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

目次

（法の概要）..... 3
Ｑ１－１　法の目的はどのようなことでしょうか。..... 3
Ｑ１－２　制度の概要はどのようなものですか。..... 3
（定義）　３
Ｑ２－１　医療情報とはどのようなものを指しますか。..... 3
Ｑ２－２　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。）の結果は「医療情報」に該当しますか。..... 4
Ｑ２－３　医療情報取扱事業者とはどのようなものを指しますか..... 6
Ｑ２－４　乳幼児健診等の結果に関する医療情報取扱事業者は、誰になりますか。..... 6
（医療情報の提供）..... 6
Ｑ３－１市町村が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で、市町村や住民にはどのような利点があるのでしょうか。..... 6
Ｑ３－２　市町村が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は義務なのでしょうか。..... 7
Ｑ３－３　実際の乳幼児健診等の結果の提供の流れはどのようになるのでしょうか。..... 7
Ｑ３－４　医療情報取扱事業者である市町村が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ために必要な手続はどのようなものがありますか。..... 7
Ｑ３－５　市町村が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にあたって、健診機関が行う手続にはどのようなものがあるのでしょうか。..... 8
Ｑ３－６　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にあたって、データ加工等に要する費用は誰が負担するのでしょうか。また、その際、医療情報提供者側に利潤が生じてもよいのでしょうか。..... 9
Ｑ３－７　本人に対する医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行う前に実施した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はできるのでしょうか。..... 10
（医療情報の提供に係るあらかじめの通知）..... 10

Ｑ４－１　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際の本人への医療情報の提供に係るあらかじめの通知は、誰が、どのような方法で行えばよいでしょうか。 10
Ｑ４－２　通知を受けた本人（及び保護者）は医療情報の提供停止を求めることができるのでしょうか。 10
Ｑ４－３　乳幼児健診等の結果は、医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行ってからどのくらいの期間で提供することが適当でしょうか。10
Ｑ４－４　本人（及び保護者）に医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行った結果返事がないのですが、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してもよいのでしょうか。..... 11
（医療情報の取扱） 11
Ｑ５－１　乳幼児健診等の結果は、どのような形式で認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すればよいのでしょうか。また、提供する項目や範囲はどのように決まるのでしょうか。..... 11
Ｑ５－２　市町村は、医療情報の提供に関する事務を外部委託することができるのでしょうか。 11
（提供停止の求め） 11
Ｑ６－１　乳幼児健診等の結果の提供を拒否する旨の求めは、誰がどのような方法で受け付け、どのように対応すればよいのでしょうか。..... 11
Ｑ６－３　基本方針において、提供停止の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本としていますが、乳幼児健診等の結果の場合、どのような周知方法があるでしょうか。 12
（個人情報保護条例との関係） 12
Ｑ７－１　法と個人情報の保護に関する条例との関係は、どうなっているのでしょうか。 12
（法の運用の流れ） 12
Ｑ８－１　法の運用の見通しはどのようになっているのでしょうか。 12
（照会先） 12
Ｑ９－１　法について詳しく知りたいのですが、どうしたらよいでしょうか。 12

【凡例】

「法」　　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）

「政令」　　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）
「基本方針」　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）

（法の概要）

Ｑ１－１　法の目的はどのようなことでしょうか。

Ａ１－１　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し、国の責務、基本方針の策定、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としています。

Ｑ１－２　制度の概要はどのようなものですか。

Ａ１－２　医療情報取扱事業者（Ｑ２－３参照）は、あらかじめ本人に通知し（この通知を以下「医療情報の提供に係るあらかじめの通知」という。）、本人が提供を拒否しない場合には、国の認定を受けた事業者（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す。

（定義）

Ｑ２－１　医療情報とはどのようなものを指しますか。

Ａ２－１　法第２条第１項で定義される「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、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するものとして政令で定める記述等であるものが含まれる個人に関する情報のうち、氏名、生年月日など特定の個人を識別することができるもの等を含む情報をいいます。

このとき、政令で定める記述等については、以下の通りとされています。

① 特定の個人の病歴
② 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等

イ　身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。

ロ　特定の個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果

ハ　健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

従って、医療情報は、具体的には、医療機関が保有するカルテの情報や、健康診断等の結果、薬局が保有する調剤レセプト等の情報などが挙げられます。

Ｑ２－２　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。）の結果は「医療情報」に該当しますか。

Ａ２－２　該当します。乳幼児健診等の結果は、健康診査の一環として測定される身体発育状況、栄養状態等の個人の健康に関する情報を含め、政令第一条第二号ロに該当します。

「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、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記述等が含まれる情報です（法第２条関係）。そのため、「医療情報」である乳幼児健診等の結果の取扱いについては特に配慮が必要です。

※　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ガイドライン（匿名加工医療情報編）Ｐ４、５

「医療情報」とは、生存しているか否かを問わない「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」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」であるものが含まれる個人に関する情報のうち、「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含む。）」（法第２条第１項第１号）、又は「個人識別符号が含まれるもの」（同項第２号）を

いう。「医療情報」には死亡した個人に関する情報も含まれるのに対し、個人情報保護法における「個人情報」は生存する個人に関する情報である（※）。その上で、死亡した個人に関する情報は「本人」に対する差別を生じ得ないことから、「医療情報」については「子孫に対する不当な差別」を規定している。

他方、法の「医療情報」については、病歴等の個人の心身の状態に関する記述が含まれる情報に限られるが、個人情報保護法の「要配慮個人情報」については、個人の信条や犯歴等の記述が含まれる個人情報も対象となっている。

「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報」とは、個人の既往歴、家族歴、内服歴、身体所見、ラボデータ、画像データ、治療方針等の個人の心身の状態に関するあらゆる情報を含んだものである。公刊物等によって公にされている情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

※　死亡した個人に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報に該当する。

【医療情報に該当する事例】

事例１）医療機関が保有するカルテ

事例２）薬局が保有する調剤レセプト

事例３）「学校における児童生徒等の健康診断」の結果

事例４）保険者の保有する特定健診結果

事例５）地方公共団体の保有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書

※　個人情報保護法ガイドライン（通則編）P12～15

「要配慮個人情報」とは、不当な差別や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次の（1）から（11）までの記述等が含まれる個人情報をいう。

（1）～（7）（略）

（8）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果（政令第 2 条第 2 号関係）

疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査、健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で

行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。

具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。

(9) ～ (11) （略）

Ｑ２－３　医療情報取扱事業者とはどのようなものを指しますか

Ａ２－３　「医療情報取扱事業者」とは、医療情報データベース等を事業の用に供している者をいい、具体的には、医療情報を保有、整理している者が該当することになります。

Ｑ２－４　乳幼児健診等の結果に関する医療情報取扱事業者は、誰になりますか。

Ａ２－４　乳幼児健診等の結果は、市町村が実施する母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）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。

（医療情報の提供）

Ｑ３－１市町村が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で、市町村や住民にはどのような利点があるのでしょうか。

Ａ３－１　医療情報の提供への市町村や住民の皆さんの参加は、医療分野の研究開発の基礎となります。多くの医療情報を分析できると、効果のより高い治療法、病気の早期発見や治療をサポートする機器開発の研究などに役立てることができ、その成果が医療現場に還元されることで、よりよい医

療を皆さんに提供できることにつながります。これからの健康長寿社会を支える基盤となるものですので、ご理解とご協力をお願いします。

Ｑ３－２　市町村が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は義務なのでしょうか。

Ａ３－２　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は市町村の任意ですが、法の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いします。

Ｑ３－３　実際の乳幼児健診等の結果の提供の流れはどのようになるのでしょうか。

Ａ３－３　認定匿名加工医療情報作成事業者から市町村（医療情報取扱事業者）へ医療情報の提供依頼があった場合、市町村は、本人に対して（本人が 16 歳未満又は 16 歳以上で判断能力を有していない者の場合は、本人に加え保護者等に対しても）医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行います。通知を行ってから一定期間内に、本人から医療情報の提供を拒否する旨の求めがない場合には、市町村が認定匿名加工医療情報作成事業者へ医療情報を提供し、認定匿名加工医療情報作成事業者は匿名加工を行った上で研究機関等へ提供します。（別添２参照）

Ｑ３－４　医療情報取扱事業者である市町村が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ために必要な手続はどのようなものがありますか。

Ａ３－４　必要な手続は、主に以下の通りです。

・本人に医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行い、本人が提供を拒否しないことを確認するとともに、主務大臣に対して医療情報提供の届出を行うこと（法第 30 条）
・本人から、医療情報の提供を拒否する旨の求めがあった場合に、その旨等を記した書面を当該本人に対して交付すること（法第 31 条）
・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する際に、提供の記録の作成、保存を行うこと（法第 32 条）

※　医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行う際には、市町村から本人に対し直接通知等を行うことが考えられます。この場合において、この通知については内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うことが必要です。

※　基本方針においては、「通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って」あらかじめの通知を行うこととされていますが、実際に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する場合には、認定匿名加工医療情報作成事業者の示すひな形に沿って通知書面を作成し、あらかじめの通知を行うことも考えられます。

※　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 P11（抄）

この本人に対するあらかじめの通知については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うこととする。

具体的な方法については、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に対応することが求められるが、医療機関等の場合には、法施行前から通院している患者を含め法施行後最初の受診時に書面により行うことを基本とする。その上で、国や認定匿名加工医療情報作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法をあらかじめ認定匿名加工医療情報作成事業者が確認し、確認した内容に沿って医療機関等が通知する旨を契約書に記載すること、医療機関等における通知の実施状況を国が継続的に調査・監督すること等を通じて、本人に認識される機会を総合的に確保する。

Ｑ３－５　市町村が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にあたって、健診機関が行う手続にはどのようなものがあるのでしょうか。

Ａ３－５　医療情報の提供に係るあらかじめの通知は医療情報取扱事業者である市町村が本人（及び保護者（Ｑ４－１参照））に対して直接行うことが考えられますが、健診機関が行い得る手続としては、主に以下のことが考えられます。

①　医療情報の提供に係るあらかじめの通知を市町村から本人（及び保護者）に直接行う場合

・　本人（及び保護者）が提供停止を求めない場合、本人の乳幼児健診等の結果を取りまとめて市町村へ提出すること（市町村に対して提供停止の求めがあった者については提出しないこと）

・　市町村からの依頼を受けて、提供停止の求めがいつでも可能であることについての周知を行うこと（Ｑ６－３参照）

②　医療情報の提供に係るあらかじめの通知を市町村から健診機関を経由して本人（及び保護者）に行う場合

・　市町村から送付された医療情報の提供に係るあらかじめの通知の書面を本人（及び保護者）に配布すること

・　本人（及び保護者）から医療情報の提供停止の求めを受け付け、市町村に連絡すること

・　市町村から送付された医療情報の提供停止の求めがあった旨等を記載した書面を本人（及び保護者）に交付すること

・　本人（及び保護者）が提供停止を求めない場合、乳幼児健診等の結果を取りまとめて市町村へ提出すること

・　市町村からの依頼を受けて、提供停止の求めがいつでも可能であることについての周知を行うこと（Ｑ６－３参照）

Ｑ３－６　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にあたって、データ加工等に要する費用は誰が負担するのでしょうか。また、その際、医療情報提供者側に利潤が生じてもよいのでしょうか。

Ａ３－６　医療情報を提供するに当たっての諸経費については、医療情報取扱事業者である市町村と認定匿名加工医療情報作成事業者との間の協議に基づいて契約により定めることになりますが、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（市町村）に対して、医療情報の提供に要する費用を負担することは差し支えありません。なお、認定匿名加工医療情報作成事業者については、医療情報取扱事業者に対して医療情報の提供に要する費用を超えた情報の対価となるような支払は行わないことを基本とすることとしていますが、質の高い医療情報を収集するための情報システム等の基盤の拡大に資する費用については、情報の収集・加工・提供に要する費用として位置付けることも可能としています。

この他、医療情報取扱事業者が医療情報をより提供しやすくなるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者において、データの整理を請け負う等個々のケースに応じて工夫を講じていくことも考えられます。

Ｑ３－７　本人に対する医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行う前に実施した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はできるのでしょうか。

Ａ３－７　医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行い、本人が提供停止を求めなければ、医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行った以前の乳幼児健診等の結果も提供することができます。

（医療情報の提供に係るあらかじめの通知）

Ｑ４－１　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際の本人への医療情報の提供に係るあらかじめの通知は、誰が、どのような方法で行えばよいでしょうか。

Ａ４－１　例えば、最初の乳幼児健診等の実施時等に、医療情報取扱事業者である市町村が本人（及び保護者）に対して直接行うことが考えられます。

具体的な方法については、医療情報の取扱状況等に応じて適切に対応することが求められ、通知書面の内容や、書面の交付を行う担当者の設定等の通知の方法は、認定事業者の確認を経て、確認した内容に沿って行うこととなります。また、本人が 16 歳未満の者又は 16 歳以上で判断能力を有していない者である場合については、本人に加えて保護者に対しても通知を行うことが基本となります。なお、その上で本人との関係に応じて、より丁寧な形で通知を行うことは、市町村の判断によります。

Ｑ４－２　通知を受けた本人（及び保護者）は医療情報の提供停止を求めることができるのでしょうか。

Ａ４－２　本人（及び保護者）は医療情報の提供停止を求めることができます。

Ｑ４－３　乳幼児健診等の結果は、医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行ってからどのくらいの期間で提供することが適当でしょうか。

Ａ４－３　本人（及び保護者）が本人の医療情報の提供停止を求めるのに必要な期間をおかなければならないこととなっており、本人（及び保護者）が通知を受けてから 30 日間を目安としています。

Ｑ４－４　本人（及び保護者）に医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行った結果返事がないのですが、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してもよいのでしょうか。

Ａ４－４　法においては、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができることとしています。ただし、Ｑ４－３でお示しした通り、通知後、医療情報の提供停止を求めるため必要な期間（30 日間程度）を置くこととしています。

（医療情報の取扱）

Ｑ５－１　乳幼児健診等の結果は、どのような形式で認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すればよいのでしょうか。また、提供する項目や範囲はどのように決まるのでしょうか。

Ａ５－１　乳幼児健診等の結果の提供の形式、提供する項目や範囲については、認定匿名加工医療情報作成事業者と市町村の契約によって決まることとなります。また、ガイドライン等を参考に、適切に行う必要があります。

Ｑ５－２　市町村は、医療情報の提供に関する事務を外部委託することができるのでしょうか。

Ａ５－２　可能です。なお、医療情報取扱事業者である市町村が医療情報の提供に関する事務を委託する際の、費用負担を含めた具体的な取扱いについては、認定匿名加工医療情報作成事業者と市町村の契約によって決まります。

（提供停止の求め）

Ｑ６－１　乳幼児健診等の結果の提供を拒否する旨の求めは、誰がどのような方法で受け付け、どのように対応すればよいのでしょうか。

Ａ６－１　本人（及び保護者）からの提供停止の求めは、医療情報取扱事業者である市町村が受け付けることとなります。方法は口頭や書面、電子メール等があげられます。医療情報の提供停止の求めがあった旨等を記した書面を交付する際には原則として本人（及び保護者）に直接交付し

ます。具体的には、認定事業者との連携の上、対応することになります。

Ｑ６－３　基本方針において、提供停止の求めがいつでも可能であることについて、掲示などにより継続的に周知することを基本としていますが、乳幼児健診等の結果の場合、どのような周知方法があるでしょうか。

Ａ６－３　提供停止の求めがいつでも可能であることを周知する方法としては、具体的に以下のような方法が挙げられます。

例１）市町村によるホームページへの掲載
例２）市町村から本人（及び保護者）へのリーフレットの配布
例３）健診機関内での掲示
例４）市町村の定期刊行物への掲載

（個人情報保護条例との関係）

Ｑ７－１　法と個人情報の保護に関する条例との関係は、どうなっているのでしょうか。

Ａ７－１　各地方公共団体における個人情報の保護に関する条例の規定にもよりますが、市町村の保有する医療情報を、法第 30 条の規定に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者に対して提供することは、可能と考えられます。

（法の運用の流れ）

Ｑ８－１　法の運用の見通しはどのようになっているのでしょうか。

Ａ８－１　認定匿名加工医療情報作成事業者の認定については、情報セキュリティの確保など慎重に審査する必要があり、事業者からの申請を受けて、できるだけ早く認定事業が開始されるよう、努めていきます。

（照会先）

Ｑ９－１　法について詳しく知りたいのですが、どうしたらよいでしょうか。

Ａ９－１　下記をご覧ください。

ホームページ：https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html
不明な点があれば、下記までお問い合わせください。

照会先：内閣府 次世代医療基盤法コールセンター
電話番号：0570-050-211（ナビダイヤル）
03-6731-9590（一般電話）
なお、法の趣旨・目的等について、地方公共団体の職員の理解を深めるための研修等を企画する場合には、必要に応じ国から講師派遣等を行うことも可能です。国、認定匿名加工医療情報作成事業者等が企画する研修等への積極的な参加について、御理解をお願いします。