス内容及び性質に応じて、最新の技術動向を踏まえた合理的な仮想化技術の利用等、14-3及び14-4に記載の講ずべき措置に準じた適切な物理的安全管理措置及び技術的安全管理措置が講じられていることが必要となる。また、当該クラウドサービスが「ISMAPクラウドサービスリスト」に登録されている場合には、主務府省においては、当該登録の状況も勘案した上で必要な確認を行うものとする。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
全体	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ガイドラインとその周辺諸政令に関する意見	<p>医師として臨床業務を行いつつ、研究職として医療AI開発を行っている立場からのコメントです。現在医療情報分野としては「次世代医療基盤法」の見直しの一環として、「仮名加工医療情報」が創設され、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用が促進されるよう取り計らって頂いていると承知しております。既存の「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」のように利用可能なデータの粒度が改善することが、新たな医学知見の創出や医療AI・SaMD等の産業導出物に繋がることは明らかであり、是非とも円滑な運用の基盤整備をお願いしたいと考えております。そのような中で今回のガイドライン案や諸手続きについて追記もしくは御検討頂きたい点は「医療データソースや医療データ貢献者への費用負担の軽減施策を行うことを明記する事」となります。まず大前提として、現在の匿名加工医療情報を扱う認定匿名加工医療情報作成事業者は3団体と大変に寡占であり、当初の構想よりも利活用例が非常に少ない点が問題であったかと考えます。私自身もAI開発研究に際しデータソースとして匿名加工医療情報の利活用申請を検討したものの、実際にアクセス可能なデータがDPCやレセプトデータと大差ない事、その他の実データ(胸部レントゲン写真画像や経胸壁心エコー図検査等)については件数が少ない乃至入手の目処が立たないこと、そもそも申請から使用開始までかなりの時間を要すると考えられたこと等を勘案して利活用を断念し、DPC・レセプトデータを用いた開発に移行したという経験があります。このようにデータを共有する医療施設が増えない原因の一つに、各種医療情報システムにデータ利活用を前提とした機能要素が含まれておらず、医療機関側から見て、「仮名加工医療情報」のような医療共通データベースに参画する利得が少ない、それどころか人的・経済的コストが高む点に関与していると考えます。そのため、参画する医療機関を増加させるためには医療共通データベースに参画するインセンティブを創出する必要があると考えます。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
全体	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匿名加工医療情報に関するガイドラインとその周辺諸政令に関する意見	<p>手法としては、複数考えられます。例えば、匿名加工医療情報・匿名加工医療情報に参画することに補助金制度によるインセンティブと紐づけるようなことも解決になりうることは考えます。しかしながら、個人的には「データこそ資源」であり、やはり適切な対価を支払うことが最も健全な解決策ではないかと考えております。現状、日本では市中のデータ利活用の際に設定することが馴染んでいない印象がありますが、病院側がデータ提供機能を兼ねてデータ管理・販売を経営軸に据えるようなモデルを考え、更にはデータを利用した成果物が社会実装された際にその利益を患者に直接還元するようなスキームがあれば、良質なデータを有する医療機関ほどインセンティブが強くなることによる医療の質の向上と、データ使用時に患者に対する直接的な報酬還元を行うことによる国民のデータ共有に関する理解促進が期待されるのではないのでしょうか？このようなモデルに関して、図表で示した記事も執筆させて頂きました。もし御興味を持たれる事がありましたら、以下のアドレスから記事を御笑覧頂ければ幸いです。</p> <p>https://policymakerslab.gr.jp/wp-content/themes/policymakers/assets/pdf/vol4_2023-12-05.pdf 医療施設に内在する種々の医療データが適切に利活用されるように制度が改善されることを願ってやみません。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
GL	26p, 3-3:	<p>新規の認定の標準処理期間に1年はかかりすぎではないでしょうか？少なくとも、今後、RWDの活用は数年先になってしまうと思います。問題があればよく精査する必要があると思いますが、標準処理期間は可能な限り短くする方がよいと考えます。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、認定作成事業者の新規認定に係る標準処理期間については、「1年」から「10か月」に改めます。</p>
GL	22p, 3-1-1-3;	<p>提出資料が多いと、資料作成や認定までの期間が延びるため、必要な資料に限定すべきと考えますが、5、6、7の資料の違いと必要性を検討していただきたい。</p>	<p>いただいたご意見は今後の検討の参考にさせていただきます。</p>
GL	35p, 4-2-2-4-3	<p>まだ活用の少ない状況と思いますし、デジタルの分野で年数が実務経験を5年以上有することを要件とするのは長すぎではないでしょうか？ 3年以上などではダメなのでしょうか？</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「実務経験を3年以上」に修正します。</p>

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	42p, 4-2-6-1;	「国民の信頼が確保されるよう、基本理念及びそれに基づく事業運営方針（申請（申請者が申請書類を補正する場合にあっては、申請書類の補正）の日の属する事業年度を初年度とする5年間を基本とする計画期間を含む。）を記載する必要がある。」とありますが、現在の匿名加工情報の利用状況及びこれから始まる仮名加工情報の利用予測から、現実的な5年もの計画が策定できるのでしょうか？形式だけにならないように年数は求めず方針案でよいのではないのでしょうか？	ご指摘を踏まえ、「5年間を基本とする」を「3年間を基本とする」に修正します。
GL	50p, 4-2-9;	「作成事業開始後3年間で年間100万人以上に達することを基本とする。」とありますが、希少疾病など目的によって規模は変わりますので、一律の数字を決めるのは適切でしょうか？この規定によって様々な医療データの作成を阻害しないようにしていただきたい。	<p>ご指摘の「3年間で年間100万人以上に達することを基本とする」との記述は、認定を取得しようとする者が「作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるもの」であるかを判断するうえでの標準的な一例として示しているものであり、たとえ年間100万人以上の規模の医療情報を取り扱わなくとも、日本の医療分野の研究開発に資するデータベースとしての高い有用性が認められる場合に、その目的に応じて、取り扱う医療情報の規模及び内容が適切であると判断する余地はあるものと考えますが、その趣旨が明らかとなるよう、ご指摘の箇所に次のとおり追記いたします。</p> <p>【追記】</p> <p>なお、例えば、特定の地域における悉皆性の高いデータベースや、特定の疾患に特化したデータベースを保有することを目的とする場合等、必ずしも年間100万人以上の規模の医療情報を取り扱わなくとも、日本の医療分野の研究開発に資するデータベースとしての高い有用性が認められる場合には、その目的に応じて、取り扱う医療情報の規模及び内容が、「作成事業を適正かつ確実にを行うに足りるものである」かを判断する。</p>
GL	55p, 5-2-3;	「変更の認定の標準処理期間は、6ヵ月である」とありますが長すぎるのではないのでしょうか？処理期間は内容にも寄るとは思いますが、半年もかかることで改善が遅れたり、手続きを行わないということに繋がらないよう、標準処理としては迅速な対応を希望します。	ご指摘を踏まえ、認定作成事業者の変更認定に係る標準処理期間については、「6か月」から「4か月」に改めます。
GL	72p, 13-1-4;	特異な記述や特異値の判断基準について、より具体的な目安（全人口の何%未満が目安の一つ、など）を示すべきと考えます。「社会通念上」などぼかした記載になっていますが、人によって判断が異なり、より保守的となることを危惧します。これまで次世代医療基盤法が機能していなかった背景を踏まえて、より明確に示すべきと思います。	医療情報に含まれる記述等及びその組み合わせは多種多様であることから、より具体的な一律の基準を示すことは困難であると考えられるため、原案どおりとしますが、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。

対象	該当箇所	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
GL	178p, 5-1-1-2;	(2)提供仮名加工情報の利用の方法について、記載の例示を頂きたい。	想定される提供仮名加工医療情報の利用の方法は多種多様であることから、現時点で列挙することは困難であると考えますが、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。
GL	183p, 5-3;	新規の認定の標準処理期間の時間がかかりすぎているので、短縮していただきたい。当該仮名加工情報の利用の可否検討、認定資料の作成までも相当の時間がかかるため、利活用したい時期までに活用できなくなることが懸念されます。それを可能とするためにも、提出資料も漠然としていますが、確認すべきポイントを明確にしてその情報のみを提出する形式、及び認定の審査も要点のみを確認する形にすべきと考えます。	現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に要する標準処理期間については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。
GL	197p, 7-2-2;	変更の認定の標準処理期間について、それぞれの変更処理期間が変更内容に対して長い時間を要しており、タイムリーな変更や運用の妨げになりますので見直しを提案します。	現行法に基づく認定の審査実務に要する期間や国内外の他制度の動向等を勘案し、ガイドライン上の標準処理期間の記載は原案通りといたします。その上で、認定に要する標準処理期間については、今後の実務の蓄積も踏まえ引き続き検討していきます。