

ガイドライン改定新旧対照表（V. 医療情報の提供編）

改正(案)	現行
<p>1 [略]</p> <p>2 「医療情報取扱事業者」（法第2条第5項）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>法第2条</p> <p>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つて、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の其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。</p> <p>令第2条</p> <p>法第二条第四項の主務省令で定めるものは、これに含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従つ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体系的に構成した情報の集合物であつて、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。</p> </div> <p>2-1 医療情報取扱事業者の範囲</p> <p>「医療情報取扱事業者」（法第2条第5項）は、医療機関のほか、介護事業</p>	<p>1 [同左]</p> <p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p> <p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p>

所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者等を含み得る。

なお、学校設置者等が学校等における健康診断の結果等を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合には、学校設置者等の理解のみならず学校現場等の理解も丁寧にとともに、本人の権利利益の保護に配慮しながら、学校現場等に過度な負担を生じないように、徹底することが求められる。

2-2 医療情報取扱事業者に対する個人情報保護制度の適用

病歴等の個人情報については、医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みが異なっており、民間法人の場合は個人情報保護法、行政機関の場合は行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の場合は独立行政法人等個人情報保護法、地方公共団体及び地方独立行政法人の場合は各地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。

こうした医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みの相違に関わらず、法第30条第1項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定匿名加工医療情報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、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供することができる。

なぜなら、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（法第30条第1項）については、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第23条第1項第1号、独立行政法人等個人情報保護法第9条第1項、個人情報保護条例等）に該当するものと解釈することが可能である（「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と個人情報
の保護に関する条例との関係について（周知）」（平成 31 年 2 月 1 日府医第 3
号・30 振ライ第 14 号・医政総発 0201 第 1 号・20190129 商第 3 号内閣府日本
医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官・文部科学省研究振興局ライ
フサイエンス課長・厚生労働省医政局総務課長・経済産業省商務・サービス
グループヘルスケア産業課長通知）参照）ためである。

3 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第 6 条第 5 号ハ）

法第 8 条

3 主務大臣は、第一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。

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りる能力を有すること。

法第 20 条

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、滅失又は毀損の防止その他の当該
医療情報等又は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を講じなければならない。

2 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第 6 条第 5 号ハ）

[新設]

[新設]

<p>規則第6条 [略]</p>	<p>規則第6条 [同左]</p>
<p>[略]</p> <p>4 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等（法第30条）</p>	<p>[同左]</p> <p>3 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等（法第30条）</p>
<p>法第30条</p> <p>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<u>医療情報（偽りその他不正の手段により取得したものを除く。以下この項において同じ。）</u>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。</p> <p>一 <u>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。第三十三条第一項第一号において同じ。）の氏名</u></p> <p>二 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。</p>	<p>法第30条</p> <p>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<u>医療情報</u>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。</p> <p>[新設]</p> <p>二 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。</p>

- 三 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
- 四 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取得の方法
- 五 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 六 本人又はその遺族から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。
- 七 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして主務省令で定める事項

- 2 医療情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による医療情報の提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨について、主務省令で定めるところにより、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出なければならない。
- 3 主務大臣は、第一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。

令第6条

[略]

規則第27条

[略]

- 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
[新設]

- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 四 本人又はその遺族から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 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法
[新設]

- 2 医療情報取扱事業者は、前項第二号、第三号又は第五号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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、主務大臣に届け出なければならない。
- 3 主務大臣は、第一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。

令第6条

[同左]

規則第27条

[同左]

規則第 28 条

- 1 法第三十条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。
 - 一 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よって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。
 - 二 本人が法第三十条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。
- 2 医療情報取扱事業者が、法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。
 - 一 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と届出を行う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。）を使用する方法
 - 二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク又はこれに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を提出する方法
- 3 医療情報取扱事業者が、代理人によって法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第三十によるその権限を証する書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）を主務大臣に提出しなければならない。
- 4 法第三十条第一項第八号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - 一 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更新の方

規則第 28 条

- 1 法第三十条第一項又は第二項の規定による通知は、次に掲げるところにより、行うものとする。
 - 一 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よって識別される本人又はその遺族が当該提供の停止を求めるために必要な期間を定めて通知すること。
 - 二 本人が法第三十条第一項各号に掲げる事項を認識することができる適切かつ合理的な方法によること。
- 2 医療情報取扱事業者が、法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をするときは、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。
 - 一 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と届出を行う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。）を使用する方法
 - 二 様式第二十九による届出書及び当該届出書に記載すべき事項を記録した光ディスク等を提出する方法
- 3 医療情報取扱事業者が、代理人によって法第三十条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第三十によるその権限を証する書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）を主務大臣に提出しなければならない。
[新設]

法

二 当該届出に係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開始する予定日

規則第 29 条

[略]

規則第 30 条

医療情報取扱事業者は、法第三十条第三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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項を公表するものとする。

一 法第三十条第一項の規定による届出を行った場合 同項各号に掲げる事項

二 法第三十条第二項の規定による変更の届出を行った場合 変更後の同条第一項各号に掲げる事項

三 法第三十条第二項の規定による医療情報の提供をやめた旨の届出を行った場合 その旨

規則附則第 2 条

[略]

規則第 29 条

[略]

規則第 30 条

医療情報取扱事業者は、法第三十条第三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、同条第一項に掲げる事項（同項第二号、第三号又は第五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。

[新設]

[新設]

[新設]

規則附則第 2 条

[同左]

<p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p>	<p>3-1 <u>「医療情報取扱事業者」(法第2条第5項)</u></p>
<p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p>	<p>3-1-1 <u>医療情報取扱事業者の範囲</u></p>
<p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p>	<p><u>「医療情報取扱事業者」(法第2条第5項)は、医療機関のほか、介護事業所、地方公共団体、医療保険者、学校設置者等を含み得る。</u></p> <p><u>なお、学校設置者等が学校等における健康診断の結果等を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合には、学校設置者等の理解のみならず学校現場等の理解も丁寧にとともに、本人の権利利益の保護に配慮しながら、学校現場等に過度な負担を生じないように、徹底することが求められる。</u></p>
<p>[V. 医療情報の提供編内で移動]</p>	<p>3-1-2 <u>医療情報取扱事業者に対する個人情報保護制度の適用</u></p> <p><u>病歴等の個人情報については、医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みが異なっており、民間法人の場合は個人情報保護法、行政機関の場合は行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の場合は独立行政法人等個人情報保護法、地方公共団体及び地方独立行政法人の場合は各地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。</u></p> <p><u>こうした医療情報取扱事業者の性格に応じて適用される個人情報保護に関する法的枠組みの相違に関わらず、法第30条第1項の規定に基づき、医療情報取扱事業者は、医療情報を認定匿名加工医療情報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、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供することができる。</u></p> <p><u>なぜなら、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</u></p>

対する医療情報の提供（法第 30 条第 1 項）については、個人データ、保有個人情報等を第三者に提供することが可能である「法令に基づく場合」（個人情報保護法第 23 条第 1 項第 1 号、独立行政法人等個人情報保護法第 9 条第 1 項、個人情報保護条例等）に該当するものと解釈することが可能である（「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と個人情報の保護に関する条例との関係について（周知）」（平成 31 年 2 月 1 日府医第 3 号・30 振ライ第 14 号・医政総発 0201 第 1 号・20190129 商第 3 号内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室参事官・文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長・厚生労働省医政局総務課長・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長通知）参照）ためである。

[新設]

なお、法第 30 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匿名加工医療情報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。

①～④ [同左]

4-1 法第 30 条第 1 項の規定の趣旨

法第 30 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匿名加工医療情報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。

①～④ [略]

また、介護事業所が保有する介護関係記録など、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）を含む個人データは、全体として「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するため、それ単体では「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当しない部分も含めて一体的に、医療情報取扱事業者において、あらかじめ、本人に通知した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けないときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することが可能である。

4-2 本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）

[V. 医療情報の提供編内で移動]

4-2-1 本人に対する通知における期間の定め

本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）については、医療情報によって識別される本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）を行うために必要な期間を定める必要がある（規則第 28 条第 1 項第 1 号）。

これは、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（法第 30 条第 1 項）に先立ち、医療情報取扱事業者が本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）を実施してから本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）を行うまでに必要な期間を確保する必要があることを意味する。

当該期間については、30 日間を目安とする。

4-2-2 本人に対する通知の時期及び手段

本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）については、本人によって認識される適切かつ合理的な方法による必要がある（規則第 28 条第 1 項第 2 号）。

その一環として、本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）の時期及び手段については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱

3-2 本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）

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（法第 30 条第 1 項）に先立つ本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）については、本人によって認識される適切かつ合理的な方法による必要がある（規則第 28 条第 1 項第 2 号）。

[V. 医療情報の提供編内で移動]

3-2-1 本人に対する通知の時期及び手段

[V. 医療情報の提供編内で移動]

本人に対する通知（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）の時期及び手段については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切

状況に応じて適切に対応することが求められる。

[略]

4-2-3 本人に対する通知の対象

[略]

4-2-4 本人に対する通知の内容

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対する医療情報の提供を開始しようとするときは、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法第30条第1項及び規則第28条第4項）。

- ① 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等
- ② 医療情報の利用目的
- ③ 医療情報の項目

に対応することが求められる。

[同左]

3-2-2 通知の対象

[同左]

3-2-3 通知の内容

法第30条第1項第1号から第5号までに規定する本人に通知しなければならない事項の具体的内容は、以下のとおりである。

- ① 日本の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。
[新設]
- ② 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
次の分類項目のうち該当する項目を記載する。
 - i 診察・検査・治療の内容や結果等に関する情報
 - ii 健康診断の結果等に関する情報
 - iii 調剤に関する情報
 - iv その他
基本的には、医療情報取扱事業者が病院・診療所である場合には i を、健診結果を保有する学校や事業者である場合には ii を、薬局である場合には iii を記載することとなると考えられる。その上で、iv に該当する医療情報を提供する場合には、i ～ iii と同程度に特定されるように、その具体的な内容を記載する。

④ 医療情報の取得の方法

⑤ 医療情報の提供の方法

⑥ 求めに応じた医療情報の提供の停止

⑦ 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法

[削る]

⑧ 医療情報の更新の方法

⑨ 医療情報の提供の開始の予定日

また、医療情報取扱事業者は、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 30 条第 1 項第 1 号）に変更があったときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない（法第 30 条第 2 項）。これに対し、医療情報の項目、医療情報の取得の方法、医療情報の提供の方法、医療情報の提供の停止の求めの受付の方法、医療情報の更新の方法又は医療情報の提供の開始の予定日を変更しようとするときは、あらかじめ、本人に通知しなければならない（法

[新設]

③ 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

高度な安全管理措置を講じた手段により、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供する旨を記載する。

④ 本人又はその遺族から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。

⑤ 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

受付方法の具体的な事例だけでなく、本人又はその遺族が求めを行う際の連絡先も記載しておくことが必要である。

【受付方法の事例】

① 医療機関の窓口

② 電話

③ 電子メール等の電子的メッセージ

④ ホームページ上の指定フォームへの入力

[新設]

[新設]

なお、通知には上記事項に加え、医療情報の提供停止を求めることによつて診療等において不利益を被ることがない旨も併せて記載することが適切である。

<p><u>第 30 条第 2 項及び規則第 28 条第 4 項)。</u></p> <p><u>さらに、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対する医療情報の提供を中止したときは、遅滞なく、本人に通知しなければならない (法第 30 条第 2 項)。</u></p> <p><u>4-2-4-1 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等 (法第 30 条第 1 項第 1 号)</u></p> <p><u>医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所のほか、法人にあつては、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) の氏名を記載する必要がある (法第 30 条第 1 項第 1 号)。</u></p> <p><u>なお、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出 (法第 30 条第 1 項及び第 2 項) 及び公表 (法第 30 条第 3 項) については、4-4 及び 4-5 を参照すること。</u></p> <p><u>4-2-4-2 医療情報の利用目的 (法第 30 条第 1 項第 2 号)</u></p> <p><u>日本の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、医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者へ医療情報を提供する旨を記載する必要がある (法第 30 条第 1 項第 2 号)。</u></p> <p><u>4-2-4-3 医療情報の項目 (法第 30 条第 1 項第 3 号)</u></p> <p><u>医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者へ提供される医療情報の項目 (例えば、次に掲げる項目) を記載する必要がある (法第 30 条第 1 項第 3 号)。</u></p>	<p>[新設]</p> <p>[新設]</p> <p>[新設]</p>
---	-------------------------------------

- ① 健康診断結果
- ② 検査結果
- ③ 保健指導内容
- ④ 診療内容
- ⑤ 処方内容

そのうち、例えば、病院又は診療所にあつては①から④まで、薬局にあつては⑤、地方公共団体、医療保険者にあつては①から⑤まで、学校設置者にあつては①及び③を記載すること等が想定される。

そのほか、①から⑤までに掲げる項目以外の項目についても、①から⑤までに掲げる項目と同程度に具体的な内容（例えば、「予防接種」等）を記載する必要がある。

4-2-4-4 医療情報の取得の方法（法第30条第1項第4号）

医療情報取扱事業者が医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者へ提供される医療情報を取得する方法を記載する必要がある（法第30条第1項第4号）。

この場合においては、医療情報取扱事業者による医療情報の取得の原因となる行為（例えば、健康診断、検査、保健指導、診療、調剤等）を記載する取扱いとしても、差し支えない。

4-2-4-5 医療情報の提供の方法（法第30条第1項第5号）

医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者へ医療情報を提供する方法を記載する必要がある（法第30条第1項第5号）。

[新設]

[新設]

<p><u>この場合においては、高度な安全管理措置を講じる旨を記載する必要がある。</u></p>	
<p><u>4-2-4-6 求めに応じた医療情報の提供の停止（法第 30 条第 1 項第 6 号）</u> <u>本人又はその遺族の求めに応じ、本人が識別される医療情報について、医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止する旨を記載する必要がある（法第 30 条第 1 項第 6 号）。</u></p>	[新設]
<p><u>4-2-4-7 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第 30 条第 1 項第 7 号）</u> <u>医療情報取扱事業者が本人又はその遺族による医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）を受け付ける方法（例えば、対面、電話、郵便、電子メール、ホームページ等）を記載する必要がある（法第 30 条第 1 項第 7 号）。</u> <u>この場合においては、医療情報取扱事業者が本人又はその遺族による医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）を受け付ける窓口等の連絡先を明らかにする必要がある。</u></p>	[新設]
<p><u>4-2-4-8 医療情報の更新の方法（法第 30 条第 1 項第 8 号及び規則第 28 条第 4 項第 1 号）</u> <u>医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者へ提供される医療情報を更新する方法を記載する必要がある（法第 30 条第 1 項第 8 号及び規則第 28 条第 4 項第 1 号）。</u> <u>健康診断、検査、保健指導、診療、調剤等は、その反復継続性ゆえに医療情報の更新を当然に予定する行為であるため、医療情報取扱事業者において</u></p>	[新設]

は、例えば、「診療によって取得した医療情報を医療情報取扱事業者のデータベースで更新する。」と記載することが想定される。

4-2-4-9 医療情報の提供の開始の予定日（法第 30 条第 1 項第 8 号及び規則第 28 条第 4 項第 2 号）

医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者への医療情報の提供を開始する予定日を記載する必要がある（法第 30 条第 1 項第 8 号及び規則第 28 条第 4 項第 2 号）。

なお、本人に対する通知における期間の定めについては、4-2-1 を参照すること。

4-2-4-10 その他

医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）を行った本人又はその遺族が診療等で不利益を受けることはない旨を記載する必要がある。

4-2-5 本人に認識される機会の総合的な確保

[略]

- ① 周知の方法（例えば、掲示等）
- ② 本人に対する通知の時期及び手段（例えば、最初の受診時における書面の交付（それを担当する部門・者の設定を含む。）等）
- ③ 本人に対する通知の対象（例えば、保護者等）
- ④ 本人に対する通知（例えば、書面等）の内容

[新設]

[新設]

3-2-4 本人に認識される機会の総合的な確保

[同左]

- ① 周知の方法（例えば、掲示等）
- ② 通知の時期及び手段（例えば、最初の受診時における書面の交付（それを担当する部門・者の設定を含む。）等）
- ③ 通知の対象（例えば、保護者等）
- ④ 通知（例えば、書面等）の内容

⑤ 障害者、高齢者等に対する配慮

⑥ 本人又はその遺族による問合せを受け付ける窓口

この場合においては、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が医療情報取扱事業者の委託を受けて周知若しくは通知を実施し、又は本人若しくはその遺族による問合せを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

なお、本人に対する通知の方法等については、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、あらかじめ、認定匿名加工医療情報作成事業者が確認しなければならない。

このため、医療情報取扱事業者において、認定匿名加工医療情報作成事業者が確認した内容に沿った通知を実施しないなど、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に違反する事実が認められない限り、医療情報取扱事業者を主務府省の是正命令（法第37条第5項）の対象とすることは、想定されない。

4-3 医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求め
[略]

4-3-1 医療情報の提供の停止の求め（法第30条第1項）
[略]

このような本人確認については、医療情報取扱事業者の事業運営における実態を踏まえ、医療情報の提供の停止の求めを受け付ける方法（例えば、対面、電話、郵便、電子メール、ホームページ等）に応じて適切な方法を取り

⑤ 障害者、高齢者等に対する配慮

⑥ 本人又はその遺族による問合せを受け付ける窓口

この場合においては、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が医療情報取扱事業者の委託を受けて周知若しくは通知を実施し、又は本人若しくはその遺族による問合せを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

なお、通知の方法等については、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に基づき、あらかじめ、認定匿名加工医療情報作成事業者が確認しなければならない。

このため、医療情報取扱事業者において、認定匿名加工医療情報作成事業者が確認した内容に沿った通知を実施しないなど、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等の規定に違反する事実が認められない限り、医療情報取扱事業者を主務府省の是正命令（法第37条第5項）の対象とすることは、想定されない。

3-3 医療情報の提供の停止又は既に提供された医療情報の削除の求め
[同左]

3-3-1 医療情報の提供の停止の求め（法第30条第1項）
[同左]

このような本人確認については、医療情報取扱事業者の事業運営における実態を踏まえ、医療情報の提供の停止の求めを受け付ける方法（例えば、対面、電話、郵便、電子メール等）に応じて適切な方法を取り決める必要があ

決める必要がある。

この場合においては、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が医療情報取扱事業者の委託を受けて医療情報の提供の停止の求めを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

4-3-2 既に提供された医療情報の削除の求め

[V. 医療情報の提供編内で移動]

本人に対する通知で定められた期間が経過した後、本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求めのみならず既に提供された医療情報の削除の求めも行った場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者において、既に医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報を可能な限り削除する必要がある。

また、医療情報取扱事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者において、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けるに当たっては、適切な方法で本人確認を実施する必要がある。

る。

この場合においては、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が医療情報取扱事業者の委託を受けて医療情報の提供の停止の求めを受け付ける取扱いとしても、差し支えない。

3-3-2 既に提供された医療情報の削除の求め

本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）については、医療情報によって識別される本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第30条第1項）を行うために必要な期間を定める必要がある（規則第28条第1項第1号）。

これは、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（法第30条第1項）に先立ち、医療情報取扱事業者が本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）を実施してから本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求め（法第30条第1項）を行うまでに必要な期間を確保する必要があることを意味する。

当該期間については、30日間を目安とする。

当該期間が経過した後、本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求めのみならず既に提供された医療情報の削除の求めも行った場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者において、既に医療情報取扱事業者による提供を受けた医療情報を可能な限り削除する必要がある。

また、医療情報取扱事業者又は認定匿名加工医療情報作成事業者において、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けるに当たっては、適切な方法で本人確認を実施する必要がある。

これを踏まえ、次に掲げる場合のそれぞれについて、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けて既に提供された医療情報を削除する手順（本人確認の方法を含む。）を取り決める必要がある。

- ① 本人又はその遺族が医療情報取扱事業者を通じて既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合
- ② 本人又はその遺族が認定匿名加工医療情報作成事業者に対して既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合

なお、本人に対する通知における期間の定めについては、4-2-1 を参照すること。

また、医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）については、4-3-1 を参照すること。

4-4 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）

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対する医療情報の提供を開始しようとするときは、本人に対する通知に係る事項について、あらかじめ、主務大臣に届け出なければならない（法第 30 条第 1 項及び規則第 28 条第 4 項）。

また、医療情報取扱事業者は、本人に対する通知に係る事項のうち、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 30 条第 1 項第 1 号）に変更があったときは、遅滞なく、主務大臣に届け出なければならない（法第 30 条第 2 項）。これに対し、医療情報の項目、医療情報の取得の方法、医療情報の提供の方法、医療情報の提供の停止の求めの受付の方法、医療情報の更新の方法又は医療情報の提供の開始の予定日を変更しようとするときは、あらか

これを踏まえ、次に掲げる場合のそれぞれについて、既に提供された医療情報の削除の求めを受け付けて既に提供された医療情報を削除する手順（本人確認の方法を含む。）を取り決める必要がある。

- ① 本人又はその遺族が医療情報取扱事業者を通じて既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合
- ② 本人又はその遺族が認定匿名加工医療情報作成事業者に対して既に提供された医療情報の削除の求めを行った場合

なお、医療情報の提供の停止の求め（法第 30 条第 1 項）については、3-3-1 を参照すること。

3-4 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）

じめ、主務大臣に届け出なければならない（法第 30 条第 2 項及び規則第 28 条第 4 項）。

さらに、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対する医療情報の提供を中止したときは、遅滞なく、主務大臣に届け出なければならない（法第 30 条第 2 項）。

このような医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）をするに当たっては、次に掲げるいずれかの方法による必要がある（規則第 28 条第 2 項）。

- ① 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法
- ② 届出書（様式第 29）及びその記載事項を記録した光ディスク又はこれに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができる物を提出する方法

[略]

このような医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出に関する取扱いについては、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基づき、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

なお、本人に対する通知の内容については、4-2-4 を参照すること。

4-5 公表（法第 30 条第 3 項）

主務大臣は、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）を受けた後、遅滞なく、インターネットの利用その他の

医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）をするに当たっては、次に掲げるいずれかの方法による必要がある（規則第 28 条第 2 項）。

- ① 主務大臣が定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法
- ② 届出書（様式第 29）及びその記載事項を記録した光ディスク等を提出する方法

[同左]

このような医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出に関する取扱いについては、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基づき、医療情報取扱事業者と認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等で規定する必要がある。

3-5 公表（法第 30 条第 3 項）

主務大臣は、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出（法第 30 条第 1 項及び第 2 項）を受けた後、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、届出（新規の届出（法第 30 条第 1 項）のみならず変更又は中止の届出（法第 30 条第 2 項）も含む。）に係る事項を公表しなければならない（法第 30 条第 3 項及び規則第 29 条）。

この場合においては、医療情報取扱事業者は、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法（例えば、次に掲げる方法）により、届出（新規の届出（法第 30 条第 1 項）のみならず変更又は中止の届出（法第 30 条第 2 項）も含む。）に係る事項を公表するものとする（規則第 30 条）。

[略]

5 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 31 条）

[略]

5-1 [略]

5-2 電磁的記録の提供（法第 31 条第 2 項）

[略]

このような電磁的記録の提供（法第 31 条第 2 項）は、書面の交付（法第 31 条第 1 項）と同様な取扱いである（5-1 参照）。

5-3 [略]

6 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）

法第 33 条

適切な方法により、届出（新規の届出（法第 30 条第 1 項）のみならず変更の届出（法第 30 条第 2 項）も含む。）に係る事項を公表しなければならない（法第 30 条第 3 項及び規則第 29 条）。

この場合においては、医療情報取扱事業者は、速やかに、インターネットの利用その他の適切な方法（例えば、次に掲げる方法）により、届出（新規の届出（法第 30 条第 1 項）のみならず変更の届出（法第 30 条第 2 項）も含む。）に係る事項を公表するものとする（規則第 30 条）。

[同左]

4 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 31 条）

[同左]

4-1 [同左]

4-2 電磁的記録の提供（法第 31 条第 2 項）

[同左]

このような電磁的記録の提供（法第 31 条第 2 項）は、書面の交付（法第 31 条第 1 項）と同様な取扱いである（4-1 参照）。

4-3 [同左]

5 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）

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、その代表者の氏名
- 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。

規則第 36 条

[略]

[略]

このような認定匿名加工医療情報作成事業者が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）については、7を参照すること。

7 [略]

8 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

- 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 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。

規則第 36 条

[同左]

[同左]

このような認定匿名加工医療情報作成事業者が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）については、6を参照すること。

6 [同左]

7 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

<p>項及び第4項) [略]</p> <p><u>8-1</u> 医療情報の提供に係る記録の作成（法第32条第1項及び第33条第3項） [略]</p> <p><u>8-1-1</u> 医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第33条及び第38条） [略]</p> <p><u>8-1-1-1</u>・<u>8-1-1-2</u> [略]</p> <p><u>8-1-2</u> 医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第34条及び第37条）</p> <p><u>8-1-2-1</u> 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をした医療情報取扱事業者の記録事項（規則第34条第1項） [略]</p> <p><u>8-1-2-2</u> 医療情報取扱事業者による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の記録事項（規則第37条第1項） [略]</p> <p>そのうち、「本人を特定するに足りる事項」（規則第37条第1項第3号）及</p>	<p>項及び第4項) [同左]</p> <p><u>7-1</u> 医療情報の提供に係る記録の作成（法第32条第1項及び第33条第3項） [同左]</p> <p><u>7-1-1</u> 医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第33条及び第38条） [同左]</p> <p><u>7-1-1-1</u>・<u>7-1-1-2</u> [同左]</p> <p><u>7-1-2</u> 医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第34条及び第37条）</p> <p><u>7-1-2-1</u> 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をした医療情報取扱事業者の記録事項（規則第34条第1項） [同左]</p> <p><u>7-1-2-2</u> 医療情報取扱事業者による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の記録事項（規則第37条第1項） [同左]</p> <p>そのうち、「本人を特定するに足りる事項」（規則第37条第1項第3号）及</p>
---	---

び「医療情報の項目」(規則第 37 条第 1 項第 4 号)は、「本人を特定するに足
りる事項」(規則第 34 条第 1 項第 3 号)及び「医療情報の項目」(規則第 34
条第 1 項第 4 号)と同様な取扱いである(8-1-2-1 参照)。

なお、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出(法第 30 条第 1 項
及び第 2 項)及び公表(法第 30 条第 3 項)については、4-4及び4-5を参照
すること。

また、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)に
ついては、6 を参照すること。

さらに、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をした
医療情報取扱事業者の記録事項(規則第 34 条第 1 項)については、8-1-2-1
を参照すること。

8-1-2-3 [略]

8-2 [略]

び「医療情報の項目」(規則第 37 条第 1 項第 4 号)は、「本人を特定するに足
りる事項」(規則第 34 条第 1 項第 3 号)及び「医療情報の項目」(規則第 34
条第 1 項第 4 号)と同様な取扱いである(7-1-2-1 参照)。

なお、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出(法第 30 条第 1 項
及び第 2 項)及び公表(法第 30 条第 3 項)並びに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)については、3-4及び3-5並びに 5を
参照すること。

7-1-2-3 [同左]

7-2 [同左]