

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について（概要）

1. 命令案の趣旨

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の一部を改正する法律（令和5年法律第35号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律施行規則（平成30年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第1号。以下「施行規則」という。）において、改正法による改正後の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号。以下「法」という。）及び改正法の施行に伴う改正後の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行令（平成30年政令第163号。以下「施行令」という。）における省令委任事項を定めるとともに、施行規則の規定において所要の改正を行うもの。

2. 改正の概要

(1) 匿名加工医療情報に係る規律の整備

①人的安全管理措置

認定匿名加工医療情報作成事業者の人的安全管理措置として、申請者の欠格事由を規定しているところ、本命令により新たに、

- ・役員又は使用人のうちに暴力団員等（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者をいう。以下同じ。）に該当する者がある者
- ・認定事業医療情報等を取り扱う者のうち、暴力団員等に該当する者がある者
- ・暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用のおそれのある者

を欠格事由として規定する。

②技術的安全管理措置

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、匿名加工医療情報の作成の用に供する医療情報の管理の方法を規定しているところ、本命令により新たに、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。

③軽微な変更の認定等

認定匿名加工医療情報作成事業者に係る変更のうち軽微なものとして、施行規則第8条第2項第1号において、匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の氏名の変更であって、役員又は使用人の変更を伴わないものを規定しているところ、本命令により匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は使用人の変更（施行規則第5条第1号に規定する統括管理責任者及び同条第2号に規定する匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実にを行うに足りる経験及び識見を有する者並びに第6条第1号ロに規定する安全管理責任者の変更は除く。）を軽微なものとして規定する。

(2) 連結可能匿名加工医療情報の創設に伴う規律の整備

①厚生労働大臣等への匿名加工医療情報等の提供

連結可能匿名加工医療情報にするために、厚生労働大臣等に対して匿名加工医療情報等を提供する方法について主務省令で定めるとされているところ、厚生労働大臣等が定める方法により行うこととする。

②連結可能匿名加工医療情報にするために必要な情報

匿名加工医療情報を連結可能匿名加工医療情報にするために必要な情報は主務省令で定めるとされているところ、

・氏名を片仮名で表記したもの、生年月日及び性別を復号することができない方法により暗号化したもの

・厚生労働大臣等に対し提供した医療保険被保険者番号等により特定される者のそれぞれについて最初に定められた医療保険被保険者番号等を復号することができない方法により暗号化したもの

を規定する。

③手数料に関する手続

厚生労働大臣等は、法第 31 条第 3 項の規定による情報の提供をするときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、当該匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料（法第 31 条第 5 項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとするとともに、厚生労働大臣等からの通知を受けた匿名医療保険等関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならない旨、規定する。

④連結可能匿名加工医療情報の提供に係る手数料納付に際して用いる主務省令で定める書面

連結可能匿名加工医療情報の提供に係る手数料納付に際して用いる主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。

- 一 手数料の額
- 二 手数料の納付期限
- 三 その他必要な事項

⑤安全管理措置

連結可能匿名加工医療情報利用者は、管理する連結可能匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならないとされているところ、主務省令で定める措置として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 に規定する措置と同等の措置を規定する。

⑥従業者の監督

連結可能匿名加工医療情報利用者が管理する匿名加工医療情報等をその従業者に取り扱わせるに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないとされているところ、(2) ⑤で定める安全管理措置に従って業務を行っていることの確認その他の措置を講ずることにより行うものとする。

(3) 仮名加工医療情報の創設に伴う規律の整備

① 仮名加工医療情報の作成の方法に関する基準

認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならないとされているところ、基準として次に掲げる内容を規定する。

- 一 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 三 医療情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 仮名加工医療情報の再識別の禁止の例外

認定仮名加工医療情報作成事業者による再識別の禁止の例外として、認定仮名加工医療情報利用事業者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 6 項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときが定められているところ、主務省令で定める法律の規定による調査について、以下の調査を規定する。

・ 医薬品医療機器等法第 14 条第 6 項及び第 13 項（これらの規定を同条第 15 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 14 条の 2 の 2 第 2 項（同条第 1 項の緊急承認に係る医薬品に係る第 14 条第 3 項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（第 14 条の 3 第 2 項及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 14 条の 4 第 6 項（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）並びに第 14 条の 6 第 5 項（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品の場合に限る。）

・ 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 6 項及び第 13 項（これらの規定を同条第 15 項（第 23 条の 3 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）及び第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項（同条第 1 項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る第 23 条の 2 の 5 第 3 項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（第 23 条の 2 の 8 第 2 項及び第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 9 第 5 項（第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）並びに第 23 条の 2 の 10 の 2 第 8 項（第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）

の規定による調査

・医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 5 項（同条第 11 項（第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）及び第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 26 の 2 第 2 項（第 23 条の 28 第 2 項及び第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 29 第 5 項（第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）及び第 23 条の 31 第 5 項（第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）の規定による調査

③仮名加工医療情報に係る連絡先の利用等の禁止

仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるもの）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報の利用することが禁止されているところ、主務省令で定めるものとして、電話番号を用いる方法、電子メールを用いる方法又はその受信をする者を特定して情報を伝達するために用いられる電気通信（電気通信事業法（昭和 59 年法律第 86 号）第 2 条第 1 号に規定する電気通信をいう。）を送信する方法（他人に委託して行う場合を含む。）を規定する。

④認定仮名加工医療情報利用事業者に対する仮名加工医療情報の提供

認定仮名加工医療情報作成事業者は、法第 36 条第 1 項の規定による仮名加工医療情報の提供においては、次に掲げる事項を記載した文書により提供に係る認定仮名加工医療情報利用事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

- (1) 法第 36 条第 1 項の規定により仮名加工医療情報の提供を行う認定仮名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- (2) (1)の提供を受ける認定仮名加工医療情報利用事業者の名称、住所及び代表者の氏名
- (3) (1)の仮名加工医療情報の項目
- (4) (1)の仮名加工医療情報の提供の方法

⑤認定仮名加工医療情報作成事業に係る準用

認定仮名加工医療情報作成事業者の新規の認定の申請等、使用人の定義、役員又は使用人の欠格事由、申請者の能力に関する基準、安全管理措置、認定証の交付、変更の認定の申請等、承継の認可の申請等、廃止の届出、解散の届出、帳簿の記載事項等、事業計画書等、認定の取消し、外国取扱者の事務所等における検査に要する費用の額（以下「旅費の額」という。）、旅費の額を計算する場合の在勤官署の所在地、旅費の額の計算に係る細目、従業者の監督、委託契約の締結、委託先の監督、漏えい等の個人の権利利益を害するおそれ大きいもの、漏えい等の報告、他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供及び苦情の処理について、認定匿名加工医療情報作成事業者に関する規定を準用する。

⑥認定仮名加工医療情報利用事業者の認定の申請

認定仮名加工医療情報利用事業者の認定を受けようとする者は、申請書に加えて、認定の基準に適合していることを証する書類として、申請者に係る書類（定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの（申請者が地方公共団体及び独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人である場合を除く。）並びに法第 44

条において準用する第9条第3項第1号ハの役員及び使用人に係る住民票の写し又はこれに代わる書類)並びにその他主務大臣が必要と認める書類を主務大臣に提出しなければならないこととする。

⑦提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外

認定仮名加工医療情報利用事業者による提供仮名加工医療情報第三者提供の禁止の例外として、認定利活用者が、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定による医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分(外国の法令上これに相当する行為を含む。)を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に仮名加工医療情報を提供する必要がある場合が定められているところ、主務省令で定める処分及び主務省令で定める者について、それぞれ以下のとおり規定する。

(主務省令で定める処分)

- ・医薬品医療機器等法第14条第1項の規定による医薬品の製造販売の承認、同条第15項の規定による医薬品の製造販売の承認変更の承認、同法第14条の2の2第1項の規定による医薬品の緊急承認、同法第14条の3第1項の規定による医薬品の特例承認、同法第14条の4第1項の規定による新医薬品等の再審査、同法第14条の6第1項の規定による医薬品の再評価、同法第14条の7の2第1項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第19条の2第1項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第20条第1項の規定による外国製造医薬品の特例承認

- ・医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第15項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第23条の2の6の2第1項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第23条の2の8第1項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第23条の2の9第1項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価、同法第23条の2の10の2第1項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第23条の2の17第1項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第23条の2の20第1項の規定による外国製造医療機器等の特例承認又は同法第23条の2の23第1項の規定による指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

- ・医薬品医療機器等法第23条の25第1項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第11項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第23条の26第1項の規定による再生医療等製品の条件若しくは期限付承認、同法第23条の26の2第1項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第23条の28第1項の規定による再生医療等製品の特例承認、同法第23条の29第1項の規定による新再生医療等製品等の再審査、同法第23条の31第1項の規定による再生医療等製品の再評価、同法第23条の32の2第1項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第23条の37第1項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第23条の40第1項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認

(主務省令で定める者)

- ・厚生労働大臣
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- ・医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する登録認証機関
- ・次に掲げる国又は国際連合憲章第 52 条に規定する地域的機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下単に「機関」という。）において、医薬品医療機器等法に相当する当該国又は機関の法令等を執行する当局

イ アメリカ合衆国

ロ 英国

ハ 欧州連合

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

法第 44 条において読み替えて準用する同法第 9 条第 3 項第 2 号の主務省令で定める、認定仮名加工医療情報作成事業者の認定を受けようとするものが適合していなければならない基準について、以下を規定する。

(1) 大規模な医療情報を用いた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であって、仮名加工医療情報利用事業（認定仮名加工医療情報作成事業者から法第 35 条第 1 項又は法第 48 条第 1 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いう。以下同じ。）に責任を有するものがあること。

(2) (1)に規定する者が複数置かれている場合にあつては、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が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。

(3) 仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有すること。

(4) 広報及び啓発の体制を整備していること。

⑨安全管理措置

認定仮名加工医療情報利用事業者は、管理する提供仮名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該提供仮名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならないとされているところ、主務省令で定める措置として以下の措置を規定する。

一 組織的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ 提供仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。

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

ニ 提供仮名加工医療情報の漏えい、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。

二 人的安全管理措置

イ 申請者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認していること。

(1) 暴力団員等

(2) 提供仮名加工医療情報を取り扱う者のうちに次のいずれかに該当する者のある者

(i) 法第9条第3項第1号ハ(1)から(4)までに掲げる者

(ii) 暴力団員等

(3) 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

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

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

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

三 物理的安全管理措置

イ 提供仮名加工医療情報を取り扱う施設設備を特定すること。

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

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

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

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。

四 技術的安全管理措置

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

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

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

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

五 その他の措置

イ 提供仮名加工医療情報の漏えいその他の事故が生じた場合における被害の補償のための

措置を講じていること。

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

⑩帳簿の記載事項等

認定仮名加工医療情報利用事業者は、主務省令で定めるところにより、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならないとされているところ、主務省令で定める事項として、以下の事項を規定する。

- 1 法第44条において準用する法第14条の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 認定仮名加工医療情報作成事業者から提供仮名加工医療情報の提供を受けた場合における次に掲げる事項
 - イ 当該認定仮名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定仮名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
 - ロ 当該提供仮名加工医療情報の提供を受けた年月日
 - ハ 当該提供仮名加工医療情報の項目
 - 二 法第20条の規定により提供仮名加工医療情報の消去を行った場合における次に掲げる事項
 - イ 当該提供仮名加工医療情報の消去を行った年月日
 - ロ 当該提供仮名加工医療情報の項目

加えて、帳簿の作成及び保存に係る方法として、以下の事項を規定する。

- 2 法第44条において準用する法第14条の帳簿は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。
- 3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、1の各号に規定する場合には、その都度、遅滞なく、同項各号に掲げる事項を帳簿に記載し、その記載の日から3年間保存しなければならない。

⑪認定仮名加工医療情報利用事業者に係る準用

認定仮名加工医療情報利用事業及び認定仮名加工医療情報利用事業者について、使用人の定義、役員又は使用人の欠格事由、認定証の交付、変更の認定の申請等、承継の認可の申請等、廃止の届出、解散の届出、認定の取消し、外国取扱者の事務所等における検査に要する費用の額（以下「旅費の額」という。）、旅費の額を計算する場合の在勤官署の所在地、旅費の額の計算に係る細目、従業者の監督、漏えい等の個人の権利利益を害するおそれ大きいもの、漏えい等の報告及び苦情の処理について、認定匿名加工医療情報作成事業者に関する規定を準用する。

⑫認定医療情報等取扱受託事業者から認定仮名加工医療情報作成事業者への通知

認定仮名加工医療情報作成事業者からの委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者について、法第51条の規定により読み替えて準用する法第26条ただし書の規定による通知について、認定仮名加工医療情報作成事業者からの委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者の法第51条の規定により読み替えて準用する法第26条ただし書の規定による通知に係る規定を準用する。

⑬認定仮名加工医療情報作成事業者からの委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者に係る準用

認定仮名加工医療情報作成事業者からの委託を受ける認定医療情報等取扱受託事業者及びその認定について、認定匿名加工医療情報作成事業者からの委託を受ける認定医療情報等取扱受託事業者及びその認定に係る規定を準用する。

⑭医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に係る準用

医療情報取扱事業者による認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供停止の求めの方法、提供に係る事前の通知等、提供に係る主務大臣による公表、提供に係る医療情報取扱事業者による公表、提供停止の求めに係る書面の交付、提供停止の求めに係る書面の写し等の保存義務、提供に係る記録の作成、提供に係る記録事項、提供に係る記録の保存期間、提供を受ける際の確認及び提供を受ける際の記録事項について、医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関する規定を準用する。

(4) その他所要の改正

改正法及び改正法施行令の施行に伴い、施行規則において、法律名の変更や条項の移動を踏まえた規定の整理等の所要の改正を行う。

3. 施行期日等

公布日：令和6年3月（予定）

施行期日：改正法の施行の日（令和6年4月1日予定）