

次世代医療 I C T 基盤協議会
医療情報取扱制度調整ワーキンググループ (WG-B)
とりまとめ

平成28年12月27日

目次

はじめに

- I 医療等情報の利活用の現状と課題等
 - 1 医療等情報の利活用の現状と課題
 - 2 医療等情報の利活用に対する期待
～良質・多量の医療等情報の蓄積とその利活用による将来像～
 - 3 個人情報保護の動向
- II 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の趣旨・目的
- III 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の全体像
 - 1 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化
 - 2 全国に一つの支援機関の整備
- IV 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定
 - 1 認定基準
 - 2 認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の責務
 - 3 認定の取消
 - 4 利活用者に対する規制
 - 5 守秘義務
 - 6 名称独占
- V 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と個人情報保護の在り方
 - 1 現行個人情報保護法制の枠組み
 - 2 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方
 - 3 医師等の守秘義務との関係
- VI 支援機関の創設
 - 1 支援機関の必要性
 - 2 支援機関の機能
 - 3 支援機関の機能の在り方
- VII 実施時期等

はじめに

日本再興戦略2016（平成28年6月2日閣議決定）において、「医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として「代理機関（仮称）」を実現するため、次世代医療ICT基盤協議会等において「代理機関（仮称）」に係る制度を検討し、その結果を踏まえて、来年中を目途に所要の法制上の措置を講じる」とこととされた。

このため、次世代医療ICT基盤協議会のもと、本医療情報取扱制度調整ワーキンググループにおいて、この医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の在り方について、有識者等の参画を得て検討を行ってきたが、このたびこれまでの議論の整理を「とりまとめ」として公表することとした。

I 医療等情報の利活用の現状と課題等

1 医療等情報の利活用の現状と課題

<医療等情報の利活用の必要性>

- 急速な少子高齢化と厳しい財政状況の中で、質の高い医療・介護サービスの提供や、国民自らの健康管理等のための情報の取得、公的保険制度の運営体制の効率化等を推進するため、医療等分野（健康・医療・介護分野をいう。）の安全かつ効率的な情報連携の基盤の整備に最優先で取り組むことが求められている。

高齢化の中での健康寿命の延伸は世界共通の課題であり、我が国はそのフロントランナーとして、医療等情報の利活用における世界のモデルとなることを目指すべきである。

- 1980年代以降、新たな治療法の発見や疾病の予防、医療の質の向上等のため、過去の医療等から得られた医療、健康、生死等に関する情報の疫学・統計学的な分析により創出された科学的根拠を踏まえた「根拠に基づく医療（EBM）」の提供が進展している。
- より革新的な医薬品や治療法が確立され、医療が高度化していくためには、医学研究の発展が不可欠であり、患者等の個人から提供されたデータを適切に活用していくことが必要になる。個人が治療を受け、自分の健康状態を向上させることで得るメリット（データ）の積み重ねが、医学の向上という公益目的にも用いられ、医療の質の向上という社会全体のメリットがもたらされる。こうしたデータの蓄積は、

地域の実情に応じた効率的な医療提供体制の整備や効果的な保健事業の実施など、行政分野や医療保険事業でも活用されている。

- また、地域の医療機関等の中で、患者の情報を ICT（情報通信技術）の活用により共有するネットワークを構築していくことが求められている。こうした仕組みを構築することで、患者に関する豊富な情報が得られ、患者の状態に合った医療の提供や、急性期から回復期、在宅医療・介護までの連携、投薬や検査の重複の回避など、質の高い効率的な医療の提供を実現することができる。
- 今後は、ICT 等を活用し、医療の質、価値、安全性、効率性を飛躍的に向上していかなければならない。膨大な保健医療データベースを活用し、治療の効果・効率性や医薬品等の安全対策の向上が実現され、国民が、その効果を実感できることが重要である。

<医療等情報の利活用の現状と課題>

- 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム＝検査結果、服薬情報等）に関する標準化されたデジタルデータを利活用することは、世界的にも重要な課題となっている。
- 海外では、米国の CMS や欧州の SUS（英国）等の大規模な医療等情報を収めたデータベースの整備・活用が進展し、医療の質の向上や研究開発の効率化が図られている。我が国においても NDB, DPC 及び MID-NET 等の整備が進み、医療等情報の利活用のための環境整備について一定の進展が見られ、MID-NET においては、検査結果等を含んだデータが集積されている。しかしながら、我が国全体のデータベースとしては、アウトカムに関するデータの収集や各データベース間の連携が十分に進んでいない等の課題を抱えており、更なる環境整備を迅速に進めることが必要である。
- また、地域の医療機関等の中で、患者の情報を ICT の活用により共有するネットワークの実現が課題となっている。こうした医療情報連携ネットワークを平成 30 年度までに全国に普及・展開することが目

指されているが、ネットワークの構築後、自律的・安定的な運営を一層確保していくことが必要である。

- さらに、診療や健診などの検査・医療行為に付随して生成された情報が、誰に帰属しどのような利活用が可能なのか、必ずしも明らかではない。我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であることと、地域保険（市町村国保等）と職域保険（健康保険組合等）という2種類の保険制度が存在することが挙げられるが、国民皆保険を支えるこれらの特性から見た、医療等情報の利活用における課題には、次のようなものがある。

- ・ 医療サービス提供者や保険者等（一次ホルダー）に関しては、レセプトや特定健診等のデータを収集する仕組みが整備されつつあるものの、個別の目的に基づいて情報システムが構築されていることや情報が分散していることから、国民一人ひとりの一生涯を通じた統合的な健康管理や、医療資源・医療ニーズの地域差や医療保険制度の違いを踏まえた医療費等の分析が困難である。
- ・ 研究機関や民間事業者等（二次ホルダー）を含めると、実際の情報流通経路は複雑・多岐にわたり、責任分界点も明らかではない場合がある。このため、個人においては、どこでどのように情報が扱われるのかの不安が払拭できず、また、サービス提供者・事業者（一次・二次ホルダー）においては、同意取得や匿名化を含めたデータ処理やシステム構築・運用のコストが負担である。

- これらの課題は、これまで臨床研究や産業振興に資する良質・多量の情報蓄積とその利用が進まなかった要因と考えられる。

2 医療等情報の利活用に対する期待

～良質・多量の医療等情報の蓄積とその利活用による将来像～

- 良質で多量の医療等情報が蓄積され、その利活用を図ることで、次のような効果の発現が期待される。

<医療行政・医療提供>

- 行政が、疾病（感染症や副作用等）の発生・受診等の状況を速やかに把握できることで、早期の対応を行うことが可能になる。

- ビッグデータ解析による費用対効果分析やアウトカムデータによる質の評価によって、安心して効果の高い治療法や医療機関等の運営の在り方を導き出すことが可能となる。

- こうした分析結果を活用することで、
 - ①データに基づいた精度の高い医療提供体制の構築
 - ②診療支援システムによる支援による
 - ・都市部と地方等における医療資源の偏在を克服した全国均一の質の高い医療の実現
 - ・ゲノム情報、ウェアラブル機器から得られる情報等、患者個人の情報等とビッグデータを組み合わせることで、効率的かつ科学的根拠に基づく個々の患者に最適な医療の提供が可能となる。

- 行政機関や臨床学会等が独自に構築していたデータベース等を簡便に構築できるようになる。また、災害等の際に円滑に医療の提供を行うためのバックアップデータなど、行政の求めに応じて、様々なニーズへの対応の仕組みを検討することも可能となる。

<臨床研究・コホート研究>

- 医薬品、再生医療等について、より緻密なバックグラウンドデータを取得できることによる臨床研究の設計・実施の精密化や、症例数の大規模化、症例検索や市販後調査などの効率化、信頼性・安全性の向上等によって、研究開発が促進される。

- 幼少期から高齢期まで、治療に関する情報のみならず、健康や生活に関する情報まで、さらには人体の様々なミクロの働きに関する情報まで、多様な情報を横断的・縦断的に突合することによって、探索的な分析を始め、これまでできなかった解析が可能となる。また、データの収集が容易にできるようになることで、より多くの研究を行うことが可能になる。

<新技術・新産業>

- ビッグデータを用いることによって、科学的根拠に基づいて、各個人に最適な健康管理を実現するようなヘルスケアサービスが生まれる可能性がある。

- 医療や健康に関する個人のデータを、個人の意思で適切な費用負担で預けられるサービスが促進される。
- 製薬産業やヘルスケア産業等において、より効果的な研究開発やマーケティングが可能となるなど、国際競争力の強化に資する。
- 医療分野におけるビッグデータを活用したAI（人工知能）による診療支援サービスの導入が見込まれている。

3 個人情報保護の動向

- 医療等情報を含む個人情報の保護については、情報を取り扱う主体の性格に応じて、適用される法的な枠組みが異なっており、
 - ①民間組織については、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個情法」という。）
 - ②国の行政機関については、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（以下「行個法」という。）
 - ③独立行政法人については、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（以下「独個法」という。）
 - ④地方自治体等については、各自治体の個人情報保護条例の規定が適用されている。
- 個人情報保護に関する最近の動向として、平成27年に個情法が改正され、平成29年中には完全に施行される予定となっている。
 具体的には、個人の権利利益の保護と個人情報の利活用とのバランスを図るため、個人情報の定義の明確化、病歴等を含む「要配慮個人情報」の類型の新設、「匿名加工情報」の新設等の改正が行われた。
- また、平成28年には、行個法及び独個法が改正されたが、改正法¹附則第4条においては、こうした適用される法的な枠組みの相違に関わらず、一体的に利用されることが公共の利益の増進及び豊かな国民生活の実現に特に資すると考えられる分野における個人情報の一体的な利用の促進のための措置を講ずることが規定された。

¹ 行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律

- 医療等個人情報の利活用の在り方の検討に際しては、こうした個人情報保護に関する最近の動向を考慮する必要がある。

II 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の趣旨・目的

- Iの医療等情報の利活用の現状と課題を踏まえれば、医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤を整備する趣旨・目的は、以下のように整理される。
- 急速な少子高齢化と厳しい財政状況の中で、健康長寿社会の実現を目指し、質の高い医療・介護サービスの提供や、国民自らの健康管理等のための情報の活用、公的保険制度の運営体制の効率化等を推進するためには、医療等情報の利活用が不可欠である。
- 現在、医療等情報が様々な形で分散して保有されている中で、個人別の一生涯を通じた統合的な管理やビッグデータとしての利活用を実現していくためには、医療等情報の管理を個人や個々の機関の取組に委ねることには限界がある。
また、改正個人情報法によって、医療等情報の利活用については、病歴等を含む「要配慮個人情報」の類型が新設された。
- このため、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、患者や医療機関等が安心して円滑に医療等情報を提供することが可能な仕組みを整備するとともに、提供された情報の価値を高めるための仕組みを併せて整備し、医療等情報の利活用を促進する。
- これにより、未知の副作用の発見、医療の質や費用対効果の分析などの医療の質・効率性の向上、新薬や医療機器の開発のための臨床研究等の研究開発の促進、医療等情報を用いた健康管理や診療支援などの新技術・新産業の創出といった効果の発現が期待される。

III 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の全体像

- 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤については、医療等情報を生成・提供する患者・医療機関等から、医療等情報を利活用する研究機関等までの全体の流れを視野に入れて、個人の権利利益の保護に配

慮しつつ、医療等情報を安心して円滑に利活用することができる仕組みを適切な公的関与の下で整備し、医療の質の向上や新薬の開発等の促進を通じて、健康長寿社会の実現に寄与するものとすべきである。

具体的には、以下のような仕組みとすることが考えられる。

1 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化

○ 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）・提供を安心・確実に行うことができる組織を公的に認める仕組みを設ける。

○ 認定を受けた組織（以下「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」という）は、収集・蓄積した情報を匿名加工した上で、ビッグデータとして医療行政や、研究機関・製薬企業等の利用に供する。

この場合、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に医療機関等が医療等情報を提供する場合に本人の同意を不要とする（本人の提供拒否は可能）個人情報の特例等を設けることが、当該機関による医療等情報の収集の促進につながると考えられる。

○ また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、個人別の医療等情報の管理に資するよう、本人の同意に基づき、各個人に最適な医療や健康管理を実現するために医療等情報を個人別にまとめて提供できることとする。

2 全国に一つの支援機関の整備

○ あらゆる医療等情報を国や公的機関が独占的に管理することについては、医療等情報の機微性に鑑み、直ちに国民や医療現場の理解が得られるとは考えにくい。また、財政的・人的な制約等から、画一的な対応となり、価値の高いデータが十分に速やかに集まらない可能性がある。

○ このため、既存の取組を活かしつつ、信頼できる複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が、それぞれ患者や医療現場のニーズを汲み取り、創意工夫によりデータの収集を行っていく仕組みとした上で、全国的なデータの統一的な利活用を実現するため、国が主導して相互の連携のための共通の基盤を整備する。

- 具体的には、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）などをネットワーク化する中立的な機関（以下「支援機関」という。）を全国に一つ整備し、当該機関が各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）などの情報の保有状況を把握した上で、以下のようなデータの統合を可能とする。

- ① 利活用者のニーズに応じたビッグデータとしてのデータの統合
- ② 医療機関における診療情報の共有等のための個人単位でのデータの統合

（※ なお、複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）におけるデータを統合した利活用が可能となるよう、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定要件として、データ間の円滑な突合が可能となる標準に対応できることを求める。）

IV 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度化については、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）・提供を安心・確実に行うことができる組織を国が認定する以下のような仕組みとすることが考えられる。

1 認定基準

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定基準については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に期待される役割を踏まえ、患者や医療機関等からの信頼が得られ、医療等情報の適切な利活用の推進に資する組織に限って認定を行うため、以下のような要件とすることが考えられる。

- (1) 高い情報セキュリティが確保されていること。
- (2) 十分な匿名加工技術を有していること。
- (3) 安定的な事業運営が可能であること。
- (4) 医療等情報の円滑な利活用のための標準や品質水準等に対応できること
- (5) 患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めること。
- (6) 欠格事由に該当しないこと。

(1) 高い情報セキュリティが確保されていること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、機微性の高い医療等個人

情報を大量に取扱うこと等から、現行の医療情報のセキュリティに関するガイドラインにおいて「推奨」とされている水準を踏まえつつ、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて十分なセキュリティ対策を実施することが求められる。

- その際、①医療情報匿名加工・提供機関（仮称）を中心に、②医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に医療等情報を提供する医療機関等、③医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が提供する匿名加工情報の利活用者、④これらの者から業務を受託する者との関係を含め、利活用者が利活用しやすい環境の確保に配慮しつつ、総合的かつきめ細かく対策を講じることが必要である。

- 具体的には、取り扱うデータ及び関与する人数を最小限にすること等の「データの最小化」を考慮するとともに、最近のセキュリティインシデント状況、金融機関・重要インフラ事業者の対策の状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐え得るよう、多層（入口・内部・出口）防御やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び内部不正対策を含む体制整備等を徹底することが必要である。
（詳細な内容については別添参照）

- また、継続的なセキュリティ水準の確保を図るため、行政による定期的な事業状況の把握を行うとともに、外部監査等を求め、確実なPDCAサイクルを実現していくことが求められる。

- なお、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による医療機関等からの医療等情報の取得や利活用者に対する匿名加工情報の提供については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の責任においてセキュリティ対策を実施すべきである。

(2) 十分な匿名加工技術を有していること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、医療機関等から収集した医療等個人情報を安心・確実に、かつ利用ニーズをできるだけ損なわず匿名化して利活用者に提供することが求められるため、十分な匿名加工技術を有することが必要である。

- 具体的な基準の内容については、個人の疾患の状況に関する内容が多く、かつ専門性も高い医療等情報について、改正個人情報法による匿

名加工基準を確実に満たすことができるようにしていくべきである。

(3) 安定的な事業運営が可能であること

○ 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、医療行政・医療提供、臨床研究・コホート研究及び新技術・新産業の基盤として、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）を行い、利活用者に提供する機能を担うことから、安定的にこうした基盤として機能する事業運営が可能であることが求められる。

○ その際、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、医療等情報を利活用者に提供する際の利用率により、自律的な運営がなされることが基本である。

また、事業計画の計画期間中は、収集した医療等情報の保有が求められる。

○ このため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）については、法人格を有することを要件とすることが考えられる。

また、認定の申請の際に、最低5年程度を期間とする事業計画を提出させ、当該計画に基づき、想定される様々な利活用ニーズに対応可能な収集情報の項目や規模²の確保、アウトカム情報の収集提供を始め日本の医療分野の研究開発への貢献などの事業運営の具体的内容や、安定的な事業運営を支える体制（ガバナンス）を確認していくことが考えられる。

(4) 医療等情報の円滑な利活用のための標準や品質水準等に対応できること

○ 複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が保有するデータ相互の円滑な突合を含め、医療等情報の円滑な利活用が可能となるよう、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の認定要件として、標準や品質水準に継続的に対応できる体制を有することを求めるべきである³。

² 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、基本的に、目的別のデータベースでは対応が困難なビッグデータとしての様々な幅広い利活用ニーズに柔軟かつ速やかに対応することを目指すものであることから、海外の事例やPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が現在実施しているMID-NETの情報収集の規模も踏まえ、こうした対応が可能な規模の目安を示すことが考えられる。

³ 具体的な標準や品質水準の内容については、医療等情報の円滑な利活用の確保に向けて、利活用者からの利用率による自律的な運営を基本とする医療情報匿名加工・提供機関（仮称）にとって過度な負担とならないよう留意しつつ、国際標準の動向、厚生労働省標準規格の果たしている役割、利活用者のニーズを踏まえるとともに、ICTが関わる日本の医療技術の発展や医療情報匿名加工・提供機関

- また、各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の創意工夫を認めつつ、ビッグデータとしての統合的な利活用ニーズにも対応できるよう、各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が最低限共通に収集する情報項目の設定についても検討すべきである。

(5) 患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等情報の提供について、患者や医療機関等の理解を得ていくためには、地域の医療機関での診療情報の共有（EHR）、個人向けの経年的・統合的な健康情報の管理（PHR）、診療支援などの患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むことが効果的である。
- このため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）については、自ら又は他の事業者と連携して、こうした患者や医療機関等に対する直接的なサービスの提供に取り組むよう努めることが考えられる。
- EHR や PHR のみを提供する事業者との公平で公正な条件を確保する必要があるが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）により医療等情報の管理の基盤が整備されれば、当該事業者が医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と連携して EHR や PHR を展開することも容易になると考えられる。

(6) 欠格事由に該当しないこと

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の信頼性を確保するため、認定を受ける組織の代表者等が一定の犯罪に関与したことがないこと等の欠格事由を設けることが必要と考えられる。

2 認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の責務

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、医療行政・医療提供、臨床研究・コホート研究及び新技術・新産業の基盤として、医療等情報の管理や利活用のための収集・加工（匿名化を含む）を行い、利活用に提

（仮称）の活動の効率的、効果的な基盤となるよう検討していくべきである。また、国際的な動向も踏まえ、標準や品質水準の向上を継続的に進める仕組みづくりも重要である。

供するという公共性の高い機能を担うことから、次のような責務を負うことが考えられる。

- (1) 公的主体による情報収集の要請に協力すること。
- (2) 医療機関等からの情報収集について排他的・恣意的契約を結ばないこと。
- (3) 正当な事由なく利活用者に対する匿名加工情報の提供を拒否しないこと。
- (4) 特別法に基づき提供された医療等情報を個人情報そのまま自ら利活用しないこと。
- (5) 監督官庁に対して適時に事業に関する報告等を行うとともに、監督官庁による報告徴収・立入検査等運営の監視に応じること。
- (6) 利活用に必要な情報を適時適切に公表すること。
- (7) 事業運営の状況等を適時適切に公表すること。

(1) 公的主体による情報収集の要請に協力すること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、感染症や医薬品の副作用対策等の公衆衛生に関する公的主体による情報収集⁴や、国が講じる医療分野の研究開発に関する施策に協力することが重要である⁵。

(2) 医療機関等からの情報収集について排他的・恣意的契約を結ばないこと

- 医療等情報の円滑な利活用を推進する観点から、排他的・恣意的契約（医療機関等が他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して医療等情報を提供することを契約で禁止することなど）を禁止することが考えられる。
- また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）から（又は支援機関を経由して）、その保有する医療等情報を突合して利活用者に提供したい旨の申出があったときは、正当な事由なく拒否できないこととすることが必要と考えられる。

⁴ PMDA では、検体検査結果を含む電子診療情報を週次で各医療機関に設置されたデータベースに格納し、薬剤疫学的手法に基づき医薬品の安全性等を評価するためのシステム（MID-NET）を構築しており、平成 30 年度から研究者や企業等も利活用可能となるよう厚生労働省で検討が進められている。

⁵ ただし、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が収集した情報が、際限なく行政機関に提供されることのないよう留意する必要がある。

(3) 正当な事由なく利活用者に対する匿名加工情報の提供を拒否しないこと

- 医療等情報を安心・確実に利活用者に提供するという機能に鑑み、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、正当な事由なく、安易に利活用者に対して匿名加工情報の提供を拒否できることとするのは適切ではないと考えられる。

- この場合の「正当な事由」としては、利活用者に具体的な利活用の計画がなく、匿名加工情報の単なる転売を目的とした取得が疑われる場合などが考えられる。

- また、医療等情報の収集加工に要したコストとかけ離れた利用料の提示についても、正当な事由なく、利活用者への提供を拒否していると判断すべきである。
こうした「正当な事由」の判断を適切に行うための仕組みについても検討が必要である。

(4) 特別法に基づき提供された医療等情報を個人情報そのまま自ら利活用しないこと

- 患者や医療機関等からの医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等情報の提供が、匿名加工情報としての利活用者への提供を前提として特別法に基づき行われるのであれば、提供された医療等情報を医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が自ら利活用することは、本人の同意なくして原則として認めるべきではないと考えられる。（匿名加工情報としての利活用は可能。）

(5) 監督官庁に対して適時に事業に関する報告等を行うとともに、監督官庁による報告徴収・立入検査等運営の監視に応じること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の適正な事業運営を確保するため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、監督官庁に対して定期的に事業に関する報告を行うとともに、監督官庁の報告徴収や立入検査、改善命令に応じることが必要である。
その際、国民・患者や医療機関等からの信頼確保に資する監督体制の確保も求められる。

- 定期的な報告の内容としては、認定要件の遵守に関する事項や、事

業計画の実施状況（医療等情報の収集・利活用者への提供等の状況）に関する事項が考えられる。

- また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の事業運営は、同一の運営主体により、長期安定的に行われることが望ましいが、事業の休廃止等が避けられない場合には、事前に監督官庁に届出等を行い、収集した医療等情報の利活用が継続できるよう、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による承継を検討するとともに、こうした承継も困難な場合には、事業の休廃止に伴う医療等情報の安全管理や確実な廃棄について万全を期すことが必要である。

こうした事態に、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の資力に関わらず適切に対応できるよう、認定に際して一定の供託金を課すことも考えられる。

(6) 利活用に必要な情報を適時適切に公表すること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の保有するデータの品質は、データの利活用に大きな影響を及ぼすものである。データの適切な利活用を促進するため、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の保有するデータについて、利活用者が医療情報匿名加工・提供機関（仮称）を適切に選択できるよう、必要な情報が公表されている必要がある。

- 例えば、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）において、利活用可能なデータ項目、データ形式やマッピング等のコード化の手法、実施しているデータの品質確保策やデータの最新化の頻度等やその実績を、ホームページで公表することなどが考えられる。

(7) 事業運営の状況等を適時適切に公表すること

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の事業運営に関する透明性を確保する観点から、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、事業運営の状況等を適時適切に公表することが必要である。

- 具体的な公表の内容としては、事業計画、医療等情報の収集や利活用者に対する匿名加工情報の提供の状況（具体的な利活用者や利活用者から受領した利用料の状況を含む）等⁶が考えられる。

⁶ 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が、医療機関等に対し医療等情報の提供に要する費用について

- また、公表された事業運営の状況等について、事後的に評価することも考えられる。

3 認定の取消

- 以下の事由に該当するときは、認定の取消を行うことが適当と考えられる。
 - (1) 認定基準を満たさなくなったとき。
 - (2) 監督官庁に対する報告を怠ったとき、虚偽報告を行ったとき。
監督官庁の立入検査を拒否したとき。
 - (3) 公表を怠ったとき、虚偽の情報を公表したとき。
 - (4) 欠格事由に該当するとき。
- 認定の取消を行う場合には、取消の対象となる医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が収集した医療等情報の利活用が継続できるよう、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による承継を検討するとともに、取消対象機関におけるデータの確実な廃棄を行わせることが必要である。

4 利活用者に対する規制

- 匿名加工情報の提供を受けた利活用者及び利活用者から当該匿名加工情報の提供を受けた者については、個人情報により本人を識別するための照合等が禁止されている。
- その上で、匿名加工情報の提供範囲が無限定に拡散することのないよう、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、匿名加工情報の利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確にすることも考えられる。
- また、利活用者が利活用した結果として、個人が特定されることになっていないかを確認するとともに、個人情報における本人を識別するための照合等の禁止に違反した利活用者等については、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の利用も認めないなどのペナルティを検討すべきである。

対価を支払った場合には、その状況についても、公表することが考えられる。

5 守秘義務

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の取り扱う情報は、機微性の高い医療等個人情報であることから、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の役職員である者及び役職員であった者については守秘義務を課すことが必要と考えられる。

6 名称独占

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する信頼を確保する観点から、認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）について名称独占を付与することが考えられる。
（「名称独占」とは、認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）以外は、その名称を名乗ることができないこととするものである。）
- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の名称については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の業務の性格を的確に反映するとともに、患者や医療機関等からの信頼の確保に資するものとなるよう検討すべきである。

V 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と個人情報保護の在り方

1 現行個人情報保護法制の枠組み

- 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による円滑な医療等情報の収集・提供を確保するためには、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と個人情報保護の在り方について整理する必要がある。
- その際には、個人情報の保護については、情報を取り扱う主体の性格に応じて、適用される法的な枠組みが異なっているが、そうした相違を踏まえつつも、民間医療機関等、公的医療機関等といった医療等の提供主体の相違を超えた医療等情報の一体的な利用の確保に留意が必要である。

<民間医療機関等の場合>

- まず、個情法が適用される民間医療機関等については、現在は、本人

の明確な同意がない場合であっても、一定の手続を踏むことで医療等個人情報等を第三者に提供することが認められている（オプトアウト）が、改正個人情報法の施行により、病歴等の情報が要配慮個人情報と位置付けられ、こうした手法により第三者に提供することは認められなくなる。

ただし、要配慮個人情報であっても、①法令に基づく場合、②公衆衛生の向上⁷のために必要な場合、③特定の者との間で共同して利用する等の場合⁸等には、一定の条件の下で、本人の同意がない場合であっても、第三者に提供することが認められている。

また、改正個人情報法の下でも、匿名加工情報は、本人の同意なく第三者に提供することが可能である。

- なお、改正個人情報法第76条第1項第3号においては、大学その他の学術研究を目的とする機関等が個人情報等を取り扱う場合における目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である場合には、個人情報法第4章に規定する個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用されないこととされている。

また、改正個人情報法第43条第2項においては、個人情報取扱事業者が大学その他の学術研究を目的とする機関等（学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報を提供する行為については、個人情報保護委員会はその権限を行使しないこととされている。

- しかしながら、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等個人情報の提供のすべてについて、これらの規定の解釈により明確に本人の同意が不要であると整理することは、これらの規定の適用対象が限定されていることや、個別事例毎の判断とならざるを得ないこと等から困難と考えられる。

<国や独立行政法人が設置する医療機関等の場合>

- 次に、国や独立行政法人が設置する医療機関等については、行個法又は独個法が適用される。これらの法律において、個人情報の取得（保有）は、法令の定める所掌事務を遂行するために必要な場合に限り、かつ

⁷ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

⁸ 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合。ただし、①共同利用する旨、②共同利用される個人データの項目、③共同利用する者の範囲、④利用目的、⑤個人データの管理責任者の氏名又は名称をあらかじめ本人に通知又は容易に知り得る状態に置くことが必要である。

、その利用の目的をできる限り特定しなければならないこととされている。

○ また、取得（保有）した個人情報の提供については、原則として当該特定された利用目的の範囲内に限って提供することとしつつ、「法令に基づく場合」には、利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供することが認められている。

○ なお、改正行個法第53条の8においては、個情法第43条第1項の規定の趣旨に照らし、行政機関の長が個情法第76条第1項各号に掲げる者に対して行政機関非識別加工情報を提供する行為については、個人情報保護委員会はその権限を行使しないこととされている。

改正独個法第48条の8第2項においても、同様に、独立行政法人等が個情法第76条第1項各号に掲げる者に対して独立行政法人等非識別加工情報を提供する行為については、個人情報保護委員会はその権限を行使しないこととされている。

<地方自治体等が設置する医療機関等の場合>

○ 最後に、地方自治体等が設置する医療機関等については、国の法令の適用はなく、各自治体の制定する個人情報保護条例が適用されている。

各自治体の個人情報保護条例の内容は、自治体ごとに異なるが、行個法や独個法と同様に、「法令に基づく場合」については、利用目的以外の目的のために保有している個人情報を提供することが認められていることが一般的である。

2 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に関する個人情報保護の在り方

○ 個人の権利利益の保護に配慮しつつ、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による円滑な医療等情報の収集・提供を確保するため、医療機関等が認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に医療等個人情報を提供する場合には、本人の同意を要しない旨を法的に規定することが考えられる。

○ これは、現在の個人情報保護の法体系においても、一定の条件の下で、本人の同意がない場合であっても、第三者に提供することが例外的に認められていることを踏まえ、

- ①日本の医療水準の向上等を目指して匿名加工情報をその利活用者に提供するという特定の目的のために、
 - ②国が定める基準を満たす医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に情報を提供する場合に限って、
 - ③情報を取り扱う主体の性格に応じて適用される法的な枠組みの相違にかかわらず統一的に、
- 本人の同意が得られていない場合でも、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対する医療等個人情報の提供を認めるものである⁹。

○ ただし、医療等情報は要配慮個人情報であることを踏まえ、本人の権利利益の保護をより慎重に図る観点から、例えば以下のような措置を併せて講じることが考えられる。

- ①医療機関等が本人に対し、医療等個人情報の提供先である医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の名称や所在地等¹⁰を通知等する。
- ②本人が医療機関等に対し、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）への情報提供の停止を求めることを可能とするとともに、その旨及び手続に関する案内紙を本人に提示する、初診時に案内紙を本人に直接配布する等の措置を講じる。
- ③本人が、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して、医療等情報の破棄（データベースからの消去）を求めることを可能とする。

○ なお、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、原則として利活用者に対して匿名加工情報を提供することを想定しているが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）と第三者との関係において、個人情報における本人の同意を不要とする例外規定や適用除外に関する規定等に該当する場合には、当該第三者に対して本人の同意なしに匿名加工情報ではなく医療等情報を提供することが可能である¹¹。

⁹ 利活用者の具体的な利活用目的をあらかじめ特定することは困難であるが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、国が一定の基準を満たすことを認定し、日本の医療水準の向上等のために匿名加工情報を提供する組織である。医療機関等から医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して医療等情報を提供する際の倫理審査のあり方については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の役割や機能を踏まえ、審査を要しないこととすることを含め、整理が必要である。

¹⁰ 医療機関等は、自らが医療等情報を提供する医療情報匿名加工・提供機関（仮称）を選択することが可能である。なお、他の医療情報匿名加工・提供機関とのデータの突合を行うことが想定されることから、当該他の機関の名称等についても通知等することが考えられる。

¹¹ 例えば、人の生命の保護のために必要がある場合や公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、本人の同意なしに第三者に医療等情報を提供可能である。また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が大学その他の学術研究を目的とする機関等（学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して医療等情報を提供す

3 医師等の守秘義務との関係

- 医師等については守秘義務が課されているが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して医療等個人情報を提供することについては、正当行為として、守秘義務違反を問われないものと整理すべきである。

VI 支援機関の創設

1 支援機関の必要性

- 複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が医療等情報を収集・保有するのであれば、これらの分散した情報を突合し、縦断的な情報にすることが価値の向上につながるが、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）には、他のどの医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が突合すべき者の医療等情報を保有しているのかを把握する方法がない。
- また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）による収集が難しい情報の中には、例えば死亡情報のように、医療の発展に大きく貢献すると考えられるもの（収集困難情報）も存在するが、こうした情報は取得可能な主体が限定されるとともに、取得の手続が煩雑であるため、その利活用は相対的に進んでいない。
- さらに、公的主体による医療等情報の収集に当たって、匿名化処理を行うシステムが高額のため、一般の医療機関等で導入することが難しく、収集の対象とする医療機関等の拡大の制約要因となっている。

2 支援機関の機能

- 1の必要性を踏まえ、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）とは異なる中立的な「支援機関」を新たに設け、次のような機能を担わせることが考えられる。
 - ①統合的利活用の支援
 - ・ 複数の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の保有する情報の円滑な統合的利活用を確保するため、各医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の情報保有状況を把握するとともに、行政その他の機関とも連携して、データの標準化の促進に一定の役割を担う。

る場合には、個人情報保護委員会はその権限を行使しないこととなる。

- ・医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の求めがある場合には、他の医療情報匿名加工・提供機関（仮称）からの情報を取得・突合することを支援する。

②収集困難情報の取得・提供の支援

- ・医療情報匿名加工・提供機関（仮称）では収集が困難な情報を取得し、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の求めに応じて、当該医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の情報と突合して利活用することを支援する。

③公的主体の情報収集への寄与

- ・公的主体からの求めに応じて、その円滑な情報収集のために医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に対して協力を要請する。

3 支援機関の機能の在り方

- 支援機関の機能が徒に肥大化することのないよう、医療等情報の突合や収集困難情報の取得については、可能な限り医療情報匿名加工・提供機関（仮称）自身の取組を促す。
- その上で、支援機関による突合や匿名化、収集困難情報の取得等の支援の機能については、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の規模、支援機関による統合に対するニーズの状況を踏まえ検討する。
- その際、突合等の実務については、支援機関から外部機関に委託して実施することも可能とすることを検討する。

Ⅶ 実施時期等

- 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤については、その実施のための所要の法制上の措置が講じられた後、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）を始めとする制度の趣旨や手続に関する国民や医療機関等に対する一定の周知期間を確保した上で、できる限り早く医療等情報の円滑な収集が開始できるよう実施していくべきである。¹²

¹² 改正個人情報法については平成 29 年春頃からの施行が見込まれているが、学術研究機関による学術研究

その上で、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）相互の連携や支援機関を通じた情報の統合など、制度全体の本格的な稼働は、医療等 ID が本格運用される平成 32 年目途となる¹³ことを踏まえ、運用を検討していくべきである。

- また、制度実施後も、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の自律的な運営の確立を図りつつ、認定基準や個人情報保護の在り方、支援機関の在り方などを含め、制度全体について評価し、継続的に改善を図っていく仕組みとすることが重要である。

についてはこれまでと同様に適用除外となっている。他方、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）の制度は、改正個人情報法の適切な施行を前提に、新たな所要の法制上の措置に基づき、学術研究の範囲にとどまらない医療分野の研究開発等の推進のために医療等情報の円滑かつ適正な利活用を更に促進する仕組みと位置付けられる。

¹³ 日本再興戦略 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においては、医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、2018 年度からの段階的運用開始、2020 年からの本格運用を目指すこととされている。

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）のセキュリティ等に関する 検討サブワーキンググループ報告書

1. 背景

平成 28 年 3 月より、次世代医療 I C T 基盤協議会のもと、医療機関等から医療等情報をデジタルデータとして大規模収集・利活用する「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」（以下「医療情報匿名加工・提供機関」という。）を中心とした医療情報の取扱いに関する制度設計を検討する医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）を開催してきたところである。

医療情報匿名加工・提供機関は個人情報の中でも機微な医療情報を取り扱うことになるため、医療機関等との間のネットワークやデジタルデータの保有・管理に関するセキュリティその他医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、常に対策を講じていくことを担保する必要がある。

現在、医療情報のセキュリティに関しては、医療機関が医療情報システムを取り扱う際のガイドラインとして厚生労働省が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を定め、ASP 事業者等が医療情報を取り扱う際のガイドラインとして総務省が「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」を定め、医療情報を受託管理する情報処理事業者が医療情報を取り扱う際のガイドラインとして経済産業省が「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン」を定めている。それぞれのガイドラインでは、全ての対象者が守るべき「最低限」の対策と、「推奨」されるより高度な対策が定められている。医療情報を扱う医療機関及び事業者については、これらのいわゆる 3 省 4 ガイドラインを基本として必要なセキュリティ対策を講じている状況である。

一方、3 省 4 ガイドラインは新たに創設される医療情報匿名加工・提供機関をその直接の対象として想定しておらず、必要となるセキュリティ対策の考え方について新たに整理する必要がある。

このため、本年 10 月から WG-B のサブワーキンググループとして「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）のセキュリティ等に関する検討サブワーキンググループ」を計 3 回開催し、医療情報匿名加工・提供機関に関するセキュリティの基本的な考え方等について検討し、その結果を本報告書に取りまとめた。

2. 基本的な考え方

医療情報匿名加工・提供機関は、医療機関等から医療等情報を収集し、そ

の情報を匿名加工し、この匿名加工情報を第三者（大学、研究所、民間企業等）に提供することを基本的な業務としている。この医療情報匿名加工・提供機関となるためには、行政庁による認定を受ける必要があるが、認定の際には、医療情報匿名加工・提供機関として業務を行うにあたり、十分なセキュリティ水準が確保されることを基準を設けて確認する必要がある。

具体的には、現行の3省4ガイドラインでは想定されていない（1）医療情報匿名加工・提供機関による医療機関等からの医療等情報の収集、（2）医療情報匿名加工・提供機関内部における情報の取扱い（医療情報匿名加工・提供機関がASP事業者等に情報処理を外部委託する場合を含む。）、

（3）医療情報匿名加工・提供機関による利活用者への匿名加工情報の提供に関するセキュリティ水準を確保する必要がある。ここで特に留意すべき点としては、（1）については、医療機関等ごとにセキュリティ水準が異なることによる影響を受けないよう、医療機関等側のネットワークとの切り分けを行うこと、（2）については、医療情報匿名加工・提供機関内の基幹システムとインターネットを利用する情報系ネットワークの分離を行うことや医療情報匿名加工・提供機関における内部不正の防止、（3）については、利活用者への匿名加工情報提供時のトレーサビリティの確保が挙げられる。

このため、（1）～（3）の局面について基準を定め、医療情報匿名加工・提供機関を認定する際に当該基準を満たすことを確認するとともに、認定後も継続的なセキュリティ水準の確保を図るための方策を講ずるよう求めることにより、十分なセキュリティ水準の確保を担保することが適当である。

その際、現行の3省4ガイドラインにおいて「推奨」とされているより高度な水準を踏まえつつ、取り扱う情報のリストアップやこれらの情報の安全管理上の重要度に応じた分類を行い、常に最新の状態を維持するとともに、情報ごとにリスク分析を実施し、リスクに応じて十分なセキュリティ対策を実施することを基本とすべきである。また、内部不正の防止に関しては、医療情報匿名加工・提供機関の運営主体が企業の場合には、医療情報匿名加工・提供機関で扱う個人情報及び匿名加工情報について、不正競争防止法上の営業秘密として経済産業省の定める「営業秘密管理指針」を参照することも考えられる。

その上で、具体的な対策を進めるに当たっては、取り扱うデータ、関与する人数、ネットワークへの接続を必要最小限にすることや必要でないデータにはアクセスしないこと、例えば、氏名等の個人を識別できる情報と診療情報等を同時に取り扱わないようにするなど、できるだけ個人特定できないデータを取り扱い、個人の行動がみえないようにし、他のデータとの照合を制

限すること、目的が達成されたらデータは消去すること等のデータの最小化を考慮することが重要である。

また、セキュリティインシデントの最近の状況や、金融機関等の重要インフラ事業者の対策状況等も踏まえ、サイバー攻撃にも耐えうるよう対策を実施していくべきである。具体的には、多層防御（入口、内部、出口対策）やネットワーク分離、インシデント発生時に被害を最小化できる技術的方策及び体制整備、内部不正対策、外部監査の実施、緊急時対応計画策定等により徹底した対策を講ずることが必要である。例えば、外部からの不正侵入を防ぐとともに、仮に侵入された場合にも、データの暗号化やアクセスログの分析、ネットワーク分離等により被害の最小化を図ることで、国民の医療情報等を安全・安心に取り扱うことを担保していくことが求められる。

さらに「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」を踏まえ、ISMSの構築など、確実なPDCAサイクルを実現し、継続的なセキュリティ水準の確保を図っていくことが重要である。

なお、以上のような医療情報匿名加工・提供機関の業務の実施に当たり、医療機関等と医療情報匿名加工・提供機関の間に必要なセキュリティ対策を講ずる際には、情報提供者となる医療機関等に対策の責任を求めるのではなく、医療情報匿名加工・提供機関の責任においてセキュリティ対策を実施することが適当である。

※ 現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 4.3 版」6.2 章の「医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」では、ISMS 構築の手順や取扱い情報の把握、リスク分析についての基本的な考え方や手法が整理されている。

3. 具体的な対策の方向性

「2. 基本的な考え方」のもと、現行の3省4ガイドラインで想定されていない（1）医療情報匿名加工・提供機関による医療機関等からの医療等情報の収集、（2）医療情報匿名加工・提供機関内部における情報の取扱い、（3）医療情報匿名加工・提供機関による利活用者への匿名加工情報の提供、（4）継続的なセキュリティ水準の確保のそれぞれについて、以下のような対応を行うよう医療情報匿名加工・提供機関に求めることが適当と考えられる。

- （1）医療情報匿名加工・提供機関による医療機関等からの医療等情報の収集

- ・ 医療情報匿名加工・提供機関による医療機関等からの情報収集に際しては、それぞれ対応状況の異なる医療機関等のセキュリティ水準による影響を受けないようにするため、医療情報匿名加工・提供機関において、匿名加工を行うためにデータを蓄積する個人情報データベースを医療機関等側とのネットワークから分離する等の対策により切り分けを行い、医療機関等側からの侵入を防ぐための措置を講ずるべきである。
- ・ また、ネットワークのセキュリティ水準については、原則として、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と同等のセキュリティ水準の担保されたネットワークを利用することが適当である。
- ・ なお、医療機関等から医療情報匿名加工・提供機関に対する医療等情報の提供が外部事業者のデータセンター等を経由して行われる場合には、医療機関等から医療情報匿名加工・提供機関に対して直接医療等情報の提供が行われる場合と同等のセキュリティ水準を確保すべきである。この際、外部事業者の情報管理が適切に行われていることについては、医療情報匿名加工・提供機関が確認した上で接続することが必要である。

※ 現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版」(平成28年3月厚生労働省)の「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」及び「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版」に関するQ&A」(平成28年8月)では、ネットワークのセキュリティについて、専用線、公衆網(ISDN、ダイヤルアップ等)、閉域IP網を利用したIP-VPN接続、オープンなネットワークにおいてはIPSecとIKEを組み合わせた接続若しくはSSL/TLS1.2による接続が示されている。

※ 厚生労働省通知：平成18年4月10日付け保発第0410006号及び平成20年2月20日付け保発第0220004号

- ・ なお、医療情報匿名加工・提供機関から他の医療情報匿名加工・提供機関に対して医療等情報の提供を行う場合についても、本項と同等のセキュリティの確保が求められる。

(2) 医療情報匿名加工・提供機関内部における情報の取扱い

① 総論

- ・ 医療情報匿名加工・提供機関における医療情報の安全管理を徹底し、情報漏洩を防止するため、現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で「推奨」とされている対策を踏まえ、

- 1) 組織的安全対策（例えば、運用責任者の設置、管理規程の策定等）
- 2) 物理的安全対策（例えば、入退館管理、監視、施錠等）
- 3) 技術的安全対策（利用者の識別・認証、アクセス制限等）
- 4) 人的安全管理対策（守秘義務、罰則の確保等）

等を確保すべきである。

- ・ これらの対策を実施するに当たっては、特に内部不正による情報漏洩や改ざん等が生ずることの無いよう、内部不正対策の基本方針の策定や組織的な管理体制の構築等に取り組むことが必要である。
- ・ 近年の情報セキュリティインシデントの増加に伴う、政府機関等の情報セキュリティの強化策を踏まえ、医療情報を管理・運用する領域を根幹システムに限定する、医療情報匿名加工・提供機関内の情報系システムからの分離を徹底する、データの暗号化、高頻度のアクセスログの取得による監視の実施等、各システムの入口・内部・出口の多重の防御対策の実施が必要である。
- ・ また、基幹的なシステムを構成するデータベースについては、外部事業者管理を委託する場合を含め、行政による監督権限を適切に及ぼす観点から、サーバは国内に設置すべきである。
- ・ 加えて、医療情報匿名加工・提供機関は機微な医療等情報を取り扱うことから、情報システムの構築を外部委託する場合や機器を調達する場合等において、委託先企業等選定条件にハードウェアへの意図せざる変更が加えられないための管理体制の確保等を含めること等により、不正プログラム等が情報システム等に意図に反して埋め込まれ情報窃取がされる、いわゆる情報セキュリティ上のサプライチェーン・リスクの軽減を図ることが重要である。
- ・ なお、医療情報匿名加工・提供機関が外部事業者管理を委託する場合にも、3省4ガイドラインの推奨される水準を踏まえた、医療情報匿名加工・提供機関に求められる水準と同等のリスクに応じたセキュリティの確保が求められる。

② ネットワーク（外部のASP事業者等に情報処理を委託する場合）

- ・ ネットワークのセキュリティ水準については、原則として、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と同等のセキュリティ水準の担保されたネットワークを利用することが適当である。

※ 厚生労働省通知：平成18年4月10日付け保発第0410006号及び平成20年2月20日付け保発第0220004号

③ 利用者認証

- ・ 利用者認証については、原則として、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「技術的安全対策」の推奨レベルの水準に従って、ID+バイOMETRICSあるいはICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード又はバイOMETRICSのように利用者しか持ち得ない2つの独立した要素を用いて行う方式（2要素方式）等、認証強度が高い方式を採用することが適当である。

※ 現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版」（平成28年3月厚生労働省）の「技術的安全対策」の推奨されるガイドラインとして「ID+バイOMETRICSあるいはICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード又はバイOMETRICSのように利用者しか持ち得ない2つの独立した要素を用いて行う方式（2要素認証）等、認証強度が高い方式を採用すること」が示されている。

④ 匿名加工情報の安全管理措置

- ・ 医療情報匿名加工・提供機関が匿名加工情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律第39条に従い、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努める必要がある。

(3) 医療情報匿名加工・提供機関による利活用者への匿名加工情報の提供

- ・ 医療情報匿名加工・提供機関から利活用者に提供される匿名加工情報は、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないように加工されたものであり、匿名加工情報の提供を受けた者が本人を識別するための照合等を行うことが禁止されているが、医療等情報から作成されることに鑑み、その利活用者への提供については、一定のセキュリティ水準の確保が必要である。
- ・ 具体的には、匿名加工情報の提供に当たっては、ネットワークのセキュリティ水準については、原則として、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と同等のセキュリティ水準の担保されたネットワークによる提供や電子媒体による提供、対面で匿名加工情報の取扱

状況を確認し、その後のトレーサビリティ確保を要しないオンサイトセンターでの画面表示による提供の方法によって行うこととし、医療情報匿名加工・提供機関が認めた利用範囲に応じた利用端末の制限や利用者認証（二要素認証等）等を実施する。なお、医療情報匿名加工・提供機関の判断として、オンサイトセンターにおける提供を原則とするなど、受け取る二次利用者におけるセキュリティ要件や情報提供の条件を設定することを妨げるものではない。

- ・ なお、円滑なデータ利活用を促進する観点から、匿名加工情報に該当しない統計的な情報などを提供する場合については、上記の基準による取扱いによらないことも可能とする。

(4) 継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応体制の確保

- ・ (1)～(3)の全てを含む十分なセキュリティ水準の継続的な確保を図るため、内部監査及び独立した外部の専門家による情報セキュリティ監査（リスク評価・分析及び脆弱性診断による情報セキュリティの問題点の把握、これに対して適切に処理しているかの定期的・継続的な情報セキュリティ監査）、プライバシーマークや適用範囲等を定義した上での ISMS 認証等の第三者認証の取得を求めるべきである。
- ・ また、こうした継続的な取組を確保しつつ、情報漏洩や事故発生時においても迅速かつ適切な対応を確保するため、情報管理対策室、医療情報匿名加工・提供機関 CSIRT 等の設置やインシデント対応手順書を制定することが必要である。
- ・ 加えて、セキュリティ演習 (NICT 実施) を受講することが適切である。

4. 制度検討の具体化に応じたセキュリティ対策の具体化

医療情報匿名加工・提供機関制度の検討状況の具体化に応じ、「2. 基本的な考え方」、「3. 具体的な対応の方向性」を基に、セキュリティ対策の具体化を図ることが必要である。

例えば、支援機関による突合や匿名化、収集困難情報の取得等の支援の機能、医療等 ID の取扱い、医療情報匿名加工・提供機関における情報の保存期間の考え方、認められる匿名加工処理の方法等の整理の状況に応じて、セキュリティ対策の具体化を図っていくことが必要である。

次世代医療 I C T 基盤協議会
医療情報取扱制度調整ワーキンググループ 構成員

座 長	飯塚 悦功	東京大学名誉教授
構 成 員	石川 広己	日本医師会常任理事
	岩田 太	上智大学法学部教授
	宇賀 克也	東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授
	大江 和彦	東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授
	金子 郁容	慶應義塾大学 S F C 研究所主席所員
	川上 浩司	京都大学大学院医学研究科教授
	児玉 安司	新星総合法律事務所弁護士
	佐伯 仁志	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	宍戸 常寿	東京大学法学部・大学院法学政治学研究科教授
	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	松本 純夫	国立病院機構東京医療センター名誉院長
	康永 秀生	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教授
	矢作 尚久	東京大学大学院工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座主幹研究員
	山口 いつ子	東京大学大学院情報学環教授
	吉原 博幸	京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授(特別教授)
	渡邊 大記	日本薬剤師会常務理事
オブザーバ (関係府省)	内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室	
	厚生労働省大臣官房厚生科学課	
	厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室	
	総務省情報流通行政局情報流通高度化推進室	
オブザーバ	日本医療研究開発機構	
	医薬品医療機器総合機構	
	日本製薬工業協会	
	日本CRO協会	

次世代医療 I C T 基盤協議会
医療情報取扱制度調整ワーキンググループ
医療情報匿名加工・提供機関（仮称）のセキュリティ等に関する
検討サブワーキンググループ 構成員

主 査	宍戸 常寿	東京大学法学部・大学院法学政治学研究科 教授
構 成 員	菊池 浩明	明治大学総合数理学部 先端メディアサイエンス学科 教授
	高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系 教授
	森 亮二	英知法律事務所 弁護士
オブザーバ	上野 智明	日本医師会 ORCA 管理機構（株）代表取締役社長
	茗原 秀幸	一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 セキュリティ委員長
	矢野 一博	日本医師会 総合政策研究機構 主任研究員
	山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
	吉原 博幸	京都大学名誉教授、宮崎大学名誉教授
オブザーバ （関係府省）	内閣官房	情報通信技術（IT）総合戦略室
	厚生労働省	政策統括官付 情報化担当参事官室
ヒアリング 対象者	松山 征嗣	トレンドマイクロ株式会社事業戦略推進部 業種営業推進グループ
	松本 泰	セコム株式会社 IS 研究所 マネージャー
	高橋 克巳	NTT セキュアプラットフォーム研究所 チーフ・セキュリティ・サイエンティスト 主席研 究員
	志茂 英之	株式会社ブルーブックス 代表取締役
	亀水 宏次	公益財団法人金融情報システムセンター 総括主任研究員