

ガイドライン改定新旧対照表（Ⅱ．法令等を遵守した運営編）

改正(案)	現行
1 [略] 2 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る法令等を遵守した運営（規則第5条第4号） [略] 2-1 内部規則等 [略] 2-1-1 [略] 2-1-2 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提供 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供については、Ⅴを参照すること。 なお、他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（法第25条）については、<u>2-2-15</u>を参照すること。 2-1-3 [略]	1 [同左] 2 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る法令等を遵守した運営（規則第5条第4号） [同左] 2-1 内部規則等 [同左] 2-1-1 [同左] 2-1-2 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提供 医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供については、Ⅴを参照すること。 なお、他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（法第25条）については、<u>2-2-14</u>を参照すること。 2-1-3 [同左]

2-2 法及び規則 2-2-1～2-2-6 [略] 2-2-7 利用目的による制限（法第 17 条） [略] 医療情報取扱事業者若しくは他の認定匿名加工医療情報作成事業者による提供を受けた医療情報については、日本の医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わない必要がある（法第 17 条第 1 項）。 <u>なお、例えば、日本の医療分野の研究開発に資する人材の育成のための匿名加工医療情報の提供は、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超える医療情報の取扱いに該当しない。</u> 2-2-7-1～2-2-7-3 [略] 2-2-8～2-2-13 [略] 2-2-14 漏えい等報告（法第 24 条 2） <u>法第 24 条の 2</u> 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失、毀損その他の医療情報等又は匿名加工医療情報の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を	2-2 法及び規則 2-2-1～2-2-6 [同左] 2-2-7 利用目的による制限（法第 17 条） [同左] 医療情報取扱事業者若しくは他の認定匿名加工医療情報作成事業者による提供を受けた医療情報については、日本の医療分野の研究開発に資するという趣旨に反しないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わない必要がある（法第 17 条第 1 項）。 2-2-7-1～2-2-7-3 [同左] 2-2-8～2-2-13 [同左] [新設]
---	--

害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものが生じたときは、主務省令で定めるところにより、当該事態が生じた旨を主務大臣に報告しなければならない。

規則第 22 条の 2

法第二十四条の二の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして主務省令で定めるものは、医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

規則第 22 条の 3

認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十四条の二の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第二十五条の二において同じ。）を報告しなければならない。

一 概要

二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の項目

三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報に係る本人の数

四 原因

五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容

六 本人への対応の実施状況

七 公表の実施状況

<u>八 再発防止のための措置</u> <u>九 その他参考となる事項</u> <u>2 前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。</u> <u>3 法第二十四条の二の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。</u>	
<u>認定匿名加工医療情報作成事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に報告しなければならない（法第 24 条の 2 及び規則第 22 条の 2）。</u> <u>この場合においては、漏えい等事態を知った後、速やかに、漏えい等事態に関する次に掲げる事項（その時点で把握しているものに限る。）を報告するとともに、漏えい等事態を知った日から 30 日以内（不正の目的によるおそれがある漏えい等事態にあっては、60 日以内）に、漏えい等事態に関する次に掲げる事項を報告しなければならない（規則第 22 条の 3 第 1 項及び第 2 項）。</u> <u>① 概要</u> <u>② 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工</u>	

<u>医療情報の項目</u> ③ <u>漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報に係る本人の数</u> ④ <u>原因</u> ⑤ <u>二次被害又はそのおそれの有無及びその内容</u> ⑥ <u>本人への対応の実施状況</u> ⑦ <u>公表の実施状況</u> ⑧ <u>再発防止のための措置</u> ⑨ <u>その他参考となる事項</u> <u>また、当該報告は、電子情報処理組織を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあつては、報告書を提出する方法）によるものとする（規則第 22 条の 3 第 3 項）。</u> <u>なお、漏えい等事態に際しての事務処理体制については、Ⅲの 2-1-4 を参照すること。</u> <u>2-2-15</u> [略] <u>2-2-16</u> 第三者提供の制限（法第 26 条） [略] なお、他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（法第 25 条）については、<u>2-2-15</u>を参照すること。	<u>2-2-14</u> [同左] <u>2-2-15</u> 第三者提供の制限（法第 26 条） [同左] なお、他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間での医療情報の授受（法第 25 条）については、<u>2-2-14</u>を参照すること。
--	---

[略] <u>2-2-17</u> [略] <u>2-2-17-1</u>・<u>2-2-17-2</u> [略] <u>2-2-18</u> 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 33 条第 1 項及び第 2 項）、医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 33 条第 3 項及び第 4 項）並びに医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合（法第 34 条） 法第 33 条 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一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<u>代表者の氏名</u> 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 前項の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が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一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	[同左] <u>2-2-16</u> [同左] <u>2-2-16-1</u>・<u>2-2-16-2</u> [同左] <u>2-2-17</u> 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 33 条第 1 項及び第 2 項）、医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 33 条第 3 項及び第 4 項）並びに医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合（法第 34 条） 法第 33 条 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第三十条第一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<u>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</u>にあっては、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 前項の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が同項の規定による確認を行う場合において、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。 3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第一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保存しなければならない。 法第 34 条 [略] 規則第 36 条 [略] 規則第 37 条 [略] 規則第 38 条 [略]	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保存しなければならない。 法第 34 条 [同左] 規則第 36 条 [同左] 規則第 37 条 [同左] 規則第 38 条 [同左]
医療情報取扱事業者による医療情報の提供（法第 30 条）、書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 31 条）、医療情報の提供を受ける際の確認（法第 33 条第 1 項及び第 2 項）、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合（法第 34 条）並びに医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 32 条並びに第 33 条第 3 項及び第 4 項）については、V の <u>4</u> から <u>8</u> までを参照すること。	医療情報取扱事業者による医療情報の提供（法第 30 条）、書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 31 条）、医療情報の提供を受ける際の確認（法第 33 条第 1 項及び第 2 項）、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けてはならない場合（法第 34 条）並びに医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 32 条並びに第 33 条第 3 項及び第 4 項）については、V の <u>3</u> から <u>7</u> までを参照すること。

2-3 個人情報保護法 〔略〕 とりわけ、次に掲げる個人情報取扱事業者による個人データの取扱いに関する個人情報保護法の規定については、認定匿名加工医療情報作成事業者による遵守が担保されるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。 ① 〔略〕 ② <u>個人情報取扱事業者による個人データの安全の確保に係る事態に関する個人情報保護委員会に対する報告等（個人情報保護法第 22 条の 2）</u> ③～⑨ 〔略〕 なお、患者等に対する診療記録の開示又は被保険者等に対する診療報酬明細書等の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）又は「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」（平成 17 年 3 月 31 日保発第 0331009 号厚生労働省保険局長通知）に則って対応する必要がある。 3 認定医療情報等取扱受託事業者に係る法令等を遵守した運営 法第 18 条 〔略〕 法第 23 条 〔略〕	2-3 個人情報保護法 〔同左〕 とりわけ、次に掲げる個人情報取扱事業者による個人データの取扱いに関する個人情報保護法の規定については、認定匿名加工医療情報作成事業者による遵守が担保されるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者によって定められる内部規則等の規定に盛り込んだ上で、その内容を明らかにする必要がある。 ① 〔同左〕 〔新設〕 ②～⑧ 〔同左〕 なお、患者等に対する診療記録の開示又は被保険者等に対する診療報酬明細書等の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）又は「診療報酬明細書等の被保険者への開示について」（平成 17 年 3 月 31 日保発第 0331009 号厚生労働省保険局長通知）に則って対応する必要がある。 3 認定医療情報等取扱受託事業者に係る法令等を遵守した運営 法第 18 条 〔同左〕 法第 23 条 〔同左〕
--	--

法第 29 条

第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

<u>（略）</u>	<u>（略）</u>	<u>（略）</u>
<u>第二十四条の二</u>	<u>ならない</u>	<u>ならない。ただし、当該認定医療情報等取扱受託事業者が、認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者から当該医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、主務省令で定め</u>

法第 29 条

第八条第二項（第二号及び第三号を除く。）、第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十六条並びに第二十七条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十五条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとするほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

		るところにより、当該事態が生じた旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に通知したときは、この限りでない	
(略)	(略)	(略)	
規則第 21 条 [略]			規則第 21 条 [同左]
規則第 25 条の 2 <u>認定医療情報等取扱受託事業者は、法第二十九条の規定により読み替えて準用する法第二十四条の二ただし書の規定による通知をする場合には、第二十二條の二に定める事態を知った後、速やかに、第二十二條の三第一項各号に定める事項を通知しなければならない。</u>			[新設]
規則第 26 条 第三条から第四条の二まで、第六条（第五号ハ及びニを除く。）及び第七条の規定は法第二十八条の認定について、第八条から第十一条まで、第十二条第一項第三号、第二項及び第三項、第十三条、<u>第十八条から第二十条まで、第二十二條から第二十二條の三まで、第二十四条並びに第</u>			規則第 26 条 第三条から第四条の二まで、第六条（第五号ハ及びニを除く。）及び第七条の規定は法第二十八条の認定について、第八条から第十一条まで、第十二条第一項第三号、第二項及び第三項、第十三条、<u>第十八条、第十九条、第二十条、第二十二條、第二十四条並びに第二十五条の規定は認</u>

二十五条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者について、第十四条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

<u>(略)</u>	<u>(略)</u>	<u>(略)</u>
<u>第二十二條の三第一項及び第三項</u>	<u>法第二十四條の二</u>	<u>法第二十九條の規定により読み替えて適用する法第二十四條の二本文</u>

3-1 [略]

3-2 例外
[略]

3-2-1・3-2-2 [略]

3-2-2-3 漏えい等報告（法第 29 条において準用する第 24 条の 2）

認定医療情報等取扱受託事業者は、漏えい等事態が生じたときは、その旨を主務大臣に報告しなければならない（法第 29 条において準用する第 24 条の 2）。ただし、認定医療情報等取扱受託事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者による認定事業医療情報等の

定医療情報等取扱受託事業者について、第十四条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれ準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

3-1 [同左]

3-2 例外
[同左]

3-2-1・3-2-2 [同左]

[新設]

<u>取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合において、漏えい等事態が生じた旨について、認定医療情報等取扱受託事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者又は他の認定医療情報等取扱受託事業者に通知したときは、認定医療情報等取扱受託事業者が主務大臣に報告する必要はない（法第 29 条において準用する第 24 条の 2）。</u> <u>この場合においては、認定医療情報等取扱受託事業者は、漏えい等事態を知った後、速やかに、漏えい等事態に関する次に掲げる事項（その時点で把握しているものに限る。）を通知しなければならない（規則第 25 条の 2）。</u> ① <u>概要</u> ② <u>漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の項目</u> ③ <u>漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報に係る本人の数</u> ④ <u>原因</u> ⑤ <u>二次被害又はそのおそれの有無及びその内容</u> ⑥ <u>本人への対応の実施状況</u> ⑦ <u>公表の実施状況</u> ⑧ <u>再発防止のための措置</u> ⑨ <u>その他参考となる事項</u> <u>3-2-2-4</u> [略]	<u>3-2-2-3</u> [同左]
---	-------------------------------