なぜ「次世代医療基盤法」か

～現場から提供されるデータの利活用の成果が
現場へ還元される社会全体の好循環を目指して～

次世代医療基盤法

2020年1月24日

内閣官房健康・医療戦略室参事官
田中　謙一

自己紹介

平成6年4月	旧厚生省入省
平成9年7月 ～平成11年7月	旧厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課主査
平成13年7月 ～平成15年8月	旧厚生省社会保険庁運営部医療保険課長補佐
平成17年6月 ～平成20年7月	外務省在ドイツ日本国大使館一等書記官（厚生担当）
平成22年3月 ～平成24年3月	社会保険診療報酬支払基金本部経営企画部長
平成24年9月 ～平成25年3月	財務省大臣官房企画官（国税庁徴収部徴収課併任）
平成25年4月 ～平成27年3月	桑名市副市長（特命）
平成27年10月 ～平成30年7月	日本年金機構本部年金給付部長
平成30年7月～	内閣官房健康・医療戦略室参事官

次世代医療基盤法の制定の背景

１．インプットのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

○　レセプト（診療報酬明細書）は、インプット（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。

○　医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

２．医療情報の分散保有

○　我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。

○　医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

３．改正個人情報保護法の施行

○　平成２９年５月に施行された改正個人情報保護法では、

①　病歴を始めとする要配慮個人情報を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、いわゆるオプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によらなければならず、いわゆるオプトアウト（本人が停止を求めないこと）によることができない

②　特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができる

ものとされた。

個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法の制定

○　平成３０年５月に施行された次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知（※）を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、

①　医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる

②　認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができる

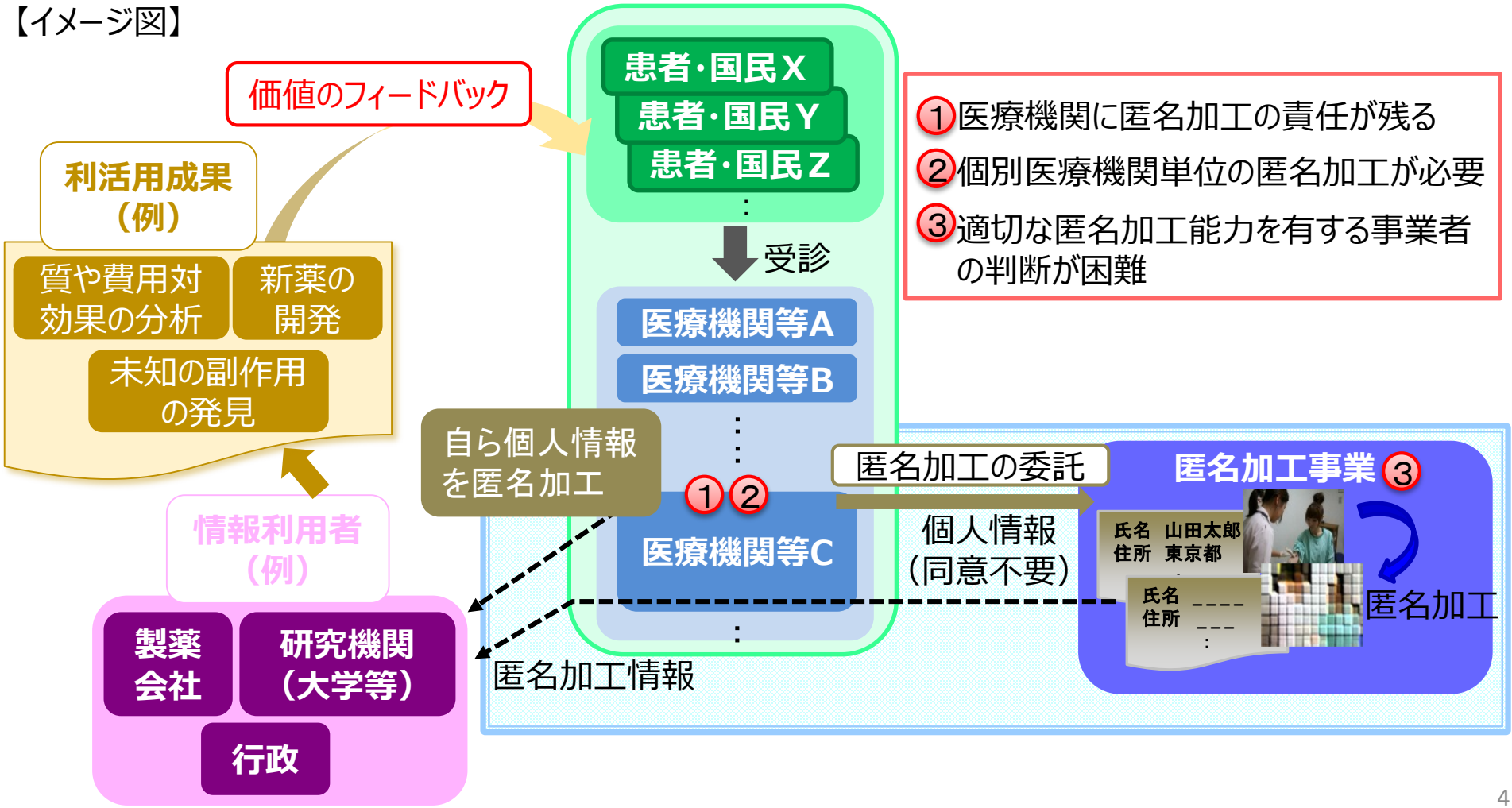
ものとされた。

（※）医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

個人情報保護法で可能な匿名加工情報の提供の仕組み

○　匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
○　匿名加工情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
○　このため、個別医療機関は、保有する医療情報（個人情報）の匿名加工を自ら又は事業者に委託して行い、利活用者に本人の同意なく提供することは可能である。

【イメージ図】



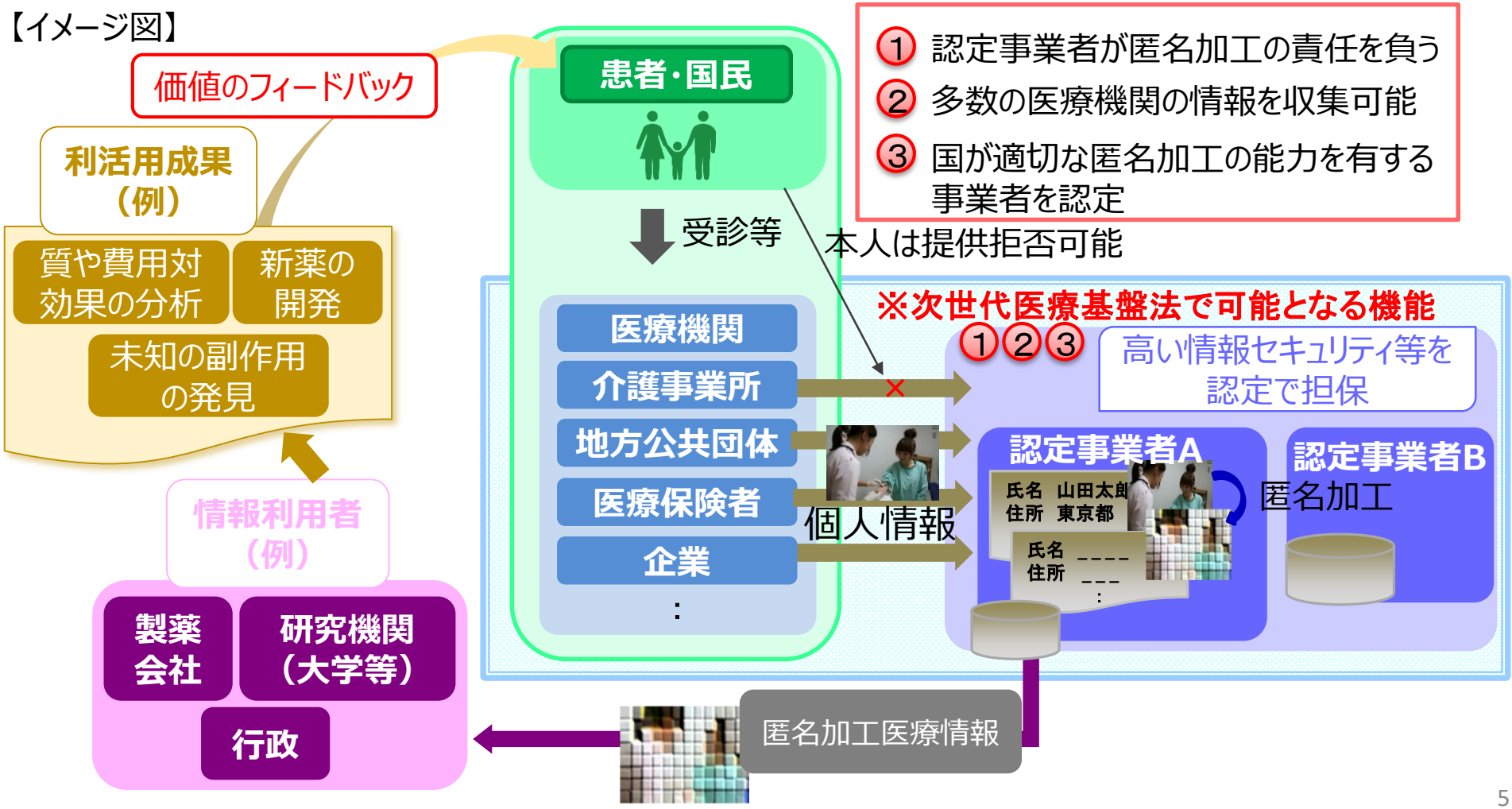
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

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円滑に利活用する仕組みを整備。

①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**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。 認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



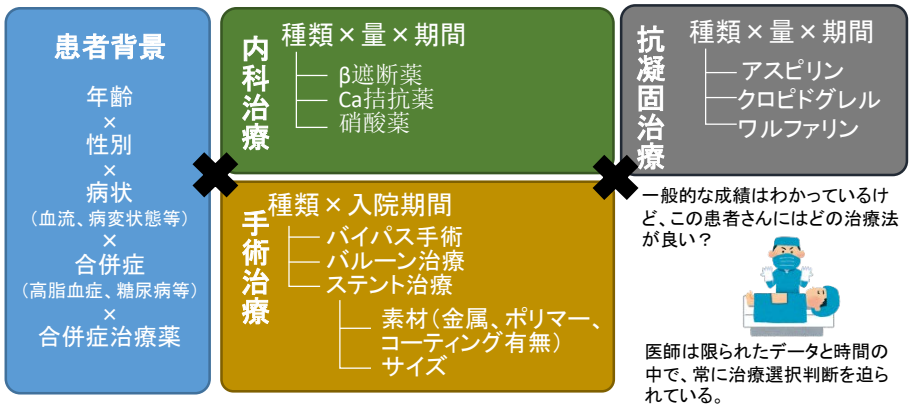
次世代医療基盤法によって実現できること（例）

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

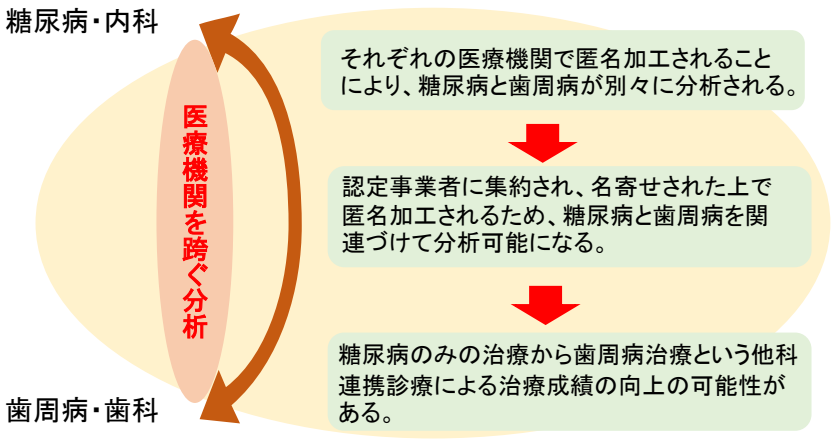
■ 治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実現

例1）患者に最適な医療の提供
・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

＜例：狭心症治療＞

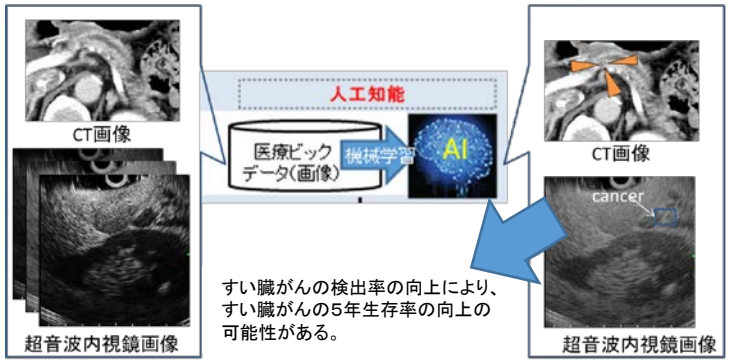


例2）異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価
・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態の向上の可能性がある。



例3）最先端の診療支援ソフトの開発
・人工知能（AI）も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援する。

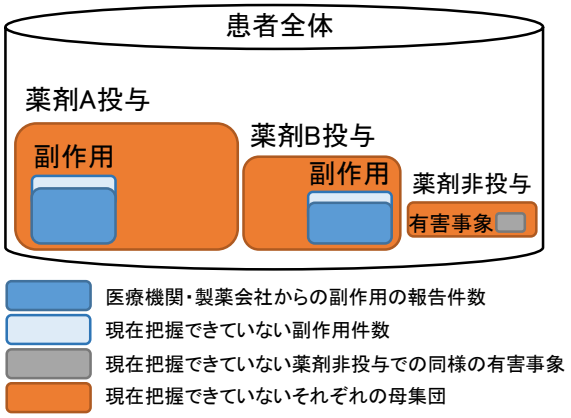
・予後不良のすい臓がんについて、CT画像や超音波内視鏡画像の解析により、早期診断・早期治療が可能になる。



すい臓がんの検出率の向上により、すい臓がんの5年生存率の向上の可能性がある。

■医薬品市販後調査等の高度化・効率化

＜医薬品等の安全対策の向上＞
・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上の可能性がある。



皆さんにお伝えしたいこと

＜国民・患者の方へ＞

○　**自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。

○　医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。

○　認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。

○　医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

＜医療機関等の方へ＞

○　制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。

○　医療情報の提供に当たっては、**最初の受診時に書面で通知**することを基本として、オプトインによらなくても、**オプトアウトによることが可能**です。これは、**医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わない**ほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。

○　医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

＜利活用者の方へ＞

○　我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。

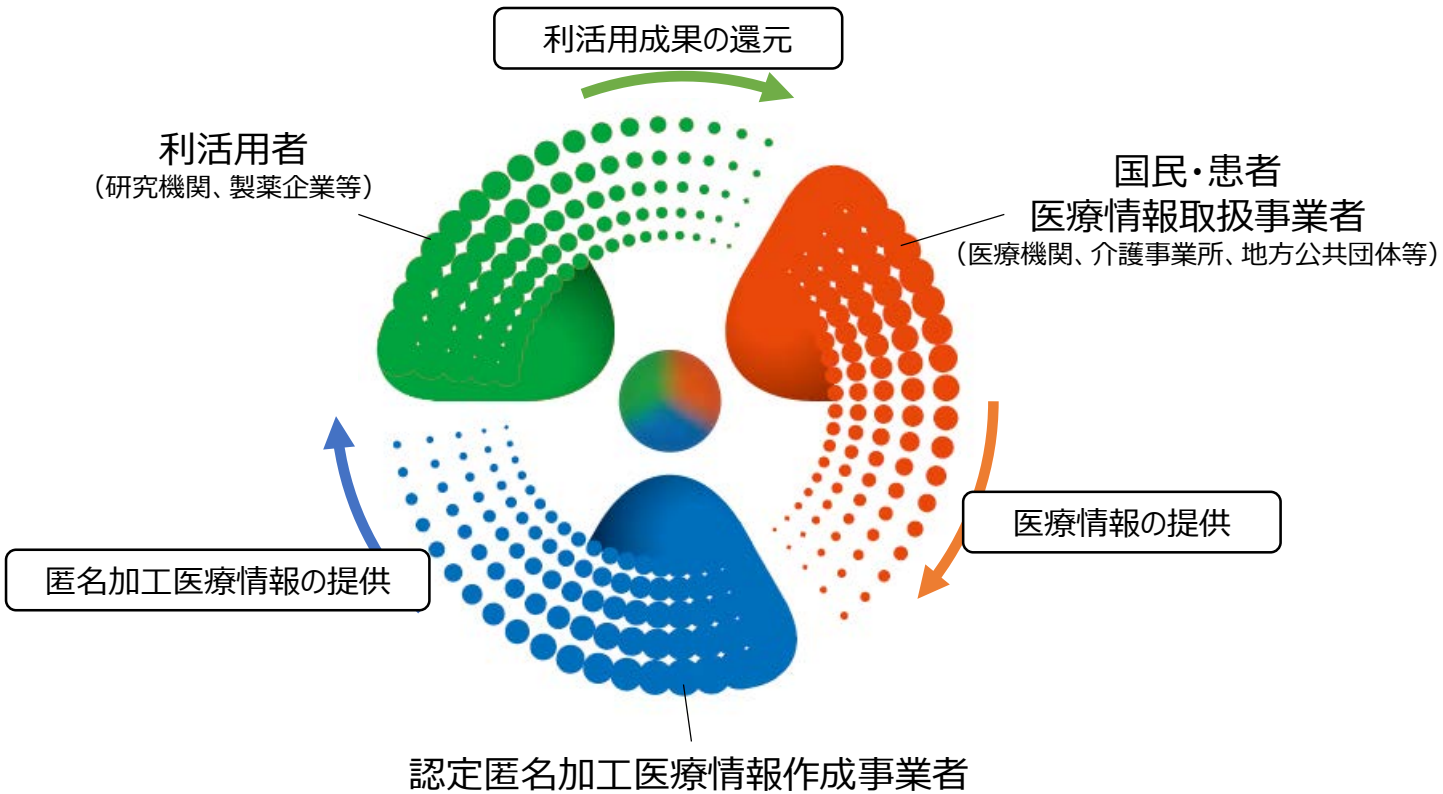
○　認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。

○　特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。

○　個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。

○　匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

次世代医療基盤法ロゴマーク



■使用例

次世代医療基盤法

○　自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。

○　このような次世代医療基盤法の趣旨を踏まえ、次世代医療基盤法ロゴマークは、現場から提供されるデータの利活用の成果が現場へ還元される社会全体の好循環を実現するために

① 国民・患者
② 医療情報取扱事業者（医療機関、介護事業所、地方公共団体等）
③ 認定匿名加工医療情報作成事業者
④ 利活用者（研究機関、製薬企業等）

が相互に信頼・協力する重要性を表現しています。

認定事業者の認定

＜基本的考え方＞

「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、**国民や医療機関等の信頼**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。

■認定に際して考慮する具体的要素

（基本的考え方に沿って、事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。）

①組織体制

○事業を安定的・継続的に行う体制

○科学的な妥当性を含め、個別の匿名加工医療情報の提供の是非を適切に判断する体制

- 産学官の多様な医療分野の研究開発ニーズに円滑に対応
- 特定の者に差別的な取扱いを行わない。
- 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。

○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体制

②人員（匿名加工、医療分野の研究開発　等）

○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な専門性の確保。

③情報

○診療行為の実施結果（アウトカム）に関する医療情報を、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。

④事業計画・事業運営

○基本方針に沿った安定的・継続的な運営。

○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。

情報利活用者 → 認定事業者 → 医療機関等 → 患者・国民

- 情報利活用者 → 認定事業者：情報収集加工コストを基本に適度のマージンを上乗せ。
- 認定事業者 → 医療機関等：コストを超えた情報の対価となるような支払いは行わない。
- 医療機関等 → 患者・国民：金銭の提供は想定していない。

⑤セキュリティ（安全管理措置）

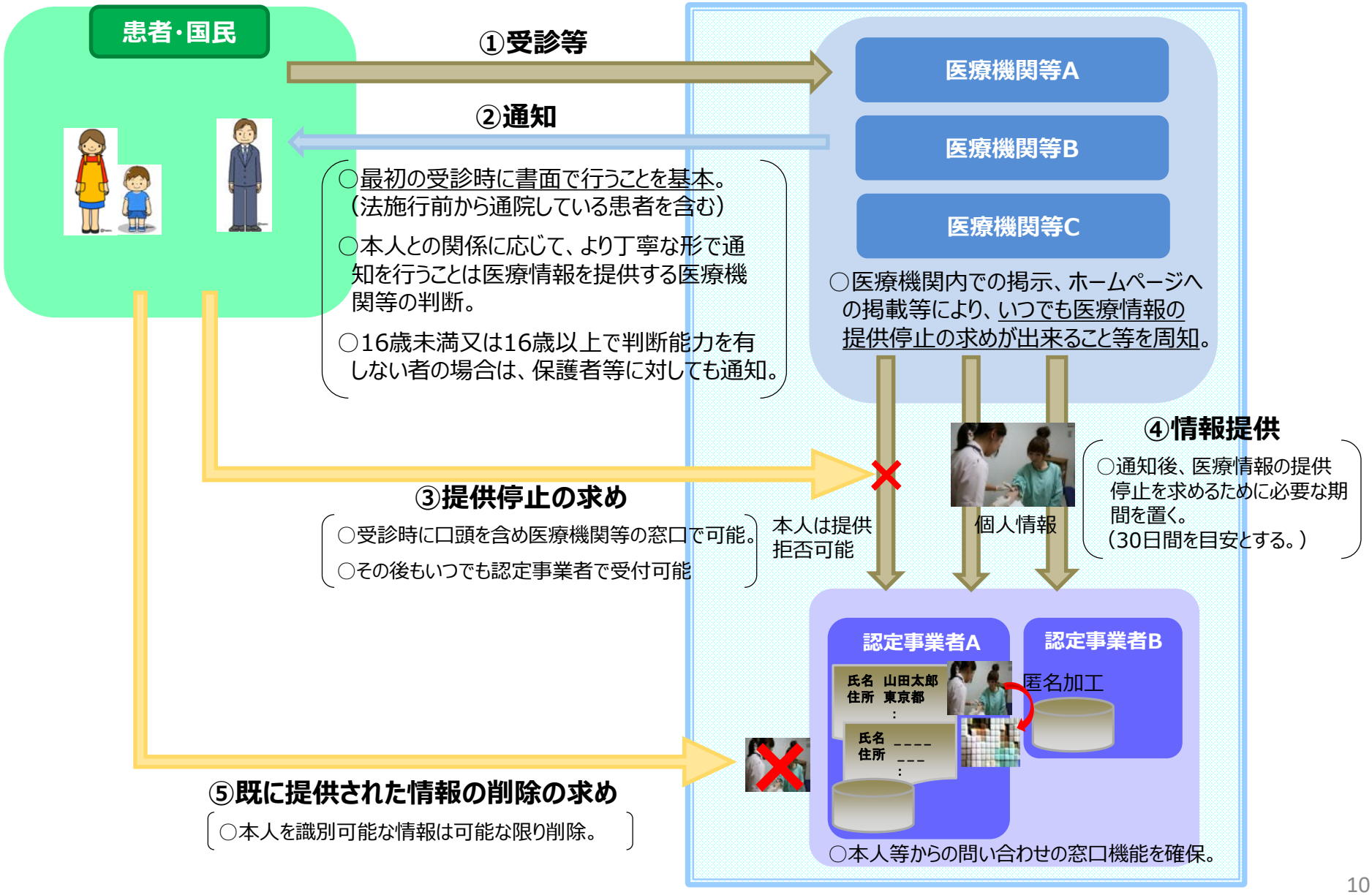
○組織・人的要因の徹底排除（教育・運用・管理体制の整備、監視カメラ等による徹底した入退室管理）

○基幹業務系と情報系システムの分離、基幹業務系システムのインターネット等オープンネットワークからの分離

○多層防御・安全策の導入（ログ監視、トレーサビリティ確保、第三者認証等）

認定事業者に対する医療情報の提供

○　次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）



医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例（ひな形）

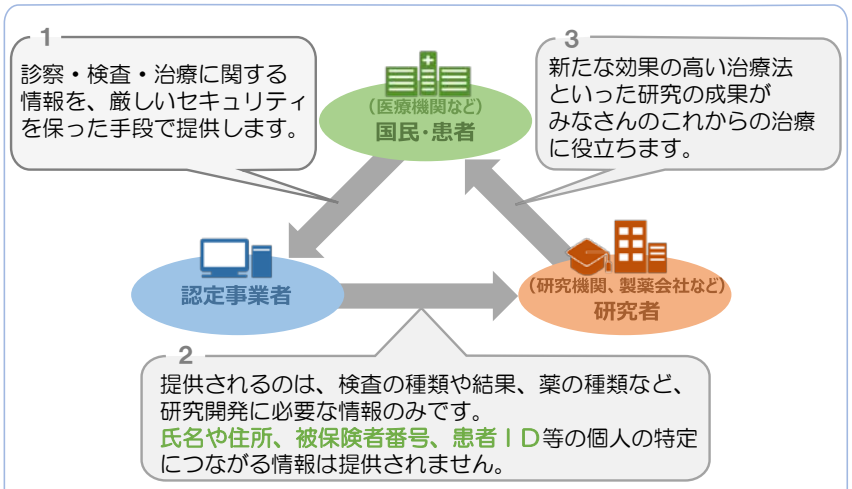
表面

医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例（ひな形）

認定事業マーク

明日の医療をあなたの診療記録でつくります
（医療情報提供のお知らせ）

- 当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、みなさんがよりよい医療を将来受けられるようにするため、患者様の医療情報を国が認定した事業者に提供致します。
- この認定事業者は、患者ご本人が特定されないようにお名前やご住所といった情報を削除するなど、医療情報の加工を行い、研究者に提供します。
提供を望まない方は、お申し出下さい。詳細は裏面です
（提供を拒否してもみなさんの治療への影響はありません。）



安心してみなさんがこの仕組みに協力して頂けるよう、国も以下について取り組んでいきます。
✓信頼できる事業者の認定、✓認定事業者などへの万全な監督、✓みなさんへの制度に関する周知

音声コード　左のマークは音声コードです。
携帯電話やスマートフォンで読み取ると、音声で通知内容をご案内します。

この通知書面は、次世代医療基盤法に基づき、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省が確認したものです。

裏面

よくあるご質問にお答えします。

Q どのように将来の医療がよくなりますか？
A 多くの情報を分析することで、効果のより高い治療法が分かったり、病気の早期発見や治療をサポートする機器を開発できます。

Q 認定事業者はどのような事業者ですか？
A 法律に基づき国が認定した信頼できる事業者です。医療情報の匿名加工やセキュリティなどに精通しています。

Q 認定事業者に提供した情報は安全に管理されますか？
A 厳しいセキュリティを保った手段により収集された情報は、暗号化し、限られた担当者のみが取扱うなど、国が定めた詳細な基準に基づき、厳しく管理されます。

医療情報の提供を望まない方へ

○ 医療情報の提供を望まない方は、いつでも提供の停止を求めることができます。
（皆さんの情報が実際に認定事業者に提供されるのは、この書面をお渡ししてから一か月経過した後です。）

○ 16歳未満のお子さんやご自分で判断することが難しい方は、保護者等の方もこの手続きを行うことができます。

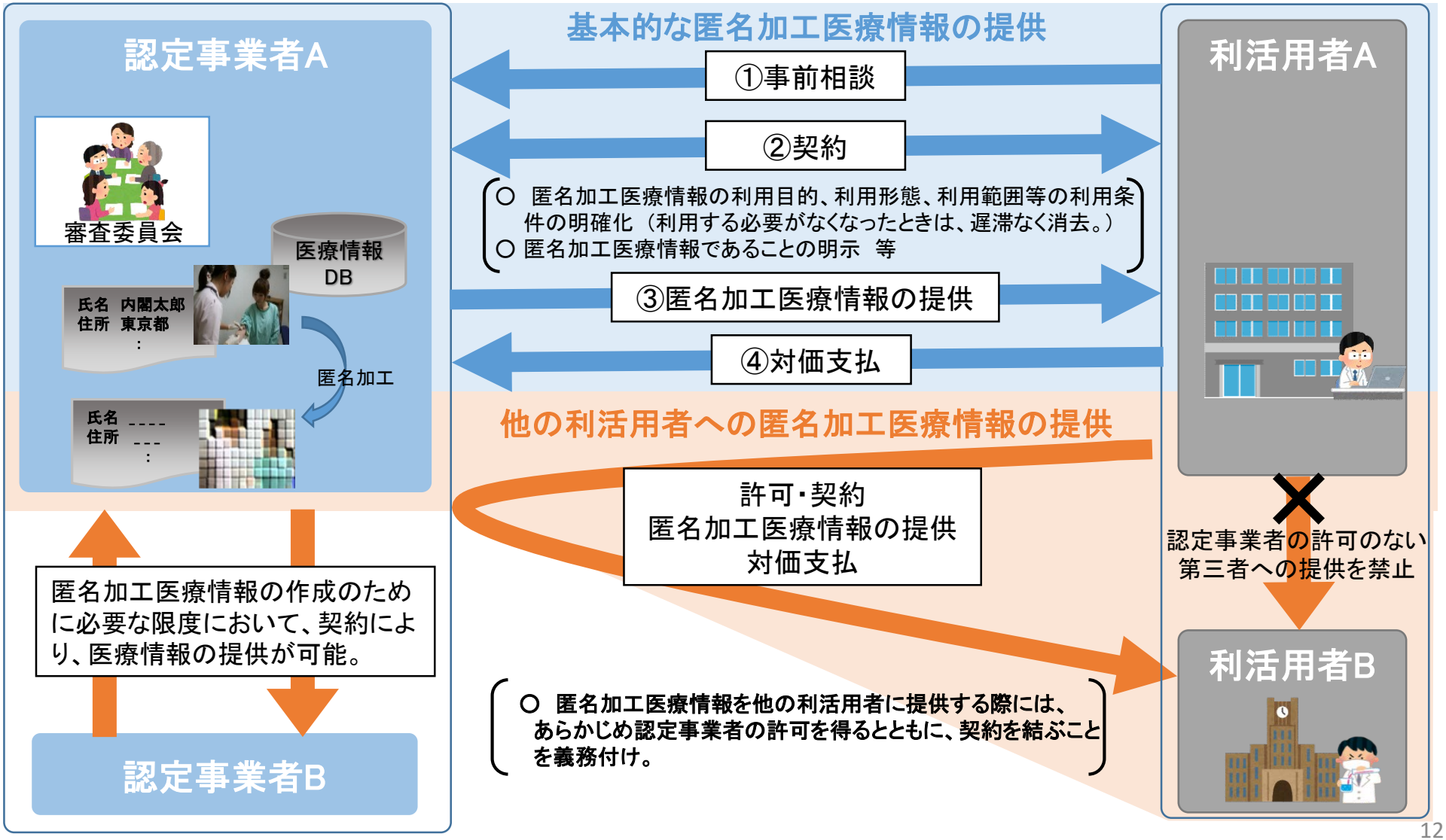
○ 下記にご連絡頂き、提供の停止を求めることもできます。

ご連絡先　提供に関する相談窓口
①電子メール：URL
②電話：電話番号
電話対応日時・時間帯

さらに詳しい情報はこちらをご覧ください。
ホームページURL
（この仕組みに関する国のホームページです）

利活用者に対する匿名加工医療情報の提供

○ 認定事業者は、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
○ 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
○ 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。（他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。）



次世代医療基盤法に関する普及啓発の取組

○　国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされている（次世代医療基盤法第５条）。

①「次世代医療基盤法コールセンター」の設置

研究機関

国民・患者

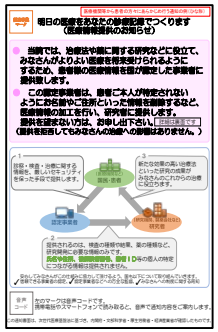
医療機関等

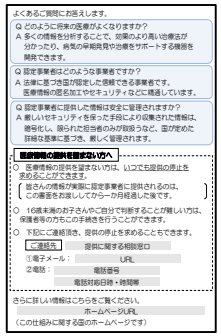
「次世代医療基盤法コールセンター」

0570－050－211（ナビダイヤル）
03－6731－9590（一般電話）
受付時間：月曜～金曜　９：３０～１７：３０（土日祝日･年末年始は除く）

④通知の例（ひな形）の公開

医療機関での活用





通知のひな形

次世代医療基盤法

②各種媒体における普及啓発

暮らしに役立つ情報

政府広報テレビ番組
お知らせコーナー

医療情報学会ウェブサイト

音声CD

点字・大活字広報誌

解説動画のウェブ掲載

③各種通知・講演等による周知・協力依頼

- 次世代医療基盤法の施行
- 次世代医療基盤法と個人情報保護に関する条例との関係
- 学校における取扱い
- 乳幼児健診等の取扱い

通知

- 講演会
- 研修会
- 学会　等

内閣府 「次世代医療基盤法コールセンター」

○ 2019年9月10日、次世代医療基盤法のお問い合わせ窓口として**「次世代医療基盤法コールセンター」**を開設しました。

「次世代医療基盤法コールセンター」

0570－050－211（ナビダイヤル）

03－6731－9590（一般電話）

受付時間：月曜～金曜　９：３０～１７：３０（土日祝日･年末年始は除く）

ご意見･ご質問は、次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームからも受け付けています。

https://www8.webcas.net/form/pub/nextgeneration/form0

国民･患者

○次世代医療基盤法とはどんな制度ですか？
○研究機関にはどのような情報が提供されますか？
○医療情報が提供されることを拒否することはできますか？
・・・

医療機関等

○国が認定する認定事業者とはどのような事業者ですか？
○医療情報を提供にあたって、何に注意すればよいですか？
○患者本人への通知手続はどのように行いますか？
・・・

研究機関

○だれでも匿名加工医療情報を利活用できますか？
○どのような匿名加工医療情報を利活用できますか？
○匿名加工医療情報を第三者に提供することは可能ですか？
・・・

「次世代医療基盤法コールセンター」

皆様のご清聴に心より感謝します。

次世代医療基盤法

次世代医療基盤法については、一人ひとりの参加がみんなの恩恵に結び付くよう、皆様のご理解とご協力をお願いします。

参考資料

次世代医療基盤法の施行状況

2017年 5月12日	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** （平成29年法律第28号）
2018年 4月27日	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**基本方針** （平成30年4月27日閣議決定）
2018年 5月 7日	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**施行令** （平成30年政令第163号）
2018年 5月 7日	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）
2018年 5月11日	**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施行**
2018年 5月31日	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等の施行について（**通知**） （平成30年5月31日付け府医第36号、30文科振第111号、医政発0531第25号、20180508商第1号 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長、文部科学省研究振興局長、厚生労働省医政局長、経済産業省大臣官房商務・サービス審議官通知）
2018年 5月31日	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についての**ガイドライン**
2018年 8月10日	医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例（**ひな形**）
2019年 2月 1日	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と個人情報保護に関する条例との関係について（**通知**） （平成31年2月1日付け府医第3号、30振ライ第14号、医政総発0201第1号、20190129商第3 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知）
2019年 5月23日	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等の施行に伴う学校における取扱いについて（**通知**） （令和元年5月23日付け元初健食第3号 文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知）
2019年 10月21日	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等の施行に伴う市町村における取扱いについて （協力要請）（**通知**） （令和元年10月10日付け府医第71号、元振ライ第13号、医政総発1010第2号、20191004商局第1号 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知） （令和元年10月21日付け子母発1021第1号　厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知）
2019年 12月19日	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認定

次世代医療基盤法関係法令等の構造

法律（次世代医療基盤法）【2017年5月12日公布・2018年5月11日施行】

基本方針（2018年4月27日閣議決定）

法律の規定に基づき、施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、策定。

↓

政令（次世代医療基盤法施行令）【2018年5月7日公布・同月11日施行】

法律の委任を受けて、「医療情報」の定義、「遺族」の範囲等を規定。

↓

省令（次世代医療基盤法施行規則）【2018年5月7日公布・同月11日施行】

法律・政令の委任を受けて、認定基準、安全管理措置等を規定。

↓

ガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

【2018年5月31日　内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省】

法令で規定された認定等に関する事項を分かりやすく一体的に示す等の観点から、策定。

- Ⅰ　認定事業者編
- Ⅱ　安全管理措置編
- Ⅲ　匿名加工医療情報編
- Ⅳ　医療情報の提供編

「認定申請に当たっての留意事項」：申請書記載事項や添付書類等を説明。

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概要
（次世代医療基盤法：平成29年5月12日公布）　平成29年法律第28号

法律の目的

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し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

法律の内容

1. 基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

①認定事業者の責務

・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

②認定事業者の監督

・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3. 認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

4. その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする（認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する）。

※生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

施行期日

平成30年5月11日

基本方針の概要

1　基本的な方向

- 認定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、医療情報の提供に関する本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- 自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待に応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供や新産業の創出を実現する。

2　国が講ずべき措置

- 利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT化、規格の整備等の取組とあいまって、利活用可能な医療情報が質的・量的に充実することにより、産学官による利活用がさらに加速・高度化する好循環を実現。
- 国が講ずべき措置：国民の理解の増進／情報システムの整備／人材育成に関する措置　など

3　不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）
- 本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に書面で行うことを基本。
  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医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 医療機関内での掲示、ホームページへの掲載等により、いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、本人を識別可能な情報は可能な限り削除。

4　認定事業者の認定

- ・法の目的を踏まえ、
  ・国民や医療機関等の信頼が得られ、
  ・医療情報の取得から、整理、加工、匿名加工医療情報の作成、提供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。
- 事業者の組織体制、人員、収集する医療情報、事業計画等に基づき総合的に判断。

ガイドラインⅠ（認定事業者編）

【概要・位置づけ】

○　認定を行うに当たっての国の<u>審査基準としての性格</u>

○　<u>認定事業者</u>・<u>認定受託事業者</u>が遵守しなければならない義務に関する部分（※）を示すことにより、義務が着実に履行され、認定事業が適切に運営されることが目的

（※）安全管理措置、匿名加工医療情報の取扱い及び医療情報取扱事業者からの医療情報の提供に関する部分を除く。

【ポイント】

1.　人員

・統括管理責任者
…アウトカムを含む医療情報を整理、加工、匿名加工医療情報を作成する一連の活動を統括管理する経験を一定程度有するなどの高い専門性
・事業を適正かつ確実に行うに足りる経験及び識見を有する者
…安全性と有用性を両立させた匿名加工に関する一定程度の実務経験を有するなどの高い専門性
…アウトカムを含む大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発を一貫して行うなどの実務経験を5年以上有するなどの高い専門性
…アウトカムを含む大規模な医療情報を管理するなどの実務経験を5年以上有するなどの高い専門性

2.　設備

・匿名加工医療情報作成事業の実施に必要な設備
…医療情報検索システム、取得設備、提供設備
・医療分野の標準的な規格に対応した医療情報の円滑な取扱い

3.　組織体制

・法令等を遵守した運営体制
…委託先を含めた組織体制の構築　等
・不当な差別的取扱いの禁止

4.　事業計画・事業運営

・経理的基礎
…事業の開始及び継続に必要な資金等の確保
・基本方針に照らし適切な中期事業計画
・広報啓発相談体制

5.　審査体制

・匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際しての審査体制
…委員会の設置、委員構成、審査内容

6.　収集する情報

・医療情報の規模及び内容
…アウトカムを含む医療情報の規模が、認定事業開始時点で年間100万人以上、事業開始後3年目で年間200万人以上に達することを基本。

ガイドラインⅡ（安全管理措置編）

【概要・位置づけ】

○　認定を行うに当たっての国の審査基準としての性格

○　安全管理措置について、求められる基準、望ましい手立てを明記・例示

○　認定を受けようとする者・認定事業者・認定受託事業者に求められる安全管理の措置が着実に実施され、認定事業が適切に運営されることが目的

【ポイント】

1.　組織的安全管理措置

・基本方針の策定・公表
・医療情報の取扱責任者の設置、責任・役割の明確化
・事案発生時の事務処理体制、再発防止
・安全管理規程の策定、運用の評価・改善
・安全管理措置の継続的確保（第三者認証の取得等）

2.　人的安全管理措置

・欠格事由（個人情報保護法等の違反等）
・内部規程の周知、教育・訓練の実施
（高いクレディビリティの確保）
・権限を有しない者による医療情報等の取扱防止

3.　物理的安全管理措置

・医療情報等を取り扱う施設設備の明確化
・入退室管理、機器持込管理、常時監視
・端末装置の記録機能制限、盗難防止
・医療情報等記録機器を廃棄する際の対応

4.　技術的安全管理措置

・不正アクセスの防止
・端末装置等の動作の記録・制御
（ログ収集・監視等）
・医療情報等の送受信、管理方法、必要な保護

5.　その他の措置

・保険、BCP、医療情報取扱事業者における安全管理措置の確保、利活用者による情報管理（契約）　等

ガイドラインⅢ（匿名加工医療情報編）

【概要・位置づけ】

○　匿名加工医療情報の取扱いに関する部分に特化して一体的に示したもの

【ポイント】

1.　匿名加工医療情報の加工基準

・特定の個人を識別することができる記述等の削除（一般人及び一般的な医療従事者、一般的な医療機関等）
・個人識別符号の削除
・情報を相互に連結する符号の削除
・特異な記述等の削除
・医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置

2.　匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項

・匿名加工医療情報の利用目的・利用形態
・他の情報を参照することによる識別の可能性

3.　匿名加工医療情報の作成プロセス

・具体的な加工方法の検討（対象データの選定、事前リスク評価、適切な利用の確保（契約）等）

4.　医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

・基本的な分類
・分類に基づく匿名加工方法の例

5.　医療情報特有の匿名加工

・医療画像
・ゲノムデータ

6.　匿名加工医療情報等の安全管理措置等

・利用条件の確認（契約で担保）

7.　識別行為の禁止

・法律による禁止→是正命令→罰則

ガイドラインⅣ（医療情報の提供編）

【概要・位置づけ】

○ 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部分に特化して分かりやすく一体的に示すもの

○ 医療情報取扱事業者による医療情報の提供、認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報の提供を受ける際の確認、医療情報取扱事業者による医療情報の提供に係る記録の作成等について、具体的な運用の在り方を記載

【ポイント】

1. 医療情報取扱事業者による医療情報の提供

・医療情報の提供に係る事前の通知
- 最初の受診時に書面で行うことを基本。
- 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医療情報を提供する医療機関等の判断。
- 16歳未満又は16歳以上で判断能力を有しない者の場合は、保護者等に対しても通知。

・医療情報の提供停止の求め
- 受診時に口頭を含め医療機関等の窓口で可能。
- いつでも医療情報の提供停止の求めが出来ることについて周知することを基本。
- 本人又はその遺族が提供停止を求めるのに必要な期間をおかなければならない。（30日間を目安）

・主務大臣に対する届出

・書面の交付

・医療情報の提供に係る公表

2. 医療情報の提供を受ける際の確認

- 医療情報の提供を受けるに際して、医療情報の取得の経緯を確認しなければならない。

3. 医療情報の提供に係る記録の作成等

・医療情報の提供に係る記録の作成

・記録の作成方法
- 医療情報の提供に係る記録は、医療情報の授受の都度、速やかに作成しなければならない。
- 医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者は互いの記録義務を代行して作成することができる。

・記録事項

（医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者の記録事項、記録事項の省略、記録の保存期間）

認定匿名加工医療情報作成事業者のセキュリティ確保の基本的考え方

安全面での課題

情報の漏洩
盗み見
情報・システムの改変・破壊

被害
個人の医療情報の悪用
誤情報の活用、業務停止
認定匿名加工医療情報作成事業者への信頼喪失
等

基本的手口（複数の組合せによる）

①騙し・なりすましによる暗証等の入手
②標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作
③ソフトウエアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウエア、ハードウエアの製造工程における意図せざる変更
④内部の不正アクセス（盗み見、記録メディアによる情報の持出し）

対応方針

①組織・人的要因の徹底排除
②基幹システムはオープンネットワークから分離
③多層防御・安全策の導入（想定外の手口にも対応）

具体策（「三本の柱」）

①組織・人的要因の徹底排除

- 教育・運用・管理体制の整備（罰則付守秘義務）
- 警備員・監視カメラ・入退室管理

②基幹システムはオープンネットワークから分離

- 基幹業務系と情報系システムの分離
- 基幹業務系はインターネット等オープン環境から分離

③多層防御・安全策の導入（想定外の手口にも対応）

- 基幹業務に係るデータの送受信は、基幹業務データベースと切り離し実施（ファイアーウォール等）
（それぞれ対応状況の異なる医療機関のセキュリティ水準に影響を受けないよう認定事業者の責任においてセキュリティ対策を実施）
- アクセスログ／データ操作ログをリアルタイムで監視（予定されない通信、アクセスは直ちに遮断する等）
- 記録メディアの制限
- ソフトウェアの不断のアップデート（脆弱性対応等）
- データの暗号化（万が一、悪意ある者がデータ断片を入手しても解読困難）
- 匿名加工情報利用者側のデータ利用の追跡性（トレーサビリティ）確保
- 第三者認証を含む継続的なセキュリティ水準の確保や緊急時の対応、監督官庁への連絡体制の確保

認定匿名加工医療情報作成事業者の具体的セキュリティー対策（詳細版）

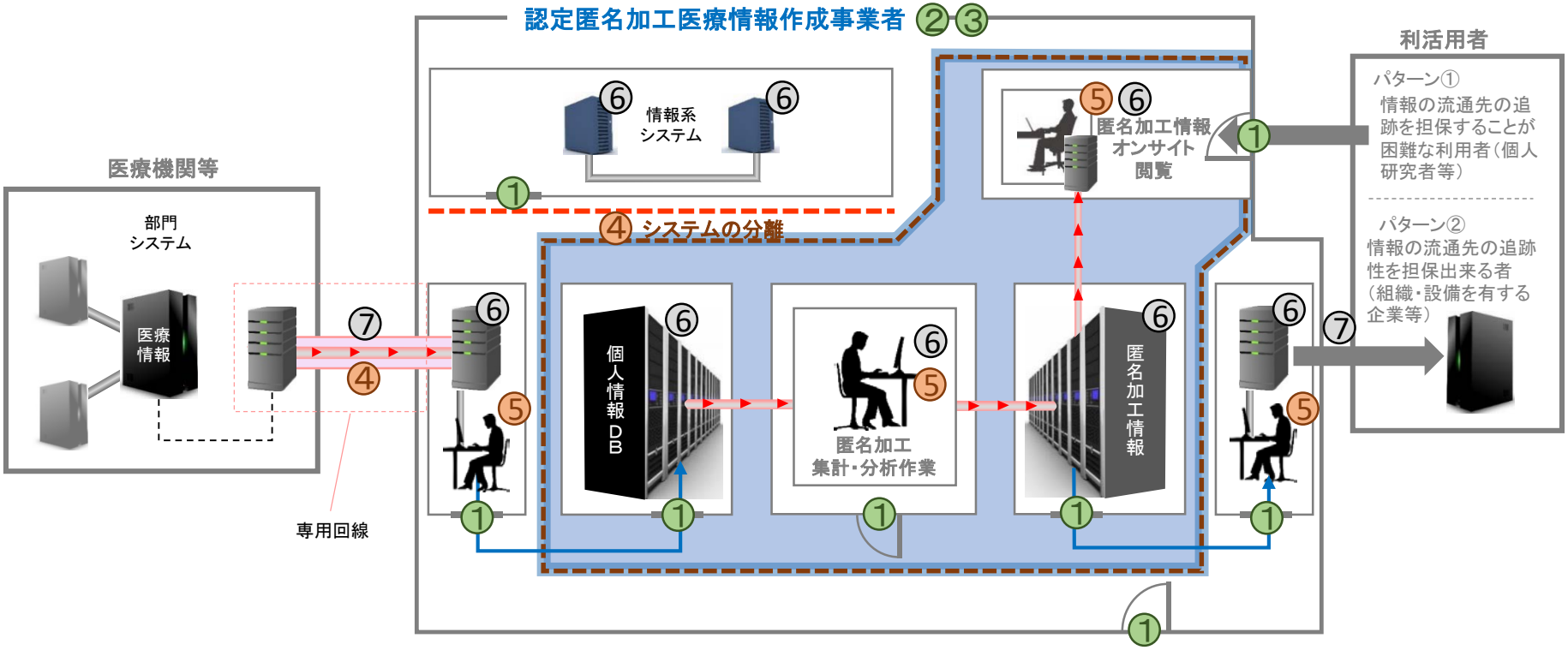
安全上の課題

- **外部から**
  - 標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入
  - ソフトウェアの脆弱性の利用
  - 騙し・なりすましによる暗証等の入手
- **内部より**
  - 不正アクセス（盗み見や記録メディアによる持出）

対策方針

- ●組織・人的要因の徹底排除
  - ※システム・機器調達の適正化
- ●基幹システムのオープンネットワークからの分離
  - ー基幹システムと情報系システムの分離ー
- ●多層防御・安全策の導入

物理的な警護	組織規定・運用・管理	職員認証	ネットワーク境界	内部ネットワーク／端末	ソフトウエア	データ
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
●警備員 ●監視カメラ ●入退室管理	●罰則付守秘義務 ●職員教育 ●組織管理・運営	●ユーザ認証	●基幹系通信は専用回線 ●基幹系データベースと受信サーバの分離（検疫、ログ監視等）	●ユーザ認証 ●機器認証 ●通信・アクセス監視	●ユーザ認証 ●脆弱性対策	●暗号化 ●アクセスリスト ●電子署名 ●タイムスタンプ



匿名加工

○　匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたもの(「一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるか」により判断される)

○　主務大臣が個人情報保護委員会と協議して定める基準（①特定個人を識別可能な記述、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述　を削除する（※1）⑤医療情報データベース等の性質を勘案し、適切な措置を講じる（※1 ①～④を復元できない方法により他の記述等に置き換えることを含む。））に沿って適確に匿名加工を行う能力を有する事業者を認定する。

（※2）匿名加工医療情報については、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。（匿名加工医療情報については、本人を識別するための照合等を禁止）

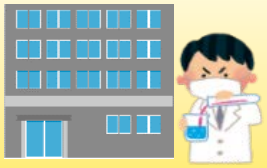
○　匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、認定匿名加工医療情報作成事業者では、利活用者との契約において、情報の共有範囲を明確化するとともに、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を調整する。

認定匿名加工医療情報作成事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

＜人工知能による診療支援システム＞

①　人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。
→　氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人又は一般的な事業者（一般的な医療従事者）をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工医療情報として提供することが可能。

＜革新的な疫学研究＞



②　複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。
→　認定事業者においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工医療情報を提供可能

＜医薬品市販後調査等の高度化、効率化＞

③　医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等を解析したい。
→　生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。

＜臨床研究の高度化＞

④　治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。
→　認定事業者内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工医療情報又は統計情報として提供可能。

匿名加工医療情報の作成プロセス

○匿名加工医療情報の作成に用いられる医療情報の性質や匿名加工医療情報の利用の用途、形態等を踏まえて適切に匿名加工の程度を調整する。

①作成プロセスのイメージ

①目的を踏まえた対象データの選定、事前リスク評価
（データ項目の分類、利用形態等）

②事前リスク評価に基づく匿名加工方法検討

③匿名加工の実施

④リスク評価の実施

リスクが小さくない場合

リスクが十分に小さい場合

フォローアップ
（利用形態等を含む適切な利用の確認等）

②医療情報の分類と具体的な匿名加工方法

○下表のデータ項目に分類
○識別子と準識別子については、匿名加工を行うことが必須。
○静的属性と、半静的属性については、再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行う。
○動的属性については、基本的に匿名加工は不要。

分類	定義	分類例	匿名加工の例
識別子	個人に直接紐づく情報	氏名、被保険者番号等	削除、もしくは他の記述等への非可逆な置き換え
準識別子	複数を組み合わせることで個人の特定が可能な情報	生年月日、住所、所属組織等	k-匿名性を満たすように一般化、データ項目削除等を実施
静的属性	不変性が高い情報	成人の身長、血液型、アレルギー、日付等	匿名加工の要否を検討し、必要な場合は、トップ・ボトムコーディング、一般化等
半静的属性	一定期間、不変性がある情報	体重、疾病、処置、投薬等	
動的属性	常に変化する情報	検査値、食事、その他診療に関する情報等	基本的に匿名加工は不要であるが、必要な場合はトップ・ボトムコーディング等

具体的な匿名加工の事例

〔 認定事業者は、利活用者との契約で情報の共有範囲を明確化した上で、利用の用途や形態等に応じて匿名加工の程度を適切に調整。〕

特異な記述

①一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）に知りうる情報（分布の調査結果等）をもって一般的なあらゆる場面において社会通念上特異であると認められるとともに、
②特異であるがために一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるもの
であり、「削除する」、又は「復元できない方法により他の記述等に置き換える」義務がある。

事例１）2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者は特異な記述に該当する可能性がある。
→厚生労働省が当該患者の年代、性別、国籍、滞在国、症状、居住都道府県、入院先医療機関の所在都道府県等を公表していることから、具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性がある。

事例２－１）拘束型心筋症罹患者であることは特異な記述に該当しない。
２－２）複数の特異な記述に該当しない病名や検査値等の情報の組み合わせは特異な記述に該当しない。
（例：73歳男性、肝臓がん、糖尿病、高血圧、高脂血症、狭心症、脳梗塞、血液検査で赤血球数xxx、白血球数xxxx、・・・ナトリウムxxx.x、カリウムx.x、……）
→患者の具体的な属性が報道・公表されている状況にはなく、一般的な医療従事者の判断力又は理解力をもって具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができる可能性が低い。

匿名加工の例

事例１）胃内視鏡画像について、タグ情報にある個人情報の匿名加工に加え、画像に氏名などの個人情報が映り込んでいるような場合は削除することにより、特定の個人を識別すること及び個人情報を復元することができないようにした上で提供する。

事例２）「互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列」を満たさず個人識別符号に該当しないゲノムデータについて、静的属性として再識別のリスクに応じて匿名加工の要否を検討し、必要な場合は匿名加工を行った上で提供する。

各地方公共団体あての通知

〇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等の施行について（**通知**）

（平成30年5月31日付け府医第36号、30文科振第111号、医政発0531第25号、20180508商第1号
内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長、文部科学省研究振興局長、厚生労働省医政局長、経済産業省大臣官房商務・サービス審議官通知）

〇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と個人情報保護に関する条例との関係について（**通知**）

（平成31年２月１日付け府医第３号、30振ライ第14号、医政総発0201第１号、20190129商第３
内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知）

〇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等の施行に伴う学校における取扱いについて（**通知**）

（令和元年５月23日付け元初健食第３号
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知）

〇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等の施行に伴う市町村における取扱いについて（協力要請）（**通知**）

（令和元年10月10日付け府医第71号、元振ライ第13号、医政総発1010第２号、20191004商局第１号
内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長、厚生労働省医政局総務課長、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知）
（令和元年10月21日付け子母発1021第1号　厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知）

府医第３６号
30文科振第111号
医政発0531第25号
20180508商第１号
平成30年５月31日

各都道府県知事
各指定都市市長　殿

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室長
（公印省略）
文部科学省研究振興局長
（公印省略）
厚生労働省医政局長
（公印省略）
経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
（公印省略）

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等の施行について

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（平成29年法律第28号。以下「法」という。）については、平成29年５月12日に公布され、本年５月11日に施行されました。（別添１及び２参照）
また、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基本方針（平成30年４月27日閣議決定。以下「基本方針」という。別添３参照。）について、本年５月11日付けで定められたほか、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令（平成30年政令第163号。別添４参照。）及び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。別添５参照。）について、本年５月７日に公布され、本年５月11日に施行されました。

府医第３号
30振ライ第14号
医政総発0201第１号
20190129商第３号
平成31年２月１日
平成31年２月22日改正

各都道府県・指定都市個人情報保護担当部局長
各都道府県・指定都市保健福祉担当部局長　殿

内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官
（公印省略）
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
（公印省略）
厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長
（公印省略）

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と個人情報の保護に関する条例との関係について（周知）

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（平成29年法律第28号。以下「法」という。）等の施行については、昨年５月31日、「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等の施行について」（府医第36号・30文科振第111号・医政発0531第25号・20180508商第１号。以下「施行通知」という。）により、各都道府県知事及び各指定都市市長宛てに通知を発出しました。
その中では、地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する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は、個人情報の保護に関する条例上、個人情報を第三者に提供することができる場合として規定が整備された「法令に基づく場合」に該当すると考えられるものとしています。（この点、法の制定にかかる制度検討を行った際のとりまとめ報告書である「次世代医療ＩＣＴ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）においては、「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」について、「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

元初健食第３号
令和元年５月23日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課長
各都道府県教育委員会専修学校主管課長
各都道府県私立学校主管部課長
各国公私立大学法人担当課長
大学又は高等専門学校を設置する各地方公共団体担当課長
文部科学大臣所轄各学校法人担当課長
大学を設置する各学校設置会社担当課長
構造改革特別区域法第12条第１項の認定を受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課長
独立行政法人国立高等専門学校機構本部事務局担当課長
各都道府県・指定都市・中核市認定こども園主管課長　殿

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長
三谷卓也
（印影印刷）

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
関する法律等の施行に伴う学校における取扱いについて

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（平成29年法律第28号。以下「法」という。別添１及び２参照。）、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令（平成30年政令第163号。別添３）並びに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。別添４）が昨年５月11日に施行されました。
これにより、学校保健安全法（昭和33年法律第56号）第11条に基づく就学時の健康診断並びに同法第13条及び第15条に基づく健康診断の結果が法における医療情報に該当し、法に基づき、各学校の設置者から、就学時の健康診断並びに児童生徒等及び職員の健康診断（以下まとめて「学校健診」という。）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となることから、下記のとおり留意事項についてお知らせします。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学校の設置者の任意ですが、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基本方針（平成30年４月27日閣議決定）

子母発1021第１号
令和元年10月21日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）母子保健主管部（局）長　殿

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長
（公印省略）

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
関する法律等の施行に伴う市町村における取扱いについて（協力要請）

標記について、別添の通り、各都道府県、保健所設置市及び特別区宛て協力要請がありました。
つきましては、内容について御了知いただくとともに、都道府県においては、貴管下の市町村への周知及び協力の要請を、保健所設置市及び特別区においては、協力をお願いします。
なお、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（平成29年法律第28号。略称「次世代医療基盤法」）に関し、不明点等ありましたら、下記URLをご参照ください。

記

「次世代医療基盤法」ホームページ
https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html

以上

各地方公共団体にお伝えしたいこと

○　次世代医療基盤法では、**自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は**、
匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、
国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。

○　次世代医療基盤法は、
①　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成という特定の目的のために、
②　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
認定匿名加工医療情報作成事業者という特定の相手方に対し、
③　**個人情報を取り扱う主体の性格に応じて適用される個人情報保護法制の枠組みの相違にかかわらない統一的な条件で**、
本人の同意が得られていない場合にも、医療情報の第三者提供を認めるものです。
これは、**地方公共団体又は地方独立行政法人が保有する医療情報に関しても、同様**です。

○　このような次世代医療基盤法の意義を踏まえ、各地方公共団体においては、
貴管内の関係機関や関係団体に対する周知について、ご協力をお願いします。
また、**医療機関等の設置主体や、健康診査を始めとする保健福祉事業の実施主体として、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ついて、ご協力をお願いします**。

○　なお、次世代医療基盤法に関する各地方公共団体の取組を支援するため、
必要がある場合には、**貴管内の関係機関や関係団体に対しても、次世代医療基盤法に関するご説明にお伺いすることが可能**です。お気軽にご相談下さい。

次世代医療基盤法と個人情報保護条例との関係

○　すべての地方公共団体の個人情報保護条例において、個人情報の第三者提供を認める場合として、「法令に基づく場合」という規定を整備。この**「法令に基づく場合」は、個人情報の提供を義務として規定する場合のほか、個人情報の提供を任意として規定する場合も含む**ものと解釈することが可能。

○　したがって、**個人情報保護条例では、地方公共団体又は地方独立行政法人が保有する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は、個人情報の第三者提供を認める「法令に基づく場合」に該当する**ものと解釈することが可能。

○　なお、独立行政法人等個人情報保護法でも、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、個人情報の第三者提供を認める「法令に基づく場合」に該当するものと各独立行政法人等が判断する対象となり得るものと解釈。

次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

次世代医療基盤法

医療機関等
- 医療情報の提供

→ 医療情報 →

認定事業者
- 医療情報を匿名加工
- 委員会で審査

→ 匿名加工医療情報 →

利活用者
- 匿名加工医療情報を利活用

＜参考＞学術研究（個人情報保護法第4章は適用除外※）

学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである

医療機関等
- 倫理審査委員会で審査
- 個人情報の提供

→ 個人情報 →

データベースを構築する研究班
- 倫理審査委員会で審査
- 収集した個人情報を匿名化して分析

→ 匿名化された個人情報 →

データを利活用する研究者
- 倫理審査委員会で審査
- 匿名化された個人情報を利活用

※研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。
また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する際に倫理審査委員会で審査することは求められていない。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（抜粋）
（平成29年4月14日　個人情報保護委員会・厚生労働省）

Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等

5. 個人データの第三者提供（法第23条）

（3）本人の同意が得られていると考えられる場合

医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、**第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。**

なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう求めがある場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要がある。

①患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得る場合

医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、**院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。**（Ⅲ2. 参照）

また、

(ｱ)**患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること**

(ｲ)**患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること**

(ｳ)**患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること**

(ｴ)患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

②この場合であっても、**黙示の同意があったと考えられる範囲は、患者のための医療サービスの提供に必要な利用の範囲であり、**別表2の「患者への医療の提供に必要な利用目的」を参考に**各医療機関等が示した利用目的に限られるものとする。**

なお、院内掲示等においては、

(ｱ)患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。

(ｲ)患者が、(ｱ)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとすること。

(ｳ)同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

をあわせて掲示するものとする。