府　医　第　７　１　号
元 振 ラ イ 第 １ ３ 号
医政総発１０１０第２号
20191004 商 局 第 １ 号
令和元年１０月１０日

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長　殿

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
（　　公　　印　　省　　略　　）
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
厚　生　労　働　省　医　政　局　総　務　課　長
（　　公　　印　　省　　略　　）
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長

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
関する法律等の施行に伴う市町村における取扱いについて（協力要請）

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 年法律第 28 号。以下「法」という。）は、平成 30 年５月 11 日に施行されました。

これにより、母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）第 12 条及び第 13 条に基づく乳幼児の健康診査及び妊産婦の健康診査（以下「乳幼児健診等」という。）が法における医療情報に該当し、法に基づき、市町村から、乳幼児健診等の結果を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となったことから、下記のとおり留意事項についてお知らせします。

つきましては、各都道府県、保健所設置市及び特別区の母子保健主管部局宛て周知及び法の趣旨を踏まえた協力の要請をお願いします。

なお、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（平成 30 年政令第 163 号）及び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（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第１号）は、平成 30 年５月７日に公布され、同月 11 日に施行されました。また、法の目的が適切に達成されるよう、「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」（平成 30 年４月 27 日閣議決定）が定められています。さらに、具体的な運用の在り方を示した「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」（平成 30 年５月内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）も策定しています。

記

１．制度の趣旨、概要及び運用

法は、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、もって健康長寿社会の形成に資することを目的に、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、匿名加

工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めるものであること。

また、医療機関等の医療情報取扱事業者は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合には、認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療情報を提供できることとし、このように収集した医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものであること。

このような制度の趣旨、概要及び運用については、「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等の施行について」（平成 30 年５月 31 日付府医第 36 号、30 文科振第 111 号、医政発 0531 第 25 号、20180508 商第１号）において、各都道府県知事、各指定都市市長宛て通知されているので、参照されたいこと。

※　「医療情報」には、病院、診療所、薬局等における情報のほか、乳幼児健診等の結果なども含まれます。

「医療情報取扱事業者」となる者は、「医療情報等を事業の用に供している者」とされており、乳幼児健診等の結果は、市町村が実施する母子保健法第 10 条に基づく保健指導等のために用いられており、市町村の「事業の用」に供されているものであることから、乳幼児健診等の結果に関する「医療情報取扱事業者」は、市町村となります。

２．市町村における医療情報の提供について

法に基づき、市町村から、乳幼児健診等の結果を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となることから、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の検討に当たっては、乳幼児健診等の結果の提供に関する具体的な対応などについて示したＱ＆Ａ（別添１）を参照されたいこと。

なお、法の施行に伴う学校における取扱いについては、「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等の施行に伴う学校における取扱いについて」（令和元年５月 23 日付元初健食第３号文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知）において、各学校設置者宛て通知されていることを申し添える。

３．個人情報の保護に関する条例における「法令に基づく場合」について

地方公共団体及び地方独立行政法人が保有する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円滑に行われるためには、法と個人情報の保護に関する条例との関係について、関係者間で十分に理解を共有する必要がある。

これを踏まえ、平成 31 年２月に法と個人情報の保護に関する条例との関係について、「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日付府医第３号、30 振ライ第 14 号、医政総発 0201 第１号、20190129 商第３号。平成 31 年２月 22 日改正）により、各都道府県・指定都市個人情報保護担当部局長、保健福祉担当部局長宛て通知しているので、参照されたいこと。

＜別添一覧＞

○別添１

市町村における乳幼児健診等の結果の提供に係るＱ＆Ａ

○別添２

医療情報提供までの手続の流れ

＜参考一覧＞

○参考１

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 年法律第 28 号）

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

○参考２

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（平成 30 年政令第 163 号）

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=430CO00000000163

○参考３

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（平成 30 年内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省令第１号）

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=430M60000582001

○参考４

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（平成 30 年４月 27 日閣議決定）

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/houshin.pdf

○参考５

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

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/guideline.pdf

○参考６

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等の施行について（平成 30 年５月 31 日付府医第 36 号、30 文科振第 111 号、医政発 0531 第 28 号、20180508 商第１号）

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/sekou.pdf

○参考７

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日付府医第３号、30 振ライ第 14 号、医政総発 0201 第１号、20190129 商第３号。平成 31 年２月 22 日改正）

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/pdf/kankei.pdf

○参考８

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等の施行に伴う学校における取扱いについて（令和元年５月 23 日付元初健食第３号文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長通知）

https://www8.cao.go.jp/iryou/hourei/hourei/shiryou.html

○参考９

「次世代医療基盤法」ホームページ

https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html