

はしがき

「次世代医療基盤法」(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ことをいいます。「医療ビッグデータ法」などとも呼称されます)が2018年5月から施行されています。この法律によって、患者・家族等の個人情報／プライバシー権を保護しつつ医療情報を活用することが可能になりました。

現代は、ITの時代、そしてデータ活用の時代です。今や多くの人がスマホを使いこなし、ITを活用しています。例えばショッピングの場面でも、スマホで検索すれば類似商品やおすすめ商品が自動的に表示されたり、簡単に複数店舗の価格を比較することもできます。注文すると即日又は翌日に商品が配送されることもあります。

この背景には、ITの発展・データの活用があります。このIT時代のメリットを医療の世界でも活用しようという動きが加速しています。病院に行かなくてもネット上で診察やカウンセリングが受けられたり、離れた場所の病院に画像を見てもらったりする取組みが、既に実施されています。

また、データ活用を医療の場面で行えば、今はまだ完治が難しい病気でも完治できるようになったり、治療に時間を要する病気が今よりも早く良くなるようになったり、副作用を効果的に防止できるようになるかもしれません。同じ病気の患者がこれまでどんな治療経過をたどったのか、医薬品で副作用が強く出る患者の体質・疾病はどのようなものか、糖尿病と歯周病のように複数の医療機関や診療科を受診している患者が早く良くなるためにはどのような治療が有用なのかなど、さまざまな研究開発には、大量のデータを精緻に分析することが必要です。

患者等のプライバシー権／個人情報保護が絶対条件ではありませんが、次世代医療基盤法によって、匿名加工された医療情報が比較的

簡単な手続で入手できるようになります。これによって、質の高い医療が実現できるかもしれません。医療の発展のためには研究が必要であり、研究のためにはデータが必要です。病院等にとっても、患者等の個人情報保護を確保できると法的に認められる手続が次世代医療基盤法によって確立することで、医療の発展のためのデータ提供が安心して行えるようになります。研究者にとってもビジネスサイドにとっても、データ入手が容易になります。

という、次世代医療基盤法は、医学系研究所や医療機関だけに関係する法律のようにも思えますが、そうではありません。

本人同意なく患者のデータを匿名加工するという法律のため、患者・家族にとっても大変大きな意味を持つ法律です。もっとも、同意なく好き勝手に個人の医療情報が暴かれるような法律ではありません。次世代医療基盤法は患者・家族等の個人情報／プライバシー権保護を絶対不可欠な条件と考えており、医療情報を取り扱う者に厳しい義務・制裁を課しています。とはいえ、自分や家族の医療情報が具体的にこの法律によってどうなっていくのか、全体像を正しく理解することはとても重要なことでしょう。

また、医療情報を活用したいという企業にとっても、大変重要になる法律です。一般事業を行っている会社にとっても、次世代医療基盤法のスキームを用いれば、比較的簡単な手続で匿名加工医療情報を入手することができます。製薬会社や保険会社だけではなく、食品・サプリメント・化粧品・コンタクトレンズ・機械・部品・素材等の製造業、流通業、IT業界、コンサル業界、福祉・介護・心理職など、業種を問わず、さまざまな企業・法人が、匿名加工医療情報を活用することができるのです。

当然、医療機関・調剤薬局・訪問看護ステーション等の医療情報を保有する法人にとっても、非常に大きな影響があります。次世代

医療基盤法の仕組みを正しく理解し、このスキームに加わるかどうかを検討する必要があります。そして医療情報を保有する法人とは、医療機関等に限りません。学校などでも健診情報を保有していますし、健康保険組合、共済組合、市町村国民健康保険、後期高齢者医療広域連合などの保険者も、健診情報・保健指導情報等を保有していて、次世代医療基盤法に則れば、適法に医療情報を提供することが可能です。また、障がい者デイケア施設等も医療情報を保有する法人です。

さらに、どのような業種・種別の法人であっても、大臣認定を取得できることが条件ですが、医療情報の匿名加工・提供事業に参入し、次世代医療基盤法の中核業務を行うこともできます。

このように次世代医療基盤法は限られた業界だけに関係する法律ではなく、多くの個人や法人にとって非常に大きな影響を与え得る法律なのです。

次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特別法であり、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、個人情報保護条例にも大きな影響があります。個人情報保護法制をめぐり現在非常に活発な動きがみられ、多数の法律を理解していないと次世代医療基盤法も理解できない状況にあります。

とはいえ、本書では法律家以外の方を主な読者と考え、法律の詳細解説はできる限り行わずに、それよりも、次世代医療基盤法が一体どのような法律なのか、何が変わるのか、安全なのか、自分にどのような影響があるのか等を説明していこうと思います。筆者の力不足から、法律の解説が出てきてしまう部分もありますが、読者のお叱りを受けながら、改善していきたいと思っています。他方で、法律家の読者にとっても有用な書となるよう心掛けています。特に次世代医療基盤法の全体像や法律構成、各者の義務・制裁、他の個

個人情報保護法制との関係性等を解説し、該当条文番号を記載していますので、ぜひお手に取っていただければ幸いです。

本書執筆に当たっては、さまざまな方に多大なるお力添えを頂戴いたしました。特に日本法令・小原絵美氏には、拙著『論点解説 マイナンバー法と企業実務』（2015年、日本法令）以来、『行政ビッグデータの取得・活用マニュアル』（2018年、日本法令）でも大変お世話になりました。いつも素晴らしい着眼点と行動力で筆者の相談に乗ってくださいました。また日本法令・白山美沙季氏には、大変丁寧な編集作業を行っていただき、非常に心強いサポートをいただきました。心より感謝申し上げます。

また姫路市役所・原秀樹氏は、いつも市民目線で行政情報化に非常に力強く精力的に取り組んでおられ、よりよい行政の実現のために奔走されていらっしゃる。マイナンバー以来大変お世話になり、さまざまな場面で豊富な現場経験をもとに多数のご助言をいただきました。心より感謝申し上げます。

令和元年 10月 水町 雅子

凡 例

次世代医療基盤法

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

次世代医療基盤法施行令

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

次世代医療基盤法施行規則

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

次世代医療基盤法基本方針

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について

ガイドラインⅠ

平成30年5月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」

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）

ガイドラインⅡ

平成30年5月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」

Ⅱ. 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）

ガイドラインⅢ

平成30年5月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」

Ⅲ. 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（匿名加工医療情報編）

ガイドラインⅣ

平成30年5月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」

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）

個人情報保護法

個人情報の保護に関する法律

個人情報保護法施行規則

個人情報の保護に関する法律施行規則

個人情報保護法ガイドライン

個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」

<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf>

行政機関個人情報保護法

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

独立行政法人等個人情報保護法

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

マイナンバー法

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律

経済産業省匿名加工情報作成マニュアル

平成 28 年 8 月経済産業省「事業者が匿名加工情報の具体的な作成方法を検討するにあたっての参考資料（「匿名加工情報作成マニュアル」）Ver 1.0」
http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/downloadfiles/tokumeikakou.pdf

園部

園部逸夫編「個人情報保護法の解説 [改訂]」（ぎょうせい、2005 年）

内閣官房資料

内閣官房健康・医療戦略室が内閣法制局に提出した資料を情報公開請求により取得したもの

Advance

本書において、より詳細な法令解釈を目的とした項目

第1章 次世代医療基盤法の仕組み

- Q1** 次世代医療基盤法で、何ができるようになりますか？ …… 2
- Q2** 患者等からの事前の同意は不要ですか？拒否できないのですか？同意と拒否は何が違いますか？ …… 6
- Q3** どのような効果を狙った法律ですか？ …… 11
- Q4** 大臣認定が必要なのは誰ですか？ …… 15
- Q5** 次世代医療基盤法の全体像・登場人物を教えてください。 …… 18
- Q6** 匿名加工医療情報を取得できるのは誰ですか？研究機関だけですか？ …… 22
- Q7** 取得できるデータの状態は？匿名加工医療情報とは何ですか？どのように加工された情報ですか？ …… 24
- Q8** どのような医療情報が対象ですか？カルテ情報、薬剤情報、看護記録、健診結果等ですか？ …… 29
- Advance 01** 学術研究であれば個人情報保護法は適用除外 38
- Advance 02** 死者の情報は個人情報か 39
- Q9** 大臣認定事業者一覧はありますか？どうやって大臣認定事業者を探せばいいですか？ …… 42
- Q10** 医療情報や匿名加工医療情報を不正に売却するような者には刑罰が科されますか？どのような罰則がありますか？ …… 44
- Q11** 罰則以外にどのような制裁がありますか？ …… 49
- Q12** 個人情報保護法上、問題はないのですか？ …… 56

- Q13** 「マイナンバーや医療等 ID で医療を IT 化」という話とは関係ありますか？ 58
- Q14** 医療ビッグデータの発展・促進のための支援等がありますか？ 61

第 2 章 患者等の権利

- Q15** 患者や家族は何をすればいいのですか？ 66
- Q16** 拒否さえなければ、自動的にすべての医療情報が匿名加工医療情報になるのですか？自分の医療情報が匿名加工医療情報になるか、確認できますか？ 68
- Q17** どうすれば拒否できますか？拒否することで不利になりませんか？ 71
- Q18** 患者や家族に義務が課されたり、金銭支払が必要となりますか？ 73
- Q19** 氏名を消しただけでは、私の医療情報だとわかる場合がありますませんか？ 75
- Q20** 子どもや高齢者の医療情報も対象になるのですか？メンタルヘルス関連や遺伝性の病気なども対象になるのですか？ 77
- Q21** 大臣認定を取得した事業者だからといって安全なのですか？ 79
- Q22** 何か問題があった場合は、誰の責任を追及すべきですか？ 82
- Q23** カルテ情報等への開示請求は、もうできなくなりますか？ 86
- Q24** 次世代医療基盤法施行後は、医療情報は必ず匿名加工されるのですか？ 88

第3章 医療情報を提供する側の注意点

- Q25** 次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供できるのは誰ですか？ 病院、薬局、訪問看護ステーション、保険者等ですか？ …… 94
- Advance 03** 医療情報取扱事業者と医療情報の定義の違い 97
- Q26** 病院、薬局、保険者等の医療情報を持つ側で匿名加工する必要があるですか？ …… 99
- Q27** 病院等には医療情報を提供する義務があるのですか？ …… 102
- Q28** 次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供する際に、必要な手続は何ですか？ …… 104
- Q29** 拒否があった場合、以後提供しなければいいのですか？ 既に提供した医療情報はどうしたらいいのですか？ …… 111
- Q30** 次世代医療基盤法以外にも、医療情報を提供する方法があるのですか？ …… 114

第4章 匿名加工医療情報を取得する側の注意点

- Q31** 次世代医療基盤法に基づき医療情報を取得できるのは誰ですか？ 研究機関や製薬会社だけですか？ …… 124
- Advance 04** 利用目的の審査基準をどう考えるべきか～ガイドラインの修正及びパブリックコメント対応から～ 127
- Q32** データを取得する際の手続や義務を教えてください。 …… 130

- Q 33** 研究機関でも匿名加工医療情報にしなければ研究できないのですか？大学病院が自身で管理するカルテ情報を元に研究する際も、すべて匿名加工医療情報にしなければだめなのですか？…………… 134
- Q 34** 医療情報を取得する方法が複数あると聞きましたが、どのような違いがありますか？匿名加工されていない医療情報は取得できないのですか？…………… 138

第5章 匿名加工医療情報作成事業をする側の 注意点

- Q 35** どうすれば医療情報を集めて匿名加工医療情報を作成できますか？…………… 144
- Q 36** どのような事業者が大臣認定を受けられますか？…………… 145
- Advance 05** 任意団体はなぜ大臣認定を取得できないか
147
- Q 37** 大臣認定要件の「加工等の能力があること」とは何ですか？…………… 148
- Q 38** 大臣認定要件の「安全管理措置」では何が求められますか？…………… 158
- Q 39** 「組織的安全管理措置」で求められることは何ですか？…………… 161
- Q 40** 「人的安全管理措置」で求められることは何ですか？…………… 166
- Q 41** 「物理的安全管理措置」で求められることは何ですか？…………… 169
- Q 42** 「技術的安全管理措置」として求められることは何ですか？…………… 172

- Q43** 「その他の安全管理措置」で求められることは何ですか？ …… 178
- Q44** 「安全管理措置」としてやるべきことをまとめて教えてください。 …… 182
- Q45** 大臣認定要件の「欠格事由」とは何ですか？ …… 186
- Q46** 大臣認定を取得するための手続を教えてください。 …… 191
- Q47** 認定要件を満たせば必ず認定されるのですか？実際はどこかの事業者に内定していて、そこ以外には認定がないのではないのですか？ …… 193
- Q48** 匿名加工医療情報の加工基準について教えてください。 …… 195
- Q49** 医療情報を自分の事業に使ってもいいですか？また利活用に匿名加工医療情報ではなく医療情報（生データ）を提供することはできますか？ …… 209
- Q50** 委託はできますか？大臣認定を取得していない委託先に委託することはできないのですか？ …… 213
- Q51** 大臣認定が取り消されることはあるのですか？ …… 216

第 6 章 匿名加工医療情報作成に関する受託をする側の注意点

- Q52** 大臣認定を取得していないと受託できないのですか？ …… 220
- Q53** どのような事業者が大臣認定を受けられますか？ …… 222
- Q54** 大臣認定が取り消されることはあるのですか？ …… 225
- Q55** 次世代医療基盤法の適用について、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との間の相違点を教えてください。 …… 228

第7章 法 律

- Q56** 次世代医療基盤法と個人情報保護法との関係がよくわかりません。…………… 236
- Q57** 個人情報保護法改正で医療情報は要配慮個人情報として規制強化されたのではないのですか？…………… 238
- Q58** 法律と基本方針やガイドラインとの関係を教えてください。…………… 242
- Q59** 国立病院、公立病院、大学病院、私立病院、保険者（健康保険組合等）、会社など、関係者全員に適用される法律なのですか？…………… 244
- Q60** 漏えいしても罰則はないのですか？…………… 249
- Q61** 匿名加工医療情報は、匿名加工情報／非識別加工情報とは違うのですか？…………… 252
- Q62** この法の医療情報の定義の読み方がわかりません。… 255
- Q63** 個人識別符号とは何ですか？…………… 260

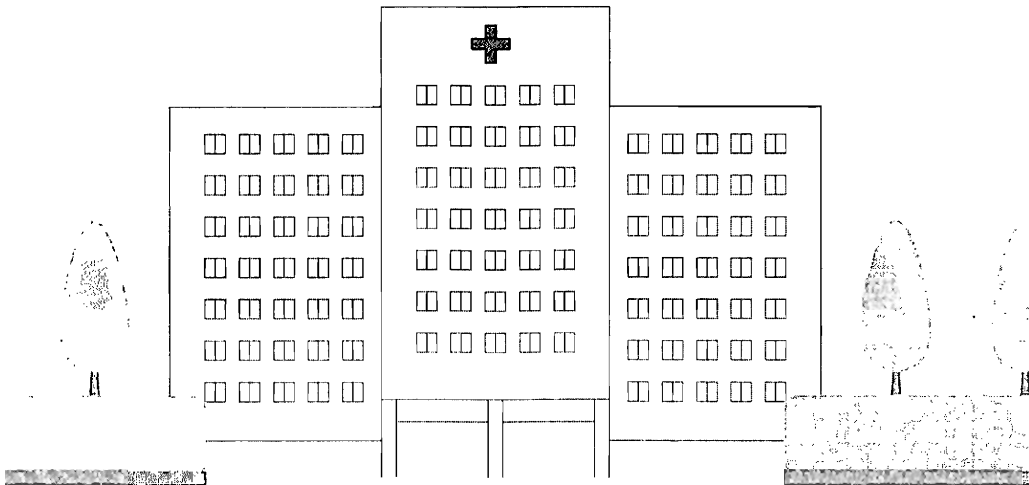
第8章 用語集

- ① 情 報…………… 266
- ② 人 など…………… 271
- ③ そ の 他…………… 275

事項索引…………… 276

第 1 章

次世代医療基盤法の 仕組み



Question 1

次世代医療基盤法で、何ができるようになりますか？

Point

- 1 医療情報を匿名加工して誰の情報かわからなくした上で、本人の同意を得ることなく第三者に提供できる仕組み。
- 2 病院など医療情報を持つ側は、医療情報を本人の同意なく外部提供することが法的に認められ、医療情報を必要とする側は、匿名加工された医療情報を簡単な手続で入手できる。
- 3 もっとも、患者本人が拒否したら止めなければならない。

図表 1-1 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	・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	・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 ・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おそれ				



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

1 医療情報の活用と個人情報保護／プライバシー権保護

AIの進化、ITの進展などから、データを活用してよりよい社会・サービスを目指す動きが加速しています。中でも医療の世界におけるデータ活用が特に注目を浴びており、医療情報を活用することで、患者の健康状態・QOLの改善、より質の高い医療、医学の発展、新サービスの実現など、さまざまな可能性が期待されています。

しかし、医療情報は個人情報の中でも特にプライバシー性の高い重要なものです。患者など対象者の個人情報／プライバシー権を保護することが、医療情報の活用のためには絶対不可欠であると考えられます。とはいえ、すべての患者・家族から同意を取得しなければ研究に利用できない、医療情報を活用できないとなると、活用できる情報が少数にとどまり、結局、大規模な研究やデータ分析等の活用は難しいとも考えられます。

そこで、この点を解決するために、次世代医療基盤法が成立・施行されました。この法律を活用することで、患者等の個人情報／プライバシー権を保護しつつ医療情報を活用することが可能となりました。具体的には、医療情報を匿名加工して誰の情報かわからなくした上で（匿名加工医療情報）、本人の同意を得ることなく第三者に提供できるという仕組みが整備されました。

これにより、病院など医療情報を持つ側は、研究等に役立てるために本人の同意なく医療情報を外部提供することが法的に認められることになりました。医療情報を必要とする側は、匿名加工された医療情報を簡単な手続で入手することができるようになりました。また、大臣認定を取得することが条件ですが、民間企業等が医療情報の匿名加工・提供事業に参入することも可能です。

図表 1-2 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が大臣認定。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得る

2 次世代医療基盤法における個人情報保護のポイント

もっとも、本人の同意なく匿名加工医療情報が提供されるわけですから、それが許容されるレベルにまで、「本人の同意」以外の他の方法によって個人情報保護が担保されることが必要です。そのため次世代医療基盤法では、①匿名加工することで誰の情報かわからなくなること、また匿名加工方法は法定されていること、②本人は拒否することができること、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することはできず、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こと、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こと、問題があれば大臣認

定が取り消され得ることなどを、次世代医療基盤法で定めています。

3 同意と拒否

本人の同意なく匿名加工医療情報を作成・提供できるといいながら、本人が拒否できるとはどういうことでしょうか。ポイントは、同意と拒否では概念が異なるということです。同意が求められる場合は、「外部提供してもよい」と同意した人の匿名加工医療情報のみを外部提供することができます。これに対し拒否の場合は、同意がなくとも明確な拒否がなければ外部提供することができます。詳しくはQ2をご覧ください。

Question 2

患者等からの事前の同意は不要ですか？拒否できないのですか？同意と拒否は何が違いますか？

Point

- 1 本人の「同意」は不要。
- 2 しかし、本人が「拒否」したら止めなければならない。
- 3 同意と拒否の違いは、同意要なら、同意した患者等のデータのみを匿名加工できるが、拒否の場合は、拒否していない患者等のデータすべてを匿名加工できる。

1 個人情報保護と医療の公益性

個人情報保護、プライバシー権保護の観点からは、同意がなければ匿名加工医療情報を作成できないようにすべきとも考えられます。しかし、医療の発展のためにはデータが必要です。データに基づかない研究は研究とは呼べません。医療の発展は、誰か一人の個人的利得のために行われるものではなく、社会全体がこの効果を受受することができるのです。医療・医学が発展すれば、多くの方がより生き生きとした健康的な生活を送れるようになるかもしれません。

個人情報保護と医療の発展の公益性の間には、このようなジレン

◆ 著者略歴 ◆

水町 雅子

宮内・水町 IT 法律事務所 弁護士、アプリケーションエンジニア

個人情報、医療情報、プライバシー、マイナンバー、IT を得意分野とする。東京大学教養学部（相関社会科学）卒業後、現みずほ情報総研でITコンサルティング／システム開発業務に従事。東京大学法学政治学研究科法曹養成専攻を経て、弁護士登録。西村あさひ法律事務所にて企業法務・IT法務に従事した後、内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐、特定個人情報保護委員会（現個人情報保護委員会）上席政策調査員として、マイナンバー法（番号法）の立法、規則・指針・ガイドライン作成を担当したほか、個人情報に関して、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、地方公共団体（茨城県つくば市、東京都港区、東京都杉並区）の情報公開・個人情報保護審査会／審議会委員、総務省・厚生労働省有識者会議委員や実証事業支援、東京都都政改革アドバイザー会議委員等も務める。

マイナンバー・個人情報に関する著書・論文・講演・TV出演多数。主要著書・論文として、『行政ビッグデータの取得・活用マニュアル』（日本法令、2018年）、『1冊でわかる！改正早わかりシリーズ 個人情報保護法』（労務行政、2017年）、『改正個人情報保護法と金融機関の実務対応』（金融法務事情2016年7月号（2046号））、『逐条解説マイナンバー法』（商事法務、2017年）、『やさしいマイナンバー法入門』（商事法務、2016年）、『Q&A番号法』（有斐閣、2014年）、『自治体の事例でわかる マイナンバー条例対応の実務』（学陽書房、2017年）、『インターネット消費者相談Q&A〔第4版〕』（共著＝第二東京弁護士会消費者問題対策委員会編、民事法研究会、2014年）ほか多数がある。