次世代医療基盤法ガイドライン（Ⅰ．総則編）　新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
１・２　（略） ３　定義（法第２条） 3-1～3-3　（略） 3-4　「医療情報取扱事業者」（法第２条第５項） 3-4-1　（略） 3-4-2　医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法等の適用 病歴等の個人情報については、個人情報保護法が適用されるが、法第52条第１項又は第57条第１項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定作成事業者に提供する目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。）が拒否しない場合には、認定作成事業者に医療情報を提供することができる。 （略） 3-5・3-6　（略）	１・２　（略） ３　定義（法第２条） 3-1～3-3　（略） 3-4　「医療情報取扱事業者」（法第２条第５項） 3-4-1　（略） 3-4-2　医療情報取扱事業者に対する個人情報保護法等の適用 病歴等の個人情報については、個人情報保護法が適用されるが、法第52条第１項又は第57条第１項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定作成事業者に提供する目的等について、あらかじめ本人に通知し、当該本人又はその遺族が拒否しない場合には、認定作成事業者に医療情報を提供することができる。 （略） 3-5・3-6　（略）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
１～11　（略） 12　利用目的による制限（法第18条及び第34条） （略） 12-1　認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結 ２以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。 この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。 ①　法第52条第１項又は第57条第１項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。）の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報 ②～⑤　（略） （略） 12-2・12-3　（略） 13～26　（略）	１～11　（略） 12　利用目的による制限（法第18条及び第34条） （略） 12-1　認定作成事業者による医療情報その他の情報の連結 ２以上の医療情報取扱事業者又は他の認定作成事業者による医療情報の提供を受けた上で、同一の本人に係る生涯にわたる医療情報を連結する取扱いは、認定作成事業の目的の達成に必要な範囲を超えないものとして許容される。 この場合においては、次に掲げる医療情報その他の情報を相互に連結する取扱いも、妨げられない。 ①　法第52条第１項又は第57条第１項の規定に基づき、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人又はその遺族の求めを受けない場合において、医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報 ②～⑤　（略） （略） 12-2・12-3　（略） 13～26　（略）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
１・２　（略）	１・２　（略）
３　匿名医療保険等関連情報等との連結（法第31条）	３　匿名医療保険等関連情報等との連結（法第31条）
（略）	（略）
令第７条	令第７条
法第三十一条第一項の政令で定める者は、次に掲げる者とする。	法第三十一条第一項の政令で定める者は、次に掲げる者とする。
一　高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。次条第一号において同じ。）の提供を受けることができる者	一　高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。次条第一号において同じ。）の提供を受けることができる者
二　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第百五十条の二第一項の規定により匿名診療等関連情報（同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。次条第二号において同じ。）の提供を受けることができる者	二　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第百五十条の二第一項の規定により匿名診療等関連情報（同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。次条第二号において同じ。）の提供を受けることができる者
三　児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十一条の四の二第一項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。次条第三号において同じ。）の提供を受けることができる者	（新設）
四　児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項の規定により匿名障害児福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害児福祉等関連情報をいう。次条第四号において同じ。）の提供を受けることができる者	（新設）
五　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規	三　介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規

定する匿名介護保険等関連情報をいう。次条第五号において同じ。）の提供を受けることができる者	定する匿名介護保険等関連情報をいう。次条第三号において同じ。）の提供を受けることができる者
六　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十六条の四十一第一項の規定により匿名感染症関連情報（同項に規定する匿名感染症関連情報をいう。次条第六号において同じ。）の提供を受けることができる者	（新設）
七　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（平成十七年法律第百二十三号）第八十九条の二の三第一項の規定により匿名障害福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害福祉等関連情報をいう。次条第七号において同じ。）の提供を受けることができる者	（新設）
八　難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）第二十七条の二第一項の規定により匿名指定難病関連情報（同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。次条第八号において同じ。）の提供を受けることができる者	（新設）
令第８条	令第８条
法第三十一条第一項の政令で定める情報は、次に掲げる情報とする。	法第三十一条第一項の政令で定める情報は、次に掲げる情報とする。
一　匿名医療保険等関連情報	一　匿名医療保険等関連情報
二　匿名診療等関連情報	二　匿名診療等関連情報
三　匿名小児慢性特定疾病関連情報	（新設）
四　匿名障害児福祉等関連情報	（新設）
五　匿名介護保険等関連情報	三　匿名介護保険等関連情報
六　匿名感染症関連情報	（新設）
七　匿名障害福祉等関連情報	（新設）
八　匿名指定難病関連情報	（新設）
令第９条	（新設）

法第三十一条第二項の政令で定める大臣は、内閣総理大臣とする。 令第10条 １　法第三十一条第五項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料の額は、同条第二項に規定する主務省令で定める情報の提供に要する時間一時間までごとに一万二百円とする。 ２　前項の手数料は、主務省令で定めるところにより、収入印紙をもって納付しなければならない。ただし、法第三十一条第五項の規定により支払基金等に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。 規則第27条 法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号の表の上欄に掲げる情報（匿名加工医療情報を除く。）の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる大臣に対し、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。 （略） 規則第30条 令第十条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。 一　手数料の額 二　手数料の納付期限 三　その他必要な事項	 令第９条 １　法第三十一条第五項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料の額は、同条第二項に規定する主務省令で定める情報の提供に要する時間一時間までごとに一万二百円とする。 ２　前項の手数料は、主務省令で定めるところにより、収入印紙をもって納付しなければならない。ただし、法第三十一条第五項の規定により支払基金等に対し手数料を納付する場合は、この限りでない。 規則第27条 法第三十一条第二項の規定による厚生労働大臣等に対する匿名加工医療情報等の提供は、厚生労働大臣等が定める情報の送付方法により行うものとする。 （略） 規則第30条 令第九条第二項の主務省令で定める書面は、次に掲げる事項を記載した手数料納付書とする。 一　手数料の額 二　手数料の納付期限 三　その他必要な事項
3-1　（略）	3-1　（略）

3-2　厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め

（略）

また、厚生労働大臣等において提供用IDを作成し、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供するに当たっては、これに対応する作業量に応じた費用が発生する。そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、１時間当たり、厚生労働大臣等に対して当該費用に対応する手数料10,200円を納める必要がある（令第10条）。

４　連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第32条）

4-1・4-2　（略）

4-3　安全管理措置（法第32条第２項において準用する第21条）

（略）

規則第31条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　法、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（匿名加工医療情報に係るものを除く。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは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）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

(2)　暴力団員等

3-2　厚生労働大臣等への連結のために必要な情報の提供の求め

（略）

また、厚生労働大臣等において提供用IDを作成し、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供するに当たっては、これに対応する作業量に応じた費用が発生する。そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者は、１時間当たり、厚生労働大臣等に対して当該費用に対応する手数料10,200円を納める必要がある（令第９条）。

４　連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制（法第32条）

4-1・4-2　（略）

4-3　安全管理措置（法第32条第２項において準用する第21条）

（略）

規則第31条

法第三十二条第二項において読み替えて準用する法第二十一条の主務省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一　（略）

二　次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ　連結可能匿名加工医療情報利用者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

(1)　法、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは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）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して五年を経過しない者

(2)　暴力団員等

(3)　法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者

(4)　連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者

(5)　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

(6)　(1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

（略）

4-3-1　（略）

4-3-2　人的安全管理措置

・連結可能匿名加工医療情報利用者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。

①　法、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第５条の５第３項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（匿名加工医療情報に係るものを除く。）、統計法（平成19年法律第53号）又は個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して５年を経

(3)　法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者

(4)　連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに(1)又は(2)のいずれかに該当する者がある者

(5)　暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者

(6)　(1)から(5)までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の六第五号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者

ロ　（略）

三～五　（略）

（略）

4-3-1　（略）

4-3-2　人的安全管理措置

・連結可能匿名加工医療情報利用者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。

①　法、健康保険法（大正11年法律第70号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）、介護保険法（平成９年法律第123号）、統計法（平成19年法律第53号）又は個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して５年を経過しない者

過しない者 ② 暴力団員等 ③ 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者 ④ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者 ⑤ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者 ⑥ ①から⑤までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第５条の６第５号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者 （略） 4-3-3～4-3-5 （略） 4-4・4-5 （略）	② 暴力団員等 ③ 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）であって、その役員のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者 ④ 連結可能匿名加工医療情報を取り扱う者のうちに①又は②のいずれかに該当する者がある者 ⑤ 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等をその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者 ⑥ ①から⑤までに掲げる者のほか、匿名加工医療情報若しくは高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第５条の６第５号に規定する匿名医療保険等関連情報等（匿名加工医療情報を除く。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により同号の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認めた者 （略） 4-3-3～4-3-5 （略） 4-4・4-5 （略）

（傍線部分は改正部分）

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>改　正　前</th></tr>
<tr><td>１・２　（略）

３　医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第52条及び第57条）
（略）

令第11条
法第五十二条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

（略）

3-1　法第52条第１項及び第57条第１項の規定の趣旨
法第52条第１項及び第57条第１項の規定は、あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族（死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者（同性パートナーを含む。）を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をいう。以下同じ。）が拒否しない場合における医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供を選択肢の一つとして可能にする趣旨であって、次に掲げる事項を妨げる趣旨ではない。
（略）
3-2～3-5　（略）

４～７　（略）</td><td>１・２　（略）

３　医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第52条及び第57条）
（略）

令第６条
法第五十二条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

（略）

3-1　法第52条第１項及び第57条第１項の規定の趣旨
法第52条第１項及び第57条第１項の規定は、あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合における医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供を選択肢の一つとして可能にする趣旨であって、次に掲げる事項を妨げる趣旨ではない。

（略）
3-2～3-5　（略）

４～７　（略）</td></tr>
</table>

その他

○　冒頭及び各編の目次について、ページ番号を整理する。