

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

次世代医療基盤法

(慶應義塾大学三田キャンパス)

丸山英二¹⁾， 前田正一¹⁾， 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学院

1

次世代医療基盤法の成立・施行経緯

2017.5.12——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
法律公布(2017.4.14衆議院可決, 2017.4.28参議院可決, 平成29年法律28号)

2018.3.1——法律施行令骨子(案)に対する意見募集／同施行規則骨子(案)に
対する意見募集／基本方針骨子(案)に対する意見募集

2018.3.9——法律についてのガイドライン(案)に対する意見募集

2018.4.27——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
基本方針閣議決定

2018.5.7——法律施行令公布(平成30年政令第163号, 内閣), 法律施行規則公
布(2018.5.11施行。内閣府, 文科省, 厚労省, 経産省, 令第1号)

2018.5.11——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

2018.5.31——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(内閣府, 文科省, 厚労省, 経産省)

個人情報保護法：個人情報の定義

（定義）第2条

- 1 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つて、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っては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2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

3

個人情報保護法：匿名加工情報の定義

（定義）第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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つて、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をいう。
 - 一 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
 - 二 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

2

4

構 成

- 1 内閣官房健康・医療戦略室資料でみる概要（& 丸山加筆，以下同じ）
- 2 法律・政令・施行規則・ガイドライン・会合資料で確認
- 3 コメント・ポイント

5

1 首相官邸健康・医療戦略推進本部による資料でみる概要

(2018. 5. 11次世代医療基盤法の施行について・参考資料,
2018. 6. 6第62回社会保障審議会医療部会・資料6など)

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 [4条]

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。)[8条]

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 [30条]

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 [39条]

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

[第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6]

2

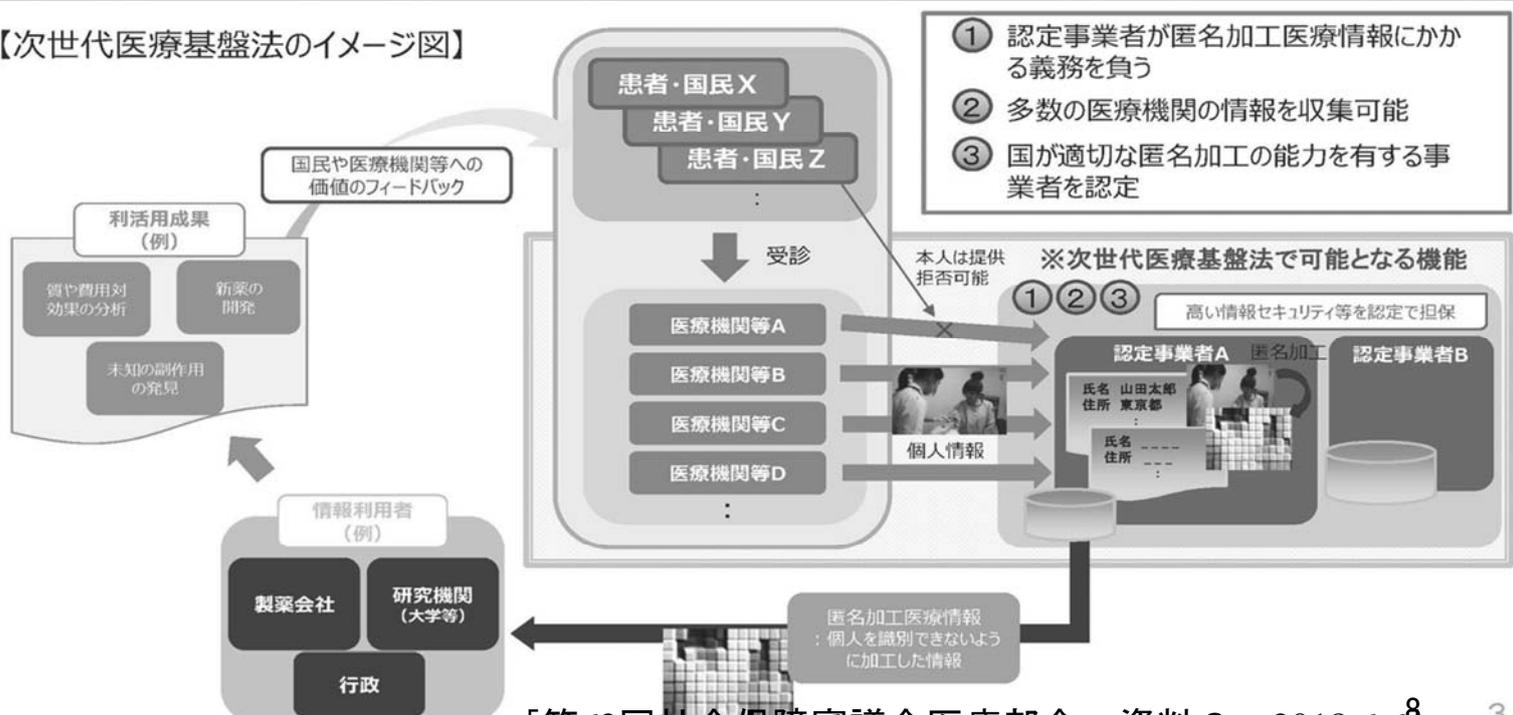
次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

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ことが可能な仕組みを整備。

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、医療情報の管理や利活用のための匿名化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。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



[第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6]

3

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

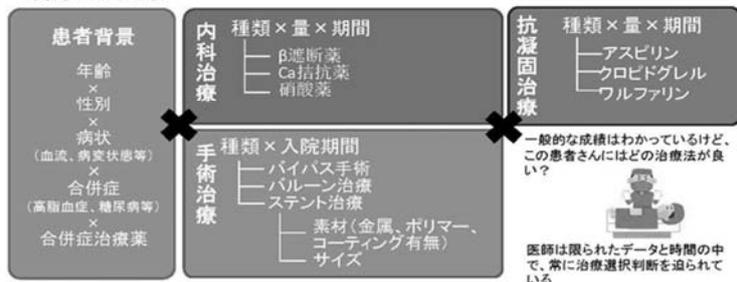
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。
 [第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6]

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

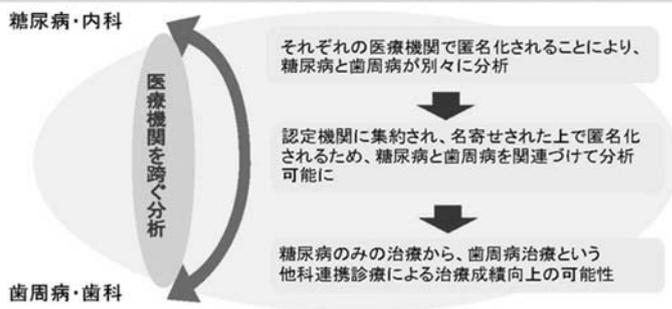
・大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<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

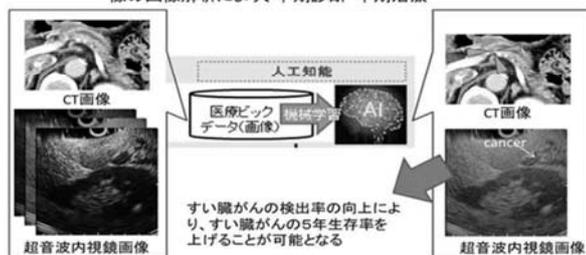
・糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



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

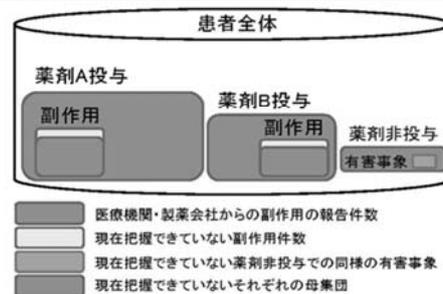
・予後不良のすい臓がんをCTや超音波内視鏡画像の画像解析により、早期診断・早期治療



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>

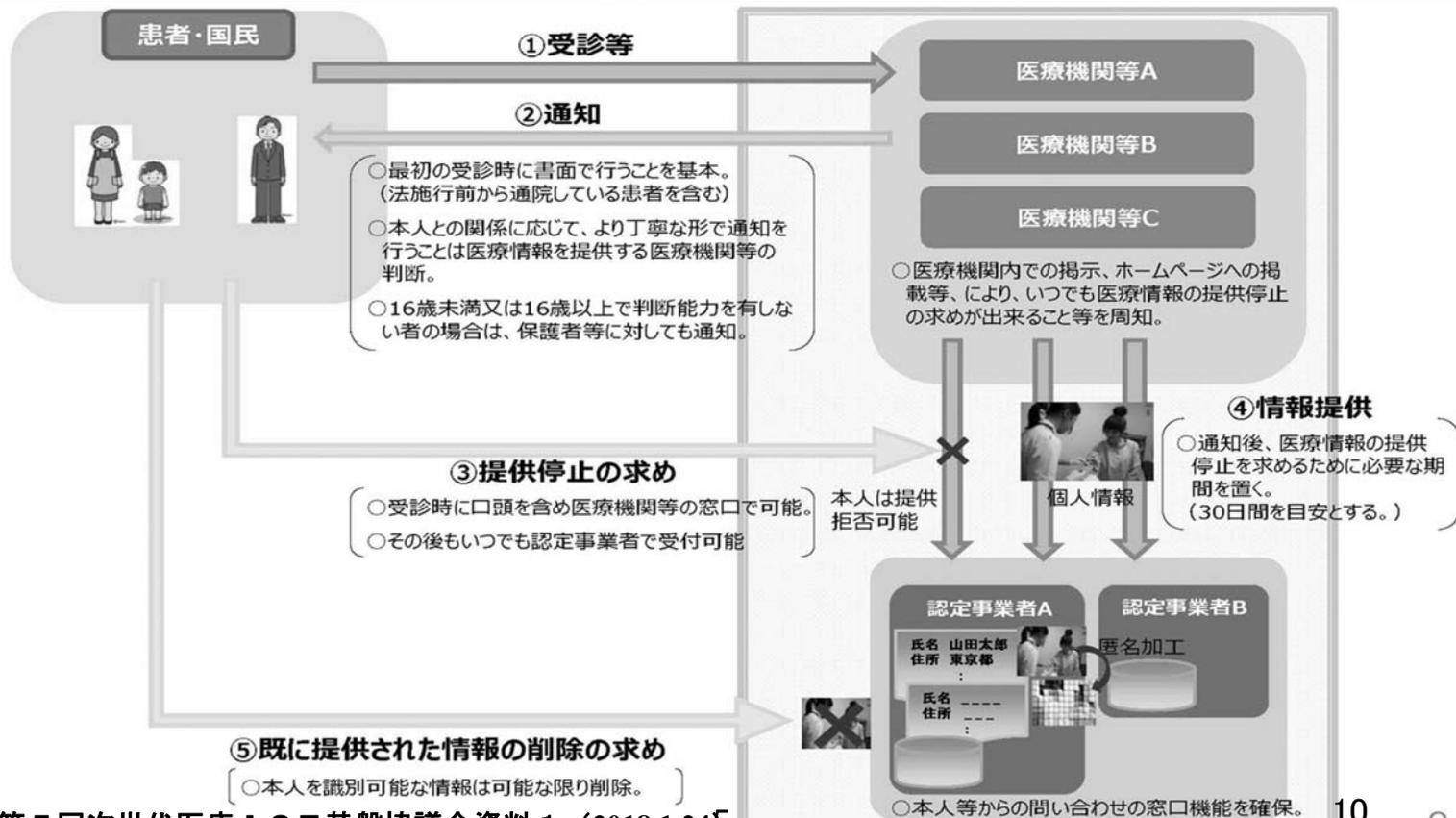
・副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に



9 4

認定事業者に対する医療情報の提供に係る手続について

○ 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)

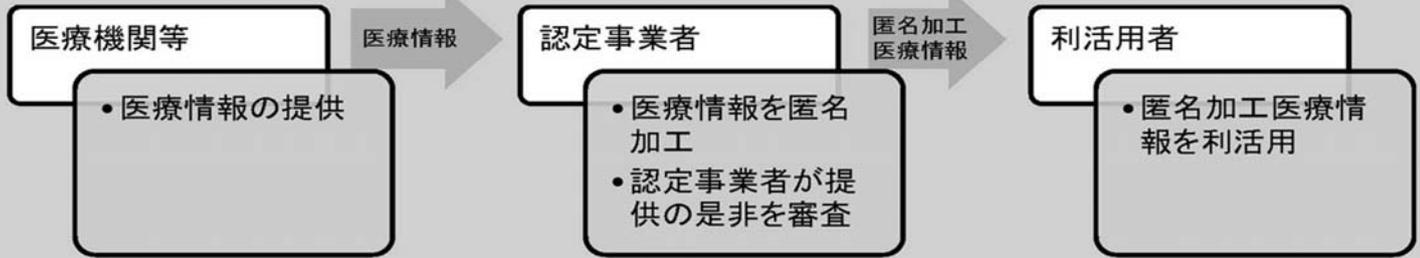


次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係について

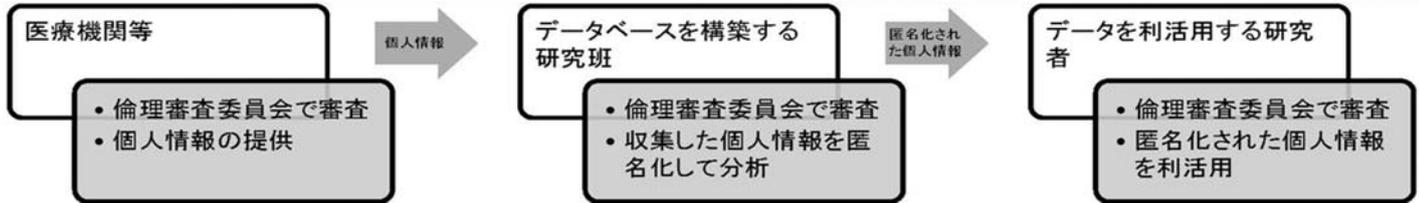
認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。

※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



<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



※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場合に倫理審査委員会で審査することは求められていない。

第5回次世代医療ICT基盤協議会資料 1 (2018.1.24) 11

基本方針の概要

1 基本的な方向

[第62回社会保障審議会医療部会・資料6, 2018.6.6]

- 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を行うことにより、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。

2 法律・政令・施行規則・ガイドライン・会合資料で確認

13

定義：医療情報[法2条]

第2条 1 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

定義：匿名加工医療情報[法2条3項]

第2条 3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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をいう。

- 一 第1項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第1項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

15

医療情報 [法律施行令1条]

第1条 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2条第1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。[障害の存在の記述]
 - 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の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 [健康診断・検査の結果の記述]
 - 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。[健康指導, 診察, 調剤の記述]

個人情報保護法[2015.9]，同施行令[2016.10.5]

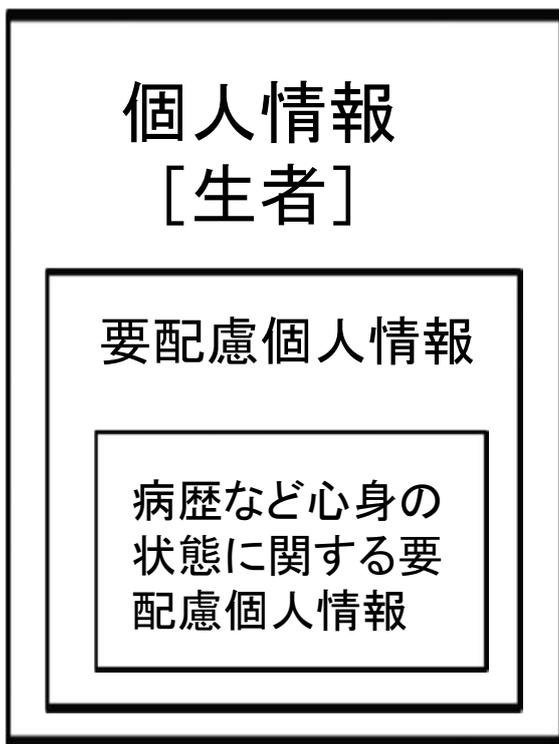
法第2条

3 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。

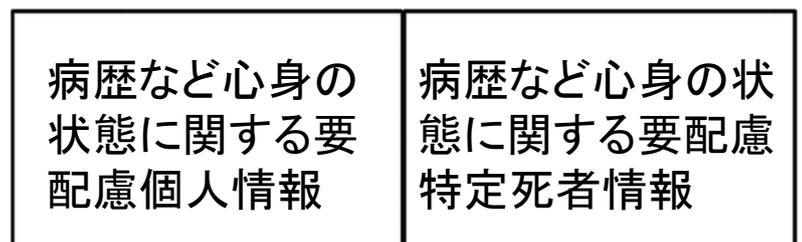
施行令第2条 法第2条第3項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等(本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。)とする。

- 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。[障害の存在の記述]
- 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の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 [健診・検査の結果の記述]
- 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。[健康指導, 診察, 調剤の記述]

医療情報



医療情報 [生者・死者]



匿名加工医療情報作成事業[法2条4項]

第2条 4 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報(匿名加工医療情報データベース等(匿名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工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その他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体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。第18条第3項において同じ。))を構成するものに限る。以下同じ。))を作成する事業をいう。

第8条 匿名加工医療情報作成事業を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

第9条 前条第1項の認定を受けた者(以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。)は
……。

19

医療情報取扱事業者[法2条5項]

第2条 5 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体系的に構成したものとして政令で定めるもの(第44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。
[医療機関等]

匿名加工医療情報取扱事業者 認定医療情報等取扱受託事業者

法18条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。

3 匿名加工医療情報取扱事業者(匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供している者をいう。以下同じ。)は、第1項……の規定により作成された匿名加工医療情報(自ら医療情報を加工して作成したものを除く。)を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは同項……の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 個人情報の保護に関する法律第36条の規定は認定匿名加工医療情報作成事業者又は第28条の認定を受けた者(以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。)が第1項(第29条において準用する場合を含む。)の規定により匿名加工医療情報を作成する場合について、同法第37条から第39条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

21

認定医療情報等取扱受託事業者[法28条]

第28条 認定匿名加工医療情報作成事業者の委託(二以上の段階にわたる委託を含む。)を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者(法人に限る。)は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

主務大臣[法39条]

(主務大臣等)

第39条 この法律における主務大臣は、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。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3 主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

23

認定匿名加工医療情報作成事業者の認定[法8条]

第8条 匿名加工医療情報作成事業を行う者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

2 前項の認定を受けようとする者は、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に、次項各号に掲げる認定の基準に適合していることを証する書類その他主務省令で定める書類を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

一 名称及び住所

二 医療情報の整理の方法

三 医療情報の加工の方法

四 医療情報等(医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第18条第1項(第29条において準用する場合を含む。)の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。以下同じ。)及び匿名加工医療情報の管理の方法

五 その他主務省令で定める事項

3 主務大臣は、第1項の認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、同項の認定をしなければならない。

一 申請者が次のいずれにも該当しないこと。[中略]

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足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。

三 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。

四 申請者が、前号に規定する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る能力を有すること。

医療情報の提供[法30条, オプトアウトの規定]

第30条 1 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族(死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者[=配偶者、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹(政令6条)]をいう。以下同じ。)からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 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の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 四 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 五 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法

25

医療情報の提供[法30条 施行規則29・30条]

法第30条 2 [変更届・略]

3 主務大臣は、第1項の規定による届出があったときは、主務省令で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。[患者は医療情報の提供の有無を確認できる。]

施行規則

(医療情報の提供に係る主務大臣による公表)

第29条 法第30条第3項の規定による公表は、同条第1項又は第2項の規定による届出があった後、遅滞なく、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

(医療情報の提供に係る医療情報取扱事業者による公表)

第30条 医療情報取扱事業者は、法第30条第3項の規定による公表がされたときは、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法により、同条第1項に掲げる事項(同項第2号、第3号又は第5号に掲げる事項に変更があったときは、変更後の当該各号に掲げる事項)を公表するものとする。[医療機関等による公表]

通知の対象[IV. 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(医療情報の提供編)4頁]

③通知の対象

法においては本人に通知することとされているが、本人が16歳未満の者又は16歳以上で判断能力を有していない者である場合には、本人に加えて、保護者等に対しても通知を行うこととする。

なお、本人の意識がない場合についても判断能力を有していないと考えられることから、保護者等に対しても通知を行うことが基本であるが、当該本人との関係に応じて、本人の意識が回復し、十分な判断能力を有していると認められる状態となってから通知を行うことについては医療機関の判断による。

また、本人が幼少期から継続的に同一の医療機関等を受診している場合には、成長後に自らの判断により提供停止の求めを行うことが可能であることが当該本人に認識されるよう、本人が16歳に達した後に改めて通知することや掲示を行うことなどにより周知することとする。

27

提供に係る記録の作成・保存[法32条]

第32条 医療情報取扱事業者は、第30条第1項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

2 医療情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間保存しなければならない。

提供に係る記録の作成[施行規則33条]

(医療情報の提供に係る記録の作成)

第33条 法第32条第1項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

29

提供に係る記録の作成・保存[施行規則34条]

(医療情報の提供に係る記録事項)

第34条 法第32条第1項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第30条第1項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した年月日
- 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加工医療情報作成事業者を特定するに足りる事項
- 三 第1号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該医療情報の項目

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第32条第1項の記録(当該記録を保存している場合におけるものに限る。)に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

(医療情報の提供に係る記録の保存期間)

第35条 法第32条第2項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

- 一 第33条第2号ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間
- 二 前号以外の場合 3年間

15

30

医療情報の提供を受ける際の確認[法33条]

第33条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第30条第1項の規定により医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

一 当該医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人)の氏名

二 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

2 [医療情報取扱事業者——確認の際の偽りの禁止]

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から主務省令で定める期間[施行規則38条:3年]保存しなければならない。

31

医療情報の提供を受ける際の確認[施行規則36条]

(医療情報の提供を受ける際の確認)

第36条 法第33条第1項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じて、当該各号に定めるところによるものとする。

一 法第33条第1項第1号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法

二 法第33条第1項第2号の事項 法第30条第3項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法

2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認(当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。)をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第33条第1項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

医療情報の提供を受ける際の記録事項[施行規則37条]

(医療情報の提供を受ける際の記録事項)

第37条 法第33条第3項の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
 - 二 法第33条第1項各号に掲げる事項
 - 三 第1号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - 四 第1号の医療情報の項目
 - 五 法第30条第3項の規定により公表されている旨
- 2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第33条第3項の記録(当該記録を保存している場合におけるものに限る。)に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

33

作成事業者から他の作成事業者への提供[法25条]

第25条 第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

- 2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、第30条第1項の規定により医療情報の提供を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

匿名加工医療情報の利用

I. 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(認定事業者編)(8~11頁)

「認定匿名加工医療情報作成事業者は、委員会の審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供するものとする。」(11頁)

◆認定匿名加工医療情報作成事業者の認定を得るために満たすべき基準
法第8条(第3項第2号)

二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び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。

施行規則第5条7号

法第8条第3項第2号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

七 匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が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するための体制を整備していること。

35

I. 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(認定事業者編)(9~10頁)

(7)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(規則第5条第7号関係)

①設置要件

「適切に審査するための体制を整備していること」とは、②から④までの要件を満たす委員会(以下単に「委員会」という。)を設置するとともに、次に掲げる要件を満たすことをいう。

- (i) 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- (ii) 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

②設置に際しての責務

委員会の設置に際しては、以下を実施する必要がある。

- (i) 委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせるものとする。
- (ii) 委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表するものとする。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、公表することにより事業運営に支障が生じる事項であるなど、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したもののについては、この限りでない。
- (iii) 委員会が審査を行った医療分野の研究開発に関する審査資料を当該研究開発の終了について報告されるまでの期間、適切に保管するものとする。

I. 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(認定事業者編)(10頁)

③委員会の構成

委員会の構成は、匿名加工医療情報の取扱いの審査を適切に実施できるよう、次に掲げる要件を満たすことが必要である。なお、(i)から(iii)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (i) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (ii) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (iii) 本人の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (iv) 認定事業者に所属しない者が複数含まれていること。
- (v) 男女両性で構成されていること。
- (vi) 5名以上であること。

37

I. 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(認定事業者編)(10~11頁)

④委員会の審査

委員会では、「匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際して、基本方針に照らし、匿名加工医療情報が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」を適切に審査する必要があるが、具体的には次に掲げる事項を迅速に、また、中立的かつ公正に審査するものとする。

- (i) 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ものであるか。
- (ii) 匿名加工医療情報の利用内容が、科学的に妥当であるか。
- (iii) 研究開発の結果を一般市民に提供する際には、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その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。
- (iv) 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるか。

I . 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(認定事業者編)(10~11頁)

④委員会の審査 [続き]

なお、あらかじめ②(i)の組織及び運営に関する規程において、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)の適用範囲、審査方法等実施手順についても定めるとともに、当該審査結果が全ての委員に報告されることとする場合は、迅速審査を行い、当該審査結果を委員会の意見として取り扱うものとすることができる。また、認定匿名加工医療情報作成事業者は、委員会の審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者に対して匿名加工医療情報を提供するものとする。匿名加工医療情報を提供するには、当該匿名加工医療情報が、実際に(i)から(iv)の観点を含めて適切に取り扱われることを確保するため、認定匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間で締結する契約により、匿名加工医療情報の利用の目的、内容等の利用条件を明確に設定し、安全管理措置を適切に講ずることを確保するとともに、これらに反する取扱いを行った場合の制裁措置を明記することが必要である。(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(安全管理措置編)2-5 その他の措置ニ参照)

39

I . 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(認定事業者編)(11頁)

⑤倫理指針の適用

医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を提供する場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号)、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(平成25年文部科学省、経済産業省、厚生労働省告示第1号)及び遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)(以下、「倫理指針」という。)の適用対象とならず、医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

また、匿名加工医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の提供を受ける場合は、倫理指針の適用対象とならず、匿名加工医療情報取扱事業者において倫理審査委員会の承認を得る必要はない。

是正命令

- 法第37条 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者(外国取扱者を除く。)が……の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 2 主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者(外国取扱者を除く。)が……の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 前2項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又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に限る。)について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。
- 4 主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第18条第3項の規定[本人識別行為の禁止]に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 5 主務大臣は、医療情報取扱事業者が第30条第1項若しくは第2項、第31条第1項若しくは第3項又は第32条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 6 主務大臣は、……命令又は……請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

41

罰則

- 第44条 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等(その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。)を提供したときは、2年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 第45条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

罰則

第46条 次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 偽りその他不正の手段により第8条第1項[等]の認定又は第10条第4項から第6項まで……の認可を受けた者
- 二 第9条第1項の[認定匿名加工医療情報作成事業者に係る変更規定違反]
- 三 第22条(第29条において準用する場合を含む。)の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿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た者
- 四 第9条第1項の[認定医療情報等取扱受託事業者に係る変更規定違反]
- 五 第37条第1項、第2項、第4項又は第5項の規定による命令に違反した者

第47条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

- 一 第9条第2項[等の届出義務違反]
- 二 第10条第9項[等]の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかった者
- 三 [帳簿備付, 記載, 保存義務違反]
- 四 第35条第1項[違反]

43

3 コメント・ポイント

次世代医療基盤法の狙いの成否

- ◆医療機関は医療情報の提供に動くか——提供による医療機関の評判？
- ◆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1
(2)法の理念と制度運用の基本的考え方②制度運用の基本的考え方(3頁)

このように、法においては、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意であるとともに、本人・患者も医療情報の提供を拒否できるとされていることから、認定匿名加工医療情報作成事業者がデータ利活用基盤として適切に機能するためには、医療情報の提供に関する本人・患者や医療情報取扱事業者の理解を得ることが不可欠である。

このため、法の運用については、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国民・患者全体のメリットとして還元されることについての国民・患者の期待に応えることを基本とすべきである。

⇒本人・患者の理解，医療機関等の理解，国民・患者の期待

45

本人等に対する通知：基本方針

3 (2) 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の適正な提供の確保

……本人に対するあらかじめの通知(※1)については、……内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。……認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供は医療情報取扱事業者の任意であるが、その上で本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報の提供を行うこととした医療情報取扱事業者の判断による。

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

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

認定匿名加工医療情報作成事業者：基本方針

4 法第8条第1項及び法第28条の認定に関する基本的な事項

(1) 法第8条第1項の認定に関する基本的な事項

……医療情報の整理に際しては、複数の医療情報取扱事業者から取得した医療情報を相互に突合することが求められる。……

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

47

【資料】

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

および、追って

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>

に掲出します。