その際、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・インシデントの状況、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、緊急時の対応や監督官庁への連絡体制を含む体制整備等を徹底することが必要である。

さらに、主務大臣による定期的な事業状況の把握・監督を行うとともに、第三者認証を求め、確実なＰＤＣＡサイクルを実現し、継続的にセキュリティ水準を確保していくことが求められる。

4　法第８条第１項及び法第28条の認定に関する基本的な事項

⑴　法第８条第１項の認定に関する基本的な事項

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定については、法第１条に規定する「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」との法の目的を踏まえて行うことが必要である。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、こうした法の目的の達成に資する質の高いデータ利活用基盤の迅速な実現に向けて、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者の信頼が得られ、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資する事業者を認定することとする。

こうした基本的考え方を踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者については、現在の我が国では十分に活用が進んでいない診療行為の実施結果（アウトカム）に関する情報を含む医療情報を、多様な医療分野の研究開発ニーズに柔軟に応えることが可能な一定以上の規模で自ら収集し、安全・安心に管理・匿名加工した上で、医療分野の研究開発の用途に円滑かつ適正に提供する事業を安定的・継続的に行うことが求められる。

そのためには、認定匿名加工医療情報作成事業者は、日本の医療分野の研究開発、情報セキュリティや規格等に関する理解を含む大量の医療情報の適切な収集や管理、医療情報の匿名加工等に関する高度の専門性を継続的に確保することが必要である。

また、医療情報の取得に際しては、排他的・恣意的な契約としないことが求められる。医療情報の整理に際しては、複数の医療情報取扱事業者から取得した医療情報を相互に突合することが求められる。さらに、匿名加工医療情報の提供に関して、特定の者に不当な差別的な取扱いを行うことなく、産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に応えることができるようにしつつ、科学的な妥当性を含め個別の提供の是非を適切に判断することが求められる。加えて、公的主体による公衆衛生や研究開発の取組に適切に協力することが求められる。

さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者については、利活用者の利用料による自律的な事業運営が基本となるが、安定的・継続的な運営を確保しつつ、産学官の多様な利活用者が利活用できるよう、情報の収集・加工・提供に要する費用の利活用者への転嫁を基本とするとともに、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、事業の効果的・能率的な運営に努めるべきである。ただし、我が国における健康・医療・介護現場のＩＣＴ化の現状を踏まえ、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、こうした情報の収集・加工・提供に要する費用として位置付け、こうした基盤の拡充に積極的に取り組むことを求めるべきである。

認定匿名加工医療情報作成事業者が、医療情報を提供する国民・患者や医療情報取扱事業者、医療分野の研究開発に従事する者の信頼を得ていくためには、こうした事業運営の状況の開示など事業運営の透明性の確保や広報啓発相談への適切な対応も求められる。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者が、それぞれの創意工夫をいかしつつ、保有する医療情報を統合した利活用ニーズにも円滑かつ適正に対応できるようにすることも必要である。

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定基準については、こうした認定の基本的な考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、設備、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断するものとする。

⑵　法第28条の認定に関する基本的な事項

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、その業務の一部を委託することが必要となることも考えられるが、こうした委託を行う場合においても、医療情報の適切な取扱いが確保される必要がある。

このため、認定匿名加工医療情報作成事業者については、法第28条の規定による主務大臣の認定を受けた認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することができることとするとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うよう求めている。

認定医療情報等取扱受託事業者に対して委託する「認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱い」は、医療情報等や匿名加工医療情報の保存や整理など、直接医療情報を取り扱う業務であるが、医療情報の保有や匿名加工医療情報の提供は、認定匿名加工医療情報作成事業者自身が行う必要がある。

こうした認定医療情報等取扱受託事業者の位置づけを踏まえ、その認定については、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営における適切な位置づけと監督を前提に行うものとする。

⑶　認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の監督等に関する考え方

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が、データ利活用基盤として適切に機能するよう、これらの者に対して法に基づき適切に監督等を行うことが必要である。

このため、法第38条に基づき、主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、法の施行に当たり、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力するものとする。

また、主務大臣は、法第35条に基づく立入検査等の権限及び法第37条の規定に基づく是正命令の権限を適切に行使し、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者が適切な事業運営を行うことができない場合には、認定の取消等必要な措置を講ずる。

さらに、主務大臣は、日本の医療分野の研究開発に資するよう、認定匿名加工医療情報作成事業者の運営状況について定期的に報告を求め、法第36条の規定に基づき、認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

5　その他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施策の推進に関する重要事項

この基本方針に基づき、国は、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況、関連する施策の実施状況など、その進捗について適切に把握・管理し、着実に推進するものとする。

また、未来投資戦略や健康・医療戦略において、2020年度からデータ利活用基盤の本格稼働を目指すこととしていることなどを踏まえつつ、法附則第５条に基づき、法の施行後５年を経過した場合において、法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされていることを踏まえ、認定匿名加工医療情報作成事業者の事業運営の状況や関連する施策の実施状況等を見つつ、適切な機会に基本方針の見直しを行う。