⑴　認定匿名加工医療情報作成事業者の適正な事業運営の確保

法は、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することができるよう、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、医療情報の管理や利活用のための匿名加工を適正かつ確実に行うことができる事業者を認定する仕組みを設けることとしたものである。

その上で、認定匿名加工医療情報作成事業者については、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こととするとともに、認定事業に関し利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、消去しなければならないこととしている。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者については、情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要な措置を講ずるとともに、従業者に対する適切な監督を及ぼさなければならないこととしている。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者の従業者等については、認定事業に関して知り得た情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないこととしている。

国は、認定匿名加工医療情報作成事業者が、こうした医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制を遵守した適正な事業運営を行うよう適切に監督するものとする。

⑵　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適正な提供の確保

法においては、本人又はその遺族からの求めがあるときは、医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができることとしている。

この本人に対するあらかじめの通知（※１）については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。具体的な方法については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。その上で、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法（※２）をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。

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は医療情報取扱事業者の任意であるが、その上で本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療情報取扱事業者の判断による。

（※１）この通知については、患者が16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者である場合、保護者等に対しても行うことを基本とする。なお、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することなどにより周知することとする。

（※２）①医師等が診察の際に書面を交付・説明する、あるいは②看護師による問診票の配布や回収と併せて書面を交付・説明するとともに、適宜会計の際に書面を交付されたことを確認するなどの方法から医療機関等ごとに適切な方法を選択する。

本人による医療情報の提供を停止することの求めについては、受診時等に口頭を含め医療機関等の窓口で受け付けることを可能とするとともに、その後本人の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本とする。

さらに、本人から認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、既に医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除の求めがあったときは、本人を識別可能な情報は可能な限り削除することとする。

なお、学校、職場等における健康診断の結果も医療情報に該当し、学校設置者や事業者は、医療情報取扱事業者として法第30条に基づき健康診断の結果を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが可能であるが、その際には、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者である学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する。その際には、本人の権利利益の保護に適切に配慮することも求められる。

こうした手続に関して、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるようにするとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者は、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能を確保する。

⑶　匿名加工医療情報の作成及び提供

法において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報から匿名加工医療情報を作成する際には、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の基準に従い、医療情報を匿名加工しなければならないこととされている。

その際、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報の性質のほか、匿名加工医療情報としての利活用の用途や形態等を踏まえて匿名加工の程度を調整するとともに、匿名加工医療情報取扱事業者がこうした利活用の条件を遵守していることについて、適確に監督する必要がある。

なお、認定匿名加工医療情報作成事業者については法第18条第２項の規定、及び匿名加工医療情報取扱事業者については法第18条第３項の規定により、本人を識別するために匿名加工医療情報を他の情報と照合することが禁止されている。

また、匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、利活用の結果を一般市民に提供する際には、こうした不利益が生じないよう、その方法や表現振りを十分に事前に検討するなど適切な措置を講ずる必要がある。

国は、こうした匿名加工医療情報の適正な取扱が確保されるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者を適切に監督するものとする。

⑷　情報セキュリティ対策に関する措置

認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報取扱事業者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の医療情報の安心・安全な取扱いに資する事項について、恒常的に対策を講じていくことを担保する必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者の認定要件として、医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置及びその適確な実施のための能力の確保を求めている。

具体的には、①認定匿名加工医療情報作成事業者による医療情報取扱事業者からの医療情報の収集、②認定匿名加工医療情報作成事業者内部における医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱い、③認定匿名加工医療情報作成事業者による匿名加工医療情報取扱事業者に対する匿名加工医療情報の提供に関して、取り扱う情報の洗い出しやリスク分析を行った上で、リスクに応じて総合的かつきめ細かく対策を講ずることが必要である。

特に、①については、医療情報取扱事業者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、医療情報取扱事業者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、認定匿名加工医療情報作成事業者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内部不正の防止、③については、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供する際のトレーサビリティの確保に留意し、局面に応じた基準を定め、法第８条第１項の認定を行う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担保することが必要である。