

次世代医療基盤法の一部改正により、各学校の設置者から、学校健診の結果を認定匿名加工医療情報作成事業者に加え、認定仮名加工医療情報作成事業者にも提供することが可能となりましたので、提供に当たる留意事項についてお知らせします。

6 初 健 食 第 7 号  
令和 6 年 7 月 11 日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課長  
各都道府県教育委員会専修学校各種学校主管課長  
各都道府県私立学校主管部課長  
各国公私立大学事務局長  
各国公私立高等専門学校事務局長  
独立行政法人国立高等専門学校機構事務局長  
小中高等学校を設置する学校設置会社を所轄する  
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を  
受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課長

殿

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課長  
南 野 圭 史

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  
(次世代医療基盤法)の一部を改正する法律の施行に伴う学校における  
取扱いについて (通知)

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。略称「次世代医療基盤法」。以下「法」という。参考1参照。)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の一部を改正する法律(令和5年法律第35号。以下「改正法」という。)が令和5年5月26日に公布され、令和6年4月1日に施行されました(別添1参照)。なお、改正法の施行に伴い法の題名は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」に改められました。

また、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮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。参考2参照。)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及び仮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。参考3参照。)も併せて改正され、改正法の施行日と同日に施行されています。

学校保健安全法（昭和 33 年法律第 56 号）については、同法第 11 条に基づく就学時の健康診断並びに同法第 13 条及び第 15 条に基づく健康診断（以下「学校健診」という。）の結果が法における医療情報に該当し、法に基づき、各学校の設置者から、学校健診の結果を認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者（以下「認定作成事業者」という。）に提供することが可能であることから、下記のとおり留意事項についてお知らせします。

認定作成事業者に対する医療情報の提供は学校の設置者の任意ですが、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定。参考 4 参照。）において、認定作成事業者は、法第 2 条第 5 項に規定する医療情報取扱事業者となる学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する、とされています。関係各位におかれては、法の趣旨を御理解いただき、認定作成事業者から医療情報の提供の求めがあった場合には、地域や学校の実情に応じて、学校の過度の負担にならない範囲で可能な限り、御協力の検討をお願いします。

また、都道府県・指定都市教育委員会におかれては、所管の学校（専修学校及び各種学校を含む。以下同じ。）及び域内の市区町村教育委員会に対して、都道府県私立学校主管課におかれては、所管又は所轄の学校法人等及び学校に対して、国公立大学法人におかれては、各附属学校に対して、構造改革特別区域法第 12 条第 1 項の認定を受けた地方公共団体の学校設置会社担当課におかれては、所轄の学校設置会社及び当該会社が設置する学校に対して、それぞれ周知されるようお願いします。

なお、本通知の内容は、法の所管担当課室である内閣府健康・医療戦略推進事務局、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課と協議済です。

## 記

### 1. 制度の趣旨

法は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の特別法として、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮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及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、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するものであること。

なお、改正法により、従前の匿名加工医療情報の取扱いについての規律に加えて、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した仮名加工医療情報の取扱いについての規律や、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報（NDB デー

タ)等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組み等が整備されたものであること。

## 2. 制度の概要及び運用の基本的考え方

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作成事業者が匿名加工又は仮名加工し、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。

この場合、個人情報保護法上、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27条第1項第1号及び第69条第1項）に該当するため、医療情報取扱事業者が保有する医療情報を法に基づき認定作成事業者に提供することは、個人情報保護法上も可能であること。

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（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行について」（令和6年4月1日付府医事第68号、5文科振第1349号、産情発0401第7号、20240322商局第8号。参考6参照。）において、各都道府県知事、市（区）町村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、学校健診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、「医療情報データベース等を事業の用に供している者」とされており、学校健診の結果は、児童生徒等の保健指導及び保健管理並びに職員の健康の保持増進という学校教育の円滑な実施のために用いられており、学校の「事業の用」に供されているものであることから、学校健診の結果に関する「医療情報取扱事業者」は、学校の設置者となります。

## 3. 学校現場における医療情報の提供について

法に基づき、各学校の設置者から、学校健診の結果を認定作成事業者提供することが可能であることから、認定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、学校健診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2）を参照されたいこと。

<別添一覧>

○別添 1

改正次世代医療基盤法について

○別添 2

学校における健康診断の結果の提供に係る Q & A

○別添 3

医療情報の提供までの手続及び学校健診の結果の情報の流れ

<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及び仮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](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及び仮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=430C00000000163](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=430C00000000163)

○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及び仮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](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及び仮名加工医療情報に関する基本方針（令和 6 年 3 月 15 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及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（次世代医療基盤法ガイドライン）

<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（次世代医療基盤法）の一部を改正する法律の施行について（令和 6 年 4 月 1 日付府医事第 68 号、5 文科振第 1349 号、産情発 0401 第 7 号、20240322 商局第 8 号）

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

○参考 7

「次世代医療基盤法」ホームページ  
<https://www8.cao.go.jp/iryou/index.html>

＜本件照会先＞  
文部科学省初等中等教育局  
健康教育・食育課  
T E L : 03-6734-4950

# 改正次世代医療基盤法概要資料

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)



次世代医療基盤法

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 次世代医療基盤法について

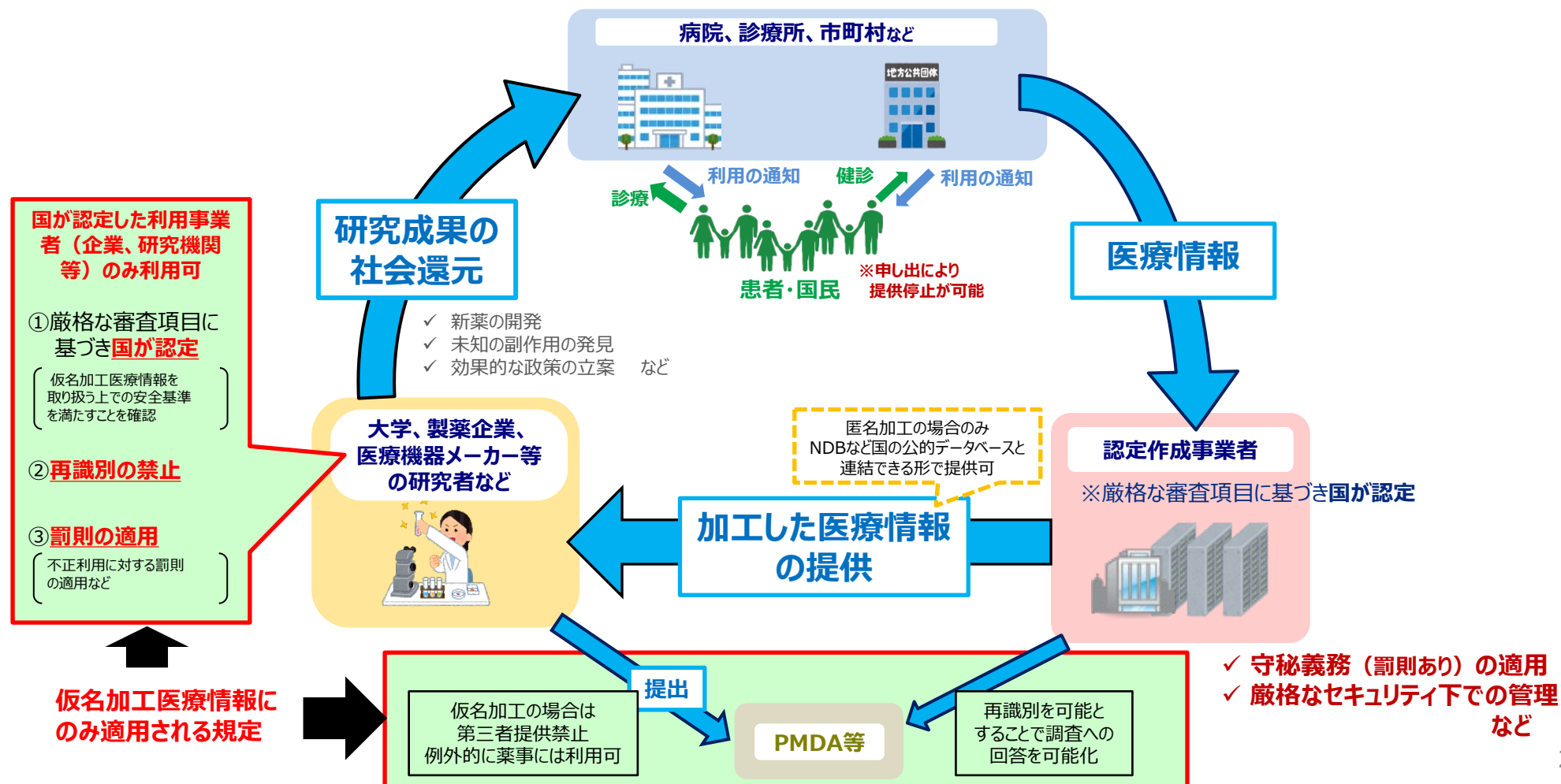
(正式名称:医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)

- 健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を、匿名加工※<sup>1</sup>又は仮名加工※<sup>2</sup>し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法※<sup>3</sup>

※ 1: 匿名加工: 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※ 2: 仮名加工: 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工すること (匿名加工と異なり特異な値や希少疾患名等の削除等は不要)

※ 3: 次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要 (本人等の求めに応じて提供停止可能)



# 仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

## 【現行法】

※赤字はデータ改変部分

### 匿名加工医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50～55	201以上	4.8	20.9	その他

氏名  
などは  
削除

氏名などに加え、  
必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

### 医療情報 (元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

医療データ領域

氏名  
などは  
削除

医療データ領域の削除・改変は不要

## 【改正により新設】

### 仮名加工医療情報

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症(希少疾患)

変更無し

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

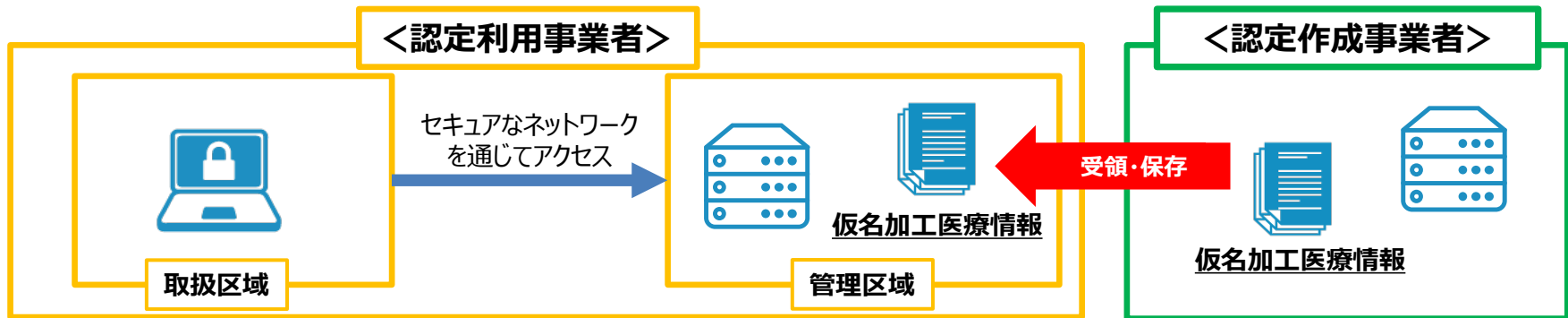


# 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方

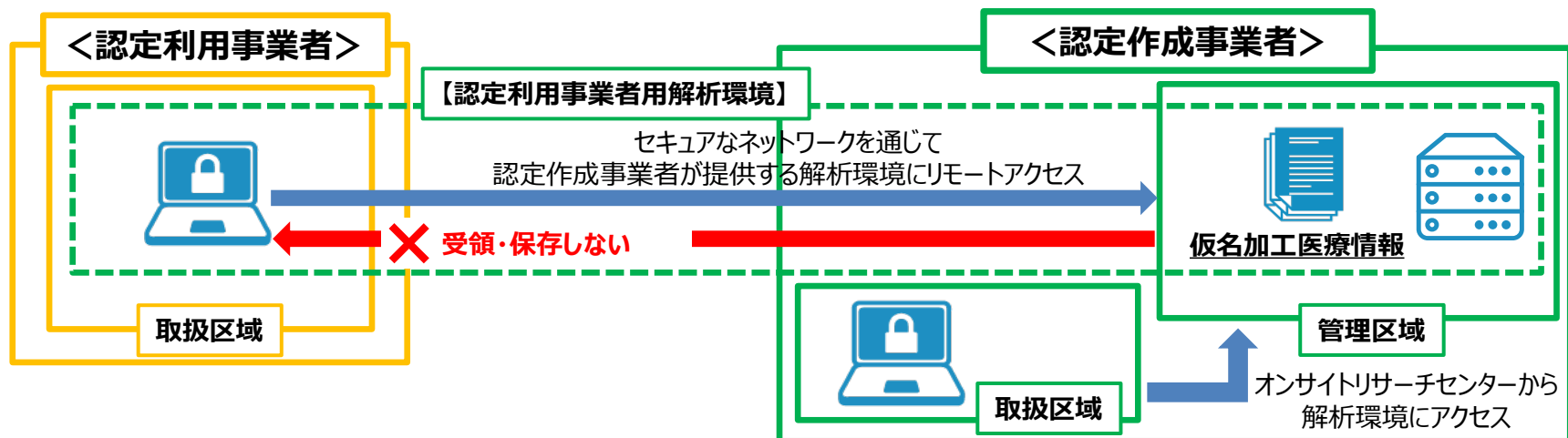
## ○「**I 型認定**」及び「**II 型認定**」

- ・ 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **I 型認定** に加え、認定作成事業者等が整備した Visiting 環境での利用に限定し、利用事業者側の安全管理措置を緩和した **II 型認定** の 2 種類を設ける。

### 【**I 型認定**】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



### 【**II 型認定**】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



# NDB等の公的データベースとの連結

- 匿名加工医療情報については、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とする。  
（※仮名加工医療情報とは連結できない。）

## 次世代法認定事業者のデータベース



### 情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様な  
アウトカム情報を収集（検査値など）

### 情報の量

急性期病院を中心に全国120の協力医療  
機関など約360万人分

※令和6年4月末時点

## NDB (National DataBase)



### 情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）  
特定健診等情報（検査値、問診票等）  
今後、死亡情報も収集予定

### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な  
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

**医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大**

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

# 参 考 資 料

## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

従前の匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供することとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

## 一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)

### 法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



### 認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：56機関
- 収集医療情報：約213万人
- 提供匿名加工医療情報：35件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ  
(認定医療情報等取扱受託事業者)

NTT DATA

## 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)

### 法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



### 認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約160万人
- 提供匿名加工医療情報：6件

医療情報等の取扱い業務  
の委託

ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者)



## 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)

### 法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



### 認定事業

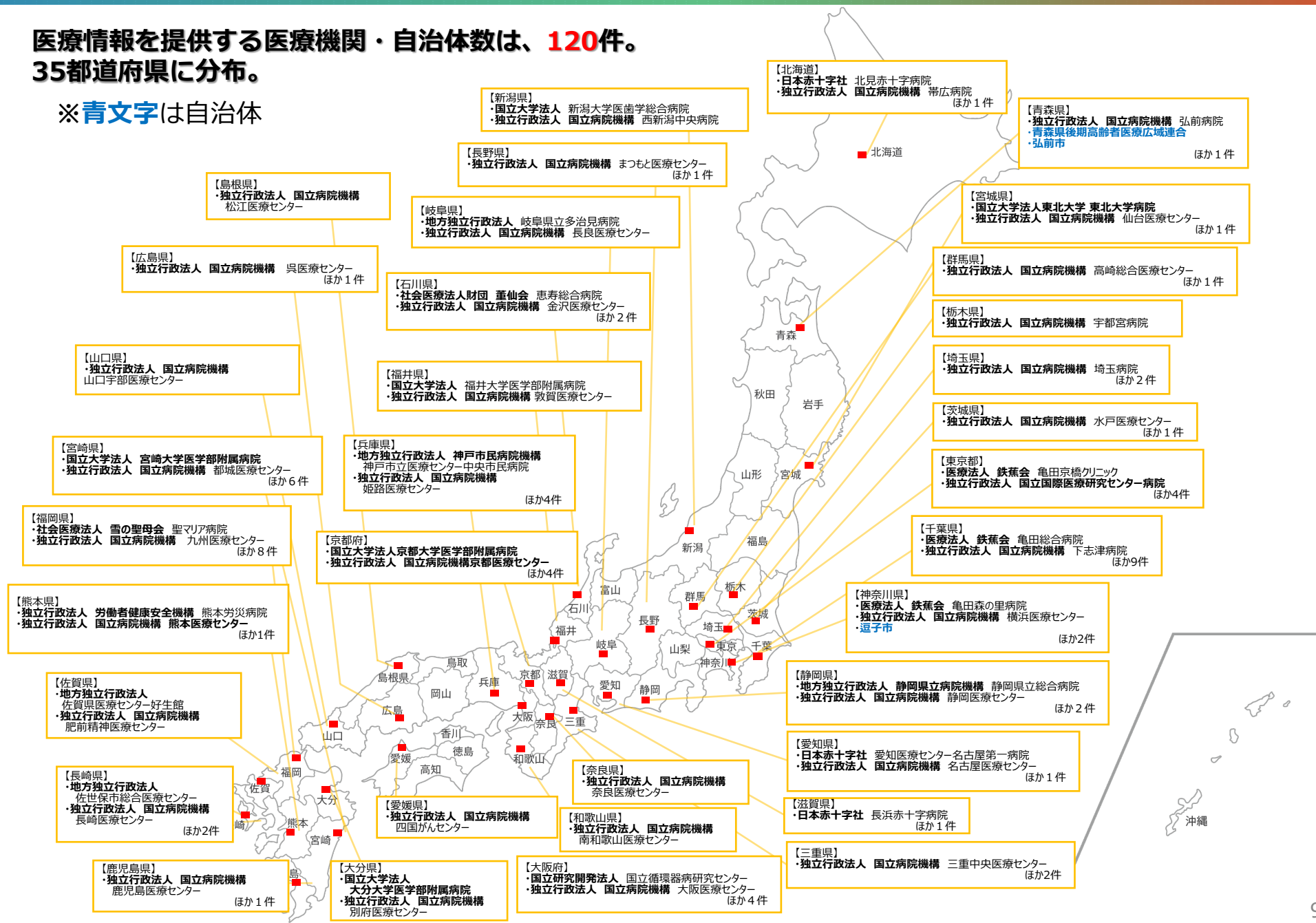
- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：3機関
- 収集医療情報：約1万人
- 提供匿名加工医療情報：0件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者)

HITACHI

※青文字は自治体





# 次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧

(令和6年5月末現在)

## ・一般社団法人ライフデータータイニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	"	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子カルテ	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテ	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	"	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	"	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	"	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	"	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	"	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	"	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	"	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	"	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	"	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	"	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子カルテ、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	電子カルテ、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	"	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	"	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子カルテ	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア／民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	"	民間企業
29	2023年10月10日	アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	"	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子カルテ、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子カルテ、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	"	アカデミア
33	2024年2月14日	高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連	"	民間企業
34	2024年2月14日	2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価	"	アカデミア
35	2024年4月24日	自己免疫性疾患における治療実態調査	"	民間企業

## ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテ	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	"	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討	"	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	"	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	"	民間企業
6	2023年12月26日	健診受診による医療・介護費の削減効果の推計、および将来の医療・介護費の削減に資する啓発・介入に関連する変数・変数セットの推定・予測	"	アカデミア

## 学校における健康診断の結果の提供に係る Q &amp; A

## 目次

(法の概要)	3
Q 1 - 1 法の目的はどのようなことでしょうか。	3
Q 1 - 2 制度の概要はどのようなものですか。	3
Q 1 - 3 改正法によりどのような点が変更されたのでしょうか。	3
Q 1 - 4 改正法により創設された仮名加工医療情報は、匿名加工医療情報とどのような点が違うのですか。	4
(「医療情報」及び「医療情報取扱事業者」の定義)	4
Q 2 - 1 医療情報とはどのようなものを指しますか。	4
Q 2 - 2 就学時の健康診断並びに学校における児童生徒等及び職員の健康診断(以下、まとめて「学校健診」という。)の結果は「医療情報」に該当しますか。	5
Q 2 - 3 医療情報取扱事業者とはどのような者を指しますか。	7
Q 2 - 4 学校健診の結果に関する医療情報取扱事業者は、誰になりますか。	7
(医療情報の提供)	7
Q 3 - 1 学校の設置者が医療情報を認定作成事業者に提供することは義務的なのでしょうか。	7
Q 3 - 2 実際の学校健診の結果の提供の流れはどのようなになるのでしょうか。	8
Q 3 - 3 医療情報取扱事業者である学校の設置者が医療情報を認定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。	8
Q 3 - 4 学校の設置者が学校健診の結果を認定作成事業者に提供するにあたって、学校が行う手続にはどのようなものがあるのでしょうか。	9
Q 3 - 5 学校健診の結果を認定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。	10
Q 3 - 6 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学校健診の結果を認定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
Q 4 - 1 学校健診の結果を認定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のでしょうか。	11



Q 4－2	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。 .....	11
Q 4－3	学校健診の結果は、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。 .....	11
Q 4－4	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、学校健診の結果を認定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
Q 5－1	学校健診の結果は、どのような形式で認定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。 .....	12
Q 5－2	学校の設置者は、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。 .....	12
	（提供停止の求め） .....	12
Q 6－1	学校健診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。 .....	12
Q 6－2	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、学校健診の結果の場合、どのような周知方法があるのでしょうか。 .....	12
	（その他）	13
Q 7－1	法と個人情報保護法との関係は、どうなっているのでしょうか。	13
Q 7－2	法について詳しく知りたいのですが、どうしたらよいのでしょうか。 .....	13

## 【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及び仮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及び仮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及び仮名加工医療情報に関する基本方針（令和 6 年 3 月 15 日閣議決定）

「ガイドライン」 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び  
仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン  
(次世代医療基盤法ガイドライン)

(法の概要)

Q 1 - 1 法の目的はどのようなことでしょうか。

A 1 - 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及び仮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及び仮名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等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。

Q 1 - 2 制度の概要はどのようなものですか。

A 1 - 2 医療情報取扱事業者（Q 2 - 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」といいます。）、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作成事業者が匿名加工又は仮名加工し、医療分野の研究開発の用に供することとしたものです。

Q 1 - 3 改正法によりどのような点が変更されたのでしょうか。

A 1 - 3 健康、医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を更に促進し、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成していく観点から、改正法により、以下の新たな制度等が創設されました。

- ・ 従前より医療分野の研究開発の用に供することが可能であった「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」に係る規定を整備するとともに、医療情報を整理・加工して仮名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実に行うことができる者を、認定仮名加工医療情報作成事業者として認定する制度を設けること。
- ・ 認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した仮名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者を、認定仮名加工医療情報利用事業者として認定する制度（※）を設けること。

※ 仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行うためには、必要な情報セキュリティを確保していること等の基準を満たし主務大臣の認定を受ける必要があります。なお、匿名加工医療情報を利用する場合については、主務大臣の認定は不要です。

- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報（NDB データ）等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みを整備すること。
- ・ 医療情報取扱事業者に対して、認定作成事業者に対し医療情報を提供すること等により、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設けること。

Q 1－4 改正法により創設された仮名加工医療情報は、匿名加工医療情報とどのような点が違うのですか。

A 1－4 法において、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に医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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」（法第2条第3項）と定められている一方で、仮名加工医療情報は、「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報」（法第2条第4項）と定められています。

このように法律上必要となる加工の程度が異なることから、改正法により仮名加工医療情報を利用できるようになることで、

- ①希少疾患についての研究
  - ②数値を概数にする（丸め）などの加工を加えていないデータに基づく精緻な研究
  - ③薬事申請のためのデータとしての活用 等
- が可能となることが期待されています。

（「医療情報」及び「医療情報取扱事業者」の定義）

Q 2－1 医療情報とはどのようなものを指しますか。

A 2－1 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（ハにおいて「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（ハにおいて「健康診断等」という。）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。

Q 2－2 就学時の健康診断並びに学校における児童生徒等及び職員の健康診断（以下、まとめて「学校健診」という。）の結果は「医療情報」に該当しますか。

A 2－2 該当します。学校健診の結果は、健康診断の一環として測定される身長、体重、血圧、脈拍、体温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」である学校での健康診断の結果の取扱いについては特に配慮が必要です。）

なお、学校保健安全法施行規則（昭和33年文部省令第18号）第7条第8項において、「身体計測、視力及び聴力の検査、問診、胸部エックス線検査、尿の検査その他の予診的事項に属する検査は、学校医又は学校歯科医による診断の前に実施するものとし、学校医又は学校歯科医は、それらの検査の結果及び第十一条の保健調査を活用して診断に当たるものとし

る。」と規定されており、こうした予診的事項に属する検査は学校医又は学校歯科医による診断の一環で行われるものであることから、上記の個人の健康に関する情報は、実際に計測を行う主体の種別を問わず、医師等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等の結果として、「医療情報」に該当すると考えられます。

※ ガイドライン（総則編）８頁（抄）

「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（注）。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、検査値、画像データ、治療方針、PHR（Personal Health Record）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。

（注）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

※ 学校保健安全法施行規則（抄）

（方法及び技術的基準）

第七条 法第十三条第一項の健康診断の方法及び技術的基準については、次項から第九項までに定めるもののほか、第三条の規定（同条第十号中知能に関する部分を除く。）を準用する。この場合において、同条第四号中「検査する。」とあるのは「検査する。ただし、眼鏡を使用している者の裸眼視力の検査はこれを除くことができる。」と読み替えるものとする。

2～7（略）

8 身体計測、視力及び聴力の検査、問診、胸部エックス線検査、尿の検査その他の予診的事項に属する検査は、学校医又は学校歯科医による診断の前に実施するものとし、学校医又は学校歯科医は、それらの検査の結果及び第十一条の保健調査を活用して診断に当たるものとする。

Q 2－3 医療情報取扱事業者とはどのような者を指しますか。

A 2－3 「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。

Q 2－4 学校健診の結果に関する医療情報取扱事業者は、誰になりますか。

A 2－4 学校健診の結果は、児童生徒等の保健指導・管理及び職員の健康の保持増進という学校教育活動の円滑な実施のために用いられており、学校の「事業の用」に供されているものであることから、学校健診の結果に関する医療情報取扱事業者は、その学校の設置者となります。

（医療情報の提供）

Q 3－1 学校の設置者が医療情報を認定作成事業者に提供することは義務なのでしょうか。

A 3－1 認定作成事業者に対する医療情報の提供は学校の設置者の任意です。地域や学校の実情に応じて、学校の過度の負担にならない範囲で可能な限り、ご協力の検討をお願いします。

Q 3－2 実際の学校健診の結果の提供の流れはどのようなのでしょうか。

A 3－2 認定作成事業者から学校の設置者（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、学校の設置者は、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、学校の設置者が認定作成事業者へ医療情報を提供し、認定作成事業者は匿名加工又は仮名加工を行った上で研究機関等へ提供します（別添 3 参照）。

Q 3－3 医療情報取扱事業者である学校の設置者が医療情報を認定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。

A 3－3 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 52 条又は第 57 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 53 条（第 58 条において準用する場合を含む。））
- ・認定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 54 条（第 58 条において準用する場合を含む。））

※ なお、医療情報の提供に係るあらかじめの通知を行う際には、学校の設置者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。やむを得ず学校を経由する場合には、提供停止を求める連絡先が学校の設置者であることを明記するなど、学校の負担軽減に配慮していただくようお願いいたします。

※ 基本方針 11 頁（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、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、例えば、医療機関等の場合には、本人に対する通知を実施するに至ったとき以降での最初の受診時に電磁的方法又は書面により行うことが想定される。

その上で、国や認定作成事業者が行う広報・啓発活動、通知書面の内容等の通知の方法をあらかじめ認定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。

Q 3－4 学校の設置者が学校健診の結果を認定作成事業者に提供するにあたって、学校が行う手続にはどのようなものがあるのでしょうか。

A 3－4 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学校の設置者が本人（及び保護者）に対して直接行うことが考えられますが、学校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。その場合にも学校現場の負担軽減に配慮して頂くよう、お願いします。

なお、基本方針においては、認定作成事業者は、学校設置者等の理解を得るだけでなく、学校現場等の理解も丁寧に得るとともに、学校現場等に過度な負担が生じることのないようにすることを徹底する、とされており、これらの業務は外部委託も含めて様々な方法が考えられることから、学校の設置者ごとに適切な方法を選択することになります。

- ① 医療情報の提供に係るあらかじめの通知を学校の設置者から本人（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、本人の学校健診の結果を取りまとめて学校の設置者へ提出すること（学校の設置者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）
  - ・ 学校の設置者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（Q 6－2 参照）
- ② 医療情報の提供に係るあらかじめの通知を学校の設置者から学校を経由して本人（及び保護者）に行う場合



- ・ 学校の設置者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、学校の設置者に連絡すること
- ・ 学校の設置者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、本人の学校健診の結果を取りまとめて学校の設置者へ提出すること
- ・ 学校の設置者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（Q 6－2 参照）

Q 3－5 学校健診の結果を認定作成事業者を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。

A 3－5 医療情報を提供するにあたっての諸経費については、医療情報取扱事業者である学校の設置者と認定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となりますが、認定作成事業者が、医療情報取扱事業者（学校の設置者）に対して、医療情報の提供に要する費用（校務支援システムの導入など、質の高い医療情報の収集のためのシステムを始めとする医療情報基盤の維持・拡充に資する費用を含みます。）を負担することは可能です。

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。

Q 3－6 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学校健診の結果を認定作成事業者を提供することはできるのでしょうか。

A 3－6 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学校健診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）

Q 4－1 学校健診の結果を認定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。

A 4－1 例えば、入学手続時または最初の学校健診の実施時等に、医療情報取扱事業者である学校の設置者が本人（及び保護者）に対して直接行うことが考えられます。児童生徒が転校してきた場合には随時行うこととなります。この通知は、書面で行うことが基本となります。ただし、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書面で通知を行うことが基本となります。

Q 4－2 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。

A 4－2 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。

Q 4－3 学校健診の結果は、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。

A 4－3 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。

Q 4－4 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、学校健診の結果を認定作成事業者に提供してもよいのでしょうか。

A 4－4 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、認定作成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、Q 4－3 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に必要な期間（30 日間程度）を置くこととしています。

（医療情報の取扱）

Q 5－1 学校健診の結果は、どのような形式で認定作成事業者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。

A 5－1 学校健診の結果の提供の形式、提供する項目や範囲については、認定作成事業者と学校の設置者の契約によって決まることとなりますが、ガイドライン等を参考に、適切に行う必要があります。

Q 5－2 学校の設置者は、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。

A 5－2 可能です。なお、医療情報取扱事業者である学校の設置者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、認定作成事業者と学校の設置者の契約によって決まります。

(提供停止の求め)

Q 6－1 学校健診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。

A 6－1 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学校の設置者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、学校を経由する場合には、学校の負担軽減に配慮していただくようお願いいたします。受付実務は外部委託も含めて様々な方法が考えられ、地域の実情や学校の性質等を鑑みて検討することになります。

Q 6－2 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、学校健診の結果の場合、どのような周知方法があるのでしょうか。

A 6－2 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) 学校の設置者によるホームページへの掲載
- 例 2) 学校の設置者から児童生徒等（及び保護者）への配布
- 例 3) 学校内での掲示
- 例 4) 学校の定期刊行物への掲載

## 例 5) 学校によるリーフレットの配布

(その他)

Q 7-1 法と個人情報保護法との関係は、どうなっているのでしょうか。

A 7-1 医療情報取扱事業者が、法に基づき認定作成事業者に医療情報を提供する場合は、個人情報保護法上、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 27 条第 1 項第 1 号及び第 69 条第 1 項）に該当します。そのため、市町村が保有する医療情報を法に基づき認定作成事業者に提供することは、個人情報保護法上も可能です。

なお、法においては、主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣）は、法に係る施行規則の制改定を行う場合（法第 63 条第 3 項）のほか、法に基づく事業者の認定や認定の取消し等を行う場合（法第 9 条第 4 項、第 16 条第 3 項等）には、個人情報保護委員会に協議しなければならないこととされています。

Q 7-2 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。

A 7-2 下記をご覧ください。

ホームページ：<http://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。

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）

受付時間： 月曜～金曜 9:00～18:00（土日祝日・年末年始は除く）

なお、法の趣旨・目的等について、教育委員会を含む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。

# 学校健診の結果の情報の流れ

(児童生徒等の健康診断の場合の一例)

