

序

高度情報通信社会の進展に伴う個人情報の利用の著しい拡大にかんがみ、個人情報保護のシステムの在り方に関する中間報告(平成11年11月個人情報保護検討部会)がなされ、その中で、我が国の個人情報保護システムの中核となる基本原則等を確立するためには、全分野を包括する『基本法』を制定することが必要であるとした上で、『個別法』において個人情報保護のための具体的措置の整備を図っていくことが極めて重要であるとされています。

これを受け、全分野を包括する『基本法』として、「個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号)」(いわゆる個人情報保護法)が制定され、一方で、医療分野の『個別法』として、「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(平成29年5月12日法律第28号)」(いわゆる次世代医療基盤法)が制定されました。

医療情報は、個人情報保護法上では要配慮情報として極めて厳格な取扱いの対象となっており、本人の事前同意なしには第三者提供することが認められていないため、利活用の面においては著しい障害ともなっています。

一方、次世代医療基盤法では、高度な匿名加工技術と安全管理措置等を備える事業者に対する認定制度を設け、その認定事業者が医療情報を提供する場合に限っては、本人の事前同意を要さないものとするなど、本人の権利利益の侵害を防ぎつつ、利活用を促す仕組みがとられています。

医療機関が保有するカルテ、薬局が保有する調剤レセプト、保険者が保有する各種データが本法の規制対象となる医療情報となります。とりわけ、地方公共団体及び地方独立行政法人は、医療機関の設置者であるとともに保険者であり、各種健康診査の実施者でもあることから、大変貴重な医療情報を保有しています。

そこで、医療機関、薬局、保険者においては、健康・医療に関する先端的研究開発等を促進し健康長寿社会の形成に資する観点より、正当な対価(医療情報の提供に要する費用を超えた対価とならないことが基本)の下、医療情報を認定事業者に提供することが大いに期待されているところです。

医療情報や匿名加工医療情報を取り扱うことになる方々においては、その社会的責任と責務を適正に果たすことができるよう、本書をデスクに備え、日々の業務にあたっていただければと思います。本書が皆様にとって一助となるよう切に願っております。

令和元年 夏

編著書 團野 浩

第一章 総則

第一条(目的)

この法律は、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し、国の責務、基本方針⁴の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出⁵(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。)を促進し、もって健康長寿社会⁷(同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。)の形成に資することを目的とする。

趣旨

本規定は、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法律(略称:次世代医療基盤法)、いわゆる医療ビッグデータ法の目的を明記したものである。

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、健康長寿社会の形成に資することを目的として、次世代医療基盤法では、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し、次のような規制を設けることとしている。

- ① 国の責務(法第3条)
- ② 基本方針の策定(法第4条)
- ③ 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定(法第8条から第16条まで)
- ④ 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱い(法第17条から第27条まで)

解説

1 次世代医療基盤法と個人情報保護法の関係について、次のように整理することができる。

(7) 高度情報通信社会推進本部の個人情報保護検討部会の中間報告『我が国における個人情報保護システムの在り方について(平成11年11月)』において、我が国の個人情報保護システムの中核となる基本原則等を確立するため、全分野を包括する基本法を制定することが必要であるとした上で、個別法において、個人情報保護のための具体的措置の整備を図っていくことは、全体として実効性ある個人情報保護システムの構築を図る上で極めて重要であるとしている。

(4) また、情報通信技術(IT)戦略本部の個人情報保護法制化専門委員会は、法制化の在り方について専門的な検討を重ねた結果、大綱において、基本法制としては、個人情報の性質や個人情報を取り扱って行う事業の内容による区別をせず広く一律に捉えて、個人の権利利益の侵害を事前に防止する仕組みとしつつ、個人情報の性質、利用方法等に照らし、本基本法制より厳重な保護が必要な場合など別途の措置が必要なものについては、個別の法制上の措置その他の必要な措置を講ずべきであるとしている。

第二条(定義)

■第2条第1項■

この法律において「医療情報」とは、特定の個人²の病歴³その他の当該個人の心身の状態に関する情報^{4 5}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⁶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⁹。))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¹⁰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^{16 17}含む。)
- 二 個人識別符号²³が含まれるもの

趣旨

本規定は、医療情報の定義を定めたものである。

解説

- 1 医療情報は、特定の個人(生存しているか否かを問わない)の病歴など当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該個人等に心身の状態を理由とする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記述等が含まれる個人に関する情報のうち、特定の個人を識別できる情報と定義されている。

つまり、医療情報は、次の要素のすべてを満たしている必要がある。

- ① 心身の状態との関連性
- ② 要配慮性
- ③ 個人識別性

- 2 「個人」とは、医療情報の収集の対象となる者のことをいう。国内在住の住民が該当し、これには、日本国民のみならず外国人も含まれる。

- 3 「病歴」とは、病気になった、又は負傷した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分(例：がんに罹患している、統合失調症を患っている)が該当する。

過去に、ハンセン病、後天性免疫不全症候群等の感染症の患者等に対するいわれのない差別や偏見が存在したという事実を重く受け止め、これを教訓として今後に生かすこと等を理念として、『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10年10月2日法律第114号)』が制定された。

また、らい予防法を中心とする国の隔離政策により、ハンセン病の患者であった者等

■第2条第3項■

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⁷に医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたもの¹⁰をいう。

- 一 第一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¹²すること¹³(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 第一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¹⁵すること¹⁶(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)。

趣旨

本規定は、匿名加工医療情報の定義を定めたものである。

解説

- 1 匿名加工医療情報とは、医療情報を定められた措置(法第2条第3項各号)を講じて特定の個人を識別することができないよう⁷に加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたもの¹⁰をいう。
- 2 本法では、匿名加工医療情報の作成の方法、すなわち特定の個人を識別することができないようにするための医療情報の加工の方法を定めるとともに、その取扱いに関する規制が設けられている。これに伴い、特定の個人を識別することができないよう⁷に医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものを匿名加工医療情報としている。
- 3 匿名加工医療情報は、医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること等(法第2条第3項各号)によって、その第三者提供にあたって本人の同意等を要さないようにするなど、別の規律による取扱いを可能とするものである。

ただし、匿名加工医療情報といえども、匿名加工措置を講じた者においては容易照合性がある。また、匿名加工医療情報の受領者にあつては、自身が取り扱っている個人情報¹が当該匿名加工医療情報と同一人物の情報である可能性があり、その場合には匿名加工医療情報の項目を媒介して照合が可能であるため、受領者における容易照合性を否定し得ない部分もある。

このように、匿名加工措置を講じたとしても提供者や受領者における容易照合性が否定されるものではない。そこで、別途、復元や照合によって特定の個人を識別することを禁止することによって、“匿名加工医療情報は医療情報に含まれない”ものと位置づけている。

匿名加工医療情報は、特定の個人を識別することができないよう⁷に措置を施したもの¹⁰

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者

第一節 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

第八条(認定)

■第8条第1項■

匿名加工医療情報作成事業を行う者³(法人に限る。⁴)は、申請⁵により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に⁶行うことができるものと認められる旨の主務大臣⁷の認定^{8,9}を受けることができる。

趣旨

本規定は、匿名加工医療情報作成事業を行う者は、主務大臣の認定を受けることができる旨を定めたものである。

解説

- 1 次世代医療基盤法では、匿名加工の技能やセキュリティ対策について主務大臣の認定を受けた匿名加工医療情報作成事業者の責任の下、複数の医療機関から収集した医療情報の匿名加工や匿名加工医療情報の提供を行うことを可能にしているが、本規定はその認定について定めたものである。
- 2 個人情報保護法においても、医療機関等が匿名加工情報を自ら作成し、又はその作成を委託して、当該情報を研究機関等に提供することは可能であるが、その場合は、匿名加工情報の作成及び提供に係る義務(個情法第36条)のほか、作成を委託した場合は委託先の監督義務(個情法第22条)を負う。また、匿名加工を行う業務的余裕や技能を有する医療機関等に限られる中、研究機関等にとっては個々の医療機関等に対して匿名加工情報の提供を依頼する手間がかかることになる。
- 3 「匿名加工医療情報作成事業を行う者」とあるが、これには外国の事業者も含まれる。
- 4 「法人に限る」とあるように、適切な統治体制を有する「法人」であることを要件としている。これは、数百万人規模の医療情報を取り扱うことが想定され、組織として一定の継続性を持ちながら、責任を持って適正かつ確実に高度な安全管理措置や法令遵守の体制を維持することが求められることを考慮したものである。

なお、認定を受けて匿名加工医療情報作成事業を行う者としては、株式会社のほか、一般社団法人及び一般財団法人等が該当し、個人事業主や任意団体は含まれない。また、所掌事務や業務に制約のある行政機関や独立行政法人についても想定されていない。

- 5 「申請」とは、許認可等を求める行為であって、当該行為に対して行政庁が諾否の応答をすべきこととされているものをいう。(行政手続法第2条第3号)

*「許認可等」とは、法令に基づき、行政庁の許可、認可、免許その他の自己に対し何らかの利益を付与する処分をいう。

- 6 「申請により」とあるように、認定は、匿名加工医療情報作成事業を行う者からの申

第二節 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

第十七条(利用目的による制限)

■第17条第1項■

認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

趣旨

本規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、認定事業の目的の達成に必要な範囲内での医療情報の取扱いを義務づけることにより、制限のない医療情報の取扱いを排除することを通じて、本人等への不利益の発生を防止しようとするものである。

解説

- 1 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制(法第2節)においては、認定匿名加工医療情報作成事業者の業務の流れに則し、次のように諸規定が定められている。
(ア) 法第17条——医療情報の受領に関する規定
(イ) 法第18条——匿名加工医療情報の作成に関する規定
(ウ) 法第19条以降——医療情報等及び匿名加工医療情報の保護に関する規定
- 2 医療情報については、本条が適用され、個人情報保護法第15条(利用目的の特定)及び第16条(利用目的による制限)は適用されない。
- 3 「第二十五条(略)の規定により医療情報の提供を受けた場合」とは、他の認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供を受けた場合をいう。
- 4 「第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合」とは、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けた場合をいう。
- 5 「第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合」とあるが、承継(法第10条)に伴って医療情報の提供を受けた場合においても、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。この場合、医療情報の提供を受けた者は、認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位を承継するため、認定匿名加工医療情報作成事業者として本法に定める種々の規制に服し、当然に、医療情報を提供した者と同等の利用制限の下で医療情報を取り扱うことになる。
- 6 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。)が本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。〈法第37条第1項〉

なお、外国取扱者については、「命ずる」を「請求する」に読み替えて適用される。〈法第37条第3項〉

第十八条(匿名加工医療情報の作成等)

■第18条第1項■

認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報²を作成するときは、特定の個人³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⁴に従い、当該医療情報を加工⁵しなければならない。

趣旨

本規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人の識別及びその作成に用いる医療情報に復元できないようにするための基準に従って当該医療情報を加工することを義務づけたものである。

解説

- 1 個人情報保護法では、匿名加工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個人情報を復元することができないようにするための基準に従って、個人情報を加工する義務を個人情報取扱事業者に課している(個情法第36条第1項)。

匿名加工医療情報及びその作成に用いる医療情報については、個人情報保護法上の匿名加工情報及びその作成に用いる個人情報と概念的に重複する部分があるとはいえ、あくまで異なる情報であることと認識し、次世代医療基盤法では、死亡した個人の情報と生存する個人の情報を区分することなく一括して規定している。

したがって、生存する個人に係る匿名加工医療情報については、理屈上、本規定のみならず、個人情報保護法第36条第1項の規定が重畳して適用されることになるが、次世代医療基盤法の規定(法第18条第4項)により、個人情報保護法の当該規定の適用を排除することとしている。

- 2 本条の「匿名加工医療情報」は、匿名加工医療情報データベース等を構成するものに限られる。(法第2条第4項)

したがって、匿名加工医療情報データベース等を構成しない匿名加工医療情報(いわゆる散在情報)については、本条の規定は適用されない。

- 3 「匿名加工医療情報を作成するとき」とは、匿名加工医療情報として取り扱うために、当該匿名加工医療情報を作成するときをいう。

したがって、例えば、安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除(又は他の記述等に置き換え)した上で引き続き医療情報として取り扱う場合、あるいは統計情報を作成するために医療情報を加工する場合は該当しない。(ガイドライン)

- 4 「主務省令で定める基準」は、次のとおりとする。(則第18条)

(A) 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は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。)

(B) 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

第七章 罰則

第四十四条

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⁸がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密¹⁰に属する事項が記録された医療情報データベース等¹¹(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、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

趣旨

本規定は、医療情報データベース等の不正提供罪について定めたものであり、以下の違反行為をした者を、2年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしている。

- 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もしくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由なく、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を提供した場合

解説

- 1 本規定は、医療情報データベース等の保護のみならず、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において認定に係る事業が適正に遂行されていることについて、国民の信頼を確保することを目的として設けられている。
- 2 認定事業者は、一般法たる個人情報保護法の特例として、要配慮個人情報に相当する医療情報を取得することができるため、これらの事業者には、厳にその保有する医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えいを防ぐことが求められる。
当該事業者において業務に携わっていた者が医療情報データベース等を漏えいさせることは、多くの個人又はその子孫に対する不利益を生じさせるとともに、認定制度の根幹をゆるがせるものであるため、比較的重い量刑を科すこととしている。
- 3 一般的に個人の行為について行政として取締りを行う必要性は高いとはいえず、また、業務上取り扱う医療情報データベース等を不正に提供する行為は、横領(刑法第252条)や背任(刑法第247条)にも類する社会倫理規範に違反する行為であることから、個人による不正提供の行為の禁止規定は本法に置かれていない。
- 4 医療情報データベース等を不正に提供する行為に対し、直罰の対象とする合理性について、次のように整理することができる。

(ア) 次世代医療基盤法の不正提供罪は、その対象を医療情報データベース等に限定することとしている。

これは、医療情報データベース等が検索可能な医療情報の集合体であり、情報量自体が多い上、特定の個人を検索によって探し出し、その個人への働きかけを行うこと