

次世代医療基盤法 (医療ビッグデータ法) の概要

匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の利活用

※2023年改正対応は未完成（施行規則・GL公表後にさらなる改訂予定）

※ミス・漏れ等ある可能性があるため、必ず原典をご確認ください

2024.3改訂

弁護士 水町雅子

「医療データ利活用に関する課題」も良かったらご覧ください

https://www.miyauchi-law.com/f/210810iryodata_kadai.pdf

講師略歴

弁護士 水町雅子（みずまちまさこ）

<http://www.miyauchi-law.com> メール→osg@miyauchi-law.com

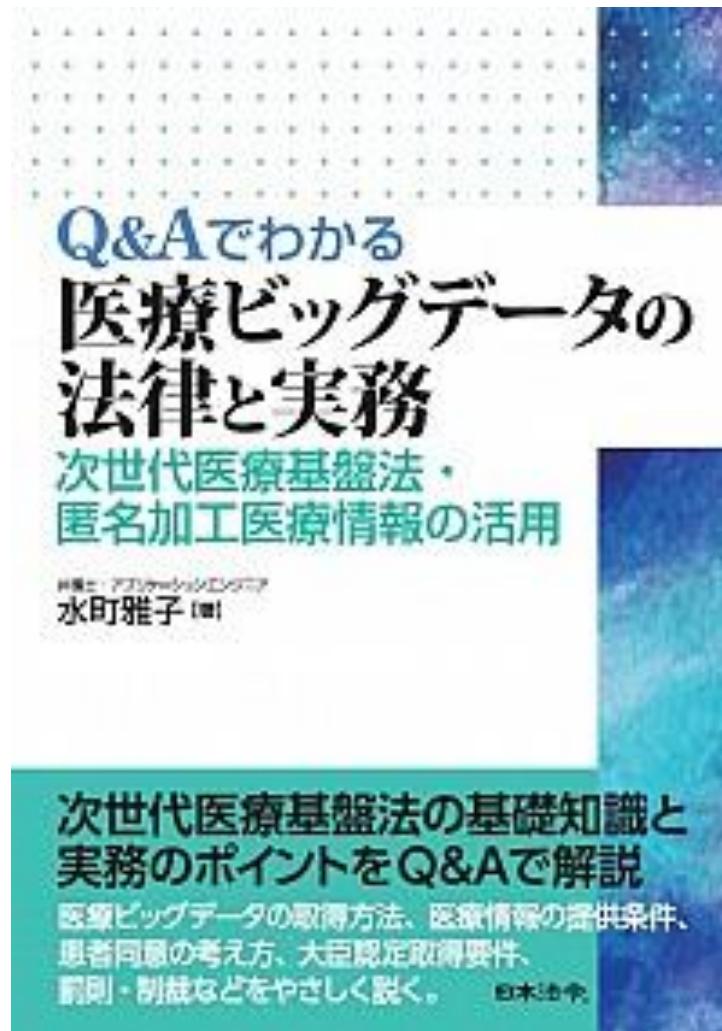
- ◆ 東京大学教養学部相関社会科学卒業
- ◆ 現、みづほ情報総研入社
 - ITシステム設計・開発・運用、事業企画等業務に従事
- ◆ 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（法科大学院）修了
- ◆ 司法試験合格、法曹資格取得、第二東京弁護士会に弁護士登録（西村あさひ法律事務所）
- ◆ 内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐
 - マイナンバー制度立案（特にマイナンバー法立法作業、情報保護評価立案）に従事
- ◆ 特定個人情報保護委員会（現、個人情報保護委員会）上席政策調査員
 - マイナンバー制度における個人情報保護業務（特にガイドライン、PIA特定個人情報保護評価）に従事
- ◆ 首相官邸IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」参考人
 - 個人情報保護改正検討
- ◆ 宮内・水町IT法律事務所（旧、五番町法律事務所）共同設立、現在にいたる

その他、地方公共団体の情報公開・個人情報保護審査会委員（東京都港区、東京都杉並区、茨木県つくば市）、東京都都政改革アドバイザリー会議委員等を務める。

マイナンバー・個人情報に関する著書・論文・講演・TV出演・新聞取材等多数。

『逐条解説マイナンバー法』『担当者の不安解消！マイナンバーの実務入門』『やさしいマイナンバー法入門』『個人情報保護法』
金融法務事情No.2046「改正個人情報保護法と金融機関の実務対応」、労政時報3915号「実務に役立つ法律講座（23）個人情報」
NBL No.947「ライフログにおける法的問題」等多数

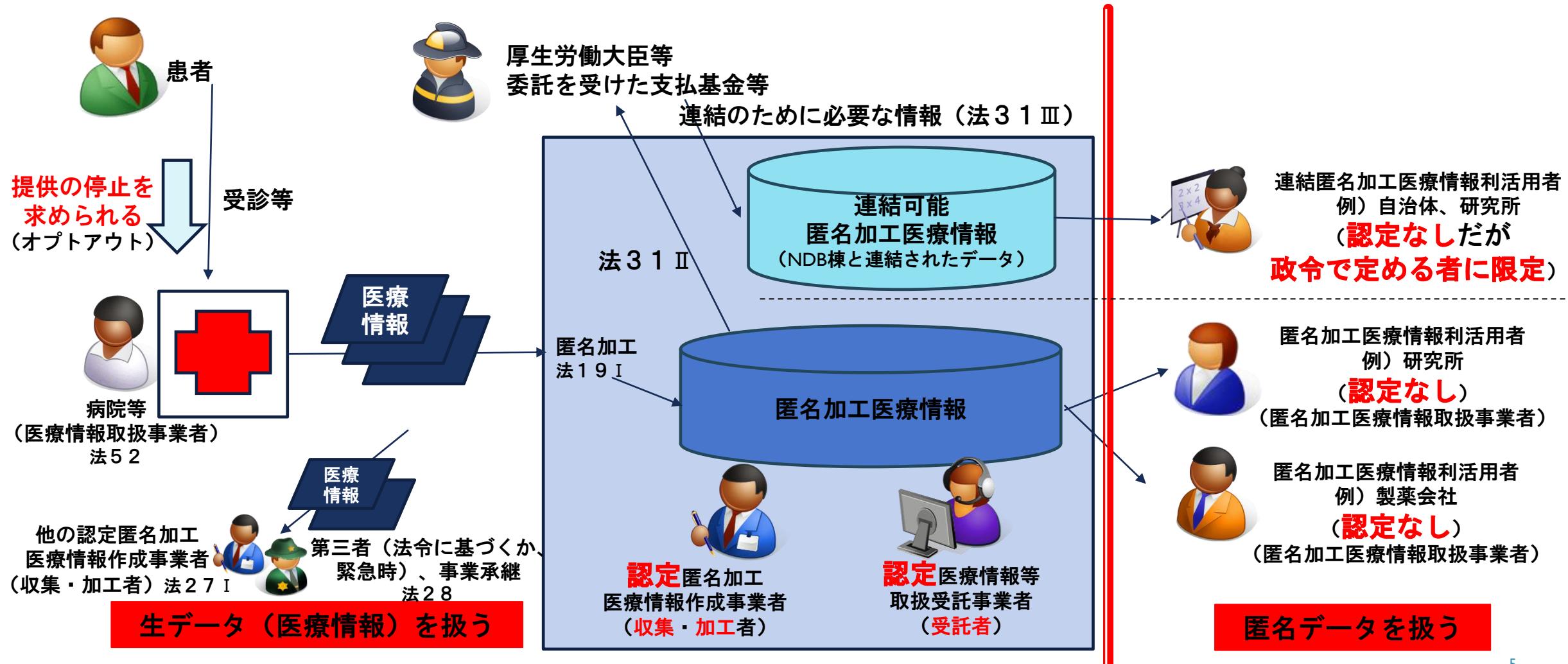
書籍「Q&Aでわかる医療ビッグデータの法律と実務」



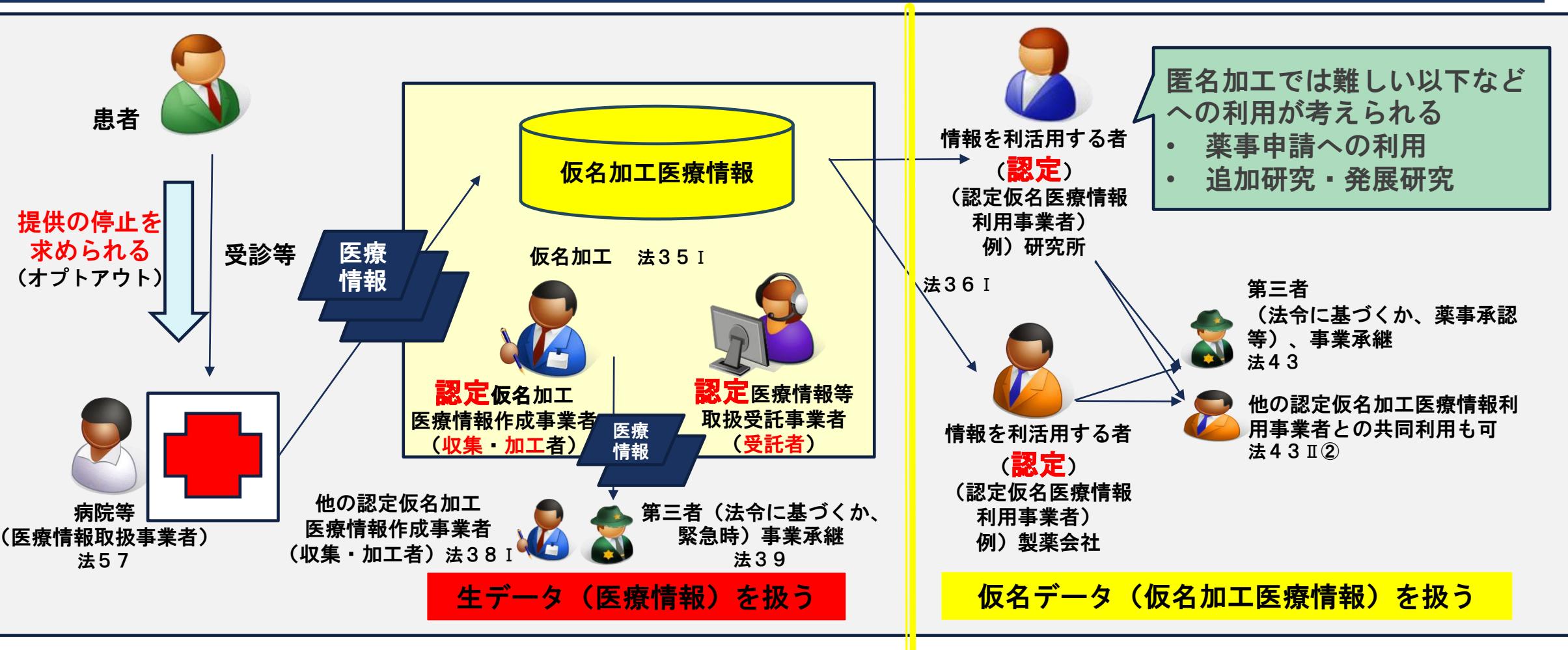
水町雅子著
2019年12月発売、今後改訂予定

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のポイント

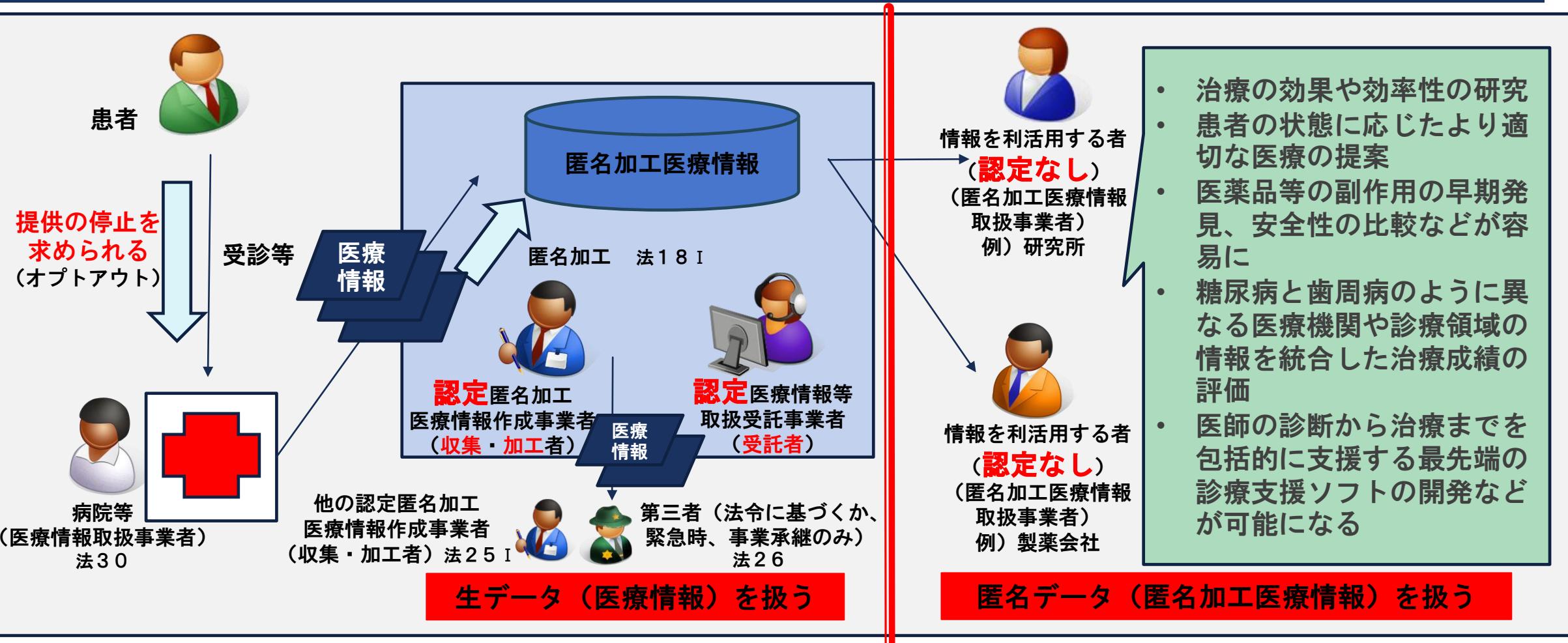
次世代医療基盤法の全体イメージ（匿名加工医療情報）



次世代医療基盤法の全体イメージ（仮名加工医療情報）



参考：令和5年改正前の次世代医療基盤法の全体イメージ



医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）とは

目標・効果	患者の健康状態・QOLの改善	より質の高い医療	医学の発展	新サービスの実現	健康長寿社会の形成
背景	<ul style="list-style-type: none">AIの進化・IT化の発展医療ITの進展に伴い医療情報が電子データとして大量蓄積可				
懸念・不安	<ul style="list-style-type: none">医療情報はプライバシー性が高い極めて重要な個人情報個人情報保護が徹底されるのか個人情報保護法改正により、医療情報等（要配慮個人情報）はオプトアウト不可・原則同意取得が必要に反面、全データに必ず同意が必要とすれば、活用できるデータが少数にとどまり、大規模な研究等は難しく、医療分野の研究開発等が困難になる恐れ				



目標・効果を達成しつつ懸念・不安を解消するために



次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法）の制定

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のポイント

次世代医療基盤法のポイント

- ① 医療情報をそのままではなく、**匿名加工して誰の情報かわからなく**した上で研究開発などに役立てる
→万一漏えいしたり悪用されても、誰の医療情報かがわからないように厳格に匿名加工
→匿名加工方法は法律で定められていて、これを守らなければならない
- ② 患者本人は**拒否**することができる、患者が拒否すれば匿名加工医療情報を外部提供できない
→いつでも拒否できることで、患者の権利を保障
- ③ **大臣認定**を受けた事業者しか匿名加工医療情報を作成・提供することはできない
→安全・的確に加工等できる能力をもった適切な事業者か大臣認定。認定後もチェック。
- ④ 大臣認定を受けた事業者から委託を受けた業者が不正行為等をしないよう、**外部委託先も大臣認定**を受ける必要がある
→不適切な事業者へ外部委託されないようにする
- ⑤ 大臣認定事業者には高い管理基準等が求められ、安全管理体制等を厳格に整備する必要がある
→一度大臣認定を取得すればよいというものではなく、**問題があれば大臣認定が取り消され、事業が継続できなくなりうる**

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）2023年改正のポイント

次世代医療基盤法令和5年改正のポイント

- ① 匿名加工医療情報だけではなく、**仮名加工医療情報の活用を認める**
 - 生データを提供する病院等は、匿名加工と同様に、認定等不要で比較的簡素な手続
 - 生データを加工できる者は、匿名加工と同様に、大臣認定事業者に限定
(認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者)
 - 仮名加工医療情報を受領・利用できる者は、匿名加工と異なり、大臣認定要だが、薬事申請等用にも利用可**
 - 法律の正式名称も「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
- ② **連結可能匿名加工医療情報**が取得できる
 - NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース) や**介護DB** (介護保険総合データベース)、DPC 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、**MID-NET** 等の既存DBと匿名加工医療情報を連結可
 - 連結可能匿名加工医療情報の提供を受けられる者は**政令で定める者**に限られる
- ③ 病院等の医療情報提供・協力の努力義務（4条）

次世代医療基盤法が制定された背景

現状の課題

- 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レセプトデータが基本。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の利活用は、世界的にも重要な課題
- 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が、**個別目的に基づいてシステムが構築され情報が分散**。そのため、人の**一生涯を通じた統合的な健康管理や、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
- 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。個人は、どこでどのように情報が扱われるのか**不安**が払拭できず、サービス提供者・事業者（一次・二次ホルダー）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

法の背景

- 改正個人情報保護法により、ビッグデータ利活用のための「**匿名加工情報**」という規律が新設
- しかし医療情報は通常のデータとは異なる配慮が必要
(**個益・公益のための研究等の必要性、データの機微性**)

法の ポイント

- 医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）により「**匿名加工医療情報**」を新設
- 研究等に必要なデータを**より容易に統合的に取得**できるように
- 一方で、**データの機微性等から、厳しい規律に（大臣認定制度、認定事業者への規制の大幅強化**、個人がこの制度に参加しないことを選択できる仕組み（**オプトアウト**）の導入)

次世代医療基盤法が2023年に改正された背景

課題	対応
匿名加工 ・ 希少症例や特異値等は医学研究上有用なデータだが、匿名加工のためには削除しなければいけない場合があり、匿名加工医療情報の活用がしづらい ・ 患者個人の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供が、匿名加工のため困難 ・ カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができない、カルテ内に含まれる他の医療情報を追加提供することが困難 →薬事承認等に利用できない、追加研究が難しい ・ ゲノムデータは個人識別符号に該当することから、匿名加工医療情報としての取扱いは困難	・ 仮名加工医療情報制度の創設
本人通知 ・ 本人への通知に対する病院等側の負荷が高い ・ 本人通知前に既に死亡した者は、制度上本人通知不可で医療情報の提供不可能	・ オンライン上での通知手法の明確化も検討 ・ 医療機関の管理者等の変更などが生じた場合に、再度本人への通知をせず、ホームページ掲載等を可能にするなど検討

匿名加工医療情報と仮名加工医療情報の差異

	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
個人識別性	誰の情報かがわからない	概ね誰の情報かがわからない
・単体で		誰の情報かがわからない
・他の情報と組み合わせると	誰の情報かがわからない	誰の情報かがわかる場合がある
・制度上の措置		本人を識別するために他の情報と組み合わせる（照合する）ことが禁止

容易照合性

- 表1単体では誰の情報かがわからないが、表1と表2は患者IDを介して容易に組み合わせることができる（=容易照合性がある）ため、表1だけでも個人情報に該当。
- 匿名加工の場合、他の情報と組み合わせても誰の情報かわからないようにするために、IDの削除・置換も必要
- 仮名加工の場合、他の情報と組み合せたときの個人情報該当性は加工段階では考えなくてよく、その情報単体で誰の情報かわからない状態となればよい

患者ID	検査日	検査結果 (白血球数)
AI	2016/1/7	4.2
AI	2016/2/8	4.1
AI	2016/3/5	4.9
BI	2016/3/5	5.2
CI	2016/5/16	7.8

患者ID	氏名
AI	水町雅子
BI	水町雅男
CI	難波舞

匿名加工医療情報と仮名加工医療情報の差異

	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
加工レベル	厳しい	比較的緩やか
使い勝手の良さ	△	○
・希少例や特異値	削除済のため研究に利用不可	必ずしも削除しなくてよく研究利用可
・元データ	仮IDを削除/置換するため戻れない ハッシュ化の場合に乱数とハッシュ関数の組み合わせ保持不可と思われる（個情法の場合）	仮IDを削除しなくてよく戻れるが、一定の留意要（下位規範待ち）
大臣認定		
・病院等（生情報提供側）	不要	不要
・作成・加工側 その委託先	要 要	要 要
・利活用側	不要：匿名で誰のデータかわからない	要：仮名情報で匿名情報よりもリスク有
薬事申請	×	○ 厚労大臣等の、主務省令で定めるものに仮名加工医療情報の提供可

病院等（医療情報取扱事業者）のやるべきこと

提供義務	医療情報を提供する義務はない（努力義務有）自ら匿名加工して個情法に従った外部提供も可能
	提供するなら以下の義務がある
提供時の義務	<p>① オプトアウト準備（52・57条1項）</p> <ul style="list-style-type: none">■ 本人に通知（病院等法人の名称・住所・代表者名、提供すること、提供データの項目、取得方法、提供方法、提供を停止する旨、提供停止の求めの受付方法等）・公表（規則30条）■ 主務大臣への届出■ 初回のみではなく、一定事項に変更があれば、本人に通知＆主務大臣に届け出る（52・57条2項）■ 主務大臣は届け出られた内容を公表する（30条3項） <p>② オプトアウトへの対応（53・58条）</p> <ul style="list-style-type: none">■ 求めがあれば、遅滞なく書面を交付（53・58条1項）■ 公布した書面の写しを保存（53・58条3項）■ あらかじめ承諾があれば、書面ではなくデータでも可（53・58条2項・3項）■ 提供を停止する（もっとも、既に提供した情報の削除は法的には義務ではない） <p>③ 記録（54・58条）</p> <ul style="list-style-type: none">■ 認定作成事業者へ提供したときは、年月日等を記録し保存 <p>④ 認定作成事業者の確認への協力（55・58条） 情報提供・契約等</p>
監督	主務大臣による報告徴収・立入検査の可能性（59条1項） ※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（63条） 主務大臣による命令の可能性（61条8項）

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者(受託者) (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
大臣認定	○(9)	○(45)	○(33)	○(41)	×	×
帳簿	○(14)	○(51・14)	○(40・14)	○(44・14)	×	×
目的外利用の厳格化	○(18)	○(46・48ⅡⅣ)	○(34・35ⅡⅣ)	○(42ⅠⅢ)	△(次スライド参照)	△?
主務省令基準に従った医療情報の加工	○(19Ⅰ)	○(47Ⅰ・48Ⅰ)	○(35Ⅰ)	×	×	×
識別禁止	○(19ⅡⅢ)	○(47Ⅱ・48Ⅲ)	○(35Ⅲ)	○(42Ⅱ)	○(30Ⅰ)	○(32Ⅰ)
消去義務(≠努力義務)	○(20)	○(51・20)	○(40・20)	○(44・20)	×	○(32Ⅱ・20)
安全管理措置	○(21)	○(51・21)	○(40・21)	○(44・21)	△(次スライド参照)	○(32Ⅱ・21)
従業者の監督	○(22)	○(51・22)	○(40・22)	○(44・22)	×	○(32Ⅱ・22)
従業者等の秘密保持義務	○(23)	○(51・23)	○(40・23)	○(44・23)	×	○(32Ⅱ・23)
委託先の監督	○(25)	○(51・25)	○(40・25)	×	×	×
漏えい等の報告	○(26)	○(51・26)	○(40・26)	○(44・26)	×	×
第三者提供制限の厳格化	○(28・27・31Ⅱ)	○(49・50)	○(36・38)	○(43)	×	×
苦情処理(≠努力義務)	○(29)	○(51・29)	○(40・29)	○(44・29)	×	×

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者(受託者) (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
目的外利用の厳格化	○(18)	○	○	○	△	△?
・医療情報の利用	認定事業の目的達成に必要な範囲	認定事業の目的達成に必要な範囲(46)	認定事業の目的達成に必要な範囲(34)	—	—	—
	法令に基づく場合	法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—	—
	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	—	—	—
・仮名加工医療情報の利用	—	認定事業の目的達成に必要な範囲(48Ⅱ)	認定事業の目的達成に必要な範囲(35Ⅱ)	医療分野の研究開発に必要な範囲(42)	—	—
	—	法令に基づく場合	法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—
	—	電話・郵便等目的利用禁止(48Ⅳ)	電話・郵便等目的利用禁止(35Ⅳ)	電話・郵便等目的利用禁止(42Ⅲ)	—	—
・匿名加工医療情報の利用	○?	○?	—	—	○(第三者委員会審査や認定事業者との契約範囲内)	—

認定事業者等の義務の比較

※利活用者の適切性を認定事業者が確認することが求められている (次スライド参照)	認定匿名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定医療情報等取扱受託事業者(受託者) (匿名&仮名共に)	認定仮名加工医療情報作成事業者 (収集・加工者)	認定仮名加工医療情報利用事業者 (利活用者)	匿名加工医療情報取扱事業者 (利活用者)	連結匿名加工医療情報利用者
第三者提供可能な相手						
・医療情報	他の認定事業者(27) 法令に基づく場合(28Ⅰ)	委託元(50Ⅰ③) 法令に基づく場合(50Ⅰ)	他の認定事業者(38) 法令に基づく場合(39Ⅰ)	—	—	—
	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	人命救助、災害救援その他非常事態対応のため緊急の必要	—	—	—
	事業承継(28Ⅱ①)	事業承継(50Ⅱ①)	事業承継(39Ⅱ①)	—	—	—
	認定受託者(28Ⅱ②)	認定受託者(50Ⅱ②)	認定受託者(39Ⅱ②)	—	—	—
	厚労大臣等(31Ⅱ)			—	—	—
・NDB等と連結した匿名加工医療情報	政令で定める者(31Ⅰ)		—	—	—	?
・匿名加工医療情報	利活用者		—	—	△(認定事業者と契約した範囲)	—
	厚労大臣等(31Ⅱ)		—	—		—
・仮名加工医療情報			認定利用者(36Ⅰ)	—	—	—
			法令に基づく場合	法令に基づく場合	—	—

利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）のやるべきこと

匿名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

① 大臣認定や大臣届出等は、不要

→大臣認定が要求されるのは匿名加工化する認定匿名加工医療情報作成事業者と認定医療情報等取扱受託事業者

② 医療分野の研究開発に役立てるためであれば、基本的に誰でも、匿名加工医療情報を取得できる。

→製薬会社・保険会社・研究所に限られない！

③ もっとも、大臣認定事業者設置の第三者委員会で審査を受ける必要あり

→次世代医療基盤法基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか

→匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当か

→匿名加工医療情報に基づく研究開発結果を一般市民に提供する場合、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されているか

→研究開発にかかる金銭その他利益収受・管理の方法が妥当か

④ 識別禁止

→取得した匿名加工医療情報が誰の情報かわかるように他の情報と照合したり、削除した記述を取得したり、詳しい加工方法を取得したりすることは禁止（次世代医療基盤法30条1項）

利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）のやるべきこと

匿名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

⑤ 匿名加工医療情報に対する安全管理措置

→個人情報や特定個人情報よりも少しレベルを下げることも可能か

⑥ 大臣認定事業者との取得契約の締結

- ・取得する匿名加工医療情報の利用目的・利用態様・利用範囲等の利用条件を明確化する
- ・安全管理措置を適切に講じること
- ・大臣認定事業者が、匿名加工医療情報の取得側が契約遵守をしていることを確認できること
- ・他者に匿名加工医療情報をさらに提供する場合は、利用条件を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
- ・利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ利用停止・公表等の制裁措置の対象になること
- ・大臣認定事業者は、提供する際に匿名加工医療情報であることを明示すること

大臣認定事業者は、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（基本方針P14）。

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

法律上の規制は匿名加工医療情報取扱事業者より重い。

ただ、実務上は①大臣認定が重く、それ以外は④連絡先不可と⑤提供制限が実務ニーズに合うか位と思われる。

①大臣認定の要件次第でシビアさが全く違ってくる。

① 大臣認定や大臣届出等が、必要

→匿名加工医療情報の利活用者であれば不要だが、仮名加工医療情報は匿名加工医療情報よりも加工度合いが一定緩やかなため、規制下に置かれ、大臣認定が必要

② 医療分野の研究開発に必要な範囲でしか利用不可

→研究開発に求められる具体的な要件や、製薬会社・研究所に限られるか否かは現時点では不明（詳細は下位規範待ち）。大臣認定の審査要件次第。

③ 識別禁止

→取得した匿名加工医療情報が誰の情報かわかるように他の情報と照合したり、削除した記述を取得したり、詳しい加工方法を取得したりすることは禁止（次世代医療基盤法42条2項）

④ 連絡先利用不可

→電話、郵便・信書便、電報、ファクシミリ若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居訪問のために、仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用不可（法42条3項）

利活用者（仮名加工医療情報利用事業者）のやるべきこと

仮名加工医療情報を大臣認定事業者から取得する側

⑤ 外部提供できる場合が以下に限定（法43条）。委託は不可と思われる。

→法令に基づく場合

→薬事承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）を受けるために厚生労働大臣その他の主務省令で定める者に提供する必要がある場合

→事業承継、他の認定仮名加工医療情報利用事業者との共同利用

⑥ 管理

→消去（利用する必要がなくなったときは、遅滞なく提供仮名加工医療情報を消去要、法20・44）

→安全管理措置（法21・44）

→従業者の監督（法22・44）

⑦ 漏えい等時の主務大臣報告（法26・44）

⑧ 苦情（法29・44）

→苦情を適切かつ迅速に処理要、そのための体制整備要

※ 従業員等の義務（法23・44）

→役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た仮名加工医療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。

大臣認定事業者一覧

- 2023.11時点では、以下の事業者が**大臣認定を取得しています。**

認定事業者 (認定匿名加工医療情報作成事業者)	認定受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)	認定再受託者 (認定医療情報等取扱受託事業者)
LDI（ライフデータイニシアティブ） 京大系、千年カルテと連携か https://www.ldi.or.jp/	NTTデータ https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2019/121900/	—
J-MIMO（日本医師会医療情報管理機構） 日本医師会系	ICI https://www.ici-inc.co.jp/	日鉄ソリューションズ (NSSOL) https://www.nssol.nipponsteel.com/press/2020/20200630_150000.html
FAST-HTJ（匿名加工医療情報公正利用促進機構） https://www.fast-hdj.org/index.html	日立製作所 https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2022/04/0427.pdf	

- 今後新たな大臣認定取得事業者が登場する場合、大臣にはそれを公示する法的義務があります（次世代医療基盤法9条5項）ので、官報や担当官庁Webサイト等でお知らせされると考えられます。
<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei.html>

次世代医療基盤法スキームに参加している医療機関等

- 2021.5時点では、以下の医療機関等が次世代医療基盤法のスキームに参加しています（重複・漏れがあってもご容赦ください）。

ジャンル	医療機関名等
国立病院機構・ 国立大学・独法	弘前大学、福井大学医学部付属病院、姫路医療センター、大阪医療センター、三重病院、天竜病院、東埼玉病院、高崎総合医療センター、宮崎大学医学部付属病院、京都大学医学部付属病院、熊本労災病院、福岡東医療センター、函館病院、帯広病院、弘前病院、仙台医療センター、宮城病院、水戸医療センター、宇都宮病院、渋川医療センター、埼玉病院、下志津病院、東京医療センター、災害医療センター、東京病院、村山医療センター、横浜医療センター、箱根病院、相模原病院、西新潟市民病院、まつもと医療センター、信州上田医療センター、金沢医療センター、医王病院、長良医療センター、静岡医療センター、名古屋医療センター、三重中央医療センター、敦賀医療センター、南和歌山医療センター、松江医療センター、呉医療センター、広島西医療センター、山口宇部医療センター、四国がんセンター、小倉医療センター、九州がんセンター、九州医療センター、肥前精神医療センター、長崎医療センター、都城医療センター、鹿児島医療センター、指宿医療センター、福井大学医学部付属病院
公立病院等	佐世保市総合医療センター、神戸市立西神戸医療センター、日南病院、延岡病院、宮崎病院、佐賀県医療センター、静岡県立総合病院、静岡県立こども病院、神戸市立医療センター西市民病院、神戸市立医療センター中央市民病院、公立八女総合病院、みどりの杜病院、岐阜県立多治見病院
赤十字・済生会	名古屋第二赤十字病院、大阪府済生会野江病院、名古屋第一赤十字病院、長浜赤十字病院、北見赤十字病院
私立病院	千代田病院、聖マリアヘルスケアセンター、聖マリア病院、亀田森の里病院、小倉記念病院、恵寿総合病院
その他	弘前市

- 今後新たに参加する医療機関等が登場する場合、以下のWebサイト等でお知らせされると考えられます。
<https://www8.cao.go.jp/iryou/todokedesyo/todokedesyo.html>

病院側が交付する書面の例（オプトアウト時）

医療情報の提供停止に関するご案内

交付年月日 ○年○月○日
医療法人社団△ ○○病院

次世代医療基盤法31条1項に規定する主務省令で定める書面として、本書面を交付します。

以下の通り、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供停止の求めをお受けいたしました。

・求めを行った方

氏名：難波舞さん

住所：東京都千代田区五番町1

本人との関係：ご本人・ご遺族（配偶者・子・父母・孫・祖父母・兄弟姉妹）

・求めを受けた年月日：○年○月○日

これに基づき、○年○月○日より、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供を停止いたします。

上記、確認しました。

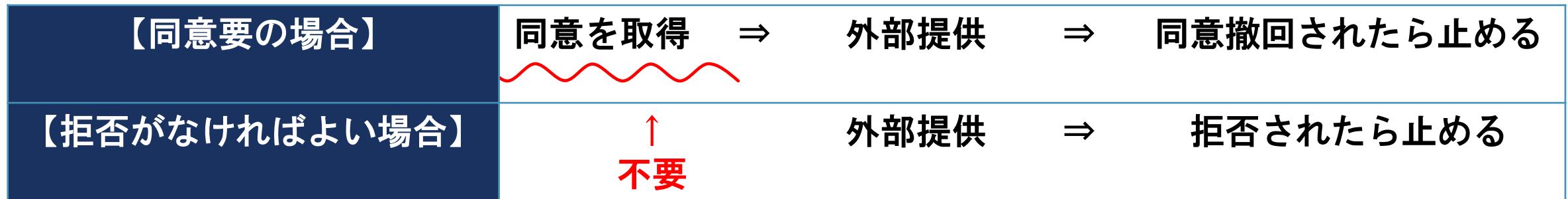
ご署名

注1) 申請者の署名は法律上要求されていませんが、筆者として、トラブル防止のため、署名取得が可能であれば、署名取得をおおすすめします。

注2) 斜体字部分を医療情報取扱事業者側で記入する必要があります。法律に基づく書面であり、記入忘れを防止するため、何らかのマークを付しておく等の措置を講じると良いでしょう。

同意と拒否の相違点

次世代医療基盤法では同意は不要で拒否がなければ、医療情報を提供できる。
明確な同意がなくとも明確な拒否がなければ、匿名加工医療情報を作成して外部提供することができる。



※拒否無なら良いという場合、同意取得行為が不要

同意と拒否の相違点

患者等



同意有

医療情報



同意無
拒否無

医療情報



同意無
拒否無

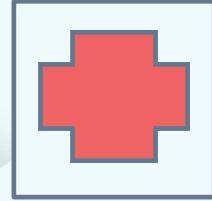
医療情報



同意無
拒否有

医療情報
X

医療情報取扱事業者
(病院等)



医療情報

認定匿名加工
医療情報作成事業者



匿名加工
医療情報

情報を利活用する者
(認定なし)



※同意要の場合→実線水色データのみ可能
※拒否無なら良いという場合→点線データが可能
同意要とするより、データ量が増えることが見込まれる

拒否された時の対応

拒否

× 提供

以降、提供不可

提供

拒否

以降、提供不可

可能な限り削除



拒否された時の対応（可能な限りの削除とは）



水町雅子が拒否した場合



認定匿名加工医療情報作成事業者等で持っているデータの状態に依る

状態①

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
123	水町雅子	H25.12.3	H26.7.1	H26.8.30
234	難波舞	H30.5.1	H32.6.5	H32.6.12

水町雅子のデータがわかるので上の行だけ削除する

状態②

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
123	削除	H25.12.3	丸め処理	H26.8.30
234		H30.5.1		H32.6.12

水町雅子がID123とわかるはずなので上の行だけ削除する

状態③

ID	氏名	初診日	入院日	退院日
削除	削除	丸め処理	丸め処理	丸め処理

水町雅子のデータがわからないので削除できない

匿名加工医療情報取扱事業者（利活用者）の適正性

医療情報の利活用

：医療の発展のためには、大規模な医療データが必要

プライバシー権保護

：医療情報を安全に管理する必要

：他人に病状等を知られない権利利益の保護 等々

この両立をはかるために

- 大臣認定事業者の義務は非常に重い
 - 生の医療情報を集めて保管して、誰の情報かわからないよう匿名加工するのは大臣認定事業者。
 - →大臣認定事業者の義務を重くすることで、生の医療情報の安全管理や匿名加工の適正性を担保する。
- 利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の義務は軽いとする法制度
 - 利活用者の義務を重くすると、医療情報の利活用がされずに、医療の発展が進展しないおそれも。
 - 他方で、利活用者は、生の医療情報は受領できず、誰の情報かわからないよう加工された匿名加工医療情報しか受領できない。そこで、義務は軽くて良いという発想。
 - 但し、適正性確保が必要であって、大臣認定事業者が審査委員会や契約で利活用者をチェックするスキームとなっている。

審査委員会のポイント

法の趣旨・目的に
沿った利活用か
(必須事項)

取扱いが適正か
(推奨事項)

審査委員会のポイント（対・匿名加工医療情報取扱事業者）

- 法の趣旨・目的に沿った利活用かどうか

以下の4点は、次世代医療基盤法ガイドライン上、審査が必須な事項

- ①次世代医療基盤法基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか

- ✓ 次世代医療基盤法スキームを用いる以上、医療の発展に役立つことが必要という考え方。 法律に基づく条件・基準ではなく、ガイドラインで上乗せされた条件。
- ✓ ただ、厳格に捉えるべきではない。なぜなら、法の目的は「健康・医療に関する先端的研究開発、新産業創出の促進、もって健康長寿社会の形成に資することだから。
- ✓ 医薬品や医薬部外品を目指したが、結果的に健康食品や化粧品しかできないという場合もある。また、先端研究ではないものの、患者や未病者の健康やQOL向上に資する場合もある。
- ✓ およそ医療に関係ない目的では当然ダメであるが、法の趣旨・目的に沿っていればよい。

- ②匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当か

- ③匿名加工医療情報に基づく研究開発結果を一般市民に提供する場合、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されているか

- ④研究開発にかかる金銭その他の利益収受・管理の方法が妥当か

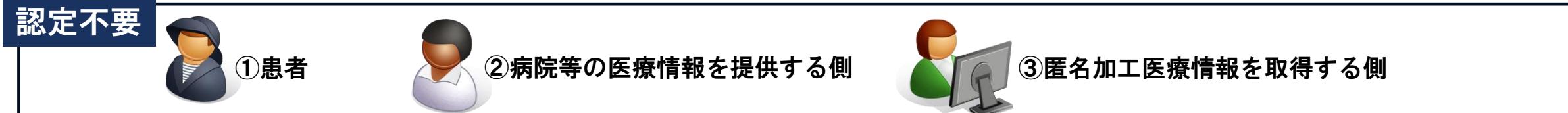
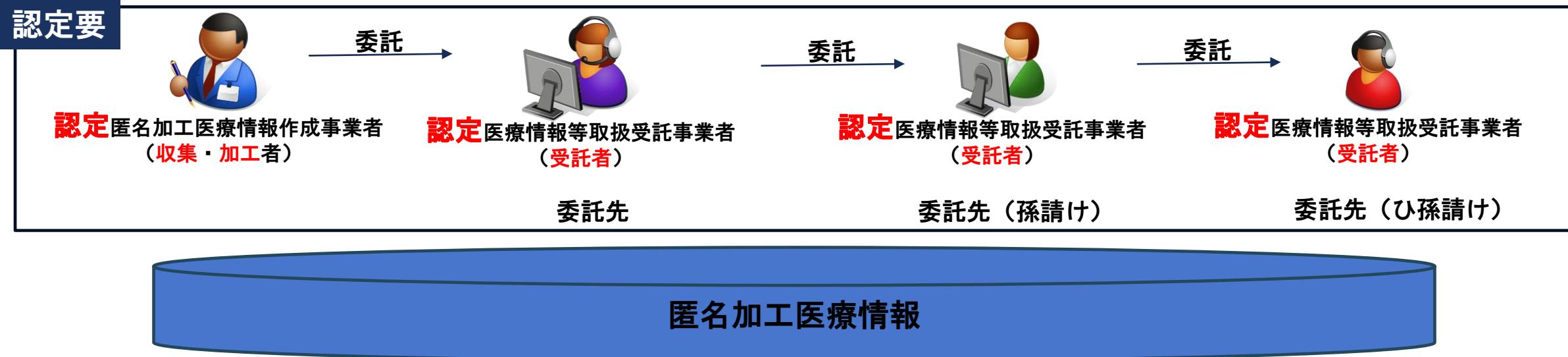
審査委員会のポイント（対・匿名加工医療情報取扱事業者）

- 取扱いが適正か（基本的には契約マターだが、概要をチェック）
 - 取扱いが適正かどうかは、認定事業者側がチェック必要な事項であって、次世代医療基盤法ガイドライン上、審査委員会による審査が必要な事項として明記されていないものの、審査委員会の性質上、これらの概要(特に1)を審査することも適切である。
 - 1) 取得する匿名加工医療情報の利用目的・利用態様・利用範囲等の利用条件の明確化
 - ✓ 利用目的・利用態様・利用範囲等が、前記の「法の趣旨・目的に沿った利活用」と整合するか
 - ✓ いくら匿名加工されているとはいえ、目的外に利用されたり、転々流通することはダメ。安全・適正に利用されるかどうかをチェック。
 - 2) 安全管理措置を適切に講じること
 - ✓ いくら匿名加工されているとはいえ、安全・適正に管理できるか・されるかどうか
 - 3) 大臣認定事業者が、匿名加工医療情報の取得側が契約遵守をしていることを確認できること
 - 4) 他者に匿名加工医療情報をさらに提供する場合は、利用条件を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
 - 5) 利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ利用停止・公表等の制裁措置の対象になること

大臣認定を受けるのは誰か（匿名加工医療情報）

①患者、②病院等の医療情報を提供する側、③匿名加工医療情報を取得する側とも、大臣認定は特に不要！

匿名加工医療情報作成事業を行う者、委託先については、大臣認定必須！
委託がどんなに深くなろうが、すべての委託先に大臣認定が必要とされる



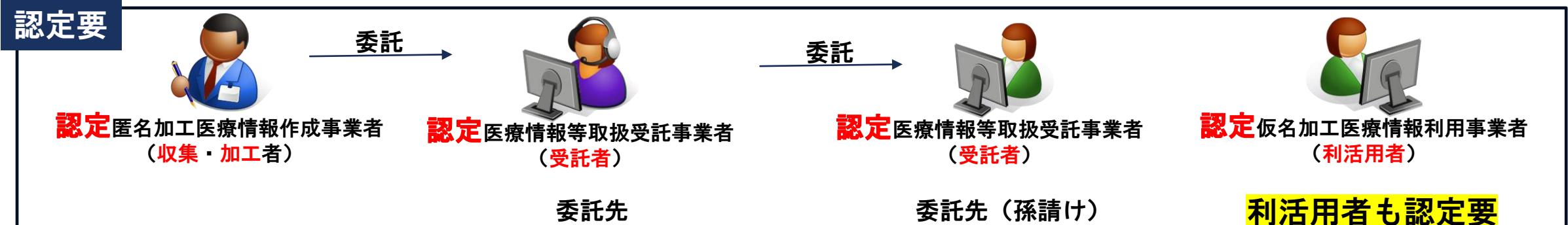
大臣認定を受けるのは誰か（仮名加工医療情報）

①患者、②病院等の医療情報を提供する側は、大臣認定は特に不要！

仮名加工医療情報作成事業を行う者でなく③仮名加工医療情報を取得する側も、大臣認定要！

委託先は、認定事業の委託先は委託がどんなに深くなろうがすべて認定要

③仮名加工医療情報利用事業者は、委託不可と思われる（共同利用は可）∴委託先の監督義務(25)の準用なし



仮名加工医療情報

認定不要



①患者



②病院等の医療情報を提供する側

民間・国立・公立・保険者すべて次世代医療基盤法でOK

- ◆ 病院や保険者等は、**次世代医療基盤法 52・57条1項**に基づき、拒否した場合に止めることを条件にして、医療情報を大臣認定取得事業者（認定匿名／仮名加工医療情報作成事業者）に提供することができる
- ◆ 私立病院、健康保険組合等の民間でもOK
- ◆ 国立病院、国立大学病院、国立研究開発法人等の**独立行政法人等**でもOK
- ◆ 公立病院、市町村国保、後期高齢者医療広域連合等の地方公共団体でもほぼOK
 - ◆ 時期によって根拠となる法律が異なる。
 - ◆ 2022年4月1日からは国立病院、国立大学病院、労災病院における個人情報の取扱いは、民間事業者とほぼ同等の規制となった（個人情報保護法2条11項2号[3号]・16条2項、58条2項[2号]）ので、個人情報保護法27条1項「法令に基づく場合」に該当し、個人情報の外部提供が可能。
 - ◆ 公立病院は地方公共団体自体の場合と地方独立行政法人の場合がある、これらについては2023年5月までの政令で定める日までは個人情報保護条例が、それ以降は最終改正後の個人情報保護法が適用される。多くの個人情報保護条例でも「法令に基づく場合」には、個人情報の外部提供が認められている。また公立病院における個人情報の取扱いも、最終改正後の個人情報保護法で民間とほぼ同等の規制になった（[個人情報保護法58条1項2号・2項1号]）ので、個人情報保護法27条1項「法令に基づく場合」に該当し、個人情報の外部提供が可能。
 - ◆ 市町村国保等の地方公共団体も、2023年5月までの政令で定める日までは個人情報保護条例が、それ以降は最終改正後の個人情報保護法が適用される。多くの個人情報保護条例でも「法令に基づく場合」には、個人情報の外部提供が認められている。また最終改正後の個人情報保護法では行政機関とほぼ同等の規制になるが、個人情報保護法69条1項により、「法令に基づく場合」には個人情報の目的外提供が認められている。
 - ◆ もっとも、法的問題はクリアされても、萎縮感等がある場合も考えられ、次世代医療基盤法基本方針9～10ページで、独立行政法人等と連携する措置を国が講じること、地方公共団体や保険者と連携する措置を国が講じることが明記されている。

病院等にデータ提供に際して金銭支払いできるか

- 大臣認定事業者は、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）からの利用料を基に事業運営する（基本方針14P）
 - ✓ 認定事業者の事業運営に要する経費は、基本的に、匿名加工医療情報の利活用者が負担する。そのため、利活用者が負担する利用料の総額は、認定事業者が継続的な事業運営を確保できるように、情報の収集、加工、提供に要するコストを基本に、適度のマージンを上乗せしたものになる。個々の利用料の設定は認定事業者の裁量によりますが、全体としての収支につきまして、認定申請時に事業計画の提出を求めるとともに、認定後も適宜に報告を求めて確認する（武村大臣政務官答弁第193回国会 内閣委員会 第6号（平成29年4月12日（水曜日）））
- 病院等に大臣認定事業者や国がデータ提供に伴う金銭支払いをしてよいか→提供にかかった費用のみ支払えるのが基本
 - ✓ 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する。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（基本方針14-15P）
 - ✓ 初鹿委員質問：医療機関というのはメリットがない。全体として国民の医療や福祉に資するというメリットはあるかもしれないけれども、個々の医療機関で見たら、手間がかかるだけで、それほどメリットがない。医療機関が協力に参加をしやすくなるように診療報酬で情報提供をすることになったら、幾らか診療報酬で点数をつけて収入になるようにするというような考えを持っているんでしょうか（第193回国会 内閣委員会 第6号（平成29年4月12日（水曜日）））。
 - ✓ 浜谷政府参考人答弁：診療報酬は、疾病の治療など、療養の給付に要する費用として支払われるものでございますので、第三者に対するデータ提供など、患者の治療と直接関係しないサービスを評価することにつきましては、慎重な検討が必要と考えております。
- 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（基本方針14P）。

次世代医療基盤法以外に医療情報を取得する方法

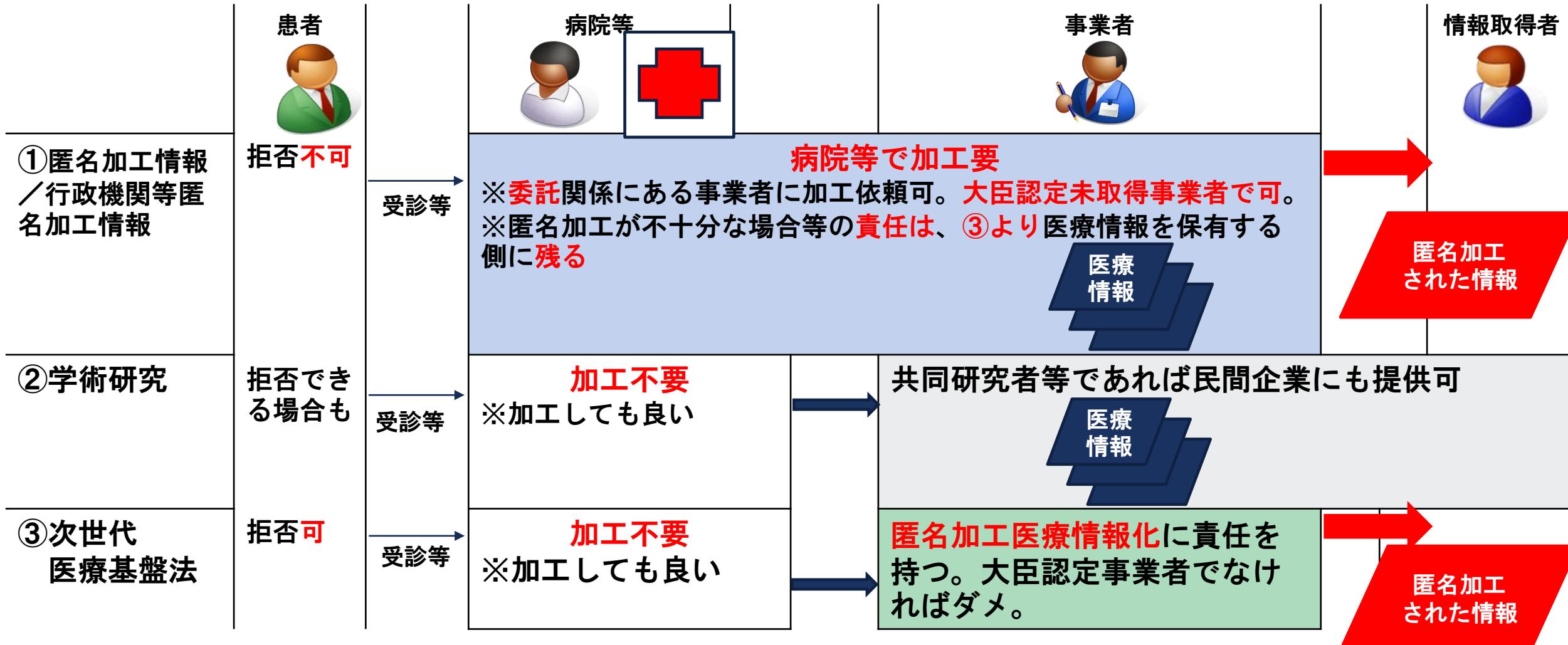
匿名加工医療情報／匿名加工情報／非識別加工情報

名称	共通点	相違点
匿名加工医療情報 ←次世代医療基盤法	<ul style="list-style-type: none">個人情報保護／プライバシー権保護とデータ活用を両立する仕組み匿名加工して誰の情報かわからなくなる法定された加工基準が同様	<p>【対象】医療情報に限られる</p> <p>【手続】次世代医療基盤法上の手續が必要（拒否機会の保障等）</p> <p>【拒否】本人は拒否できる</p>
匿名加工情報 ←個人情報保護法第4章		<p>【対象】医療情報に限られない個人情報全般</p> <p>【手続】個人情報保護法上の手續が必要（公表・明示等）</p> <p>【拒否】本人は拒否できない</p>
行政機関等匿名加工情報 ←個人情報保護法第5章		<p>【対象】医療情報に限られないが、公的機関の持つ個人情報が対象で、対象外となる個人情報の範囲もある程度広い</p> <p>【手続】手續に手間と時間を要する</p> <p>【拒否】本人は拒否できない</p> <p>【その他】令和3年個人情報保護法改正により、非識別加工情報から行政機関等匿名加工情報に。但し、全自治体で対応するものではない。</p>

本人同意なく医療情報を提供する方法は 次世代医療基盤法に限られない

方法	提供する情報の状態	従うべき法律等
①匿名加工情報 (民・官)	○匿名加工された情報 ×生の医療情報	個人情報保護法
	<ul style="list-style-type: none">医療情報を保有する側で匿名加工し、匿名加工情報／行政機関等匿名加工情報の手続に則る医療情報の匿名加工を、非大臣認定事業者に委託することもできるが、匿名加工が不十分な場合等の責任は、③よりも医療情報を保有する側に残る。	
②学術研究	○生の医療情報 ○氏名等を削除した医療情報 ○匿名加工された情報	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等
	<ul style="list-style-type: none">学術研究のために研究機関等に提供する人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の手続を行う従来は個人情報保護法は適用除外（対象外）とできたが、令和4年春以降個人情報保護法が適用される（一般の民間事業者より目的外利用・第三者提供等が規制緩和されてはいる）	
③次世代医療基盤法	○生の医療情報 ○氏名等を削除した医療情報 ○匿名加工された情報	次世代医療基盤法
	<ul style="list-style-type: none">生の医療情報を大臣認定事業者に提供し、大臣認定事業者にて匿名加工し外部提供する	

本人同意なく医療情報を提供する方法は次世代医療基盤法に限られない



方法別 情報**提供**のメリット／デメリット

方法	メリット	デメリット
①匿名加工情報／ 行政機関等 匿名加工情報	<ul style="list-style-type: none">加工を外部事業者任せにしないので自身の医療情報をきちんと管理できる本人は拒否できないため提供後の運用が容易匿名加工情報を外部提供する際の料金が病院等に直接収められる加工を外部委託する場合、非大臣認定事業者でも可	<ul style="list-style-type: none">加工が難しい加工作業は外部委託できるが、匿名加工が不十分な場合等の責任は、③よりも医療情報を保有する側に残る情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある
②学術研究	<ul style="list-style-type: none">生の医療情報のままでも提供可	<ul style="list-style-type: none">学術研究目的等に限られる研究機関等に限定される場合も多い
③次世代医療基盤法	<ul style="list-style-type: none">加工は大臣認定事業者が行うので、医療情報を保有する側の負荷が低い匿名加工が不十分な場合等の医療情報を保有する側の責任は、①よりも軽い	<ul style="list-style-type: none">情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある

方法別 情報取得のメリット／デメリット

方法	メリット	デメリット
①匿名加工情報／行政機関等匿名加工情報	<ul style="list-style-type: none">必要とするデータをピンポイントで取得できる (例、A病院データ、B保険者データ)独立行政法人等が持つデータであれば、法律の条件を満たしていれば独立行政法人等は基本的には拒否できない	<ul style="list-style-type: none">医療情報を持つ組織から、対応を済らせる可能性も幅広なデータは取得できない可能性も情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある
②学術研究	<ul style="list-style-type: none">生の医療情報のままでも取得可	<ul style="list-style-type: none">学術研究目的等に限られる研究機関等に限定される場合も多い
③次世代医療基盤法	<ul style="list-style-type: none">さまざまなデータを取得できる可能性 (例、A病院データに限らず、〇疾患データ50万件等)	<ul style="list-style-type: none">情報を取得する側は生の医療情報は受け取れず、匿名加工された情報しか受け取れないため、目的を達成できない可能性がある次世代医療基盤法に参加している病院等のデータしか取得できない

(参考) 学術研究による 個人情報保護法適用 OR 適用除外

令和3年改正個人情報保護法により、適用除外から適用に

個人情報保護法が適用されない場合

「個人情報保護法」によって憲法上の権利が脅かされないよう、適用されない場合（適用除外）が定められた（個人情報保護法57条）



放送機関、新聞社、通信社その他の**報道機関**（報道を業として行う個人を含む。）
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**報道の用に供する目的**の場合



著述を業として行う者
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**著述の用に供する目的**



宗教団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、
宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的



政治団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、
政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

※上記の者でも、上記目的外なら個人情報保護法が適用

例）報道機関や宗教団体が人事目的で従業員情報を取り扱う場合は適用

学術研究は？

これまで
適用除外

EUとの個人
データ授受

令和3年
改正

- 令和3年個人情報保護法改正までは、学術研究機関等による学術研究目的の場合も個人情報保護法が適用除外されていた
- 個人情報保護委員会の勧告・命令等の権限行使についても、学問の自由を妨げてはならず、民間事業者が学術研究機関等に個人情報を提供する際も、個人情報保護委員会の権限は行使しないとされていた
- 個人情報保護法の適用除外としている結果、GDPR十分性認定の効力が及ばず、日本とEU上で学術研究のためのデータの授受の支障にも
- 学術研究機関等による学術研究目的の場合も個人情報保護法が適用に（令和4年春目途）
- 但し、通常の民間事業者よりも、内部利活用や個人データ授受が比較的容易にできるようにされた

令和4年春までの学術研究機関等

対象者	<ul style="list-style-type: none">● 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」である必要<ul style="list-style-type: none">→私立大学、公益法人等の研究所、学会等、それに属する者（私立大学教員、学会会員等）→民間企業は、学術研究を主たる目的とする機関でない限り、難しい。民間研究所であっても、学術研究を主たる目的としていなければダメ。→医師会・弁護士会はどうか、クリニックはどうか、私立病院はどうかなどの論点あり● 私立大学等の学術研究機関等と、1つの主体とみなすことができる共同研究であれば、学術研究機関等といえない機関であっても可<ul style="list-style-type: none">→私立大学と民間企業Aと民間企業Bと私立病院Cが1つの主体とみなすことができる共同研究をする場合等
目的	個人情報等（個人情報又は匿名加工情報のこと）を取り扱う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必要

- 対象者・目的ともにOKであれば、個人情報保護法の適用除外（平たくいうと、各種規制に服さない）
- もっとも、倫理指針等は別途遵守要

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等	<ul style="list-style-type: none">「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」（従前と同じ）																						
規律概要	<ul style="list-style-type: none">個人情報保護法が適用されるが、内部利活用や個人データ授受等に例外規定が設けられ、比較的容易にできる国公立大学等、法別表第二の規律移行法人である学術研究機関等も、原則民間と同じ規律に																						
課せられる義務	<table><tbody><tr><td>利用目的の特定（17条1項）</td><td>利用目的の変更制限（17条2項）</td></tr><tr><td>目的外取扱制限（18条）</td><td>不適正利用の禁止（19条）</td></tr><tr><td>適正取得（20条1項）</td><td>要配慮個人情報の取得制限（20条2項）</td></tr><tr><td>利用目的の通知公表（21条）</td><td>正確性確保・消去の努力（22条）</td></tr><tr><td>安全管理措置（23条）</td><td>従業者監督（24条）</td></tr><tr><td>委託先監督（25条）</td><td>漏えい等報告・本人通知（26条）</td></tr><tr><td>第三者提供制限（27条）</td><td>外国提供制限（28条）</td></tr><tr><td>第三者提供記録（29条）</td><td>取得の際の確認（30条）</td></tr><tr><td>個人関連情報の第三者提供制限（31条）</td><td>保有個人データに関する事項の公表等（32条）</td></tr><tr><td>開示・訂正等・利用停止等（33-39条）</td><td>苦情処理（40条）</td></tr><tr><td>仮名加工情報（41・42条）</td><td>匿名加工情報（43-46条）</td></tr></tbody></table>	利用目的の特定（17条1項）	利用目的の変更制限（17条2項）	目的外取扱制限（18条）	不適正利用の禁止（19条）	適正取得（20条1項）	要配慮個人情報の取得制限（20条2項）	利用目的の通知公表（21条）	正確性確保・消去の努力（22条）	安全管理措置（23条）	従業者監督（24条）	委託先監督（25条）	漏えい等報告・本人通知（26条）	第三者提供制限（27条）	外国提供制限（28条）	第三者提供記録（29条）	取得の際の確認（30条）	個人関連情報の第三者提供制限（31条）	保有個人データに関する事項の公表等（32条）	開示・訂正等・利用停止等（33-39条）	苦情処理（40条）	仮名加工情報（41・42条）	匿名加工情報（43-46条）
利用目的の特定（17条1項）	利用目的の変更制限（17条2項）																						
目的外取扱制限（18条）	不適正利用の禁止（19条）																						
適正取得（20条1項）	要配慮個人情報の取得制限（20条2項）																						
利用目的の通知公表（21条）	正確性確保・消去の努力（22条）																						
安全管理措置（23条）	従業者監督（24条）																						
委託先監督（25条）	漏えい等報告・本人通知（26条）																						
第三者提供制限（27条）	外国提供制限（28条）																						
第三者提供記録（29条）	取得の際の確認（30条）																						
個人関連情報の第三者提供制限（31条）	保有個人データに関する事項の公表等（32条）																						
開示・訂正等・利用停止等（33-39条）	苦情処理（40条）																						
仮名加工情報（41・42条）	匿名加工情報（43-46条）																						

※提供記録や取得の際の確認、個人関連情報提供の際の同意は学術研究例外であれば不要と想定

受領者



提供者



個人データ

①学術研究の成果の公表・教授（27条1項5号）

・受領者は誰でも可	・提供者は学術研究機関 ・当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない必要あり ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可
-----------	---

②学術研究目的での提供（27条1項6号、20条2項6号*）

・受領者は共同して学術研究を行う者	・提供者は学術研究機関 ・当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（学術研究目的は提供目的の一部であっても可） ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可 ・学術研究機関等による学術研究目的での取扱い（目的外利用）も可（18条3項5号）
-------------------	---

③受領者が学術研究目的（27条1項7号、20条2項5号*、18条3項6号）

・受領者は、学術研究機関等で、当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（学術研究目的は取扱目的の一部であっても可）	・提供者は誰でも可（個人情報取扱事業者） ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可
---	---

学術研究機関等とは

- ・大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう（個人情報保護法16条8項）。
- ・個人情報保護法がこれまで適用除外されてきたが、令和3年改正で適用除外されなくなった。GDPR適用上はこれで有利になるとも考えられる。
- ・報道機関、著述を業として行う者、宗教団体、政治団体についてはこれまで通り個人情報保護法が適用除外される（個人情報保護法57条1項）。

*は要配慮個人情報の取得規制の場合

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等 向け例外

● 目的外取扱制限の例外

個人情報の目的外取扱いは原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（18条3項5・6号）

- ・ 学術研究の用に供する目的で取り扱う必要があるとき
- ・ 学術研究機関等に個人データを提供する場合で、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき

※5・6号ともに、目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

● 要配慮個人情報の取得制限の例外

本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（20条2項5・6号）

- ・ 学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
- ・ 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る）

※5・6号ともに、目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等向け例外

● 第三者提供制限の例外

本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（23条1項6・7号）

- ・ 学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき
- ・ 学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含む）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る）
- ・ 学術研究機関等である第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む）

※5・6・7号ともに、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く

● 学術研究機関等の責務

学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守するとともに、その適正確保のために必要な措置を自ら講じ、当該措置の内容を公表するよう努力（59条）

※単なる規制強化にしか見えないが、委員会の監督権限行使に当たり、学術研究機関等の自主規範通りの取扱いなら、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがなければ、原則委員会は尊重すること（以下URLの12P）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujutsu_kiritsunokangaekata.pdf

※民間事業者の例外についてはこれまでと差異なし（これまで通りの例外可）

倫理指針と個人情報保護法

倫理指針と個人情報保護法双方が適用される場合、双方を遵守しなければならないが、双方で求められる手続が異なる。

例) カルテ情報について「オプトアウト」「拒否機会の保証」をしています



- ・ 個人情報保護法の場合、要配慮個人情報はオプトアウト不可です
- ・ 実務上「オプトアウト」と呼んでいるのは、倫理指針上の「拒否機会の保障」と予想されます。
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、原則インフォームド・コンセントですが、多様な例外が認められており、研究対象者等が拒否できる機会を保障等することで、個人情報の授受等が認められる場合があります。
- ・ 実務上とられている対応が、倫理指針の手續なのか、個人情報保護法の手續なのかよく確認して、双方が適用になる場合、双方の手續・義務に漏れがないようにしましょう。

また、外国法が適用になる場合もありますので、その点にも留意します

匿名加工の流れ

どのような状態のデータが取得できるのか、大臣認定事業者がデータをどのように加工すればよいのか

個人情報等の種類（例）

生の個人情報

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/1/7	4.2	420	165.2	50.3
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/2/8	4.1	450	165.2	50.3
水町雅子	千代田区五番町2	1981/10/23	女性	2016/3/5	4.9	460	165.2	50.3
水町雅男	千代田区五番町2	1984/05/03	男性	2016/3/5	5.2	630	186.9	75.2
難波舞	千代田区霞が関3-1	1970/06/18	女性	2016/5/16	7.8	400	152.1	43.5

抽象化情報

→ これでは匿名加工医療情報とはいえない！

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
—	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/1/7	4.2	420	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/2/8	4.1	450	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/3/5	4.9	460	165.2	50.3
	千代田区五番町2	1984/05	男性	2016/3/5	5.2	630	186.9	75.2
	千代田区霞が関3	1970/06	女性	2016/5/16	7.8	400	152.1	43.5

削除

番地以下削除

日の削除

個人情報等の種類（例）

匿名加工医療情報

あくまで例であり、絶対に全データに以下の加工をするというわけではない点に留意

氏名	住所	生年月日	性別	検査日	検査値 (白血球数)	検査値 (赤血球数)	身長	体重
一	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/1/上	4.2	420	165	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/2/上	4.1	450	165	50.3
	千代田区五番町2	1981/10	女性	2016/3/上	4.9	460	165	50.3
	千代田区五番町2	1984/05	男性	2016/3/上	5.2	630	185以上	75.2
	千代田区霞が関3	1970/06	女性	2016/5/中	7.8	400	152	43.5

削除

番地以下削除

日の削除

上中下旬に丸め処理

上位・下位5%丸め処理

その他特異データの削除、ノイズ付加等

統計情報

年齢	性別	検査値 (白血球数)	身長	体重
0-15	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
0-15	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
16-19	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
16-19	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
20-29	男性	平均XXX	平均XXX	平均XXX
20-29	女性	平均XXX	平均XXX	平均XXX

必ずしもここまで丸める必要はない

匿名加工の流れ

事前確認を行いリスク評価

リスク評価結果を踏まえ加工方法検討

規則1 8条の加工 & 追加的な加工

評価（問題ないか）

手続（契約締結、記録、提供）

匿名加工の流れ（事前確認・リスク評価・加工方法検討）

事前確認

1) 目的の特定	匿名加工医療情報をどのような目的・用途に使うのか ⇒加工：目的から見て不要なデータ項目の削除・丸め（Data Minimization）
2) 流通範囲の特定	匿名加工医療情報がどの程度まで流通するか <ul style="list-style-type: none">匿名加工医療情報自体は、認定匿名加工医療情報作成事業者が管理。分析結果だけを外部提供する場合契約・事前審査等でセキュリティレベルを担保した特定の事業者に対してのみ匿名加工医療情報を提供する場合多数の事業者に匿名加工医療情報を提供する場合一般公開する場合 ⇒加工：加工レベルの厳格さを変化させる等（再識別リスク低減） 
3) 期間の特定	履歴情報の場合、期間はどれ位か（1ヶ月、半年、1年、3年等） ⇒加工：仮IDの変更、ノイズ付加、厳格な丸め処理、目的に応じた期間短縮等
4) 繼続性の確認	同じ者に継続的に匿名加工医療情報の提供を行うか <ul style="list-style-type: none">先月に提供した匿名加工医療情報と今月提供した匿名加工医療情報とが紐づけできないか（紐づけできたら識別リスクが上がる） ⇒加工：仮IDを都度変更、レコードの並び順を変更、重複期間に留意

匿名加工の流れ（事前確認・リスク評価・加工方法検討）

事前確認

5) データ項目の確認	匿名加工医療情報に含まれるべき項目は何か ⇒加工：識別子、準識別子、静的属性、半静的属性、動的属性という性質分けを行い、適切な加工方法を検討	
	• 識別子	例) 氏名、被保険者証記号・番号 ⇒加工：削除・置換
	• 準識別子	例) 生年月日、住所、所属組織 ⇒加工：丸め、削除、ミクロアグリゲーション（グループ化してグループの代表値等に置換）
	• 静的属性	例) 成人の身長、血液型 ⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング、ミクロアグリゲーション
	• 半静的属性	例) 体重、疾病、処置、投薬 ⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング、ミクロアグリゲーション
	• 動的属性	例) 検査値、食事 ⇒加工：加工しない、丸め、トップコーディング、ボトムコーディング



事前確認の結果リスク評価を行い、リスクの度合いに応じて、加工方法を検討する
規則18条の加工（次のスライド）のほか、リスクに応じて追加加工を実施

匿名加工の流れ（規則18条の加工）

1 氏名等の削除

- ・医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除する
・例) 氏名の削除、住所の丸め処理（番地削除等）、受診日の丸め処理（〇年〇月上旬に置換等）、患者IDの置換（不規則な番号に置換等）

2 個人識別符号（公的番号等）の削除

- ・医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
・例) 被保険者証記号番号の削除、マイナンバーの削除、指紋認証情報の削除

3 ID等の削除

- ・医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除する
・例) 管理用コードの削除、画像コードの置換 ←患者ID・患者番号等に限らず、内部用コードなども削除が必要

4 特異な記述等の削除

- ・特異なために誰の情報かわかる記述等を削除する
・例) 特異な症例の削除、特異な検査結果の丸め処理

5 性質を踏まえた措置

- ・医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる
・例) 長期間の履歴を一部削除（30年の通院歴データを一部削除等）、205センチという身長の丸め処理（185センチ以上に置換等）

匿名加工の流れ（規則18条の加工）

「特異な記述等」とは何か

- 特異な記述等：その内容だけで、氏名等がなくても、誰のことかがわかるおそれがあるようなもの
- 何をもって「特異な記述等」というかは非常に難しい
 - ✓ 「特異な記述等」として削除等が必要なもの
 - →「年齢が116才」「身長が230センチ」（水町が考えた例）
氏名が記載されていなくても、それだけで誰のことかがわかる可能性が高い
 - →「2015年に発生したエボラ出血熱感染症疑似症患者であること」（ガイドラインⅢ 14ページ）
報道等により国内で稀な感染症であることが公知であるため、特異。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高い
 - ✓ 「特異な記述等」に当たらないと考えられるもの
 - →「平成30年5月11日前10時5分に血圧測定した結果、最高血圧が150だったA病院の患者」（水町が考えた例）
その日時にA病院で血圧測定した結果、最高血圧が150だった人物が仮に一人しかいなかった場合でも、これだけで誰のことかは一般にわからないといえるので、最高血圧や血圧測定日時を削除せずとも良い（当然、丸め処理をしてても良い）
→k-匿名化とは違う（K=1でも許容される場合がある）
 - →「拘束型心筋症罹患者であること」（ガイドラインⅢ 14ページ）
難病法に基づく指定難病であり、有病者が国内に数十人であることも公表されているため、特異だが、患者の具体的な属性が広く報道・公表されている状況にはなく、社会通念上特異であると認められるわけではない
 - →複数の病名や検査値等の情報の組み合わせ（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、……）（ガイドラインⅢ 14ページ）
複数の病名や詳細な検査値等をすべて組み合わせると特異であると判断される可能性がないとは言えないものの、こうした医療情報は医療機関内で厳格に保管されているため、社会通念上特異であると認められるわけではない

匿名加工の流れ（規則18条の加工） 「特異な記述等」とは何か（K-匿名化との違い）

性別	年齢	最高血圧	最低血圧
削除	60代	160～180	100～110
	60代	160～180	100～110
	30代以下	140未満	90未満
	30代以下	140未満	90未満

同じ属性を持つデータ件数が2以上になるように加工（k=2）

4つの項目（性別、年齢、最高血圧、最低血圧）の組み合わせで考えると、全データk=1である

※データ量が多くれば、この程度の項目・データでは実際にk=1にはならない

性別	年齢	最高血圧	最低血圧
女	65才	160	100
男	68才	170	110
女	28才	100	70
男	35才	120	80

しかしこのデータを見ても、誰の血圧かはわからないので、「特異な記述等」とはいえない
K=1でも「特異な記述等」ではない

※もっとも、リスク低減のために、より慎重な加工を行うことは望ましい！
※必要最小限のギリギリを狙った加工方法とするべきではない

大臣認定のポイント

認定匿名加工医療情報作成事業者になるには

匿名加工医療情報作成事業者の認定条件

加工等の能力	■ 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得・整理・加工して、匿名加工医療情報を適確に作成・提供するに足りる能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること（9条3項2号）
安全管理措置の実施	■ 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報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が講じられていること（9条3項3号）
安全管理措置の能力	■ 申請者が、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を適確に実施するに足りる能力を有すること（9条3項4号）
欠格事由	匿名加工医療情報作成事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（9条3項1号） <ul style="list-style-type: none">・心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	■ 法人に限る（9条1項）

医療情報等取扱受託事業者の認定条件

認定要	<ul style="list-style-type: none">■ 大臣認定を取得した受託者以外には、委託不可（24条1項）■ 再委託以降も、大臣認定を取得した受託者以外不可、かつ委託者の許諾要（24条2項）
安全管理措置の実施	<ul style="list-style-type: none">■ 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報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が講じられていること（51条・9条3項3号）
安全管理措置の能力	<ul style="list-style-type: none">■ 申請者が、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を適確に実施するに足りる能力を有すること（51条・9条3項4号）
欠格事由	<p>当該事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（51条・9条3項1号）</p> <ul style="list-style-type: none">・心身の故障により匿名加工医療情報作成事業を適正に行うことができない者として主務省令で定めるもの・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	<ul style="list-style-type: none">■ 法人に限る（45条）

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定条件との差異

- ①認定匿名加工医療情報作成事業者においては加工等の能力がさらに求められるものの、認定医療情報等取扱受託事業者においては加工等の能力は求められない（法51条にて9条3項2号が準用されていない）
- ②安全管理措置として認定匿名加工医療情報作成事業者に求められている、「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない）
 - ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
 - ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保

加工等の能力があること（法9条3項2号・規則5条）

データ
(9号)

- **自ら取得できる医療情報（アウトカムを含む）が、認定事業開始時点で年間100万人以上、事業開始後3年目に年間200万人以上に達することを基本とする**
レセプトや健診情報はカウントに含めない。延べ人数ではなく実人数。

難

人
(1・2号)

- **統括管理責任者を設置**
- **大規模な医療情報の加工に相当の経験・識見を有する者を確保**
アウトカムを含む大規模な医療情報について、利用用途等に応じた個人識別性のリスク評価により匿名加工の程度を調整するなど、匿名加工に一定の実務経験・知見を有する者
- **匿名加工医療情報を用いた医療の研究開発推進に相当の経験・識見を有する者を確保**
大学、研究機関、企業等において一定の総括的な権限者として、アウトカムを含む大規模な匿名加工医療情報を用いた医療分野の研究開発を**5年**以上行うなど、利活用者の研究開発ニーズを理解しニーズ開発する専門性を有する者
- **医療情報の取得及び整理に相当の経験・識見を有する者を確保**
医療機関の医療情報部などで一定の権限者としてアウトカムを含む大規模な医療情報を**5年**以上管理するなど、適切に医療情報を取得し利活用者のニーズに応じて必要な情報を選定抽出することに専門性を有する者。**医療機関からの受託経験**でも可。

難

加工等の能力があること（法9条3項2号・規則5条）

提供審査
体制
(7号)

匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し、基本方針に照らし、医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることについて適切に審査できる体制整備が必要 ⇒ 中立・公正な委員会を運営する

- 5名以上男女両性から成る委員会を構成（自然科学の有識者（医学・医療の専門家等）、人文・社会科学の有識者（倫理学・法律学の専門家等）、本人の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者、認定事業者に所属しない者を複数含める）
- 委員会では次の事項を審査
 - ①匿名加工医療情報の利用目的が、基本方針に照らして適切な医療分野の研究開発に資するか
 - ②匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当か
 - ③研究開発結果を一般市民に提供する際は、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人や子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されたものとなっているか
 - ④研究開発にかかる金銭その他の利益収受・管理の方法が妥当か
- 委員会規程を定める（組織・運営、迅速審査の適用範囲・審査方法等実施手順等について）
- 委員会規程、委員名簿、委員会開催状況及び審査概要（年1回以上）を公表する
- 審査資料は、研究開発終了が報告されるまで保管
- 委員会審査を経て、認定事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で契約で、匿名加工医療情報の利用条件（利用目的、内容等）、安全管理措置、違反時の制裁措置を明記して、匿名加工医療情報を提供する
- 医療情報取扱事業者→認定事業者、認定事業者→匿名加工医療情報取扱事業者への提供は、倫理指針の適用対象ではなく、倫理審査委員会の承認は不要

やや
難

加工等の能力があること（法9条3項2号・規則5条）

差別的
取扱禁止
(11号)

- 特定の匿名加工医療情報取扱事業者に対して不当な差別取扱いをしない
- 利用料等の匿名加工医療情報の提供条件について、不当な差別的取り扱いをするものでないことを明確に定めている内部規則等を申請時に添付する

運営
体制
(4号)

- 以下の内容を含む内部規則等を定める
 - ①内部管理体制（責任体制、法令等遵守状況の検証方法等、認定受託者を含めた組織体制）
 - ②医療情報の取得（排他的・恣意的契約を締結しない、通知書面の内容・通知方法の確認等）
 - ③匿名加工医療情報の提供（安全管理措置、金銭等の收受・管理方法等）
 - ④内部規則等を全役職員に周知徹底する方法
- 内部規則等に基づく事業運営の検証がされるなど、法令等遵守の運営確保

広報啓発
相談体制
(8号)

- 広報・啓発活動を行う体制を整備
- 匿名加工医療情報作成事業の実施状況について公表
- 本人、医療情報取扱事業者、匿名加工医療情報取扱事業者からの相談に適切に応じる体制整備

設備
(3号)

- 大規模な医療情報を適切に格納、検索、保管できる検索システム
- 大規模な医療情報を円滑・適正に取得できる設備
- 匿名加工医療情報を円滑・適正に提供できる設備

標準
規格
(10号)

- 「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（平成22年3月31日付け医政発0331第1号厚生労働省医政局長通知）で医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けられる体制を整備

加工等の能力があること（法9条3項2号・規則5条）

経理的
基礎
(5号)

- 匿名加工医療情報作成事業の開始及び継続に必要な資金等を確保可能であること
- 事業の開始・継続に要する資金の総額及び資金調達方法を記載した書類、単年の事業計画書・収支予算書、中期的計画、財務諸表によって審査
- 匿名加工医療情報作成事業以外を兼業しているときは、匿名加工医療情報作成事業部門における経理区分を明確にして書類を提出する

難

中期的
計画
(6号)

以下の事項を含み、基本方針に照らし適切であることが求められる。目標と具体的な達成計画も必要。中期的とは5年間を基本とする。

- 事業運営方針（計画期間を含む）
- 医療情報を提供する医療情報取扱事業者
- 自ら取得する医療情報の内容・規模
- 提供する匿名加工医療情報の内容・提供先
- 匿名加工医療情報作成事業にかかる収支

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

組織的安全管理措置 (1号)

○基本方針の策定

- ・①関連法令・規程等の遵守、②安全管理措置に関する基本的な考え方、③質問及び苦情の対応窓口等

○権限・責任・業務の明確化

- ・情報セキュリティを含む安全管理の業務経験を5年以上有する者等を事業者ごとに配置

○漏えい時等の体制整備

- ・関係法令等に違反している事実又はその兆候を把握した場合の責任者への報告連絡体制の整備
- ・事故対応の担当者と責任者の明確化（事故対応には、事実関係の調査及び原因の究明、再発防止策の検討及び策定、事実関係、再発防止策等の報告も含む）
- ・緊急時の対応の観点から、高い責任と権限を有する者が、オープンなネットワーク環境から切り離した環境で基幹系システムにアクセスできる取扱環境（シンクライアント方式の活用等）を確保
- ・漏えい等の事案発生時の報告窓口の一元化
- ・情報のやり取り時（病院等の医療情報取扱事業者から医療情報を受け取る際、匿名加工医療情報を利活用者に提供する際）には、ログの収集をし、収集したログを監視・分析する体制を整備
- ・情報システムへの脅威に対する備えや監視・分析に取り組む（CSIRT（Computer Security Incident Response Team）の設置、SOC（Security Operation Center）の整備等）
- ・内閣府への報告は義務⇒個人情報保護委員会への報告は努力義務

○規程策定・運用評価・改善

○第三者認証等

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

人的安全管理措置 (2号)

○欠格事由に該当しないことの確認

- ・誓約書、確認書等

○目的外取扱いの防止

- ・制度の趣旨・目的を従業者と確認したり、守秘義務を徹底するために就業規則に対応条項を盛り込んだり、誓約書を取得したり、違反行為を行った者に対して懲戒を行う旨を定めるなど

○教育・訓練

○無権限者による取扱い防止

- ・認定事業に関して管理している医療情報等や匿名加工医療情報を取り扱う区域への立入管理・制限
- ・認定事業に関して管理している医療情報等や匿名加工医療情報を取り扱う端末のログイン制限
- ・就業中に知り得た認定事業に関して管理している医療情報等や匿名加工医療情報について、退職後の取扱いに関するルールの策定
- ・認定事業に関して管理している医療情報等や匿名加工医療情報を送信等するに当たっては、2人以上の担当者による相互確認を行う等の措置を講じる

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

物理的安全管理措置 (3号)

○他の施設設備との区分

- ・上記で特定した区域を壁で区切ったり、施錠可能な扉等を設ける

○立入・機器持込制限、常時監視装置

- ・入退室管理として、ICカード、指紋認証、静脈認証等による管理システムを設置し、生体認証を含む2以上の認証手法を組み込む
- ・施設設備の内部をカメラで常時監視置
- ・機器（カメラ、スマートフォン、携帯電話等）の持込み・持出しの記録（入退室管理簿の整備等）等
- ・権限を有しない者によるアクセス・閲覧の防止（入退室管理、座席配置の工夫、のぞき込みを防止する措置の実施等）
- ・基幹系システムを管理する区域と事務を実施する区域とが物理的に離れている等、両区域間の機器を電気通信回線を用いて接続する場合は専用線を用いる
- ・匿名加工医療情報を利活用者に閲覧させる場合は、閲覧させる区域も上記の区域として指定して安全管理措置を講じるとともに、閲覧に際しては大臣認定事業者等の従業者が立ち会う。

難

○端末装置への記録機能の制限

- ・シンクライアント端末を用いて、端末に医療情報を残さず接続終了時にすべて削除する
- ・作業中はパスワード付きスクリーンセーバー等の起動を徹底
- ・持ち出し防止のため、ワイヤーでの固定等
- ・可搬記録媒体への記録機能を有する端末を用いる場合には、CD-R、USBメモリ等の外部記録媒体の接続を制限・管理

難

○復元不可能な削除・廃棄

- ・削除・廃棄記録の保存も必要

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

技術的安全管理措置 (4号)

○不正アクセスの防止

- ・認定事業に関して管理している医療情報等や匿名加工医療情報へのアクセス権限付与者及びその者に付与する権限の限定
 - （例）アクセス権限を必要最小限の者に付与する、付与したアクセス権限自体も読取可能、修正等可能、削除可能などレベル分けして限定する等
- ・基幹系システムに導入したアクセス制御機能の有効性の検証（例）OS・ウェブアプリケーションの脆弱性有無の検証
 - ・ユーザID、パスワード、ワンタイムパスワード、ICカード等による識別・認証
 - （例）ICカードとワンタイムパスワードで識別・認証する
 - （注意）取扱者を個別に識別できるように、ユーザID等を付与する。共有IDなどは不可。
 - （注意）ユーザIDと全く同じパスワードの禁止、同一又は類似パスワードの再利用の制限、最低パスワード文字数の設定、一定回数以上ログインに失敗したIDを停止する等の対策を講ずる等
 - ・基幹系システムを管理する区域、及び認定事業医療情報等を取り扱う事務を実施する区域間は、専用線を用いる
 - ・ウイルス対策ソフトウェアの導入及び当該ソフトウェアの有効性・安定性の確認
 - （例）パターンファイルや修正ソフトウェアの更新の確認
 - ・端末及びサーバ等のOS、ミドルウェア（DBMS等）、アプリケーション等に対するセキュリティ対策用修正ソフトウェア（いわゆるセキュリティパッチ）の適用

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

技術的安全管理措置 (4号)

○動作記録・異常検知・異常制御

- ・基幹系システム及び外部との接続のあるシステム（一次受信サーバ及び出口サーバ）の利用状況（ログイン実績、アクセスログ等）の保管及び定期的な監視
- ・認定事業医療情報等へのアクセス状況（操作内容も含む。）の監視
- ・採取したログの改ざん・不正消去防止措置
- ・侵入検知システム・侵入防御システム等による基幹系システム及び外部との接続のあるシステム（一次受信サーバ及び出口サーバ）への外部からのアクセス状況の監視
- ・機器・装置の異常動作時における対処・制御措置

難

○使用目的に反する動作をさせる機能の不存在確認

- ・電子計算機、端末装置等の調達履歴の管理
- ・基幹系システム管理区域、及び認定事業医療情報等事務を実施する区域における通信監視の徹底
- ・できれば、意図しない変更の不存在を担保できる製造事業者による機器等を用いる

○専用線（仮想専用線も可）

- ・IP—VPNサービス、広域イーサネット、又は政府推奨暗号を用いた暗号化を併用した高度なインターネットVPN

○医療情報の一次受信サーバは外部送信不可

○匿名加工医療情報の送信サーバは、外部受信不可

○医療情報の受信サーバ、匿名加工医療情報の送信サーバ、医療情報の管理サーバは別サーバにし、一方向通信で専用線を用いる

○暗号化等

安全管理措置（法9条3項3・4号・規則6条）

その他の措置 (5号)

- 漏えい等の際の被害補償のための措置
- 施設設備の障害発生防止、障害検知・対策のための事業継続計画の策定、予備機器設置等
- 医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
- 匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保
 - <契約>
 - ・提供する匿名加工医療情報の利用目的、利用態様、利用範囲等の利用条件を明確化する
 - ・匿名加工医療情報であることを明示する
 - ・匿名加工医療情報取扱事業者において安全管理措置を適切に講じる
 - ・大臣認定事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に対して契約遵守状況を確認すること
 - ・匿名加工医療情報取扱事業者が他の匿名加工医療情報取扱事業者に匿名加工医療情報を提供する場合は、利用条件を含め事前に大臣認定事業者の許可を得るとともに契約を締結すること
 - ・利活用条件に反する匿名加工医療情報の取扱いを行った場合は契約違反であり、かつ利用停止・公表等の制裁措置の対象になること
 - <匿名加工医療情報取扱事業者から匿名加工医療情報の提供を受けた他の匿名加工医療情報取扱事業者へ>
 - ・利用条件等を踏まえて問題ないかどうかの許可を行い契約を締結
 - ・帳簿（次世代医療基盤法13条）に、すべての提供先（他の匿名加工医療情報取扱事業者も含む）の名称を記載

大臣認定の取消（法16条）

大臣認定は以下の場合に、取り消されることがある（法16条1項各号）

- ・偽りその他不正手段により認定・認可を受けた場合
- ・認定要件（欠格事由・加工等の能力・安全管理措置）を満たさなくなった場合
- ・変更認定を不当に受けなかった場合
- ・次世代医療基盤法に反して医療情報を提供した場合
- ・大臣命令に違反した場合

認定医療情報等取扱受託者の大臣認定取消について、認定匿名加工医療情報作成事業者との違いは次の通り。

- ・認定要件に加工等の能力が含まれないことから、これを満たさなくなった場合における取消がない
- ・医療情報の提供制限について、他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供については、認定医療情報等取扱受託事業者はできない
(改正前は29条における26条1項の読み替えられていたが、改正後はどうか)
- ・大臣命令を発出できる場合の差異（再委託制限違反が追加、委託制限違反が削除、他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供制限違反が削除、医療情報の取得制限違反の削除）



受託者（認定医療情報等取扱受託事業者）



医療情報等取扱受託事業者の認定条件（再掲）

認定要	<ul style="list-style-type: none">■ 大臣認定を取得した受託者以外には、委託不可（24条1項）■ 再委託以降も、大臣認定を取得した受託者以外不可、かつ委託者の許諾要（24条2項）
安全管理措置の実施	<ul style="list-style-type: none">■ 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報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が講じられていること（51条・9条3項3号）
安全管理措置の能力	<ul style="list-style-type: none">■ 申請者が、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を適確に実施するに足りる能力を有すること（51条・9条3項4号）
欠格事由	<p>当該事業を行う役員又は権限・責任を有する使用人に、以下に当たる場合は大臣認定が取得できない（29条・8条3項1号）</p> <ul style="list-style-type: none">・成年被後見人・被保佐人相当の者・破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者等・一定期間以内に次世代医療基盤法等に違反し、罰金以上の刑に処せられたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）・一定期間以内に大臣認定を取り消されたもの（役員・使用人以外に、法人自体が該当する場合も含む）
法人要件	<ul style="list-style-type: none">■ 法人に限る（45条）

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定条件との差異

- ①認定匿名加工医療情報作成事業者においては加工等の能力がさらに求められるものの、認定医療情報等取扱受託事業者においては加工等の能力は求められない（法51条にて8条3項2号が準用されていない）
- ②安全管理措置として認定匿名加工医療情報作成事業者に求められている、「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない）
 - ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認
 - ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保

認定匿名加工医療情報作成事業者との義務の差異（改正法対応未済）

義務	差異	条文
帳簿作成	記載事項が消去に関する事項のみ	法29条・13条、規則26条・12条
事業計画書等	—（同様）	規則26条・13条
安全管理措置	「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない） <ul style="list-style-type: none">・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保	法29条・20条、規則26条・6条
委託先監督	—（同様）	法29条・23条・24条、規則21条1・2項・22条
従業者監督	—（同様）	法29条・21条・（22条）、施行規則26条・20条
苦情処理	—（同様）	法29条・27条、施行規則26条・24条・25条

認定匿名加工医療情報作成事業者との義務の差異（改正法対応未済）

義務	差異	条文
変更認定	変更認定が必要な場合が以下のとおり ・医療情報等及び匿名加工医療情報の管理方法 ・主務省令で定める事項（様式のうちの役員又は使用人の氏名及び住所）	法29条・9条、規則26条・8条
目的外取扱いの禁止	—（同様）	法29条・17条
加工基準に沿った加工	—（同様）	法29条・18条1項、規則26条・18条
照合禁止	—（同様）	法29条・18条2項
消去	—（同様）	法29条・19条、施行規則26条・19条

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
1～2条	目的・定義	—（同様）
3～7条	国の責務等	—（同様） ※政府・国に対する規定のため適用なし
8条	認定	2項2・3号（医療情報の整理方法・加工方法の申請）、3項2号（加工等の能力）の適用なし
9条	変更認定	—（同様） 8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認
10条	承継	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認
11条	廃止の届出等	—（同様）
12条	解散の届出等	
13条	帳簿	
14条	名称の使用制限	

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
15条	認定の取消等	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認、命令の適用条項の差異
16条	外国取扱者の認定取消等	—（同様） 命令の適用条項の差異
17条	目的外取扱いの禁止	—（同様） 8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認
18条1項	加工基準に従った加工	—（同様） 8条3項2号の適用がないことの確認
18条2項	照合禁止	—（同様）
18条3項	—	—（同様） ※準用されていないが、元々匿名加工医療情報取扱事業者への照合禁止義務で適用なし
18条4項	個人情報保護法の適用除外	—（同様）
19条	消去	—（同様）

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
20条	安全管理措置	<p>「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認 ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保
21条	従業者の監督	—（同様）
22条	従業者等の義務	
23条	委託許諾等	<p>—（同様）</p> <p>29条ではなく23条2・3項で適用</p>
24条	委託先の監督	—（同様）
25条	他の認定事業者への医療情報の提供	適用除外

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（法適用詳細確認） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
26条	第三者提供制限	25条の適用がないことの確認
27条	苦情処理	—（同様）
28条	大臣認定	認定医療情報等取扱受託事業者のみへの適用
29条	準用	
30~32条	医療情報取扱事業者からの提供	—（同様） ※医療情報取扱事業者・大臣に対する義務のため適用なし
33~34条	医療情報取扱事業者からの取得に際する確認等	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
35~36条	立入検査、助言、指導	—（同様）
37条	命令	—（同様） ※認定匿名加工医療情報作成事業者は1項、受託者は2項が適用
38~43条	雑則	—（同様）
44~50条	罰則	—（同様）

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
1～2条	定義	—（同様）
3条	認定申請書・添付書類	様式番号の変更
4条	欠格事由の使用人	—（同様）
5条	大臣認定（加工等の能力）	適用なし
6条	大臣認定（安全管理措置） 安全管理措置	「その他の安全管理措置」のうち、以下の2点は認定医療情報等取扱受託事業者には求められない（施行規則26条にて6条5号ハ及びニが準用されていない） ・医療情報取扱事業者による医療情報の提供方法・安全管理措置が適正である旨の確認 ・匿名加工医療情報の利用態様・安全管理措置が適正であることを匿名加工医療情報の提供契約において確保
7条	認定証の交付	様式番号の変更
8条	変更認定	8条2項2・3号、3項2号の適用がないことの確認 様式番号の変更

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
9条	承継	8条3項2号の適用がないことの確認 様式番号の変更
10条	廃止	様式番号の変更
11条	解散	
12条	帳簿記載事項	記載事項は匿名加工医療情報の消去のみ（12条1項3号）
13条	事業計画書等	—（同様）
14条	認定取消	
15~17条	外国取扱者の検査費用の旅費	—（同様） ※令5条で受託者も適用があり、規則15条でそれを受けている
18条	加工基準	—（同様）
19条	消去記録	
20条	従業者の監督	

認定医療情報等取扱受託事業者への条文適用（**施行規則適用**） (改正法対応未済)

条文	内容	認定匿名加工医療情報作成事業者との実質的差異
21条	委託契約の締結	—（同様） 21条2・3項で受託者にも適用
22条	委託先の監督	—（同様）
23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契約	適用なし
24～25条	苦情処理	—（同様）
26条	準用	受託者への準用規定
27～35条	医療情報の提供（法31・32条）	—（同様） ※医療情報取扱事業者・大臣関連
36～37条	医療情報の提供を受ける際の確認	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
38条	施行規則33・35条の提供記録	認定匿名加工医療情報作成事業者のみに適用
39条	立入検査	—（同様）

どのような医療情報なのか、誰が提供できるのか

(1) ポイント



次世代医療基盤法上の医療情報の種類と例

種類	情報の例
①病歴	<ul style="list-style-type: none">○カルテ、レセプト、病名がわかる看護記録、病名がわかるお薬手帳×病名のわからない看護記録・問診票・検査結果
②障害・難病	<ul style="list-style-type: none">○知的障害者デイケア実施表○精神障害者保健福祉手帳交付ログ
③健康診断等の結果	<ul style="list-style-type: none">○健康診断・ストレスチェック・人間ドックの結果×健康診断を受けたという事実
④診療等	<ul style="list-style-type: none">○カルテ、レセプト、病名がわかる看護記録、病名がわかるお薬手帳○病名のわからない看護記録・問診票・検査結果・調剤録・入院歴・外来受付表○保健指導結果表・保健指導受付表×個人的な血圧記録アプリのデータ

医療情報を提供できるのは誰か

次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することができるるのは、次の条件を満たす者。

次世代医療基盤法上、「医療情報取扱事業者」と呼ばれる。

①医療情報を整理していること（次世代医療基盤法2条5項）

- 簡単に言うと、データ化していたり、データベース化していたり、紙でも50音順に並べていたり、整理していること

②整理した医療情報を事業に使っていること（次世代医療基盤法2条5項）

- 簡単に言うと、仕事等として医療情報を使っていること
- 例）病院、薬局、訪問看護ステーション、保険者（健康保険組合、市町村国保、後期高齢者医療広域連合等）、学校等 ←これらに限られない

③医療情報提供のための手続をしていること（次世代医療基盤法52～58条）

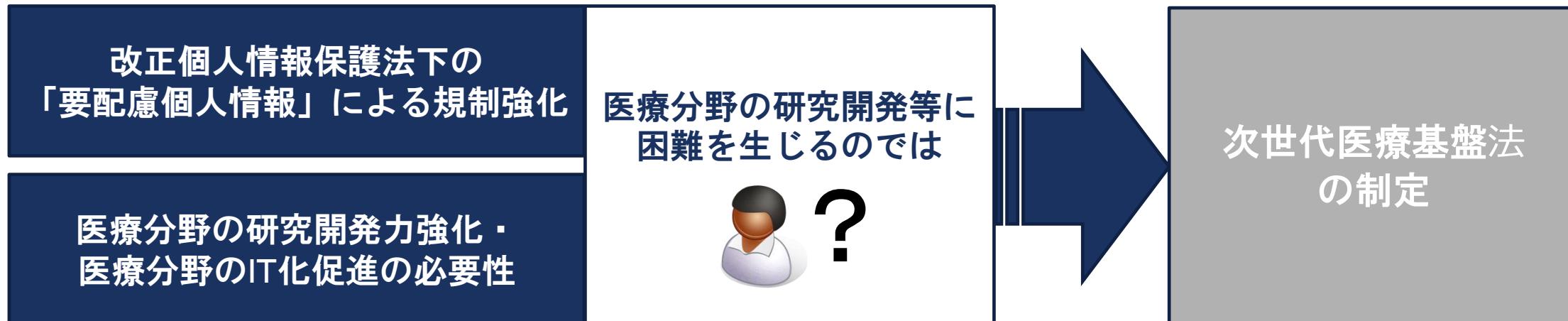
- 本人等に拒否の機会を与え、拒否があればやめて、書面を渡す
- 主務大臣に届け出る
- 提供記録を作成・保存

どのような医療情報なのか、誰が提供できるのか

(2) 詳細



次世代医療基盤法の制定背景



- 改正個人情報保護法により、医療情報の多くが「要配慮個人情報」となり、規制が強化
 - ✓ 医療分野の研究開発等に困難を生じるという危惧
 - ✓ もっとも、改正個人情報保護法による変化は、オプトアウトの禁止のみ。学術研究の適用除外もある。
- 一方で、医療分野の研究開発力強化、医療分野のIT化促進の必要性
- そこで、改正個人情報保護法の匿名加工情報とは異なる規律として、医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）により、匿名加工医療情報をより容易に取得できるように改正。
 - ✓ もっとも、個人の不安払しょくのため、大臣認定制度を設け、認定事業者については規制の大幅強化し、かつ個人がこれに参加しないことを選択できる仕組み（オプトアウト）を設けた

医療系要配慮個人情報と医療情報の施行令定義は同じ

次世代医療基盤法施行令 1 条の「医療情報」

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（以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
- 二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）
 - ・ イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。
 - ・ ロ 特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病的予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果
 - ・ ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

個人情報保護法の「要配慮個人情報」

個人情報保護法 2 条 3 項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の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が含まれる個人情報をいう。

個人情報保護法施行令 2 条

法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病的予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
- 四・五 （略）

要配慮個人情報

人種	本人の人種（法2条3項）	例)アイヌ
信条	信条（法2条3項）	例)政治的思想
社会的身分	社会的身分（法2条3項）	
医療	病歴（法2条3項）	例)ガンに罹患
	障害（法2条3項、政令2条1号） 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の規則で定める心身の機能の障害があること	例)療育手帳を交付され所持している
	診療等（法2条3項、政令2条3号） 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと	例)インフルエンザのため、2月11日にA病院内科を受診した
	健康診断等の結果（法2条3項、政令2条2号） 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（「医師等」）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（「健康診断等」）の結果	例)健康診断の結果、ストレスチェックの結果、特定健康診査の結果
犯罪等	犯罪の経歴（法2条3項）	例)強盗の前科2犯
	刑事案件（法2条3項、政令2条4号） 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事案件に関する手続が行われたこと	例)窃盗を被疑事実として逮捕された
	少年事件（法2条3項、政令2条5号） 本人を少年法3条1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと	例)少年時代に傷害で審判を受けた
犯罪被害	犯罪により害を被った事実（法2条3項）	例)空き巣に入られた

医療情報（障害・難病関連）の詳細

身体障害

身体障害者福祉法
別表に掲げる身体
上の障害

（個人情報保護法
施行規則
5条1号）

- 一 次に掲げる視覚障害で、永続するもの
 - 1 両眼の視力（万国式試視力表によつて測つたものをいい、屈折異常がある者については、矯正視力について測つたものをいう。以下同じ。）がそれぞれ〇・一以下のもの
 - 2 一眼の視力が〇・〇二以下、他眼の視力が〇・六以下のもの
 - 3 両眼の視野がそれぞれ一〇度以内のもの
 - 4 両眼による視野の二分の一以上が欠けているもの
 - 二 次に掲げる聴覚又は平衡機能の障害で、永続するもの
 - 1 両耳の聴力レベルがそれぞれ七〇デシベル以上のもの
 - 2 一耳の聴力レベルが九〇デシベル以上、他耳の聴力レベルが五〇デシベル以上のもの
 - 3 両耳による普通話声の最良の語音明瞭度が五〇パーセント以下のもの
 - 4 平衡機能の著しい障害
 - 三 次に掲げる音声機能、言語機能又はそしやく機能の障害
 - 1 音声機能、言語機能又はそしやく機能の喪失
 - 2 音声機能、言語機能又はそしやく機能の著しい障害で、永続するもの
 - 四 次に掲げる肢体不自由
 - 1 一上肢、一下肢又は体幹の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 2 一上肢のおや指を指骨間関節以上で欠くもの又はひとさし指を含めて一上肢の二指以上をそれぞれ第一指骨間関節以上で欠くものの
 - 3 一下肢をリストラン関節以上で欠くもの
 - 4 両下肢のすべての指を欠くもの
 - 5 一上肢のおや指の機能の著しい障害又はひとさし指を含めて一上肢の三指以上の機能の著しい障害で、永続するもの
 - 6 1から5までに掲げるもののほか、その程度が1から5までに掲げる障害の程度以上であると認められる障害
 - 五 心臓、じん臓又は呼吸器の機能の障害その他政令で定める障害で、永続し、かつ、日常生活が著しい制限を受ける程度であると認められるもの
- ※政令で定める障害 → ぼうこう又は直腸の機能、小腸の機能、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能、肝臓の機能

医療情報（障害・難病関連）の詳細

知的障害

知的障害者福祉法
にいう知的障害

（個人情報保護法
施行規則
5条2号）

知的障害者福祉法に知的障害の定義なし

※参考 療育手帳制度要綱（昭和48年9月27日発児第156号厚生事務次官通知）

第二

交付対象者

手帳は、児童相談所又は知的障害者更生相談所において知的障害であると判定された者
(以下「知的障害者」という。)に対して交付する。

医療情報（障害・難病関連）の詳細

精神障害

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律にいう精神障害（発達障害者支援法2条1項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）

（個人情報保護法
施行規則
5条3号）

精神保健及び精神障害者福祉に関する法律 5条

この法律で「精神障害者」とは、統合失調症、精神作用物質による急性中毒又はその依存症、知的障害、精神病質その他の精神疾患有する者をいう。

発達障害者支援法 2条1項

この法律において「発達障害」とは、自閉症、アスペルガー症候群その他の広汎性発達障害、学習障害、注意欠陥多動性障害その他これに類する脳機能の障害であってその症状が通常低年齢において発現するものとして政令で定めるものをいう。

医療情報（障害・難病関連）の詳細

難病

治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律4条1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

（個人情報保護法
施行規則
5条4号）

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令1条

治療方法が確立しておらず、その診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっており、かつ、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものであって、当該疾病的患者の置かれている状況からみて当該疾病的患者が日常生活又は社会生活を営むための支援を行うことが特に必要なものとして厚生労働大臣が定めるものとする。

※厚生労働大臣が定めるもの

「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第1条に基づき厚生労働大臣が定める特殊の疾病の一部を改正する件」（平成29年厚生労働省告示第81号）

参考 → http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/310262_53256551_misc.pdf

医療情報の定義の読み解き方

この法律において「医療情報」とは、

- (ア) 特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、
- (イ) 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、偏見その他の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
- (ウ) 政令で定める記述等
- (エ) (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。) をいう。以下同じ。)
- であるものが含まれる
- (オ) 個人に関する情報のうち、
- (カ) 次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - (キ) 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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含む。)
 - (ク) 二 個人識別符号が含まれるもの

簡単にいうと、

⇒政令（次世代医療基盤法施行令1条）の内容の個人情報で、死者の情報を含み、
書面・データ・図・画像・映像等の形式を問わない

⇒政令の内容とは、①病歴、②障害・難病、③健康診断等の結果、④診療等のこと

次世代医療基盤法と個人情報保護法の定義はパラレル

次世代医療基盤法 2条1項の「医療情報」

この法律において「**医療情報**」とは、特定の個人の病歴その他の当該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当な差別、偏見その他の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（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。）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含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

個人情報保護法 2条1項の「個人情報」

この法律において「**個人情報**」とは、生存する個人に関する情報であって、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（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つては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）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（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

※下線部分が同一。対応関係は矢印の通り。

医療情報・個人情報の定義：特定の個人を識別できる（容易照合性）

- 誰の情報かは、その情報単体でわからなくてもよい。
 - 例えば、表1にはIDとだけ結びついているデータがあり、表2にはIDと氏名の結びつきのデータがあったとして、表1と表2を困難なく組み合わせることができれば（→容易照合性）、医療情報・個人情報に該当する。

ID	カルテ	ID	氏名	キーワード
A123	2016年6月20日初診・腹痛を訴える 2016年6月22日検査 2016年6月29日入院 2016年7月15日退院 2016年7月22日外来	A123	情報太郎	容易照合性
B234	2016年6月20日初診・発熱・投薬 2016年6月22日再診・せき・投薬 2016年6月28日再診・せき・投薬	B234	難波舞	

医療情報・個人情報の定義：個人識別符号

個人識別符号

身体特徴系符号

(個人情報保護法 2条 2項 1号符号)

- イ) ゲノムデータ
- ロ) 容貌
- ハ) 虹彩
- ニ) 声
- ホ) 歩行の態様
- ヘ) 静脈
- ト) 指紋又は掌紋

※これらの組み合わせも含む

※個人情報保護法ガイドライン通則編 9~11 ページ
本人を認証することができるようになったもの

番号系符号

(個人情報保護法 2条 2項 2号符号)

- イ) パスポート番号等
- ロ) 基礎年金番号
- ハ) 免許証番号
- ニ) 住民票コード
- ホ) 個人番号（マイナンバー）
- ヘ) 被保険者証等の記号、番号及び保険者番号等
- ト) 雇用保険証番号

※旧個人情報保護法でも個人情報として扱ってきたもの

実務上も、「容易照合性」等その他から、個人情報として取り扱ってきたものと思われる

医療情報取扱事業者の定義の読み解き方

この法律において「医療情報取扱事業者」とは、

- (ア) 医療情報を含む情報の集合物であって、
↑①病歴、②障害・難病、③健康診断等の結果、④診療等の内容の個人情報で、死者の情報を含み、書面・データ・図・画像・映像等の形式を問わない
- (イ) 特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるよう~~に~~体系的に構成したもの
↑電子データ化、データベース化などされて整理されていること
- (ウ) その他特定の医療情報を容易に検索することができるよう~~に~~体系的に構成したものとして政令（施行令2条）で定めるもの
↑紙でもあいうえお順などで整理されている
- (第六十八条において「医療情報データベース等」という。) を
- (エ) 事業の用に供している者をいう。
↑仕事等。営利ビジネスに限らず、非営利でも可。一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為のこと。

簡単にいうと、

⇒ 「整理」した医療情報を「事業」に使っている者

次世代医療基盤法と個人情報保護法の定義はパラレル

次世代医療基盤法 2条5項

この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるよう~~に~~に体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるよう~~に~~に体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第四十四条において「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。

施行令 2条

法第二条第四項の政令で定めるものは、これに含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるよう~~に~~に体系的に構成した情報の集合物であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

個人情報保護法 2条

4 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。）をいう。

- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるよう~~に~~に体系的に構成したもの
- 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるよう~~に~~に体系的に構成したものとして政令で定めるもの

5 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、（略）

施行令 3条 2項

法第二条第四項第二号の政令で定めるものは、これに含まれる個人情報を一定の規則に従って整理することにより特定の個人情報を容易に検索することができるよう~~に~~に体系的に構成した情報の集合物であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

※下線部分が同一。対応関係は矢印の通り。

不正に対する制裁

制裁の種類

罰則

懲役・罰金等

行政制裁

過料・命令等

民事制裁

損害賠償請求等

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
1	秘密が記録されたデータベース等を不正に提供	<ul style="list-style-type: none"> ・認定匿名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 ・認定仮名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 ・認定医療情報等取扱受託事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 	<p>2年以下の懲役か 100万円以下の罰金 (両方の場合も) ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も</p>	68条
2	不正な利益を図る目的での匿名加工医療情報等／仮名加工医療情報等の提供・盗用		<p>1年以下の懲役・拘禁刑 ※か100万円以下の罰金</p>	69条
3	不正な利益を図る目的での提供仮名加工医療情報の提供・盗用	<ul style="list-style-type: none"> ・認定仮名加工医療情報利用事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者 	<p>(両方の場合も) ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も</p>	69条3項
4	不正手段で大臣認定を取得	<ul style="list-style-type: none"> ・大臣認定取得者(9条匿名作成、33条仮名作成、45条受託、41条仮名利用) ・変更に伴う大臣認定取得者(10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・承継を行った譲受人等・譲渡人等 (11条4～6項・40条・44条・51条) 	<p>1年以下の懲役か 100万円以下の罰金 (両方の場合も) ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も</p>	70条1号
5	重要事項を大臣認定なく変更	<ul style="list-style-type: none"> ・大臣認定取得者 (10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) 		70条2～5号

※懲役は認定匿名加工医療情報作成事業者のみで、後の者は拘禁刑

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
6	大臣命令違反	<ul style="list-style-type: none"> ・大臣認定取扱者 (匿名作成、仮名作成、仮名利用、受託)※外国取扱者除く ・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事業者 ・医療情報取扱事業者 	<p>1年以下の懲役か100万円以下の罰金(両方の場合も) ※74条1項1号で1億円以下の罰金刑も</p>	70条6号
7	みだりに他人に知らせたり不当な目的に利用	<ul style="list-style-type: none"> ・認定匿名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は匿名加工医療情報等) ・認定仮名加工医療情報作成事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は仮名加工医療情報等) ・連結可能医療情報利用者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は連結可能匿名加工医療情報) ・認定仮名加工医療情報利用事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は提供仮名加工医療情報) ・認定医療情報等取扱受託事業者の現役役員・現役従業者・過去役員・過去従業者(対象情報は医療情報等) 	<p>1年以下の拘禁刑か50万円以下の罰金(両方の場合も)</p>	71条

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	具体的刑罰	条文
8	届出違反	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更に伴う大臣認定取得者(10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 承継法人(11条3項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 譲渡人等(11条8項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 事業廃止しようとする大臣認定取得者(12条1項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) 	50万円以下の罰金	72条1号
8	情報の未消去	<ul style="list-style-type: none"> ・ 承継に伴い認可がなかった場合の譲受人等・譲渡人等(11条9項、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) ・ 事業廃止した大臣認定取得者であった者(12条2項、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)・合併以外で解散した大臣認定取得者であった者(13条2項、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)・認定を取り消された大臣認定取得者であった者(16条2項・17条2項、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) <p>対象:認定匿名作成は匿名加工医療情報等、認定仮名作成は仮名加工医療情報等、認定仮名利用は提供仮名加工医療情報、受託は医療情報等</p>		72条2～5号
9	不正帳簿	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大臣認定取得者(10条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託) 		72条6号
10	報告・検査違反等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大臣認定取得者(匿名作成、仮名作成、仮名利用、受託) ※外国取扱者除く ・ 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事業者 ・ 医療情報取扱事業者 		72条7号

次世代医療基盤法に基づく罰則

No	何をしたら	誰が	条文
※	国外犯処罰	▪ 68条、69条、70条(6号(61条1項(55条(2項除く)及び56条にかかる部分を除く)、61条2項(58条において準用する55条(2項除く)及び56条にかかる部分を除く)、61条3項、61条4項、61条7項に係る部分に限る)、71条、72条(2～5号までにかかる部分に限る	73条
※	両罰規定	▪ 68～72条	74条

次世代医療基盤法に基づく過料

No	何をしたら	誰が	具体的過料	条文
1	届出違反	<ul style="list-style-type: none">合併以外で解散した大臣認定取得者であった者 (13条1項匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託)	10万円以下の過料	75条1号
2	大臣認定と紛らわしい名称等の使用	<ul style="list-style-type: none">15条匿名作成、40条仮名作成、44条仮名利用、51条受託		75条2号
3	確認事項を偽る	<ul style="list-style-type: none">医療情報取扱事業者(55条2項・58条)		75条2号

大臣命令を受ける場合（認定匿名加工医療情報作成事業者）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報	61条1項・18条1項
2	匿名加工医療情報の加工基準違反	匿名加工医療情報	61条1項・19条1項
3	本人識別のために匿名加工医療情報を他の情報と照合	匿名加工医療情報	61条1項・19条2項
4	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する匿名加工医療情報等	61条1項・20条
5	安全管理措置義務違反		61条1項・21条
6	従業者の監督義務違反		61条1項・22条
7	大臣認定事業者以外への委託		61条1項・24条1項
8	漏えい等報告違反		61条1項・26条
9	苦情処理義務違反		61条1項・29条
10	委託先の監督義務違反	取扱いを委託した匿名加工医療情報等	61条1項・25条
11	他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供違反	提供を受けた医療情報	61条1項・27条1項
12	第三者提供違反		61条1項・28条1項
13	提供違反	匿名加工医療情報(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)	61条1項・31条1項
14	提供を受ける際の確認義務違反	医療情報	61条1項・55条1・3・4項
15	提供を受けてはならないのに取得		61条1項・56条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定仮名加工医療情報作成事業者）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報／仮名加工医療情報	61条2項・34条1項・35条2項
2	仮名加工医療情報の加工基準違反	仮名加工医療情報	61条2項・35条1項
3	本人識別のために仮名加工医療情報を他の情報と照合	仮名加工医療情報	61条2項・35条3項
4	連絡先その他の情報を利用	仮名加工医療情報	61条2項・35条4項
5	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する 仮名加工医療情報等	61条2項・20条・40条
6	安全管理措置義務違反		61条2項・21条・40条
7	従業者の監督義務違反		61条2項・22条・40条
8	大臣認定事業者以外への委託		61条2項・37条1項
9	漏えい等報告違反		61条2項・26条・40条
10	苦情処理義務違反		61条2項・29条・40条
11	委託先の監督義務違反	取扱いを委託した仮名加工医療情報等	61条2項・25条・40条
12	他の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供違反	提供を受けた医療情報	61条2項・38条1項
13	第三者提供違反	医療情報／認定事業に関し管理する仮名加工医療情報	61条2項・36条2項・39条1項
14	提供を受ける際の確認義務違反	医療情報	61条2項・55条1・3・4項・58条
15	提供を受けてはならないのに取得		61条2項・56条・58条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定医療情報等取扱受託事業者）

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	医療情報	61条4項・46条1項・48条2項
2	匿名／仮名加工医療情報の加工基準違反	匿名／仮名加工医療情報	61条4項・47条1項・48条1項
3	本人識別のために匿名／仮名加工医療情報を他の情報と照合	匿名／仮名加工医療情報	61条4項・47条2項・48条3項
4	連絡先その他の情報を利用	仮名加工医療情報	61条4項・48条4項
5	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない	認定事業に関し管理する 匿名加工医療情報等	61条4項・20条・51条
6	安全管理措置義務違反		61条4項・21条・51条
7	従業者の監督義務違反		61条4項・22条・51条
8	許諾を得た大臣認定事業者以外への再委託		61条4項・24条2項・37条2項
9	委託先の監督義務違反	取扱いを委託した匿名加工医療情報等	61条4項・25条・51条
10	漏えい等報告違反	認定事業に関し管理する 匿名加工医療情報等	61条1項・26条
11	第三者提供違反	提供を受けた医療情報／仮名加工医療情報	61条4項・49条1項・50条1項
12	苦情処理義務違反	認定事業に関し管理する 匿名加工医療情報等	61条4項・29条・51条

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（認定仮名加工医療情報利用事業者等）

認定仮名加工医療情報利用事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	目的外取扱い	提供仮名加工医療情報	61条3項・42条1項
2	本人識別のために加工方法等の取得・仮名加工医療情報を他の情報と照合		61条3項・42条2項
3	連絡先その他の情報を利用		61条3項・42条3項
4	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない		61条3項・20条・44条
5	安全管理措置義務違反		61条3項・21条・44条
6	従業者の監督義務違反		61条3項・22条・44条
7	漏えい等報告違反		61条3項・26条・40条
8	苦情処理義務違反		61条3項・29条・40条
9	第三者提供違反		61条3項・43条1項

匿名加工医療情報取扱事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	本人識別のために加工方法等の取得・匿名加工医療情報を他の情報と照合	匿名加工医療情報	61条6項・30条1項

※外国取扱者に対しては命令ではなく請求。認定匿名加工医療情報作成事業者のみならず、大臣認定取得者はすべて同じ(61条5項)。

大臣命令を受ける場合（医療情報取扱事業者等）

連結匿名加工医療情報利用事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	本人識別のために加工方法等の取得・連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合	連結可能匿名加工医療情報	61条7項・32条1項
2	利用する必要がないのに遅滞なく消去しない		61条4項・20条・32条2項
3	安全管理措置義務違反		61条4項・21条・32条2項
4	従業者の監督義務違反		61条4項・22条・32条2項

医療情報取扱事業者

No	何をしたら	対象データ等	条文
1	拒否を受け付けないなど、オプトアウト違反による提供	医療情報	61条8項・52条1項・57条1項
2	変更時の本人通知・大臣届出義務違反		61条8項・52条2項・57条2項
3	拒否時の書面交付義務違反		61条8項・53条1項・58条
4	書面保存義務違反		61条8項・53条3項・58条
5	提供記録作成義務違反		61条8項・54条・58条

参考

- ◆ **ITをめぐる法律問題について考えるブログ** <https://cyberlawissues.hatenablog.com/>
 - ◆ 個人情報、マイナンバーその他参考情報を掲載中
 - ◆ 医療ビッグデータ法規制のまとめ → <http://d.hatena.ne.jp/cyberlawissues/20170816/1502870156>
 - ◆ 医療ビッグデータ法国会審議（衆議院）のまとめ → <http://d.hatena.ne.jp/cyberlawissues/20170817/1502957254>

医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）のご相談、大臣認定申請支援、
規程策定、マイナンバー、個人情報、IT/ICT、国との交渉、企業法務全般、
条例策定支援その他に関するお問い合わせ、ご相談がありましたら、
お気軽にどうぞ

<http://www.miyauchi-law.com>

宮内・水町IT法律事務所
弁護士 水町 雅子
電話 → 03-5761-4600
メール→ osg@miyauchi-law.com