

ガイドライン改定新旧対照表（Ⅰ．認定匿名加工医療情報作成事業者編）

改正(案)	現行
1・2 [略] 3 匿名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定の手續(法第8条第2項) [略] 3-1 新規の認定の申請 3-1-1 認定申請書 [略] 3-1-1-1・3-1-1-2 [略] 3-1-1-3 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法(法第8条第2項第4号) 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法については、規則第6条第1号ロに掲げる者（以下「安全管理責任者」という。）の氏名を記載する必要がある。 また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。 ①・② [略] ③ 認定事業医療情報等を取り扱う者（以下「認定事業医療情報等取扱者」	1・2 [同左] 3 匿名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定の手續(法第8条第2項) [同左] 3-1 新規の認定の申請 3-1-1 認定申請書 [同左] 3-1-1-1・3-1-1-2 [同左] 3-1-1-3 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法(法第8条第2項第4号) 医療情報等及び匿名加工医療情報の管理の方法については、規則第6条第1号ロに掲げる者（以下「安全管理責任者」という。）の氏名を記載する必要がある。 また、別紙として次に掲げる書類を提出する必要がある。 ①・② [同左] ③ 認定事業医療情報等を取り扱う者（以下「認定事業医療情報等取扱者」

という。)の権限及び<u>責務</u>並びに業務に関する書類 ④ 認定事業医療情報等の漏えい等が発生し、又はそのおそれがある事態(以下「漏えい等事態」という。)に際しての事務処理体制に関する書類 ⑤～②② [略] 3-1-1-4 [略] 3-1-2 [略] 3-2・3-3 [略] 4 匿名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定の基準(法第8条第3項) [略] 4-2-1～4-2-3 [略] 4-2-4 法令等を遵守した運営(規則第5条第4号) 規則第5条 法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。 四 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等を定め、これに基づく事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。	という。)の権限及び<u>責任</u>並びに業務に関する書類 ④ 認定事業医療情報等の漏えい、<u>滅失若しくは毀損</u>又はそのおそれが発生した事態(以下「漏えい等事態」という。)に際しての事務処理体制に関する書類 ⑤～②② [同左] 3-1-1-4 [同左] 3-1-2 [同左] 3-2・3-3 [同左] 4 匿名加工医療情報作成事業者に係る新規の認定の基準(法第8条第3項) [同左] 4-2-1～4-2-3 [同左] 4-2-4 法令等を遵守した運営(規則第5条第4号) 規則第5条 法第八条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。 四 匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うための内部規則等を定め、これに基づく事業の運営の検証がされる等、法令等を遵守した運営を確保していること。
--	---

法令等を遵守した運営に関する書類では、法令等を遵守した運営を確保していることを明らかにする必要がある。 その一環として、匿名加工医療情報作成事業者が自ら遵守しなければならない法、規則等の規定について、匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。 <u>また、医療情報等取扱受託事業者に遵守させなければならない法、規則等の規定について、匿名加工医療情報作成事業者と医療情報等取扱受託事業者との間又は医療情報等取扱受託事業者相互間で締結される契約等の規定に基づき、医療情報等取扱受託事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。</u> <u>さらに、医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者に遵守させなければならない法、規則等の規定について、匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に基づき、医療情報取扱事業者と匿名加工医療情報作成事業者との間又は匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結される契約等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。</u> また、申請者が特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要な基準に従って匿名加工医療情報を作成する（法第 18 条第 1 項及び規則第 18 条）能力を有することを明らかにする必要がある。 なお、法令等を遵守した運営については、Ⅱを参照すること。	法令等を遵守した運営に関する書類では、法令等を遵守した運営を確保していることを明らかにする必要がある。 その一環として、匿名加工医療情報作成事業者又は医療情報等取扱受託事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定について、匿名加工医療情報作成事業者又は医療情報等取扱受託事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。 また、申請者が特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要な基準に従って匿名加工医療情報を作成する（法第 18 条第 1 項及び規則第 18 条）能力を有することを明らかにする必要がある。 なお、法令等を遵守した運営については、Ⅱを参照すること。
--	--

4-2-5～4-2-7 [略] 4-2-8 広報及び啓発並びに相談のための体制（規則第5条第8号） [略] 4-2-8-1 広報及び啓発のための体制 [略] さらに、本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）及び医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求めについては、Vの <u>4-2</u> 及び <u>4-3</u>を参照すること。 4-2-8-2 相談のための体制 [略] なお、苦情の処理（法第27条）については、IIの <u>2-2-17</u>を参照すること。 4-2-9～4-2-11 [略] 4-3 安全管理措置に関する基準（法第8条第3項第3号及び第4号） 法第8条 [略]	4-2-5～4-2-7 [同左] 4-2-8 広報及び啓発並びに相談のための体制（規則第5条第8号） [同左] 4-2-8-1 広報及び啓発のための体制 [同左] さらに、本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）及び医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求めについては、Vの <u>3-2</u> 及び <u>3-3</u>を参照すること。 4-2-8-2 [同左] なお、苦情の処理（法第27条）については、IIの <u>2-2-16</u>を参照すること。 4-2-9～4-2-11 [同左] 4-3 安全管理措置に関する基準（法第8条第3項第3号及び第4号） 法第8条 [同左]
--	---

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 認定事業医療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責任者を配置していること。

ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損（以下「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

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

二～五 [略]

次に掲げる書類では、それぞれ、認定事業医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられ、かつ、申請者が当該措置を適確に実施するに足りる能力を有すること（法第8条第3項第3号及び第4号）を明らかに

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

イ 認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報（この条において「認定事業医療情報等」という。）の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 認定事業医療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責任者を配置していること。

ハ 認定事業医療情報等を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にしていること。

ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。

ホ 安全管理措置に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行っていること。

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

二～五 [同左]

次に掲げる書類では、それぞれ、認定事業医療情報等の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられ、かつ、申請者が当該措置を適確に実施するに足りる能力を有すること（法第8条第3項第3号及び第4号）を明らかに

する必要がある。 ①～③ [略] ④ 認定事業医療情報等を取り扱う者（以下「認定事業医療情報等取扱者」という。）の権限及び<u>責務</u>並びに業務に関する書類 ⑤～⑭ [略] 5・6 [略]	する必要がある。 ①～③ [同左] ④ 認定事業医療情報等を取り扱う者（以下「認定事業医療情報等取扱者」という。）の権限及び<u>責任</u>並びに業務に関する書類 ⑤～⑭ [同左] 5・6 [同左]
--	---