

第三者提供制度の検討について

医政局医療経営支援課医療法人支援室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第三者提供制度の検討

検討会報告書※より

※「医療法人の経営情報のデータベース」の在り方に関する報告書（R4.11.9）より（要約・抜粋）

○ 第三者提供制度の目的

国民共有の財産として有効活用する観点から、研究目的等のためにデータを利用する第三者への提供制度について検討が必要である。

○ 検討すべき事項

第三者提供制度については、データベースとしてデータの充足を見据えた施行期日とし、それまでに**提供対象となる情報の内容**や**利用目的の限定方法**、**再識別させないための方法**、**漏洩のリスクの低減等**、制度の詳細について慎重に検討していくべきである。

施行予定※¹の仕組み

○ **オーダーメイド集計（医療法第69条の3）**

一般からの委託を受けて、**厚生労働省**（独立行政法人福祉医療機構（WAM）に委託）が**データベースを利用して統計の作成及び統計的研究を行い、その結果を提供する。**

○ **医療法人情報の提供（医療法第69条の4）**

- **相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析を行う研究者等に医療法人情報※²を提供する。**
ただし、特定の商品・役務の広告・宣伝に利用するための調査等を除く。
- データ提供に当たって、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴くことを義務付けている。

※¹ 本資料において引用する第三者提供制度に関する医療法上の条文は未施行であり、公布の日（R5.5.19）から3年以内に施行予定

※² 「**医療法人情報**」とは、医療法人の活動の状況その他の厚生労働省令で定める事項（例：事業報告書等、経営情報、その他必要な事項）に関する情報を収集し、整理した情報をいう。

1. オーダーメイド集計制度（医療法第69条の3）の検討

1. オーダーメイド集計制度の検討

オーダーメイド集計における検討事項

- 医療法第69条の3において、オーダーメイド集計は以下のとおり規定されている。
 - ① 厚生労働省において業務遂行に支障のない範囲で行うことができる。
 - ② **具体的な手続**（申出書の記載事項等）は**厚生労働省令に定める**。
 - ③ 委託できる者（集計を厚生労働省に依頼できる者）には制限を定めていない。
 - ④ 受託にあたり、**医療法人情報を利用することについて相当の公益性の確保を求めつつ、具体的には厚生労働省令において定める**こととしている。

オーダーメイド集計の位置づけ

- **オーダーメイド集計**
一般からの委託を受けて、厚生労働省（WAM）が**データベースを利用して統計の作成及び統計的研究を行いその結果を提供するものであり**、研究者等にデータそのものを提供する場合に比べ、提供先のデータの安全管理が不十分であることや提供先で不適切な利用がされること等の**データ提供に伴うリスクは低い**。



オーダーメイド集計については、**統計法等の例を踏まえつつ、可能な範囲で活用しやすい制度とすべきではないか**。

1. オーダーメイド集計制度の検討

統計法におけるオーダーメイド集計の申請手続（統計法施行規則第25条）

統計の作成等を委託しようとする者は、次に掲げる事項を記載した書類（委託申出書）に、当該行政機関の長等が当該統計の作成等に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して提出することにより、委託の申出をするものとする。

- 委託申出者の名称・氏名、住所・所在地、連絡先、生年月日、職業、所属、職名等
- 統計の作成等に必要となる調査票情報に係る統計調査の名称、年次その他の当該調査票情報の特定に必要な事項
- 委託に係る統計の作成等の内容
- 統計成果物の利用目的
- 統計の作成等の委託をする者が次に掲げる者に該当しない旨
 - ・ 法若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者（法人等で役員が該当する場合を含む）
 - ・ 暴力団員等（法人等で役員が該当する場合を含む）及び暴力団員等がその事業活動を支配等する者
 - ・ 前各号に掲げる者のほか、調査票情報若しくは匿名データを利用して不適切な行為をしたことがある又は関係法令の規定に反した等の理由により委託に応じ統計の作成等を行うことが不適切であると行政機関の長又は指定独立行政法人等が認めた者



MCDB（医療法人の経営情報のデータベース）における**オーダーメイド集計に係る申請手続について、一般的な定めとなっている統計法施行規則にならって定めることとしてはどうか。**

1. オーダーメイド集計制度の検討

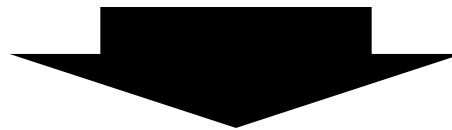
統計法における「相当の公益性を有する委託」（統計法施行規則第27条第1項）

統計法第34条第1項の調査票情報を利用して行うことについて相当の公益性を有する統計の作成等は、次の各号に掲げるものとする。

- ① 統計成果物を研究の用に供することにより「**学術研究の発展に資する**」と認められる統計の作成等
- ② 統計成果物を学校等の教育の用に供することを直接の目的とし「**教育の発展に資する**」と認められる統計の作成等
- ③ 「**特定公共分野（デジタル社会形成基本法関係）に係る統計**」の作成等であって、国民経済の健全な発展又は国民生活の向上に寄与すると認められるもの

※ 上記①・②・③に共通する事項

- ・ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- ・ 統計成果物を利用して行った**研究の成果若しくはその過程、教育の内容又は事業等の内容が公表されること。**



- MCDBを利用することに**相当の公益性を有するものとして「学術研究の発展に資する」、「教育の発展に資する」及び「医療提供体制の確保に資する」**ことを定めてはどうか。
- さらに、公益性を裏付けるため**「これらの研究等の成果が公表されること」も共通の要件として**はどうか。

2. 医療法人情報の提供制度（医療法第69条の4）の検討

2. 医療法人情報の提供制度の検討

医療法人情報の提供における検討事項

- 医療法第69条の4において、医療法人情報の提供制度は以下のとおり規定されている。
 - ① **具体的な手続**（申出書の記載事項等）は**厚生労働省令に定める**。
 - ② 情報提供を受けることができる**対象者の具体的な範囲及び利用目的は**、
「医療提供体制の確保に資する調査、学術研究又は分析その他の**医療法人情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）**を行う者」
としている。 ※ **厚生労働省令に定めず、社会保障審議会において、個々の事例に則した総合的な審査を行う**。
 - ③ 医療法人情報を提供する場合には、あらかじめ、**社会保障審議会に諮ることとしている**。

医療法人情報の提供の位置づけ

○ 医療法人情報の提供制度

「**医療法人情報**」とは、医療法人の活動の状況その他の厚生労働省令で定める事項（例：事業報告書等、経営情報、その他必要な事項）に関する情報を収集し、整理した情報であり、**データベース上のデータそのものを指す**。

そのため、**オーダーメイド集計に比べてさらに慎重に取り扱う必要がある**。

2. 医療法人情報の提供制度の検討

統計法における調査票情報の提供に係る申請手続（統計法施行規則第8条）

統計法第33条第1項の規定により行政機関の長等に調査票情報の提供を依頼しようとする者は、次に掲げる事項を記載した書類に、情報提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して提出することにより、調査票情報の提供の依頼の申出をするものとする。

- 提供申出者の名称・氏名、住所・所在地、連絡先、生年月日、職業、所属、職名等
- 調査票情報に係る統計調査の名称、年次その他の当該調査票情報の特定に必要な事項
- 調査票情報の利用場所
- 調査票情報の利用目的
- 調査票情報を利用する者が次に掲げる者に該当しない旨
 - ・ 法若しくは個人情報の保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者（法人等で役員が該当する場合を含む）
 - ・ 暴力団員等（法人等で役員が該当する場合を含む）及び暴力団員等がその事業活動を支配等する者
 - ・ 前各号に掲げる者のほか、調査票情報若しくは匿名データを利用して不適切な行為をしたことがある又は関係法令の規定に反した等の理由により委託に応じ統計の作成等を行うことが不適切であると行政機関の長又は指定独立行政法人等が認めた者
- 調査票情報を利用して行う調査研究等に係る事項

MCDBにおける**医療法人情報の提供に係る申請手続について、一般的な定めとなっている統計法施行規則にならって定めることとしてはどうか。**

2. 医療法人情報の提供制度の検討

医療法人情報の提供を受けることができる対象者の具体的な範囲及び利用目的の検討

- 医療法人情報の提供提供可否の基準となる「**相当の公益性**」の判断は、個々の事例に則した総合的な審査が必要なため、医療法第69条の4第2項において**社会保障審議会での審査に委ねられている**。
- そのため、**基本的な考え方や範囲をガイドラインに定めることとし**、具体的には、オーダーメイド集計と同様に、「**学術研究の発展に資する**」、「**教育の発展に資する**」及び「**医療提供体制の確保に資する**」ことを定めてはどうか。
- さらに、公益性を裏付けるため「**これらの研究等の成果が公表されること**」も**共通の要件として**はどうか。

2. 医療法人情報の提供制度の検討

統計法（平成19年法律第53号）（抄）

第三十三条の二（抄）

行政機関の長又は指定独立行政法人等は、前条第一項に定めるもののほか、**（①）総務省令で定めるところにより**、一般からの求めに応じ、その行った統計調査に係る調査票情報を学術研究の発展に資する統計の作成等その他の行政機関の長又は指定独立行政法人等が行った統計調査に係る調査票情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する統計の作成等として **（②）総務省令で定めるものを行う者**に提供することができる。

※ **統計法施行規則において、それぞれ①～②が定められている。**

- ① 調査票情報の提供に係る手続等
- ② 相当の公益性を有する統計の作成等の対象として下記が定められている。
 - ・ 学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等で省令に定めるもの
 - ・ 高等教育の発展に資すると認められる統計の作成等で省令に定めるもの

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）※未施行

第六十九条の四（抄）

厚生労働大臣は、**（①）厚生労働省令で定めるところにより**、医療提供体制の確保に資する調査、学術研究又は分析その他の医療法人情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）を行う者に医療法人情報を提供することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により医療法人情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

※ **厚生労働省令において、**

- ①（医療法人情報の提供に係る**手続き等**）は定めるが、
- ②（統計法施行規則における**相当の公益性を有する統計の作成等の対象**）は厚生労働省令で定めることとされていない。

※ 提供可否の基準となる「**相当の公益性**」の判断は**個々の事例に則した総合的な審査が必要**なため、**同条第2項において社会保障審議会での審査に委ねられている。**

2. 医療法人情報の提供制度の検討

(参考) 統計法における調査票情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する統計の作成等 (統計法施行規則第19条)

調査票情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する統計の作成等は、次に掲げるものとする。

① 学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等

利用目的：調査票情報を学術研究の用に供することを直接の目的とすること。

対象となる提供先：

- ・ 大学等が行う調査研究又は、大学等が委託して行う調査研究若しくは、大学等の補助を受けて行う調査研究
- ・ 大学等に所属する教員が行う調査研究（共同研究を含む）
- ・ 公益社団・財団法人が公益目的事業として行う調査研究
- ・ 公益社団・公益財団法人の公益目的事業として行う補助により行う調査研究
- ・ 統計調査の執行機関が、相当の公益性を有するものとして特別な事由があると認めるもの

② 高等教育の発展に資すると認められる統計の作成等

利用目的：調査票情報を大学等の行う教育の用に供することを直接の目的とすること。

対象となる提供先：大学等

※ 上記①・②に共通する事項

- ・ 調査票情報を利用して行った研究の成果等が公表されること。
- ・ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- ・ 調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられていること。
- ・ 調査票情報を利用できない者（施行規則第8条と同じ）に該当しないこと。

3. 医療法人情報の提供を受けた者の安全管理 （医療法第69条の5）の検討

3. 医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理の検討

医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理における検討事項

- 医療法第69条の5において、医療法人情報の提供を受けた者の安全管理は以下のとおり規定されている。
 - ① 「医療法人情報の提供を受けた者」に対し、提供を受けた医療法人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止等の安全管理措置を講じなければならない。
 - ② **具体的な安全管理措置の内容については、「必要かつ適切なもの」を厚生労働省令に定める。**

統計法における調査票情報等の適正な管理（統計法施行規則第42条）

安全管理の方法	具体的な内容
(1) 組織的管理措置 (公的機関等及び法人等の場合)	調査票情報の適正管理に係る組織内のルール (例：管理簿の整備、漏えい時等の事務処理体制) の明確化
(2) 人的管理措置 (個人の場合を除く)	欠格事由（過去に罰金刑以上に処せられたことや、暴力団員であったこと等）の明確化
(3) 物理的管理措置	入退室管理、盗難防止の措置、データ廃棄時は復元不可能な手段で行うこと等の明確化
(4) 技術的管理措置	データを処理できる者の限定、不正アクセス行為の限定、データの漏えい等防止に係る適切な措置等の明確化
(5) その他の管理措置	データ取扱い業務委託時に委託先が講じるべき措置、個人の場合は管理簿の整備・漏えい時等の事務処理体制の明確化

MCDBにおける、**医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理の内容は、一般的な定めとなっている統計法施行規則にならって定めることとしてはどうか。**

3. 医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理の検討

実際に医療法人情報を提供する際の対応の検討

- 上記の安全管理措置を講じることが困難、又はすぐに講じることができない研究者も想定される。
- また、安全管理措置を講じたとしても、漏えい等のリスクを無くすことは困難である。
- そこで、**医療法人情報の提供は、原則としてオンサイトセンター※で行う運用としてはどうか。**

※ オンサイトセンターとは、情報セキュリティが確保された環境で、許可を受けた研究者が独自の集計や分析を行うことができる専用の部屋のこと。統計法やNDBにおいても、オンサイトセンターを運用している。

※ MCDBの管理を委託しているWAMにオンサイトセンターの運用も委託する予定。

3. 医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理の検討

統計法調査票情報のオンサイト施設（2024年3月現在）



3. 医療法人情報の提供を受けた者に求める安全管理の検討

NDBのオンサイト施設（2024年11月現在）



4. 運用イメージ

4. 運用イメージ

オーダーメイド集計及び医療法人情報の提供の流れ

手続きの流れ (イメージ)	オーダーメイド集計 (医療法第69条の3)	医療法人情報の提供 (医療法第69条の4)
①利用相談 (申出者→厚労省※)	申出者：集計内容の検討 厚労省：制度、委託申出書の記載項目の説明	申出者：提供内容の検討 厚労省：制度、提供申出書の記載項目の説明
②委託・提供申出書の提出 (申出者→厚労省※)	申出者：委託申出書の提出 厚労省： " の事務的審査	申出者：提供申出書の提出 厚労省： " の事務的審査
③社会保障審議会の審査 (厚労省)		厚労省：社会保障審議会へ提供申出書を諮問 審議会：審査
④承諾（不承諾）通知の発出 (厚労省※→申出者)	厚労省：承諾（不承諾）通知の発出、手数料の算出・納付依頼 申出者： " 、手数料納付依頼の受領	
⑤依頼書等の提出及び手数料の納付 (申出者→厚労省※)		申出者：依頼書等の作成・送付、手数料の納付
⑥統計の作成・提供、医療法人情報の提供 (厚労省※→申出者)	厚労省：統計の作成・提供 申出者： " の受領・確認	厚労省：医療法人情報の提供 申出者： " の受領・確認
⑦利用期間中の処理 (申出者・厚労省※)		申出者：医療法人情報の適正な管理 厚労省：管理状況の把握
⑧利用終了後の処理 (申出者・厚労省※)	申出者：成果物の公表、利用実績報告書の提出 厚労省：利用実績報告書等の確認	申出者：中間生成物の消去、成果物の公表、利用実績報告書の提出 厚労省：中間生成物消去、利用実績報告書等の確認
⑨申出書の記載内容に変更が生じた場合 (申出者・厚労省※)	申出者：委託申出書の記載事項変更申出書の提出 厚労省： " の事務的審査	申出者：提供申出書の記載事項変更申出書の提出 厚労省： " の事務的審査（内容によっては③審議会の審査を実施。）

※統計の作成や医療法人情報の提供に係る実際の事務手続き（審議会の審査を除く。）は厚労省がWAMに委託して行う。

5. その他定めておく必要がある事項

5. その他定めておく必要がある事項

オーダーメイド集計及び医療法人情報提供に係る手数料の検討

- 医療法第69条の8において、手数料は以下のとおり規定されている。
 - ① **手数料の額は実費を勘案して政令で定める。**
 - ② 手数料は国又は国から委託を受けたWAMに納める。
 - ③ 都道府県その他の**良質かつ適切な医療の効率的な提供のために特に重要な役割を果たす者を定め、その者からの手数料は減額又は免除することができることを政令で定める。**
 - ④ WAMに納められた手数料はWAMの収入とする。

統計法における手数料の額（統計法施行令第12条）

オーダーメイド集計に係る手数料

作業1時間当たり4,400円、CD-R1枚につき100円、DVD-R1枚につき120円、送付を求める場合は送料、必要な場合は特別な費用

調査票情報提供に係る手数料

作業1時間当たり4,400円、CD-R1枚につき100円、DVD-R1枚につき120円、送付を求める場合は送料、必要な場合は特別な費用

NDBの提供に係る手数料の額等（高齢者の医療の確保に関する法律施行令第1条）

提供申出に係る手数料は、次の①～④の料金を合算したものとする。

- ① 基本利用料（審議や実地監査等に係る費用）：162,100円
- ② 調整業務料（提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用）：提供事務に要する時間1時間ごとに8,600円
- ③ データ料（NDBの運用及びデータ抽出に係る費用）：データ抽出等に要する時間1時間ごとに58,300円
データ抽出等に要する記憶容量1ギガバイトまでごとに2700円
- ④ クラウド環境利用料（HIC又はオンサイト環境の環境構築及び提供に係る費用）：6ヶ月ごとに1人当たり5,355,200円を上限とし、申出者が希望するスペック等に応じて具体的な金額を決定

※令和6年11月1日より施行。変更申出の場合は金額が異なる。

MCDBにおける**第三者提供に係る手数料について、一般的な定めとなっている統計法施行令や前例であるNDBの手数料を参考に、実費や今後構築予定のオンサイトセンターの機能を勘案して定めることとしてはどうか。**

5. その他定めておく必要がある事項

手数料の減額又は免除対象の検討

NDBの提供に係る手数料の減免（高齢者の医療の確保に関する法律施行令第1条の2）

厚生労働大臣は都道府県その他の国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者は次のとおりとし、匿名医療保険等関連情報利用者が次のいずれかに該当する場合には、手数料を減額し、又は免除することができる。

① 国の行政機関、地方公共団体	免除
② 厚労科研又はAMED医療研究開発事業費補助金を充てて研究を行う者、地方公共団体の補助金を充てて研究を行う者	免除
③ ①又は②から委託を受けた者	免除
④ ①～③のみで構成される者	免除
⑤ 公的機関による補助金（文部科研等）を充てて研究を行う者（②を除く）	50%減額
⑥ AMED（厚労間接補助金を除く）、学振科研費を充てて研究を行う者	50%減額
⑦ JST委託研究費、学振研究助成事業（科研費以外）により実施する者	50%減額
⑧ 6 NC、基盤研その他の国民保健の向上に密接な業務を行う者として厚労省令で定める公共法人又は公益法人等（適正な保健医療サービスの提供に特に資すると厚労大臣が認める場合に限る）	50%減額
⑨ ⑤～⑧からの受託者	50%減額
⑩ ①-⑨のみで構成される者（④を除く）	50%減額
⑪ その他のもの	全額

※令和6年11月1日より施行。一部申請者に対しては限度額規定や経過措置規定あり。

※⑧で規定される者の例はNC、AMED、国公私立大学法人、NHO、PMDA、日本医師会、日本歯科医師会 等

前例であるNDBの手数料免除対象者を参考に、MCDBの手数料免除対象者を定めることとはどうか。

5. その他定めておく必要がある事項

医療法人情報の不適切利用等への対応

- 医療法第85条の2、85条の3及び90条において、医療法人情報の不適切利用等への対応は以下のとおり規定されている。
 - ・ 医療法人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したときは、一年以内の拘禁刑若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
 - ・ 日本国外で同様の罪を犯した者にも適用する。
 - ・ 法人の代表者、法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関して（医療法人の利用に係る）違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても罰金刑を科する。
- **上記罰則以外に、医療法人情報の提供条件（利用規約）に反する行為を行った場合、事実関係を確認の上、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、必要に応じて提供の取消しや一定期間の利用停止等の措置を講ずる必要がある。**

医療法人情報の不適切利用等への対応について、一般的な定めとなっている統計法や前例であるNDBの措置を踏まえつつ、MCDBの第三者提供に係るガイドラインに定めることとしてはどうか。

※ その他、第三者提供の手続きに係る詳細については、MCDBの第三者提供に係るガイドラインに定めることとしてはどうか。

5. その他定めておく必要がある事項

医療法人情報の不適切利用等への対応

統計法における不適切な利用があった場合の措置（調査票情報の提供に関する利用申出手引）

○ 基本的な考え方

調査票の提供を受けた者には、適正管理義務、守秘義務及び目的外利用の禁止がそれぞれ課されており、違反した場合にはそれぞれ統計法の規定に基づき罰則が科される。また、申出者又は利用者が調査票情報の提供条件（利用規約）に反する行為を行った場合若しくは反する行為が疑われる場合又は制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為があった場合、事実関係を確認の上、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、必要に応じて提供の取消しや一定期間の利用停止等の措置を講ずるものとする。

○ 不適切利用の類型及び取扱い

次のような法令又は契約違反その他の制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為に対して、速やかに是正措置を講ずるよう指導するとともに、法に基づく罰則の適用を検討することに加え、当該行為の内容に応じた再発防止策や一定期間の利用停止等の必要な措置を講ずるものとする。

- ・ 調査票情報を紛失すること（1か月以上9か月以内の提供禁止）
- ・ 調査票情報の内容を漏えいすること（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 承諾された利用目的以外の利用を行うこと（1か月以上12か月以内の提供禁止）
- ・ 期限までに調査票情報の返却等を行わないこと（返却等が行われるまで他の調査票情報の提供禁止及び返却等日以降、返却等の遅延期間に相当する期間の提供禁止）
- ・ 正当な理由なく作成した統計若しくは行った統計的研究の成果、報告書又は調査票情報に係る管理簿を提出しないこと（上記期限までに調査票情報の返却等を行わないことと同様）
- ・ 正当な理由なく作成した統計又は行った統計的研究の成果を公表しないこと（上記期限までに調査票情報の返却等を行わないことと同様）
- ・ その他制度に対する国民の信頼を損なうおそれがある行為を行うこと（上記を参考に当該行為の内容に応じた提供禁止）

○ 他の調査票情報の二次的利用との連携

統計法第34条第1項に基づく委託による統計の作成等において、法令又は契約違反により一定期間の利用停止等の措置が講じられている場合、同様の期間、当該措置が講じられている者に対して調査票情報の提供を行わない。

5. その他定めておく必要がある事項

医療法人情報の不適切利用等への対応

NDBデータの不適切利用への対応（NDBの利用に関するガイドライン）

- 法における罰則
利用者及び取扱者は、高確法に基づき、他の情報と照合等の禁止義務、利用後のデータ消去、安全管理措置、不当な目的利用等の禁止が課されており、厚生労働省は、法令違反等の疑いがある場合には、高確法に基づく立入検査、是正命令を行うことができる。また、不当な利用等の禁止義務や是正命令に違反した者等には、高確法に基づく罰則（1年以下の懲役・50万以下の罰金）が科されることがある。
- 契約違反と措置内容
厚生労働省は、NDBデータの利用に関し、法令や契約違反等の疑いがあった場合には、速やかに利用者に連絡し、原則として利用の停止を求める。その上で、利用者及び取扱者が法令や契約違反を行った場合には、その内容に応じて、専門委員会の意見を踏まえ、以下の対応を行う。
 - ①特定の個人を識別するため、基準に基づき削除された記述等若しくは作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し又は他の情報と照合を行った場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ②NDBデータの返却、複製データ、中間生成物及び最終生成物の消去（以下、「返却等」という）を行わない場合（返却等を行う日までの間及び返却等を遅延した期間に相当する日数の間、提供禁止）
 - ③NDBデータをセキュリティ上の危険に曝した場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ④NDBデータ、アカウント情報、利用端末を紛失した場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ⑤NDBデータ、アカウント情報を漏えいした場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ⑥HIC又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害した場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ⑦事前に承諾された目的以外への利用を行った場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ⑧公表前確認で承諾を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合（1か月～12か月の利用停止・提供禁止）
 - ⑨その他法令違反等の国民の信頼を損なう行為を行った場合（行為の態様により上記①～⑧に準じた措置）
- なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。

6. 検討項目ごとの大まかな方針

6. 検討項目ごとの大まかな方針

検討項目	大まかな方針
オーダーメイド集計に係る申請手続	<ul style="list-style-type: none"> ○ 統計法施行規則にならって厚生労働省令に定める。
オーダーメイド集計における相当の公益性を有する統計の作成及び統計的研究	<ul style="list-style-type: none"> ○ MCDBを利用することに相当の公益性を有するものとして「学術研究の発展」、「教育の発展」及び「医療提供体制の確保」を厚生労働省令に定める。 ○ さらに、これらの研究等の成果が公表されることとする。
医療法人情報の提供に係る申請手続	<ul style="list-style-type: none"> ○ 統計法施行規則に倣って厚生労働省令に定める。
医療法人情報の提供における相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析	<ul style="list-style-type: none"> ○ MCDBを利用することに相当の公益性を有するものとして「学術研究の発展」、「教育の発展」及び「医療提供体制の確保」を第三者提供に係るガイドラインに定め、社会保障審議会において審査する。 ○ さらに、これらの研究等の成果が公表されることとする。
安全管理措置 ※ 医療法人情報の提供のみ	<ul style="list-style-type: none"> ○ 組織的管理措置（取扱者の権限等の明確化、管理簿整備等）、 ○ 人的管理措置（暴力団員等、不適切行為者等排除）、 ○ 物理的管理措置（取扱区域特定、盗難防止、記録機器等廃棄等）、 ○ 技術的管理措置（処理者限定、不正アクセス行為防止等）、 ○ その他の管理措置（業務委託）を求める。
手数料	<ul style="list-style-type: none"> ○ 実費を勘案して政令に定める。
手数料の免除	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高齢者の医療の確保に関する法律施行令を踏まえて政令に定める。
不適切利用への対応 ※ 医療法人情報の提供のみ	<ul style="list-style-type: none"> ○ 統計法及びNDBの措置に倣って第三者提供に係るガイドラインに定める。

（統計法における「委託による統計の作成等」及び「調査票情報の提供」並びにNDBを参考とする。）

7. 参照条文

7. 参照条文

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

- 第69条の2 都道府県知事は、地域において必要とされる医療を確保するため、当該都道府県の区域内に主たる事務所を有する医療法人の活動その他の厚生労働省令で定める事項について、調査及び分析を行い、その内容を公表するよう努めるものとする。
- 2 医療法人（厚生労働省令で定める者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療法人が開設する病院又は診療所ごとに、その収益及び費用その他の厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に報告しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、医療法人の活動その他の厚生労働省令で定める事項に関する情報（以下「医療法人情報」という。）を収集し、整理し、及び当該整理した情報の分析の結果を国民にインターネットその他の高度情報通信ネットワークの利用を通じて迅速に提供することができるよう必要な施策を実施するものとする。
 - 4 厚生労働大臣は、前項の施策を実施するため必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、当該都道府県の区域内に主たる事務所を有する医療法人の活動その他の厚生労働省令で定める事項に関する情報の提供を求めることができる。
 - 5 都道府県知事は、前項の規定による厚生労働大臣の求めに応じて情報を提供するときは、電磁的方法その他の厚生労働省令で定める方法によるものとする。
- 第69条の3 厚生労働大臣は、その業務に支障のない範囲内において、厚生労働省令で定めるところにより、一般からの委託に応じ、医療法人情報を利用して、医療法人情報を利用して行うことについて相当の公益性を有する統計の作成及び統計的研究として厚生労働省令で定めるもの（第69条の7及び第69条の8第1項において「統計の作成等」という。）を行うことができる。

7. 参照条文

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第69条の4 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、医療提供体制の確保に資する調査、学術研究又は分析その他の医療法人情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有する調査、学術研究又は分析（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）を行う者に医療法人情報を提供することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により医療法人情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

第69条の5 前条第1項の規定により医療法人情報の提供を受けた者は、当該医療法人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の医療法人情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

第69条の6 第69条の4第1項の規定により医療法人情報の提供を受けた者若しくはその者の行う当該医療法人情報に係る調査、学術研究若しくは分析に従事する者又はこれらの者であつた者は、当該医療法人情報の利用に関して知り得た医療法人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

第69条の7 厚生労働大臣は、第69条の2第3項の規定による情報の収集及び整理並びに第69条の3の規定による統計の作成等並びに第69条の4第1項の規定による医療法人情報の提供に関する事務の全部又は一部を独立行政法人福祉医療機構（次条において「機構」という。）に委託することができる。

7. 参照条文

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第69条の8 第69条の3の規定により厚生労働大臣に委託をする者及び第69条の4第1項の規定により医療法人情報の提供を受ける者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（前条の規定による委託を受けて機構が第69条の3の規定による統計の作成等及び第69条の4第1項の規定による医療法人情報の提供に関する事務の全部を行う場合にあつては、機構）に納めなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の良質かつ適切な医療の効率的な提供のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる。

3 第1項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

第85条の2 第69条の6の規定に違反して、医療法人情報の利用に関して知り得た医療法人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用したときは、その違反行為をした者は、1年以下の拘禁刑若しくは50万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第85条の3 前条の罪は、日本国外において同条の罪を犯した者にも適用する。

第90条 法人（法人でない社団又は財団で代表社又は管理人の定めがあるもの（以下この条において「人格のない社団等」という。）を含む。以下この項において同じ。）の代表者（人格のない社団等の管理人を含む。）又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関して第85条の2、第87条又は前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

2 人格のない社団等について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につき当該人格のない社団等を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。