

日医発第72号(健Ⅱ)
令和6年4月3日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事
黒瀬 巖
(公印省略)

健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針の
一部改正について

健康増進法第9条第3項の規定に基づき、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針の一部を改正する件が令和6年4月1日に告示され、別添のとおり厚生労働省健康・生活衛生局長より各都道府県知事等宛に通知がなされましたので、情報提供いたします。

本改正の趣旨は、令和5年通常国会において成立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の一部を改正する法律によって、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」が規定され、当該情報を利用に供する仕組みが創設されたことから、健康診査等指針の一部を改正するものです。詳細は、別添文書をご参照ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会への周知方、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



健生発 0401 第 28 号
令和 6 年 4 月 1 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針の一部改正について

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 9 条第 3 項の規定に基づき、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針の一部を改正する件（令和 6 年厚生労働省告示第 184 号）が別添のとおり本日告示されたところです。

その改正の趣旨、内容等は下記のとおりですので、貴殿におかれましては、御了知の上、管内の関係機関等へ周知いただきますよう、よろしく申し上げます。

記

1 改正の趣旨

- 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 9 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、生涯にわたる国民の健康の増進に向けた自主的な努力を促進するため、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針（平成 16 年厚生労働省告示第 242 号。以下「健康診査等指針」という。）を定めている。
- 今般、令和 5 年通常国会において成立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の一部を改正する法律（令和 5 年法律第 35 号）によって、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」が規定され、当該情報を利用に供する仕組みが創設されたことから、健康診査等指針について所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 健康増進事業実施者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する健診結果等情報の提供について、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の促進を通じ、国

民に提供される医療の進歩に資することを踏まえ、協力を検討することとされているところ、仮名加工医療情報についてもその提供が医療の進歩に資するものであることから、同様に規定することとする。

○ その他所要の改正を行う。

3 適用日

改正後の健康診査等指針については、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針の一部を改正する件（令和6年厚生労働省告示第184号）が告示された日（令和6年4月1日）より適用する。

○厚生労働省告示第百八十四号
 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（令和五年法律第三十五号）の施行に伴い、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針（平成十六年厚生労働省告示第二百四十二号）の一部を次の表のように改正し、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の施行の日から適用する。
 令和六年四月一日
 厚生労働大臣 武見 敏三
 （傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>第一 基本的な考え方 (略)</p> <p>その他、健康診査の結果等を含む医療情報に関しては、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号。以下「次世代医療基盤法」という。）が施行されている。</p> <p>第四 健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方に関する事項 1 5 (略)</p> <p>6 健康増進事業実施者は、次世代医療基盤法に基づく次世代医療基盤法第十条第一項に定める認定匿名加工医療情報作成事業者又は次世代医療基盤法第三十四条第一項に定める認定仮名加工医療情報作成事業者に対する健診結果等情報の提供について、任意ではあるが、自らの医療情報の提供が、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の促進を通じ、国民に提供される医療の進歩に資することを踏まえ、協力を検討すること。</p> | <p>第一 基本的な考え方 (略)</p> <p>その他、健康診査の結果等を含む医療情報に関しては、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（平成二十九年法律第二十八号。以下「次世代医療基盤法」という。）が平成三十年五月から施行されている。</p> <p>第四 健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方に関する事項 1 5 (略)</p> <p>6 健康増進事業実施者は、次世代医療基盤法に基づく次世代医療基盤法第九条第一項に定める認定匿名加工医療情報作成事業者に対する健診結果等情報の提供について、任意ではあるが、自らの医療情報の提供が、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の促進を通じ、国民に提供される医療の進歩に資することを踏まえ、協力を検討すること。</p> |

「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の改正について

健康増進法に基づき、厚生労働大臣は、生涯にわたる国民の健康の増進に向けた自主的な努力を促進するため、健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針（以下「健康診査等指針」という。）を定めている。

改正の趣旨

- 今般、令和5年通常国会において成立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の一部を改正する法律（令和5年法律第35号）によって、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」が規定され、当該情報を利用に供する仕組みが創設されたことから、健康診査等指針について所要の改正を行う。

改正の概要

- 健康増進事業実施者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して健診結果等情報を提供することが、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の促進を通じ、国民に提供される医療の進歩に資することを踏まえ、協力を検討することとされているところ、仮名加工医療情報についてもその提供が医療の進歩に資するものであることから、同様に規定することとする。
- その他所要の改正を行う。 令和6年4月1日告示・適用（予定）

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（平成二十九年法律第二十八号）

（医療情報取扱事業者の責務）

第四条 医療情報取扱事業者は、第十条第一項に規定する認定匿名加工医療情報作成事業者又は第三十四条第一項に規定する認定仮名加工医療情報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施策に協力するよう努めるものとする。

参考資料



次世代医療基盤法改正の概要 (2023年5月26日公布)

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による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できることとする。

※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。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

(参考) 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。

【改正前】

※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
等は
削除

氏名等に加え、
必要に応じて、医療データ
領域も削除・改変が必要

医療データ領域

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) |

↓
氏名
等は
削除

医療データ領域の
削除・改変は不要

変更無し

【改正に
より新設】

仮名加工
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 | 2003/7/26 | 2020/8/3 | 53.4 | 211 | 4.8 | 20.9 | 膵島細胞症 (希少疾患) |

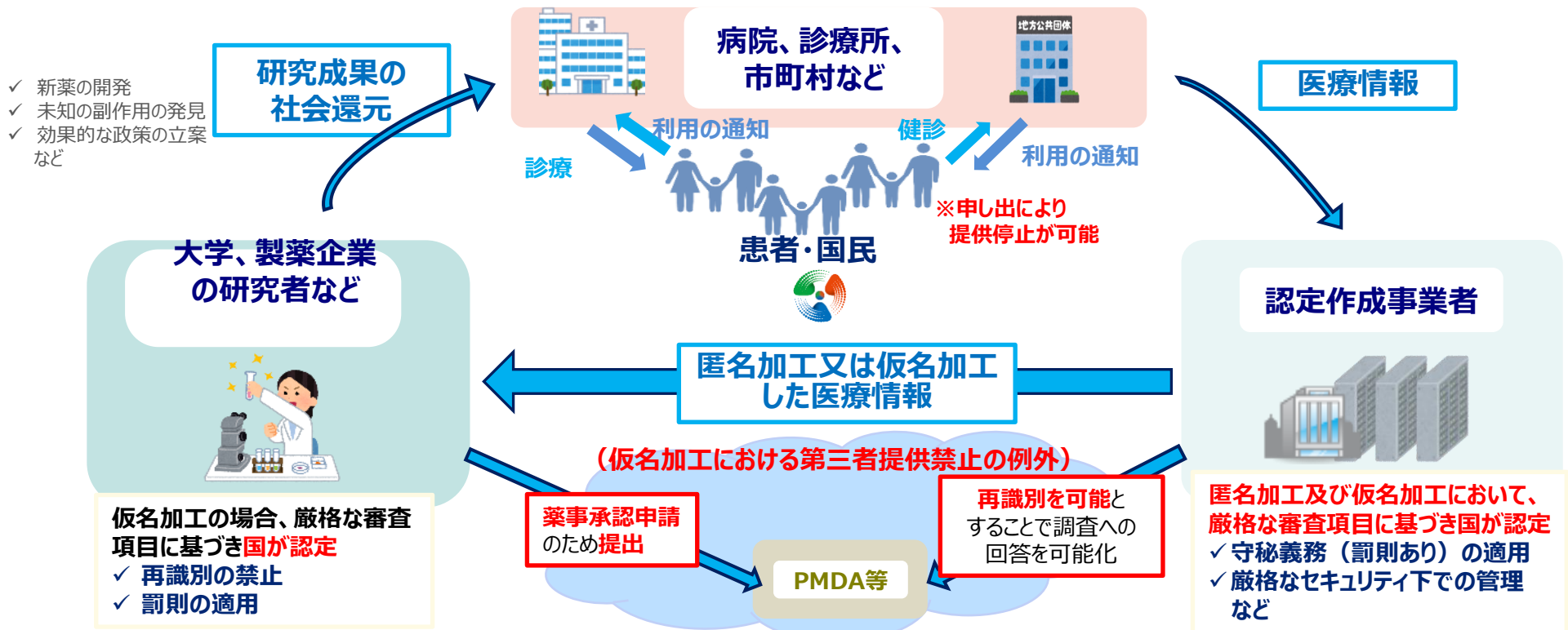
※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

● 改正次世代医療基盤法で、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。その際、個人情報保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。

● 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。

- ① 希少な症例についてのデータ提供
- ② 同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③ 薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証



NDB等の公的データベースとの連結

次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

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118の協力医療機関など約300万人分

※令和5年12月時点

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）

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和5年12月末現在)

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)



認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

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)

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)

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)



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124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

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1-28-1
- 代表理事：茂松茂人 (日本医師会副会長)

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)



認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

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)

医療情報等の取扱い業務の委託

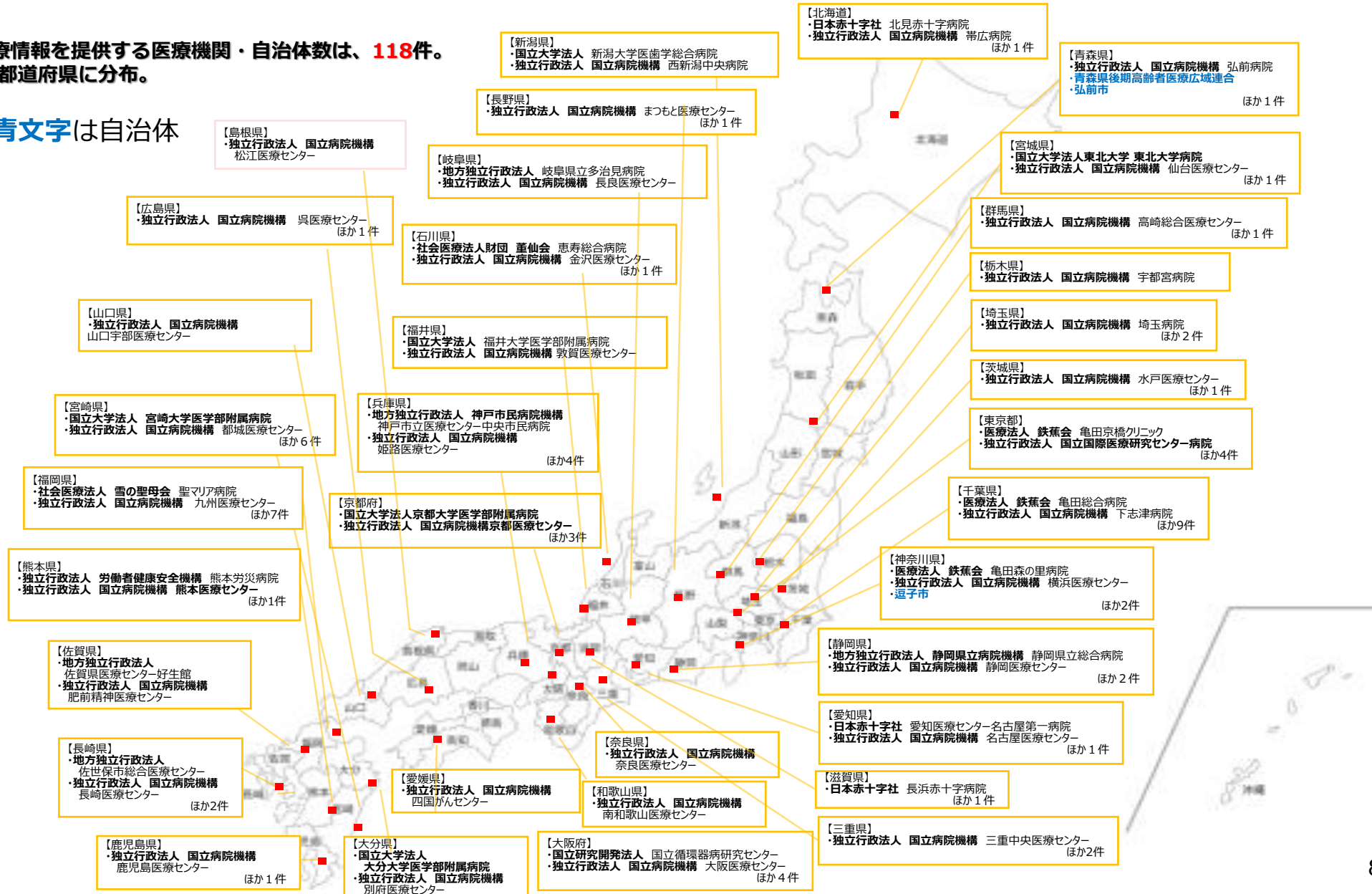
株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



協力医療情報取扱事業者 (令和5年12月末現在)

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**118件**。
35都道府県に分布。

※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

・一般社団法人ライフデータニシアティブ（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 | 電子加付、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 | 電子加付 | 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 | 電子加付 | 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 | 電子加付、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 | 電子加付、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 | 電子加付、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 | 電子加付 | 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 | 電子加付、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） | 電子加付、DPC調査、レプト | 民間企業 |
| 29 | 2023年10月10日 | アレルゲン免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査 | 電子加付、DPC調査、レプト | 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 | 電子加付、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 | 電子加付、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 | 電子加付、DPC調査、レプト | アカデミア |

・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

| No. | 承認日 | 課題名 | 活用データ項目 | 活用者区分 |
|-----|------------|--|---------|-------|
| 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 | 電子加付 | 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 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価 | ” | 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 |

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証

○次世代法の認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できるNDBと連結解析できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- 医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報などを持つ自治体などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。