

V. 医療情報取扱事業者編

目次

1	位置付け	249
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）	250
3	医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第52条及び第57条）	251
3-1	法第52条第1項及び第57条第1項の規定の趣旨	254
3-2	本人に対する通知（法第52条第1項及び第2項並びに第57条第1項及び第2項）	255
3-2-1	本人に対する通知における期間の定め	255
3-2-2	本人に対する通知の時期及び手段	256
3-2-3	本人に対する通知の対象	256
3-2-4	認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容	257
3-2-4-1	医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第52条第1項第1号）	257
3-2-4-2	医療情報の利用目的（法第52条第1項第2号）	257
3-2-4-3	医療情報の項目（法第52条第1項第3号）	258
3-2-4-4	医療情報の取得の方法（法第52条第1項第4号）	258
3-2-4-5	医療情報の提供の方法（法第52条第1項第5号）	258
3-2-4-6	求めに応じた医療情報の提供の停止（法第52条第1項第6号）	258
3-2-4-7	医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第52条第1項第7号）	258
3-2-4-8	医療情報の更新の方法（法第52条第1項第8号及び規則第48条第4項第1号）	259
3-2-4-9	医療情報の提供の開始の予定日（法第52条第1項第8号及び規則第48条第4項第2号）	259
3-2-4-10	その他	259
3-2-5	認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知の内容	259
3-2-5-1	医療情報の利用目的（法第57条第1項第2号）	260
3-2-5-2	その他の事項について（法第57条第1項第1号及び第3号から第8号まで並びに規則第59条において準用する第48条第4項）	260
3-2-6	本人に認識される機会の総合的な確保	260
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	261
3-3-1	医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）	261

V. 医療情報取扱事業者編

3-3-2	既に提供された医療情報の削除の求め	261
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 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）	262
3-5	公表（法第 52 条第 3 項及び第 57 条第 3 項）	263
4	書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 53 条）	263
4-1	書面の交付（法第 53 条第 1 項）	263
4-2	電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）	265
4-3	書面の写し又は電磁的記録の保存（法第 53 条第 3 項）	265
5	医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）	266
6	認定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 56 条）	268
7	医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 54 条並びに第 55 条第 3 項及び第 4 項）	269
7-1	医療情報の提供に係る記録の作成（法第 54 条第 1 項及び第 55 条第 3 項）	269
7-1-1	医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第 53 条）	270
7-1-1-1	原則	271
7-1-1-2	例外	272
7-1-2	医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第 54 条及び第 57 条）	272
7-1-2-1	認定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 54 条第 1 項）	272
7-1-2-2	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作成事業者の記録事項（規則第 57 条第 1 項）	273
7-1-2-3	医療情報の提供に係る記録事項の省略（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）	274
7-2	医療情報の提供に係る記録の保存（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項）	275

1 位置付け

医療情報取扱事業者編は、次に掲げる事項を一体的に分かりやすく示すものである。

- ① 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）
- ② 医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供等（法第 52 条及び第 57 条）
- ③ 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第 53 条）
- ④ 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）
- ⑤ 認定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 56 条）

V. 医療情報取扱事業者編

- ⑥ 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第 54 条並びに第 55 条第 3 項及び第 4 項）

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）

法第 9 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 匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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、前号に規定する匿名加工医療情報等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 21 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名加工医療情報等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。

規則第 6 条

法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

五 その他の措置

ハ 医療情報の提供を受ける際に、医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認していること。

規則第 37 条

第三条から第十七条まで（略）の規定は、法第三十三条の認定、認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業について準用する。（略）

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるに当たり、「医療情報取扱事業者による当該医療情報の提供の方法及びこれに係る安全管理のための措置が適正である旨を確認」しなければならない。

その一環として、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者に対し、医療情報の安全管理に関する責任者の配置、医療情報の安全管理に関する知見の定期的な更新、医療情報を取

V. 医療情報取扱事業者編

り扱う者に対する必要な教育及び訓練の定期的な実施など、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）又は「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（総務省・経済産業省）の遵守状況を確認しなければならない。

このような医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認に関する取扱いについては、認定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、認定作成事業者は、医療情報取扱事業者との間で排他的・恣意的な契約（例えば、当該医療情報取扱事業者による当該認定作成事業者以外の認定作成事業者に対する医療情報の提供を妨げる契約等）を締結してはならない。したがって、同一の医療情報取扱事業者が複数の認定作成事業者に対して医療情報を提供することも可能である。

このような取扱いが担保されるよう、認定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 医療情報取扱事業者による医療情報の提供等（法第 52 条及び第 57 条）

法第 52 条

- 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。以下この項及び第五十七条第一項において同じ。）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。
 - 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っては、その代表者又は管理人。第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号において同じ。）の氏名
 - 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。
 - 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

V. 医療情報取扱事業者編

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。

法第 57 条

1 医療情報取扱事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、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仮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仮名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

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 認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること。

三 認定仮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 認定仮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 認定仮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仮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、

V. 医療情報取扱事業者編

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

法第五十二条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

規則第47条

法第五十二条第一項の規定による提供の停止の求めは、医療情報取扱事業者に対し、書面又は口頭その他の方法で行うものとする。

規則第48条

- 1 法第五十二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 本人が法第五十二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、法第五十二条第一項又は第二項の規定による届出をする場合には、様式第四十三による届出書を主務大臣に提出しなければならない。
- 3 医療情報取扱事業者が、代理人によって前項の規定による届出をする場合には、同項の届出書に様式第四十四によるその権限を証する書面を添付しなければならない。
- 4 法第五十二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49条

法第五十二条第三項の規定による公表は、同条第一項又は第二項の規定による届出があった後、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行うものとする。

V. 医療情報取扱事業者編

規則第 50 条

医療情報取扱事業者は、法第五十二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 法第五十二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 法第五十二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 法第五十二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

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

3-1 法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項の規定の趣旨

法第 52 条第 1 項及び第 57 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 個人情報保護法第 27 条第 1 項の規定に基づき、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、個人データについて、個人情報取扱事業者において、あらかじめ本人の同意を得た上で、第三者である認定作成事業者に提供すること。
- ② 個人データ（「要配慮個人情報」（個人情報保護法第 2 条第 3 項）に該当するものを除く。）（例えば、個人の運動、食事、睡眠等の日常生活に関するデータ等）について、個人情報保護法第 27 条第 2 項の規定に基づき、個人情報取扱事業者において、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くことその他の同項に定める手続を実施した上で、提供の停止に関する本人の求めを受けないときは、第三者である認定作成事業者に提供すること。
- ③ 個人情報保護法第 69 条の規定に基づき、「医療情報」（法第 2 条第 1 項）に該当するかどうかを問わず、保有個人データについて、行政機関の長等において、第三者である認定作成事業者に提供すること。

また、「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」に該当するため、例えば、介護事業所が保有する介護関係記録や PHR (Personal Health Record) 事業者が保有する PHR に係る情報については、それ単体では「医療情報」に該当しない部分

V. 医療情報取扱事業者編

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、認定作成事業者に提供することが可能である。

なお、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、仮名加工医療情報の作成の用に供するものとしての通知が存在しない。そのため、この場合には、医療情報取扱事業者は、当該医療情報を法第 57 条第 1 項に基づいて認定作成事業者に提供することはできず、また、認定作成事業者は、当該医療情報から仮名加工医療情報を作成することはできない点に留意が必要である。

同様に、「仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供すること」（法第 57 条第 1 項第 2 号）についての通知その他同条に定める手続のみが実施されており、「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」（法第 52 条第 1 項第 2 号）についての通知のなされていない医療情報については、医療情報取扱事業者は、当該医療情報を法第 52 条第 1 項に基づいて認定作成事業者に提供することはできず、また、認定作成事業者は、当該医療情報から匿名加工医療情報を作成することはできない。

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者から提供を受けた医療情報について、当該医療情報から匿名加工医療情報と仮名加工医療情報のいずれ（又はその両方）を作成することができるのかを混同しないよう留意して取り扱う必要がある。

3-2 本人に対する通知（法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）

3-2-1 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 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 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 52 条第 1 項及び第 57 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 48 条第 1 項第 1 号）。

これは、医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第 52 条第 1 項及び第 57 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 52 条第 1 項及び第 57 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。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-2 本人に対する通知の時期及び手段

「本人に通知する」(法第 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項)とは、本人に直接知らしめることをいい、本人によってその内容が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 48 条第 1 項第 2 号)。

その一環として、本人に対する通知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に対応することが求められる。

これを踏まえ、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、例えば、医療情報取扱事業者が本人に対する通知を実施するに至った以降での最初の受診時に、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等)又は窓口等で書面を交付する方法等が想定されるが、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。

また、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よっては、電磁的記録の提供や書面の交付のほか、書面を送付する方法(例えば、郵便等)、医療情報取扱事業者の窓口等で画面等を提示する方法(例えば、タブレット端末、オンライン資格確認端末等)、口頭又は自動応答装置等で知らせる方法等によることや、これらの方法を組み合わせて本人に対する通知を実施することも、想定される。

なお、本人に対する通知が実施されるに先立ち、医療情報取扱事業者によって取得された医療情報についても、通知を受けた本人又はその遺族が拒否しない場合には、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供することが可能である。

3-2-3 本人に対する通知の対象

本人が 16 歳未満の者又は判断能力を有しない 16 歳以上の者である場合には、医療情報取扱事業者において、本人に加えて、保護者等に対しても、通知を実施する必要がある。

また、本人が意識不明である場合にも、本人が判断能力を有しないものと認められるため、医療情報取扱事業者において、本人に加えて、保護者等に対しても、通知を実施することが基本である。もっとも、本人との関係に応じ、本人が意識を回復して判断能力を有するものと認められる状態に至った段階で改めて本人に対する通知を実施するかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。

さらに、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合において、本人が 16 歳に達する前後で継続的に受診するときは、いつでも医療情報の提供の停止の求めを行うことが可能である旨について、本人に認識されるよう、医療情報取扱事業者において、例えば、本人が 16 歳に達した段階で改めて本人に対する通知を実施する、窓口等でポスターを掲示する等の措置を講ずる必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の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 52 条第 1 項及び規則第 48 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
- 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
- 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 52 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 52 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（法第 52 条第 2 項及び規則第 48 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、本人に通知しなければならない（法第 52 条第 2 項）。

3-2-4-1 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 52 条第 1 項第 1 号）

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）にあっては、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 52 条第 1 項第 1 号）。

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 52 条第 1 項及び第 2 項）及び公表（法第 52 条第 3 項）については、3-4 及び 3-5 を参照すること。

3-2-4-2 医療情報の利用目的（法第 52 条第 1 項第 2 号）

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 52 条第 1 項第 2 号）。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4-3 医療情報の項目（法第 52 条第 1 項第 3 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 52 条第 1 項第 3 号）。

- 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、「予防接種記録」等）を記載する必要がある。

3-2-4-4 医療情報の取得の方法（法第 52 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 52 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。

3-2-4-5 医療情報の提供の方法（法第 52 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 52 条第 1 項第 5 号）。

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。

3-2-4-6 求めに応じた医療情報の提供の停止（法第 52 条第 1 項第 6 号）

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 52 条第 1 項第 6 号）。

3-2-4-7 医療情報の提供の停止の求めの受付の方法（法第 52 条第 1 項第 7 号）

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 52 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 52 条第 1 項第 7 号）。

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 52 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。

V. 医療情報取扱事業者編

3-2-4-8 医療情報の更新の方法（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 1 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 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 条第 4 項第 1 号）。

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。

3-2-4-9 医療情報の提供の開始の予定日（法第 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 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 52 条第 1 項第 8 号及び規則第 48 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 を参照すること。

3-2-4-10 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 52 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。

3-2-5 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供する場合の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 57 条第 1 項及び規則第 59 条において準用する第 48 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
- 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
- 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 57 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

V. 医療情報取扱事業者編

57 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（法第 57 条第 2 項及び規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項）。

さらに、医療情報取扱事業者は、認定仮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 57 条第 2 項）。

なお、一の通知において法第 52 条第 1 項及び規則第 48 条第 4 項に掲げる事項並びに法第 57 条第 1 項及び規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 項に掲げる事項の双方が含まれている場合には、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する場合の本人に対する通知と認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する場合の本人に対する通知とを一の通知により行うことが可能である。

3-2-5-1 医療情報の利用目的（法第 57 条第 1 項第 2 号）

認定仮名加工医療情報利用事業者による医療分野の研究開発に利用される仮名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する旨を記載する必要がある（法第 57 条第 1 項第 2 号）。

3-2-5-2 その他の事項について（法第 57 条第 1 項第 1 号及び第 3 号から第 8 号まで並びに規則第 59 条において準用する第 48 条第 4 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の場合と同様の取扱いである。

3-2-6 本人に認識される機会の総合的な確保

医療情報取扱事業者による認定作成事業者に対する医療情報の提供（法第 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 項）に際しては、認定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、主務府省又は認定作成事業者による広報及び啓発等を踏まえ、次に掲げる事項について、あらかじめ、認定作成事業者が確認した上で、その内容に沿って医療情報取扱事業者が通知を実施する旨を医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等で規定すること等を通じ、本人に認識される機会を総合的に確保する必要がある。

- 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
- 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

V. 医療情報取扱事業者編

この場合においては、認定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61条第8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

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に関する取扱いについては、認定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。

3-3-1 医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）

医療情報の提供の停止の求め（法第52条第1項及び第57条第1項）は、書面又は口頭その他の方法で行うものとする（規則第47条）。

これについては、医療情報取扱事業者において、受診時等に窓口等で書面のみならず口頭も含めて受け付けることを可能とするとともに、その後にもいつでも受け付けることが可能である旨を適切な方法（例えば、医療情報取扱事業者の開設するホームページでの掲載）で継続的に周知する取扱いを基本とする。

また、医療情報取扱事業者において、医療情報の提供の停止の求めを受け付けるに当たっては、医療情報の提供に協力しようとする本人又はその遺族の意向に反して医療情報の提供を停止する取扱いとならないよう、本人確認を実施する必要がある。

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決める必要がある。

この場合においては、認定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、認定作

V. 医療情報取扱事業者編

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、3-2-1 を参照すること。

また、医療情報の提供の停止の求め（法第 52 条第 1 項及び第 57 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 52 条第 1 項及び第 2 項並びに第 57 条第 1 項及び第 2 項）

医療情報取扱事業者は、認定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 52 条第 1 項及び第 57 条第 1 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。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、主務大臣に届け出なければならない（法第 52 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）。

さらに、医療情報取扱事業者は、認定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 52 条第 2 項及び第 57 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をするに当たっては、届出書（様式第 43）を主務大臣に提出する必要がある（規則第 48 条第 2 項）。

この場合において、代理人を通じて医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出をするときは、当該届出書に代理人の権限を証する委任状（様式第 44）を添付する必要がある（規則第 48 条第 3 項）。

V. 医療情報取扱事業者編

このような取扱いにより、認定作成事業者が2以上の医療情報取扱事業者の委任を受けて2以上の医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出を一括して代行することも、可能である。

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52条第3項及び第57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、届出に係る事項を公表する（法第52条第3項及び規則第49条並びに第57条第3項及び規則第59条において準用する第49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、届出に係る事項を公表するものとする（規則第50条）。

① 医療情報取扱事業者によって開設されるホームページでの掲載

② 医療情報取扱事業者の窓口等での掲示又は備置

このような公表に関する取扱いについては、認定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、「公表」とは、不特定多数人が知り得る状態に置くことをいう。

4 書面の交付又は電磁的記録の提供（法第53条）

医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付又は電磁的記録の提供（書面の写し又は電磁的記録の保存を含む。）に関する取扱いについては、認定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。

4-1 書面の交付（法第53条第1項）

法第53条

1 医療情報取扱事業者は、前条第一項の規定による通知を受けた本人又はその遺族から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ように求めがあったときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあった旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならない。

法第58条

V. 医療情報取扱事業者編

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。この場合において、第五十三条第一項中「前条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と（略）読み替えるものとする。

規則第 51 条

法第五十三条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 法第五十二条第一項に規定する求めがあった旨
- 二 前号の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- 三 第一号の求めを受けた年月日
- 四 法第五十三条第一項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- 五 医療情報の提供の停止の年月日
- 六 第一号の求めにより交付する書面の交付年月日

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

医療情報取扱事業者は、医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対し、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した書面を交付しなければならない（法第 53 条第 1 項及び規則第 51 条）。

- ① 医療情報の提供の停止の求めがあった旨
- ② 医療情報の提供の停止の求めを行った者の氏名及びその他の当該者を特定するに足りる事項
- ③ 医療情報の提供の停止の求めを受けた年月日
- ④ 法第 53 条第 1 項に規定する主務省令で定める書面を交付する旨
- ⑤ 医療情報の提供の停止の年月日
- ⑥ 医療情報の提供の停止の求めにより交付する書面の交付年月日

この場合においては、医療情報の提供の停止の求めを受け付けた際に書面を交付する取扱いとしても、差し支えない。

また、認定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書面の交付を実施する取扱いとしても、差し支えない。

なお、既に提供された医療情報の削除の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付についても、医療情報の提供の停止の求めを行った本人又はその遺族に対する書面の交付と同様に扱う必要がある。

V. 医療情報取扱事業者編

4-2 電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）

法第 53 条

2 医療情報取扱事業者は、あらかじめ、前項に規定する求めを行った者の承諾を得て、同項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる。この場合において、当該医療情報取扱事業者は、同項の規定による書面の交付を行ったものとみなす。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。（略）

医療情報取扱事業者は、あらかじめ、医療情報の提供の停止の求めを行った者の承諾を得て、書面の交付に代えて、書面に記載すべき事項を記録した電磁的記録を提供することができる（法第 53 条第 2 項）。

このような電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）は、書面の交付（法第 53 条第 1 項）と同様の取扱いである（4-1 参照）。

4-3 書面の写し又は電磁的記録の保存（法第 53 条第 3 項）

法第 53 条

3 第一項の規定により書面を交付し、又は前項の規定により電磁的記録を提供した医療情報取扱事業者は、主務省令で定めるところにより、当該書面の写し又は当該電磁的記録を保存しなければならない。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。（略）

規則第 52 条

法第五十三条第三項の規定による書面の写し又は電磁的記録の保存は、同条第一項の規定により書面を交付し、又は同条第二項の規定により電磁的記録を提供した日から三年間行わなければならない。

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく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準用する。

医療情報取扱事業者は、書面の交付（法第 53 条第 1 項）又は電磁的記録の提供（法第 53 条第 2 項）をした日から 3 年間、書面の写し又は電磁的記録を保存しなければならない（法第 53 条第 3 項及び規則第 52 条）。

この場合においては、認定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書面の写し又は電磁的記録の保存を実施する取扱いとしても、差し支えない。

5 医療情報の提供を受ける際の確認（法第 55 条第 1 項及び第 2 項）

法第 55 条

- 1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第五十二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。

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、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について準用する。この場合において、（略）第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

規則第 56 条

- 1 法第五十五条第一項の規定による確認は、次の各号に掲げる事項の区分に応じて、当該各号に定めるところによるものとする。
 - 一 法第五十五条第一項第一号の事項 医療情報を提供する医療情報取扱事業者から申告を受ける方法その他の適切な方法

V. 医療情報取扱事業者編

二 法第五十五条第一項第二号の事項 法第五十二条第三項の規定により主務大臣の公表が行われた旨及び医療情報取扱事業者からの医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法

- 2 前項の規定にかかわらず、医療情報取扱事業者から他の医療情報の提供を受けるに際して既に前項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）をした事項については、当該事項の内容と当該提供に係る法第五十五条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

認定作成事業者は、医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるに際しては、次に掲げる事項の確認を実施しなければならない（法第 55 条第 1 項）。

- ① 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（法人でない団体に代表者又は管理者の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人）の氏名

- ② 医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯

この場合においては、医療情報取扱事業者は、確認を実施する認定作成事業者に対し、確認に係る事項を偽ってはならない（法第 55 条第 2 項）。

そのうち、医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等（法第 55 条第 1 項第 1 号）に関する確認は、医療情報取扱事業者による申告を受ける方法その他の適切な方法（例えば、次に掲げる方法）によるものとする（規則第 56 条第 1 項第 1 号）。

- ① 医療情報取扱事業者による申告を口頭で受ける方法
- ② 医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を明らかにする書類の提出を受ける方法
- ③ 登記事項証明書又は登記情報提供サービスで医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を閲覧する方法
- ④ 医療情報取扱事業者によって開設されるホームページで医療情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所等を閲覧する方法

これに対し、医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）に関する確認は、医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表（法第 52 条第 3

V. 医療情報取扱事業者編

項及び第 57 条第 3 項）及び医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯を示す記録の提示を受ける方法その他の適切な方法（例えば、本人に対する通知の行われていない者又は医療情報の提供の停止の求めがあった者のデータが含まれていないことを確認するプログラムを構築し運用すること。）によるものとする（規則第 56 条第 1 項第 2 号）。

このような医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）として認定作成事業者による確認の対象となる事項は、次のとおりである。

- ① 本人に対する通知が実施されたこと。
- ② 医療情報の提供の停止の求めが行われないこと。
- ③ 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表が実施されたこと。

もっとも、医療情報取扱事業者による他の医療情報の提供を受けるに際して既に確認（規則第 56 条第 1 項）並びに記録（規則第 57 条）の作成及び保存を経た事項については、確認の対象となる事項の内容が同一であることの確認を実施する方法とする（規則第 56 条第 2 項）。

なぜなら、同一の相手方との間で同一の本人に係る医療情報を継続的に又は反復して授受するに当たり、内容が同一である事項の確認を重複して実施する必要はないためである。

このような医療情報の提供を受ける際の確認に関する取扱いについては、認定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、医療情報取扱事業者が偽りその他不正の手段で医療情報を取得したものと疑われるにもかかわらず、あえて医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けるような認定作成事業者の行為は、認定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 56 条）に違反する可能性がある。

このような認定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 56 条）については、6 を参照すること。

6 認定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 56 条）

法第 56 条

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならない。

- 一 第五十二条第一項又は第二項の規定による通知又は届出が行われていない医療情報
- 二 第五十三条第一項に規定する求めがあった医療情報

法第 58 条

V. 医療情報取扱事業者編

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。この場合において、（略）第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

認定作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者による提供を受けてはならない（法第56条）。

① 本人に対する通知又は医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出が実施されない医療情報

② 医療情報の提供の停止の求めが行われた医療情報

このような認定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に関する取扱いについては、認定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。

7 医療情報の提供に係る記録の作成及び保存（法第54条並びに第55条第3項及び第4項）

医療情報の提供に係る記録の作成及び保存に関する取扱いについては、認定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。

7-1 医療情報の提供に係る記録の作成（法第54条第1項及び第55条第3項）

法第54条

1 医療情報取扱事業者は、第五十二条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所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。

法第55条

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。

法第58条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。この場合において、

V. 医療情報取扱事業者編

(略) 第五十四条第一項、第五十五条第一項及び第五十六条第一号中「第五十二条第一項」とあるのは「第五十七条第一項」と読み替えるものとする。

医療情報取扱事業者が法に基づき認定作成事業者に対して医療情報の提供を行った場合、当該医療情報取扱事業者及び当該認定作成事業者は、医療情報の提供に係る記録を作成しなければならない（法第54条第1項及び第55条第3項）。

7-1-1 医療情報の提供に係る記録の作成の方法（規則第53条）

規則第53条

法第五十四条第一項の規定による記録の作成は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 一 文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成するものとする。
- 二 医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、その都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる。

規則第58条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。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。

第五十三条	第五十四条第一項	第五十五条第三項
	医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した	医療情報取扱事業者から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に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供する	医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受けたとき、又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける
(略)	(略)	(略)

規則第59条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

規則第 60 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。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。

第五十三条	第五十四条第一項	第五十八条において準用する法第五十五条第三項
	医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供した	医療情報取扱事業者から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に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供したとき、又は当該認定匿名加工医療情報作成事業者に対し医療情報を継続的に若しくは反復して提供する	医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受けたとき、又は当該医療情報取扱事業者から継続的に若しくは反復して医療情報の提供を受ける
(略)	(略)	(略)

7-1-1-1 原則

医療情報の提供に係る記録については、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する必要がある（規則第 53 条第 1 号）。

この場合においては、ログをもって記録とする取扱いとしても差し支えないが、ログによる記録について完全性及び可用性を確保する必要がある。

また、医療情報取扱事業者及び認定作成事業者は、原則として、医療情報の授受の都度（医療情報の授受の前後を問わない。）、速やかに作成しなければならないが、医療情報を継続的に若しくは反復して授受したとき、又は、医療情報を継続的に若しくは反復して授受することが確実であると見込まれるときは、一括して作成することができる（規則第 53 条第 2 号）。

これは、医療情報取扱事業者が書面の写し又は電磁的記録を保存すること、医療情報取扱事業者による医療情報の提供の相手方が認定作成事業者に限定されること等により、医療情報の授受の状況を追跡する可能性（トレーサビリティ）が確保されることによるものである。

V. 医療情報取扱事業者編

そのうち、相手方との間で医療情報を継続的に又は反復して授受することが「確実である
と見込まれるとき」（規則第 53 条第 2 号ただし書）は、例えば、相手方との間で医療情報を
継続的に又は反復して授受することを内容とする契約が締結される等の場合である。この
場合においては、医療情報取扱事業者と認定作成事業者との間で締結される契約等をもっ
て記録とする取扱いとしても、差し支えない。

また、「一括して作成する」（規則第 53 条第 2 号ただし書）方法は、本人ごとに作成する
方法のほか、2 以上の本人に関して一体的に作成する方法も含み、対象となる期間内に本人
が変動するかどうかを問わない。

【一括して作成する方法に該当する事例】

- ① 対象となる期間の開始時に一旦記録を作成した上で、対象となる期間内に随時記録を
作成する方法
- ② 対象となる期間内に月次で記録を作成する方法
- ③ 対象となる期間の終了後に速やかに記録を作成する方法

7-1-1-2 例外

医療情報の提供に係る記録の作成について、認定作成事業者が医療情報取扱事業者の委
託を受けて、又は、医療情報取扱事業者が認定作成事業者の委託を受けて代行する取扱いと
しても差し支えないが、この場合、医療情報の提供に係る記録の内容について、医療情報取
扱事業者又は認定作成事業者で自ら確認する必要がある。

7-1-2 医療情報の提供に係る記録の対象となる事項（規則第 54 条及び第 57 条）

7-1-2-1 認定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 54 条第 1 項）

規則第 54 条

- 1 法第五十四条第一項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 法第五十二条第一項の規定により医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に
提供した年月日
 - 二 前号の認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の当該認定匿名加
工医療情報作成事業者を特定するに足る事項
 - 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに
足る事項
 - 四 当該医療情報の項目

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

認定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は、次のとおりである（規則第 54 条第 1 項）。

- ① 認定作成事業者に対する医療情報の提供をした年月日
- ② 認定作成事業者の名称及び住所その他の認定作成事業者を特定するに足りる事項
- ③ 医療情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足りる事項（例えば、医療情報を整理するに当たり、本人ごとに番号、ID 等を付与する場合にあっては、本人を特定するに足りる番号、ID 等）
- ④ 医療情報の項目

そのうち、「本人を特定するに足りる事項」については、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報に含まれる場合には、例えば、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報それ自体等の保有をもって記録の作成とする取扱いとしても、差し支えない。

これに対し、例えば、「当院が保有する全ての医療情報によって識別される本人」等という記録事項は、「本人を特定するに足りる事項」に該当しない。

また、「医療情報の項目」については、例えば、医療情報取扱事業者から認定作成事業者へ提供される医療情報それ自体等の保有をもって記録の作成とする取扱いとしても、差し支えない。

これに対し、例えば、「当院が保有するいずれかの医療情報」等という記録事項は、「医療情報の項目」に該当しない。

7-1-2-2 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作成事業者の記録事項（規則第 57 条第 1 項）

規則第 57 条

- 1 法第五十五条第三項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
 - 一 法第五十二条第一項の規定により医療情報の提供を受けた年月日
 - 二 法第五十五条第一項各号に掲げる事項
 - 三 第一号の医療情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - 四 第一号の当該医療情報の項目
 - 五 法第五十二条第三項の規定により公表されている旨

V. 医療情報取扱事業者編

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

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作成事業者の記録事項は、次のとおりである（規則第 57 条第 1 項）。

- ① 医療情報取扱事業者による医療情報の提供を受けた年月日
- ② 次に掲げる事項
 - i 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っては、その代表者又は管理人）の氏名（法第 55 条第 1 項第 1 号）
 - ii 医療情報取扱事業者による医療情報の取得の経緯（法第 55 条第 1 項第 2 号）
- ③ 医療情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足る事項
- ④ 医療情報の項目
- ⑤ 医療情報取扱事業者による主務大臣に対する届出の公表（法第 52 条第 3 項）

そのうち、「本人を特定するに足る事項」及び「医療情報の項目」については、医療情報の提供をした医療情報取扱事業者における記録事項と同様の取扱いである（7-1-2-1 参照）。

7-1-2-3 医療情報の提供に係る記録事項の省略（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）

規則第 54 条

2 前項各号に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第五十四条第一項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

規則第 57 条

2 前項に掲げる事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第五十五条第三項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録の作成を省略することができる。

規則第 59 条

V. 医療情報取扱事業者編

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

医療情報取扱事業者が医療情報の提供を行った場合の記録事項のうち、既に作成されて保存される医療情報の提供に係る記録（法第 54 条第 1 項及び第 55 条第 3 項）の対象となる事項と内容が同一であるものについては、記録の作成を省略することができる（規則第 54 条第 2 項及び第 57 条第 2 項）。

この場合においては、内容が同一である事項に関する記録の作成を省略するに当たり、既に作成されて保存されるいずれの記録の対象となるいずれの事項と内容が同一であるかを把握する必要がある。

7-2 医療情報の提供に係る記録の保存（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項）

法第 54 条

2 医療情報取扱事業者は、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 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。（略）

規則第 55 条

法第五十四条第二項の主務省令で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、当該各号に定める期間とする。

- 一 第五十三条第二号ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る医療情報の提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間
- 二 前号以外の場合 三年間

規則第 59 条

第四十七条から第五十七条までの規定は、法第五十七条第一項の規定に基づく医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。

法第 55 条

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。

V. 医療情報取扱事業者編

法第 58 条

第五十三条から第五十六条までの規定は、医療情報取扱事業者による認定仮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準用する。(略)

規則第 58 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者について準用する。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。

(略)	(略)	(略)
第五十五条	第五十四条第二項	第五十五条第四項
	行った	受けた

規則第 60 条

第五十三条及び第五十五条の規定は、認定仮名加工医療情報作成事業者について準用する。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。

(略)	(略)	(略)
第五十五条	第五十四条第二項	第五十五条第四項
	行った	受けた

医療情報取扱事業者及び認定作成事業者は、医療情報の提供に係る記録について、作成日から次に掲げる区分に応じた次に掲げる期間、保存しなければならない（法第 54 条第 2 項及び第 55 条第 4 項並びに規則第 55 条及び第 57 条）。

- ① 「一括して作成する」（規則第 53 条第 2 号ただし書）方法で医療情報の提供に係る記録を作成した場合

最後に記録に係る医療情報の提供をし、又は受けた日から起算して 3 年を経過するまでの間

- ② それ以外の場合

3 年間

なお、この場合においては、2 以上の本人に関して一体的に作成された医療情報の提供に係る記録の保存期間は、本人ごとに異なり得る。