

序

高度情報通信社会の進展に伴って個人情報の利用が著しく拡大していく中、「個人情報保護のシステムの在り方に関する中間報告(平成 11 年 11 月個人情報保護検討部会)」において、我が国の個人情報保護システムの中核となる基本原則等を確立するためには、全分野を包括する「基本法」を制定することが必要であるとした上で、「個別法」により個人情報の保護のための具体的措置の整備を図っていくことが極めて重要であるとされました。

これを受け、平成 15 年に「基本法」として個人情報保護法が制定され、平成 29 年に医療分野の「個別法」として次世代医療基盤法が制定されました。

医療機関が保有するカルテ、薬局が保有する調剤レセプト、保険者が保有する各種データ、学校における児童生徒等の健康診断の結果を医療情報といいますが、こうした医療情報は、個人情報保護法上の要配慮個人情報として厳格な取扱いの対象となっており、本人の事前の同意なく第三者に提供できないため、その利活用が難しい状態に置かれています。

そこで、次世代医療基盤法では、医療情報の高度な加工技術及び安全管理措置等を備える事業者に対する認定制度を設け、認定作成事業者に医療情報を提供する場合に限っては、本人の事前の同意を要さないことにするなど、当該本人又はその遺族に不利益が生じさせないようにしつつ、その利活用を促す仕組みがとられており、医療機関、薬局、保険者、学校においては、健康・医療に関する先端的研究開発等を促進し健康長寿社会の形成に資する観点より、正当な対価の下、医療情報を認定事業者に提供することが大いに期待されているところです。

さて、仮名加工医療情報に係る規律を整備し、国の認定を受けた事業者のみが仮名加工医療情報を利用できるようにするため、また、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等の公的データベースと連結した状態で利用できるようにするため、令和 5 年に次世代医療基盤法の大改正が行われました。

健康・医療に携わる事業者においては、次世代医療基盤法が定める諸制度をうまく利用し、先端的研究開発及び新産業創出に寄与していただければと思います。

本書が皆様にとって一助となるよう切に願っております。

令和 7 年 夏
團 野 浩

目 次

凡例	viii
----	------

第一章 総則

第一条(目的)	1
第二条(定義)	26
第三条(国の責務)	72
第四条(医療情報取扱事業者の責務)	74

第二章 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施策

第一節 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基本方針

第五条	76
-----	----

第二節 国の施策

第六条(国民の理解の増進)	95
第七条(規格の適正化)	97
第八条(情報システムの整備)	98

第三章 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

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者

第九条(認定)	99
第十条(変更の認定等)	143
第十一条(承継)	151
第十二条(廃止の届出等)	168
第十三条(解散の届出等)	170
第十四条(帳簿)	173
第十五条(名称の使用制限)	176
第十六条(認定の取消し等)	177
第十七条	181

第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

第十八条(利用目的による制限)	186
第十九条(匿名加工医療情報の作成等)	191
第二十条(消去)	209
第二十一条(安全管理措置)	212
第二十二条(従業者の監督)	243

第二十三条(従業者等の義務)	245
第二十四条(委託)	247
第二十五条(委託先の監督)	253
第二十六条(漏えい等の報告)	256
第二十七条(他の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)	262
第二十八条(第三者提供の制限)	268
第二十九条(苦情の処理)	273

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条	275
------------	-----

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結

第三十一条(連結可能匿名加工医療情報の提供)	280
第三十二条(連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制)	293

第四章 認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者

第一節 認定仮名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制

第三十三条(認定)	303
第三十四条(利用目的による制限)	304
第三十五条(仮名加工医療情報の作成等)	307
第三十六条(仮名加工医療情報の提供)	328
第三十七条(委託)	332
第三十八条(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)	337
第三十九条(医療情報の第三者提供の制限)	339
第四十条(準用)	341

第二節 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制

第四十一条(認定)	368
第四十二条(提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等)	369
第四十三条(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)	378
第四十四条(準用)	385

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者

第四十五条(認定)	446
第四十六条(利用目的による制限)	451
第四十七条(匿名加工医療情報の作成等)	453
第四十八条(仮名加工医療情報の作成等)	455
第四十九条(仮名加工医療情報の第三者提供の制限)	460

第五十条(医療情報の第三者提供の制限)	462
第五十一条(準用)	465

第六章 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又は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

第一節 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

第五十二条(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)	487
第五十三条(書面の交付)	519
第五十四条(医療情報の提供に係る記録の作成等)	522
第五十五条(医療情報の提供を受ける際の確認)	526
第五十六条(医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合)	532

第二節 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

第五十七条(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)	538
第五十八条(準用)	543

第七章 監督

第五十九条(立入検査等)	548
第六十条(指導及び助言)	553
第六十一条(是正命令)	555

第八章 雑則

第六十二条(連絡及び協力)	570
第六十三条(主務大臣等)	572
第六十四条(地方公共団体が処理する事務)	575
第六十五条(権限の委任)	575
第六十六条(主務省令への委任)	576
第六十七条(経過措置)	576

第九章 罰則

第六十八条	577
第六十九条	583
第七十条	587
第七十一条	589
第七十二条	591
第七十三条	593
第七十四条	599
第七十五条	601

索引	602
----------	-----

第一章 総則

第一条(目的)

(令五法三五・一部改正)

この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報⁵及び仮名加工医療情報⁵に関し、国の責務、基本方針⁶の策定、匿名加工医療情報作成事業⁵を行う者及び仮名加工医療情報作成事業⁵を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報⁵等の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出⁷(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。)を促進し、もって健康長寿社会⁸(同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。)の形成に資することを目的とする。

趣旨

本規定は、「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)」(いわゆる次世代医療基盤法)の目的を明記したものである。

解説

1 令和5年の法改正において「仮名加工医療情報」制度が創設されたことに伴い、同年の法改正により、平成29年法律第28号の題名が「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」から「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」に改められた。

2 次世代医療基盤法と個人情報保護法の関係について、次のように整理することができる。

① 高度情報通信社会推進本部の個人情報保護検討部会の中間報告「我が国における個人情報保護システムの在り方について(平成11年11月)」において、我が国の個人情報保護システムの中核となる基本原則等を確立するため、全分野を包括する基本法を制定することが必要であるとした上で、個別法において、個人情報保護のための具体的措置の整備を図っていくことは、全体として実効性ある個人情報保護システムの構築を図る上で極めて重要であるとしている。

② また、情報通信技術(IT)戦略本部の個人情報保護法制化専門委員会は、法制化の在り方について専門的な検討を重ねた結果、大綱において、基本法制としては、個人情報の性質や個人情報を取り扱って行う事業の内容による区別をせず広く一律に捉えて、個人の権利利益の侵害を事前に防止する仕組みとしつつ、個人情報の性質、利用方法等に照らし、本基本法制より厳重な保護が必要な場合など別途の措置が必要なものについては、個別の法制上の措置その他の必要な措置を講ずべきであるとしている。

※「大綱」とは、個人情報保護基本法制に関する大綱(平成12年10月11日情報通信技術戦略本部個人情報保護法制化専門委員会)をいう。

③ ①及び②のいずれにおいても、基本法制とそれに基づく個別法制とが相まって全体

第二条(定義)

(令五法三五・一部改正)

■第2条第1項■

この法律において「医療情報¹²」とは、特定の個人²の病歴³その他の当該個人の心身の状態に関する情報⁵であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別⁶、偏見その他の不利益⁷が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等⁸(文書、図画若しくは電磁的記録(電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。))で作られる記録をいう。以下同じ。))に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。))を除く¹⁰。))をいう。以下同じ。))であるものが含まれる個人に関する情報¹¹のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等¹⁵により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを^{16 17}含む。)
- 二 個人識別符号²²が含まれるもの

趣 旨

本規定は、医療情報を定義したものである。特定の個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等であるものが含まれる個人に関する情報のうち、①当該情報に含まれる記述等により特定の個人を識別することができるもの、②個人識別符号が含まれるものは、医療情報であるとしている。

解 説

1 医療情報は、特定の個人(生存しているか否かを問わない)の病歴など当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該個人等に心身の状態を理由とする不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人に関する情報のうち、特定の個人を識別できる情報と定義されている。つまり、次の要素のすべてを満たしている必要がある。

- ① 心身の状態との関連性
- ② 要配慮性
- ③ 個人識別性

2 「個人」とは、医療情報の収集の対象となる者のことをいう。国内在住の住民が該当し、これには、日本国民のみならず外国人も含まれる。

3 「病歴」とは、病気になった、又は負傷した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分(例：がんに罹患している、統合失調症を患っている)が該当する。

過去に、ハンセン病、後天性免疫不全症候群等の感染症の患者等に対するいわれのな

第二十六条(漏えい等の報告)

(令二法四四・追加、令五法三五・旧第二十四条の二繰下・一部改正)

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい²、滅失³、毀損⁴その他の匿名加工医療情報等の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるもの⁵が生じたときは、主務省令で定めるところ⁶により、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

趣 旨

本規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、その認定事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい等が生じたときは、その旨を主務大臣に報告することを義務づけたものである。

解 説

1 本条は、令和2年の法改正により新設されたものである。これについて次のように整理することができる。

(1) 従前の制度の概要

- ① 次世代医療基盤法の規定(現：法第21条(準用する場合を含む))では、認定事業者は認定事業に関し管理する医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等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していた。
- ② ①の漏えい等の防止措置については、次世代医療基盤法の規定(現：則第6条第1号ニ)により、漏えい等事態が生じた場合における事務処理体制を整備することとされ、また、次世代法ガイドラインにより、漏えい等の発生時には主務大臣への報告等が直ちに行われることが求められていた。
- ③ しかしながら、漏えい等の発生時における認定事業者から主務大臣への報告自体については、次世代医療基盤法の規定による義務づけがなされていなかった。

(2) 制度の改正の必要性

① 個人情報保護法の改正による個人情報保護委員会への報告の義務化

個人情報保護法では、個人情報取扱事業者による個人情報の取扱いについて、個人情報保護委員会が監督権限を有している。

個人データの漏えい等が発生した場合、個人情報保護委員会においては、事実関係を早急に把握した上で、漏えい等の拡大や再発を防止するために必要な安全管理措置や個人の権利利益の侵害を防止するために必要な措置を講じるよう、個人情報取扱事業者に求める等の対応を行うことが必要となるが、一般人の通報といった別の端緒が得られる例外的な場合を除き、当該個人情報取扱事業者からの報告がなければ事実関係を把握することができない。

そこで、令和2年の改正個人情報保護法により、個人情報取扱事業者に対し、個人

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結

(令五法三五・追加)

第三十一条(連結可能匿名加工医療情報の提供)

(令五法三五・追加)

■第31条第1項■

認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報(同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。)の提供を受けることができる者その他の政令で定める³者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報⁴について、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定める⁵ものと連結して利用することができる状態⁸で提供することができる⁹。

趣 旨

本規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名医療保険等関連情報を受領できる者等に対してする場合に限り、その作成した匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等と連結して利用できる状態で提供することができる旨を定めたものである。

解 説

1 本条は、令和5年の法改正により新設されたものである。匿名医療保険等関連情報等と連結解析できる状態での匿名加工医療情報の提供について、次のように整理することができる。

① 国が保有する診療情報等に係るデータベースとして、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)や匿名診療等関連情報データベース(DPCDB)、介護保険総合データベース、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース等の公的DBが存在し、それぞれ異なる根拠法に基づき、異なるデータベースで保管され、従前は独自の利用がなされていた。

※「公的DB」とは、法令に基づき国が保有するデータベースをいう。

※「DB」とは、Databaseの略

② しかし、医療や介護など異なる領域に関する情報であっても、それらを人物単位で関連付け、総合的に把握・分析することは、我が国の公衆衛生の向上の観点から有用であり高い公益性が認められることから、令和元年の高齢者医療確保法の改正により、NDB等について、それぞれのデータベースから研究者に提供する匿名データに同じ個人単位のIDを付与した状態で研究者に提供することが可能になり、これらのデータベースの連結解析が可能となった。

※「NDB等」とは、NOB、DPCデータベース及び介護保険総合データベースをいう。

③ また、②により連結解析が可能になったデータベース以外の国保有データベースである全国がん登録データベース及び指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベ

第四十三条(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

(令五法三五・追加)

■第43条第1項■

認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合⁴

二 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第十四条第一項の規定による同項に規定す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⁶(外国の法令上これに相当する行為を含む⁷)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⁸に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合

趣 旨

本規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者に対し、提供仮名加工医療情報を第三者に提供することを禁止するとともに、当該禁止が解除される場合を明示したものである。【法第28条第1項参照】

解 説

1 本条は、令和5年の法改正により新設されたものである。提供仮名加工医療情報の第三者提供(法第43条)について、次のように整理することができる。

- ① そもそも次世代医療基盤法では、仮名加工医療情報を適切に作成し、利活用者に対して適切に提供することができる者として主務大臣の認定を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者に限って、仮名加工医療情報の第三者提供を可能としている。
- ② このような認定を受けていない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の第三者提供については、以下の場合を除いて認めていない。
 - (一) 法令に基づく場合(法第43条第1項第1号)
 - (二) 医薬品の薬事承認を受けるために厚生労働大臣に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合(同項第2号)
 - (三) 事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供する場合(法第43条第2項第1号)
 - (四) 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間での共同利用に伴って提供する場合(同項第2号)
- ③ ②(一)について、個人情報保護法上の個人データでは、「人の生命、身体又は財産の保護のため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」等の例外事由(同法第27条第1項各号)を設けている一方で、仮名加工情報については、そもそも本人を識別するために他の情報と照合することが禁止されており、それにもかかわらず加工前の個人情報を復元することは漏えい等のリスクを高め不適切であるという理由で、「法令に基づく場合」以外の第三者提供の例外を認めていない(法第43条第

第七章 監督

(令五法三五・旧第五章線下)

第五十九条(立入検査等)

(令五法三五・旧第三十五条線下・一部改正)

■第59条第1項■

主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者²、認定仮名加工医療情報作成事業者³、認定仮名加工医療情報利用事業者³若しくは認定医療情報等取扱受託事業者(これらの者のうち外国取扱者である者を除く⁴)、匿名加工医療情報取扱事業者、連結可能匿名加工医療情報利用者³(国の他の行政機関を除く⁵)。第六十一条第七項において同じ。)若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員⁶に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り⁷、これらの者の帳簿⁸、書類⁹その他の物件¹⁰を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

趣旨

本規定は、主務大臣は、①認定匿名加工医療情報作成事業者、②認定仮名加工医療情報作成事業者、③認定仮名加工医療情報利用事業者、④認定医療情報等取扱受託事業者、⑤匿名加工医療情報取扱事業者、⑥連結可能匿名加工医療情報利用者、⑦医療情報取扱事業者に対し、必要な報告を求めることができる旨を定めたものである。また、その職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入らせ、帳簿書類等を検査させ、又は関係者に質問させることができるとしている。

解説

- 1 本規定の立入検査等は、次世代医療基盤法が定める規律の遵守状況を確認するためのものである。
- 2 「必要な限度において」とあるように、報告徴収及び立入検査等の権限は、むやみに行使されるべきではなく、次に掲げる章に定める規律の施行のため必要な場合に限定される。
 - ① 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(法第3章)
 - ② 認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者(法第4章)
 - ③ 認定医療情報等取扱受託事業者(法第5章)
 - ④ 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又は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(法第6章)
- 3 「認定仮名加工医療情報作成事業者」「認定仮名加工医療情報利用事業者」「連結可能匿名加工医療情報利用者」とあるが、これらは、令和5年の法改正により立入検査等の対象に追加された者である。
- 4 「外国取扱者である者を除く」とあるように、外国取扱者が所在する外国に対する主権侵害を回避するため、立入検査等の対象から外国取扱者を除外している。