

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

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）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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法律

目次を次のように改める。

目次

第一章 総則（第一条―第四条）

第二章 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

第一節 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

（第五条）

第二節 国の施策（第六条―第八条）

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者（第九条―第十七条）

第二節 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第十八条―第二十九条）

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者（第三十条）

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結（第三十一条・第三十二条）

第四章 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利用事業者

第一節 認定仮名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第三十三条―第四十条）

第二節 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制（第四十一条―第四十四条）

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条―第五十一条）

第六章 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又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

第一節 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（第五十二条―第五十六条）

第二節 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（第五十七条・第五十八条）

第七章 監督（第五十九条―第六十一条）

第八章 雑則（第六十二条―第六十七条）

第九章 罰則（第六十八条―第七十五条）

附則

第一条中「ための匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を、「行う者」の下に「及び仮名加工医療情報作成事業を行う者」を加え、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等」に改める。

第二条第四項を次のように改める。

4 この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じ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医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

一 第一項第一号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部

の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

第二条第五項中「第四十四条」を「第六十八条」に改め、同条に次の二項を加える。

6 この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したもの））のとして政令で定めるものをいう。第三十条第一項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

7 この法律において「仮名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を

整理し、及び加工して仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等）（仮名加工医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の仮名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の仮名加工医療情報を容易に検索することができるよう体系的に構成したもの）のとして政令で定めるものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

第三条中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加える。

第五十条第一号中「第十二条第一項（第二十九条）」を「第十三条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条）」に改め、同条第二号中「第十四条（第二十九条）」を「第十五条（第四十条、第四十四条及び第五十一条）」に、「第三十三条第二項」を「第五十五条第二項（第五十八条において準用する場合を含む。）」に改め、同条を第七十五条とする。

第四十九条第一項中「掲げる」の下に「規定の」を加え、同項第一号中「第四十四条から第四十六条まで」を「第六十八条から第七十条まで」に改め、同項第二号中「第四十六条の二又は第四十七条」を「第七十一条又は第七十二条」に改め、同条を第七十四条とする。

第四十八条中「第四十四条、第四十五条、第四十六条（第四号）（第三十七条第一項）（第三十三条第一項、

第三項及び第四項並びに第三十四条」を「第六十八条、第六十九条、第七十条（第六号（第六十一条第一項（第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条」に、「及び第二項」を「第二項（第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条に係る部分を除く。）、第三項、第四項及び第七項」に、「第四十六条の二」を「第七十一条」に、「第二号」を「第二号から第五号まで」に改め、同条を第七十三条とする。

第四十七条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「第九条第二項、第十条第三項」を「第十条第三項、第十一条第三項」に、「第十一条第一項」を「第十二条第一項」に、「第二十九条」を「第四十条、第四十四条及び第五十一条」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「第十条第九項、第十一条第二項、第十二条第二項又は第十五条第二項（第十六条第二項）を「第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項）に改め、「（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）」を削り、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第四号中「第三十五条第一項」を「第五十九条第一項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第七号とし、同条第三号中「第十三条（第二十九条）を

「第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条）に、「者」を「とき。」に改め、同号を同条第六号とし、同条第二号の次に次の三号を加える。

三 第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかつたとき。

四 第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかつたとき。

五 第五十一条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等を消去しなかつたとき。

第四十七条を第七十二条とする。

第四十六条の二を削る。

第四十六条第一号中「第八条第一項、第九条第一項、第十条第一項」に、「第二十九条」を「第四十条、第四十四条及び第五十一条」に、「若しくは第二十八条」を「第三十三条、第四十一条若しくは第四十五条」に、「第十条第四項」を「第十一条第四項」に改め、同条第二号中「第九条第一項」を「第十条第一項」に、「第八条第二項第二号」を「第九条第二項第二号」に改め、同条第四号中「第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項」を「第六十一条第一項から第四項まで又は第六項から第八項まで」に改め、同号を同条第六号とし、同条第三号中「第二十九条」を「第五十一条」に、「第九条第一項」を「第十条第一項」に、「第八条第二項第四号」を「第九条第二項第四号」に改め、同号を同条第五号とし、同条第二号の次に次の二号を加える。

三 第四十条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十条において準用する第九条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更したとき。

四 第四十四条において準用する第十条第一項の規定に違反して第四十四条において準用する第九条第二項第二号、第四号又は第五号に掲げる事項を変更したとき。

第四十六条を第七十条とし、同条の次に次の一条を加える。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、一年以下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。

一 第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た匿名加工医療情報等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。

二 第三十二条第二項において準用する第二十三条の規定に違反して、連結可能匿名加工医療情報の利用に関して知り得た連結可能匿名加工医療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。

三 第四十条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定匿名加工医療情報作成事業に関して知り得た仮名加工医療情報等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。

四 第四十四条において準用する第二十三条の規定に違反して、第四十四条において準用する第十一条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業に関して知り得た提供仮名加工医療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。

五 第五十一条において準用する第二十三条の規定に違反して、認定医療情報等取扱受託事業に関して知

り得た医療情報等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。

第四十五条中「前条に規定する」を「認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条に次の三項を加える。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た匿名加工医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

3 認定匿名加工医療情報利用事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た提供匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

4 認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、その業務に関して知り得た医療情報等を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十五条を第六十九条とする。

第四十四条中「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「、認定仮名加工医療情報作成事業者」を加え、同条を第六十八条とする。

第七章を第九章とする。

第六章中第四十三条を第六十七条とし、第四十二条を第六十六条とし、第四十一条を第六十五条とする。

第四十条中「第三十五条第一項」を「第五十九条第一項」に改め、同条を第六十四条とし、第三十九条を第六十三条とする。

第三十八条中「及び匿名加工医療情報」を削り、同条を第六十二条とする。

第六章を第八章とする。

第三十七条第一項中「第十七条第一項、第十八条第一項」を「第十八条第一項、第十九条第一項」に、「第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十四条の二、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条」を「第二十条から第二十二條まで、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条、第二十七条第一項、第二十八条第一項、第二十九条、第三十一条第一項、第五十五条」

に、「第三十四条」を「第五十六条」に改め、同条第六項中「第二項、第四項」を「から第四項まで」に、「前項」を「前三項」に、「第三項」を「第五項」に、「若しくは第二項」を「から第四項まで」に改め、同項を同条第九項とし、同条第五項中「第三十条第一項」を「第五十二条第一項」に改め、「第二項」の下に「の規定」を加え、「第三十一条第一項」を「第五十三条第一項」に、「又は第三十二条」を「若しくは第五十四条の規定（これらの規定を第五十八条において準用する場合を含む。）又は第五十七条第一項若しくは第二項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第四項中「第十八条第三項」を「第三十条第一項」に改め、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7 主務大臣は、連結可能匿名加工医療情報利用者が第三十二条第一項の規定又は同条第二項において準用する第二十条から第二十二条までの規定に違反しているときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第三十七条第三項中「前二項」を「前各項」に改め、「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者」を加え、同項を同条第五項とし、同条第二項中「第二十三条第二項の規定又は第二十九条」を「第二十四条第二項、第三十七条第二項、第四十六

条第一項、第四十七条（第三項を除く。）、第四十八条（第五項を除く。）、第四十九条第一項若しくは第五十条第一項の規定又は第五十一条」に、「第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十四条の二、第二十六条第一項若しくは第二十七条」を「第二十条から第二十二条まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九条」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2 主務大臣は、認定仮名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第三十四条第一項、第三十五条（第五項を除く。）、第三十六条第二項、第三十七条第一項、第三十八条第一項若しくは第三十九条第一項の規定、第四十条において準用する第二十条から第二十二条まで、第二十五条、第二十六条若しくは第二十九条の規定又は第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）若しくは第五十六条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3 主務大臣は、認定仮名加工医療情報利用事業者（外国取扱者を除く。）が第四十二条（第四項を除く。）若しくは第四十三条第一項の規定又は第四十四条において準用する第二十条から第二十二条まで、

第二十六条若しくは第二十九条の規定に違反しているとき、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第五章中第三十七条を第六十一条とする。

第三十六条中「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定匿名加工医療情報利用事業者」を加え、「第八条第一項又は第二十八条」を「第九条第一項、第三十三条、第四十一条又は第四十五条」に改め、同条を第六十条とする。

第三十五条第一項中「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定匿名加工医療情報利用事業者」を、「匿名加工医療情報取扱事業者」の下に「、連結可能匿名加工医療情報利用者（国の他の行政機関を除く。第六十一条第七項において同じ。）」を加え、同条を第五十九条とする。

第五章を第七章とする。

第三十四条第一号中「第三十条第一項」を「第五十二条第一項」に改め、同条第二号中「第三十一条第一項」を「第五十三条第一項」に改め、第四章中同条を第五十六条とし、同条の次に次の一節を加える。

第二節 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

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第五十七条 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つて、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つては、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つ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つたときは、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つたときも、同様とする。

(準用)

第五十八条 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、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、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。

第三十三条第一項中「第三十条第一項」を「第五十二条第一項」に改め、同条を第五十五条とする。

第三十二条第一項中「第三十条第一項」を「第五十二条第一項」に改め、同条を第五十四条とし、第三十条を第五十三条とする。

第三十条第一項中「この項」の下に「及び第五十七条第一項」を加え、同項第一号中「第三十三条第一項第一号」を「第五十五条第一項第一号及び第五十七条第一項第一号」に改め、同条を第五十二条とし、第四章中同条の前に次の節名を付する。

第一節 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

第四章の章名中「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「又は認定仮名加工医療情報作成事業者」を加え、同章を第六章とする。

第二十九条中「第八条第二項（）」を「第九条第二項（）」に、「の規定は前条の認定について、第九条から第十四条まで、第十七条、第十八条第一項及び第二項、第十九条から第二十二条まで、第二十四条、第二十

四条の二、第二十六条並びに第二十七条の規定は」を「、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十五条の認定、」に、「について、第十条及び第十六条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者に係る認定の取消しについて、それぞれを「及び認定医療情報等取扱受託事業について」に改め、同条の表を次のように改める。

| | | |
|------------------|--|--|
| <p>第九条第二項</p> | <p>次項各号</p> | <p>次項第一号、第三号及び第四号</p> |
| <p>第九条第二項第四号</p> | <p>医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）</p> | <p>医療情報等（第四十五条に規定する医療情報等をいう。以下同じ。）</p> |
| <p>第九条第三項</p> | <p>匿名加工医療情報作成事業</p> | <p>当該事業</p> |

| | |
|------------------|---|
| <p>一号ハ</p> | <p>第九条第三項第三号及び第四号、第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項、第十条第一項及び六条第一項及び第二項、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十条</p> |
| <p>匿名加工医療情報等</p> | |
| <p>医療情報等</p> | |

| | | | |
|----------------|-----------------|--|--|
| 九条第一項 | | | |
| 第十条第一項 | 同条第二項第二号から第五号まで | 前条第二項第四号又は第五号 | |
| 第十条第五項 | 第一号 | 第一号及び第二号 | |
| 第十一条第七項 | 第九条第三項から第五項まで | 第九条第三項（第二号を除く。）、第四項及び第五項 | |
| 第十六条第一項 第二号 | 第九条第三項各号 | 第九条第三項第一号、第三号又は第四号 | |
| 第十六条第一項 第四号 | 第二十八条第一項 | 第四十九条第一項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第五十条第一項 | |
| 第十六条第一項 第五号 | 第六十一条第一項 | 第六十一条第四項 | |
| 第十七条第一項 | 同条第一項 | 同条第四項 | |

| | |
|---|---|
| 第二号 | 第二十六条 |
| ならない | ならない |
| ならない。ただし、当該認定医療情報等 取扱受託事業者が、認定匿名加工医療情 報作成事業者、認定匿名加工医療情報作 成事業者（第三十四条第一項に規定する 認定匿名加工医療情報作成事業者をい う。以下この条において同じ。）又は他 の認定医療情報等取扱受託事業者から当 該医療情報等の取扱いの全部又は一部の 委託を受けた場合であつて、主務省令で 定めるところにより、当該事態が生じた 旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業 者、認定匿名加工医療情報作成事業者又 | ならない。ただし、当該認定医療情報等 取扱受託事業者が、認定匿名加工医療情 報作成事業者、認定匿名加工医療情報作 成事業者（第三十四条第一項に規定する 認定匿名加工医療情報作成事業者をい う。以下この条において同じ。）又は他 の認定医療情報等取扱受託事業者から当 該医療情報等の取扱いの全部又は一部の 委託を受けた場合であつて、主務省令で 定めるところにより、当該事態が生じた 旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業 者、認定匿名加工医療情報作成事業者又 |

第三章第三節中第二十九条を第五十一条とする。

第二十八条中「認定匿名加工医療情報作成事業者」の下に「又は認定仮名加工医療情報作成事業者」を加え、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「医療情報、匿名加工医療情報若しくは仮名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等若しくは個人識別符号、第十九条第一項、第三十五条第一項、第四十七条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報、匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報（以下「医療情報等」という。）」に改め、同条を第四十五条とし、同条の次に次の五条を加える。

（利用目的による制限）

第四十六条 前条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）は、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項若しくは第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部の委託又は再委託を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたもので

は他の認定医療情報等取扱受託事業者に
通知したときは、この限りでない

あるという趣旨に反することのないよう、前条の認定に係る事業（以下「認定医療情報等取扱受託事業」という。）の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

（匿名加工医療情報の作成等）

第四十七条 認定医療情報等取扱受託事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、第十九条第一項の事務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、匿名加工医療情報を作成して自ら当該匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 個人情報の保護に関する法律第四十三条の規定は、認定医療情報等取扱受託事業者が第一項の規定により匿名加工医療情報を作成する場合には、適用しない。

(仮名加工医療情報の作成等)

第四十八条 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、第三十五条第一項の主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定医療情報等取扱受託事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、第四十六条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

3 認定医療情報等取扱受託事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

4 認定医療情報等取扱受託事業者は、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

5 個人情報情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定医療情報等取扱受託事業者が認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十九条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次条第一項の規定にかかわらず、次に掲げる場合を除くほか、認定医療情報等取扱受託事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 第三十七条第一項の規定による委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者又は同条第二項の規定による再委託をした認定医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に係る仮名加工医療情報を提供する場合

2 次に掲げる場合において、当該仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第五十一条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工医療情報が提供される場合

二 認定医療情報等取扱受託事業者が第三十七条第二項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を再委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(医療情報の第三者提供の制限)

第五十条 認定医療情報等取扱受託事業者は、次に掲げる場合を除くほか、第二十四条第一項若しくは第二項又は第三十七条第一項若しくは第二項の規定によりその取扱いの全部又は一部の委託又は再委託をされた医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

三 第二十四条第一項の規定による委託をした認定匿名加工医療情報作成事業者、第三十七条第一項の規定による委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者又は第二十四条第二項若しくは第三十七条第二項の規定による再委託をした認定医療情報等取扱受託事業者に対して当該委託又は再委託に伴い提供され

た医療情報を提供する場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定医療情報等取扱受託事業者が第二十四条第二項又は第三十七条第二項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を再委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

第三章第三節の節名を削る。

第二十七条第一項中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、第三章第二節中同条を第二十九条とし、同条の次に次の二節及び一章並びに章名を加える。

第三節 匿名加工医療情報取扱事業者

第三十条 匿名加工医療情報取扱事業者（匿名加工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

う。以下同じ。）は、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成された匿名加工医療情報（自ら医療情報を加工して作成したものを除く。）を取り扱うに当たっては、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

2 個人情報の保護に関する法律第四十四条から第四十六条までの規定は、匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

第四節 匿名医療保険等関連情報等との連結

（連結可能匿名加工医療情報の提供）

第三十一条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により作成した匿名加工医療情報につい

て、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態を提供することができる。

2 認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を前項に規定する状態にするため、主務省令で定めるところにより、厚生労働大臣その他政令で定める大臣（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）に対し、匿名加工医療情報等を提供した上で、当該状態にするために必要な情報として主務省令で定めるものの提供を求めることができる。

3 厚生労働大臣等は、前項の規定による求めがあつたときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、同項の主務省令で定める情報を提供することができる。

4 厚生労働大臣等は、前項の規定による情報の提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会その他主務省令で定める者（以下この条において「支払基金等」という。）に委託することができる。

5 第三項の規定による情報の提供を受ける認定匿名加工医療情報作成事業者は、実費を勘案して政令で定

める額の手数料を国（前項の規定により厚生労働大臣等からの委託を受けて、支払基金等が第三項の規定による情報の提供に係る事務の全部を行う場合にあつては、支払基金等）に納めなければならない。

6 前項の規定により支払基金等に納められた手数料は、支払基金等の収入とする。

7 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匿名加工医療情報の提供を、第四項の規定による委託を受けた支払基金等を通じて行うことができる。

（連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制）

第三十二条 前条第一項の規定により連結可能匿名加工医療情報（同項の規定により提供された匿名加工医療情報をいう。以下同じ。）の提供を受け、これを利用する者（以下「連結可能匿名加工医療情報利用者」という。）は、連結可能匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第十九条第一項若しくは第四十七条第一項の規定により行われた加工の方法その他の連結可能匿名加工医療情報の作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該連結可能匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

2 第二十条から第二十三条までの規定は、連結可能匿名加工医療情報利用者による連結可能匿名加工医療情報の取扱いについて準用する。この場合において、第二十条から第二十二條までの規定中「認定匿名加工医療情報作成事業に關し」とあるのは「当該連結可能匿名加工医療情報利用者が」と、第二十三条中「の役員若しくは」とあるのは「(その者が法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。)である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人)若しくはその」と、「認定匿名加工医療情報作成事業に」とあるのは「連結可能匿名加工医療情報の利用に」と読み替えるものとする。

第四章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定匿名加工医療情報利用事業者

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

(認定)

第三十三条 匿名加工医療情報作成事業者(法人に限る。)は、申請により、匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

(利用目的による制限)

第三十四条 前条の認定を受けた者(以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。)は、第三十八条

第一項又は第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、前条の認定に係る仮名加工医療情報作成事業（以下「認定仮名加工医療情報作成事業」という。）の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない。

2 前項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

（仮名加工医療情報の作成等）

第三十五条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成するときは、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するために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、医療情報を加工しなければならない。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前項の規定により仮名加工医療情報を作成したときは、前条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業の目的の達成に必要な範

困を超えて当該仮名加工医療情報を取り扱ってはならない。

3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第六項その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。

4 認定仮名加工医療情報作成事業者は、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成十四年法律第九十九号）第二条第六項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第九項に規定する特定信書便事業者による同条第二項に規定する信書便（第四十二条第三項及び第四十八条第四項において「信書便」という。）により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるものをいう。第四十二

条第三項及び第四十八条第四項において同じ。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

5 個人情報の保護に関する法律第四十一条第一項の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が第一項の規定により仮名加工医療情報を作成する場合について、同法第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は認定仮名加工医療情報作成事業者が認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

（仮名加工医療情報の提供）

第三十六条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、第四十二条第一項に規定する認定仮名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、前条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報を提供することができる。

2 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第三十九条第一項の規定にかかわらず、前項の規定により提供する場合及び法令に基づく場合を除くほか、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

3 次に掲げる場合において、当該仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 第四十条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が次条第一項の規定により仮名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該仮名加工医療情報が提供される場合

(委託)

第三十七条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）に対してする場合に限り、認定仮名加工医療情報作成事業に関し管理する医療情報、仮名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに仮名加工医療情報（以下「仮名加工医療情報等」という。）の取扱いの全部又は一部を委託することができる。

2 前項の規定により仮名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該仮名加工医療情報等の取扱いの委託をした認定仮名加工医療情報作成事業者の許諾を得た場合であつて、かつ、認定医療情報等取扱受託事業者に対してするとき限り、その全部又は一部の再委託をすることができる。

3 前項の規定により仮名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部の再委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者は、当該仮名加工医療情報等の取扱いの全部又は一部の委託を受けた認定医療情報等取扱受託事業者とみなして、同項の規定を適用する。

(他の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)

第三十八条 第五十七条第一項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、主務省令で定めるところにより、他の認定仮名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、仮名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定仮名加工医療情報作成事業者に対し、同項の規定により提供された医療情報を提供することができる。

2 前項の規定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者は、第五十七条第一項の規

定により医療情報の提供を受けた認定仮名加工医療情報作成事業者とみなして、前項の規定を適用する。

(医療情報の第三者提供の制限)

第三十九条 認定仮名加工医療情報作成事業者は、前条第一項の規定により提供する場合及び次に掲げる場合を除くほか、同項又は第五十七条第一項の規定により提供された医療情報を第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人命の救助、災害の救援その他非常の事態への対応のため緊急の必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って医療情報が提供される場合

二 認定仮名加工医療情報作成事業者が第三十七条第一項の規定により医療情報の取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該医療情報が提供される場合

(準用)

第四十条 第九条第二項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十五条、第二十六条及び第二十九条の規定は、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。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ほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

| | | |
|-----------|--|--|
| 第九条第二項第四号 | 医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。） | 仮名加工医療情報等（第三十七条第一項に規定する仮名加工医療情報等をいう。以下同じ。） |
|-----------|--|--|

| | | |
|--|---------------------|---------------------|
| <p>第九条第三項第一号ハ</p> | <p>匿名加工医療情報作成事業</p> | <p>仮名加工医療情報作成事業</p> |
| <p>第九条第三項第二号</p> | <p>匿名加工医療情報</p> | <p>仮名加工医療情報</p> |
| <p>第九条第三項第三号及び第四号、第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項、第十六条第一項及び第二項、第二十条から第二十三条</p> | <p>匿名加工医療情報等</p> | <p>仮名加工医療情報等</p> |

| | | |
|-----------------------------------|----------|---|
| 条まで、第二十条まで、第二十五条、第二十六条並びに第二十九条第一項 | | |
| 第十六条第一項 第四号 | 第二十八条第一項 | 第三十六条第二項の規定に違反して仮名加工医療情報を提供し、又は第三十九条第一項 |
| 第十六条第一項 第五号 | 第六十一条第一項 | 第六十一条第二項 |
| 第十七条第一項 第二号 | 同条第一項 | 同条第二項 |

第二節 認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制

(認定)

第四十一条 認定仮名加工医療情報作成事業者から第三十五条第一項又は第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該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事業を行おうとする者（法人に限る。）は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる。

（提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等）

第四十二条 前条の認定を受けた者（以下「認定仮名加工医療情報利用事業者」という。）は、法令に基づく場合を除くほか、医療分野の研究開発に必要な範囲を超えて第三十六条第一項の規定により、又は次条第二項の規定の適用を受けて提供された仮名加工医療情報（以下「提供仮名加工医療情報」という。）を取り扱ってはならない。

2 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該提供仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十五条第一項若しくは第四十八条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該提供仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。

3 認定仮名加工医療情報利用事業者は、提供仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該提供仮名加工医療情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

4 個人情報の保護に関する法律第二十六条、第三十二条から第三十九条まで、第四十一条第二項から第九項まで及び第四十二条の規定は、認定仮名加工医療情報利用事業者が提供仮名加工医療情報を取り扱う場合については、適用しない。

(提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限)

第四十三条 認定仮名加工医療情報利用事業者は、次に掲げる場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 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第十四条第一項の規定による同項に規定する医薬品の製造販売の承認その他の主務省令で定める処分（外国の法令上これに相当する行

為を含む。)を受けるために厚生労働大臣その他の当該処分に係る事務を行う者として主務省令で定める者に提供仮名加工医療情報を提供する必要がある場合

2 次に掲げる場合において、当該提供仮名加工医療情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 次条において準用する第十一条第一項、第二項又は第四項から第六項までの規定による事業譲渡その他の事由による事業の承継に伴って提供仮名加工医療情報が提供される場合

二 他の認定仮名加工医療情報利用事業者との間で共同して利用される提供仮名加工医療情報が当該他の認定仮名加工医療情報利用事業者に提供される場合

(準用)

第四十四条 第九条第二項(第三号を除く。)及び第三項から第五項まで、第十条から第十七条まで、第二十条から第二十三条まで、第二十六条並びに第二十九条の規定は、第四十一条の認定及び認定仮名加工医療情報利用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ほか、必要な技術的読替は、政令

で定める。

| | | |
|-------------------|--|--|
| <p>第九条第二項第一号</p> | <p>医療情報の整理</p> | <p>提供仮名加工医療情報（第四十二条第一項に規定する提供仮名加工医療情報をいう。以下同じ。）の利用</p> |
| <p>第九条第二項第四号</p> | <p>医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号、第十九条第一項又は第四十七条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）</p> | <p>提供仮名加工医療情報</p> |
| <p>第九条第三項第一号ハ</p> | <p>匿名加工医療情報作成事業</p> | <p>当該事業</p> |

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| <p>第九条第三項第二号</p> | <p>医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供する</p> | <p>提供仮名加工医療情報を適確に利用する</p> |
| <p>第九条第三項第三号及び第四号、第十六条第二項並びに第二十三条</p> | <p>匿名加工医療情報等</p> | <p>提供仮名加工医療情報</p> |
| <p>第十条第一項</p> | <p>同条第二項第二号から第五号まで</p> | <p>前条第二項第二号、第四号又は第五号</p> |
| <p>第十一条第一項</p> | <p>第九条第一項の認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定匿名加工医療情報作成事業」という。）</p> | <p>第四十一条の認定に係る同条に規定する事業（以下この条、次条第一項及び第二十三条において「認定仮名加工医療情報利用事業」という。）</p> |

| | | | | |
|---|---|------------------------|-----------------|------------------------|
| <p>第十一条第四項、第六項、第八項及び第九項</p> | <p>認定匿名加工医療情報作成事業の</p> | | | <p>認定仮名加工医療情報利用事業の</p> |
| <p>第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項及び第十六条第二項</p> | <p>当該認定匿名加工医療情報作成事業に關し管理する匿名加工医療情報等</p> | | | <p>提供仮名加工医療情報</p> |
| <p>第十二条第一項</p> | <p>認定匿名加工医療情報作成事業を</p> | <p>認定仮名加工医療情報利用事業を</p> | <p>第二十八条第一項</p> | |
| <p>第四号</p> | <p>医療情報</p> | <p>提供仮名加工医療情報</p> | <p>第四十三条第一項</p> | |
| <p>第五号</p> | <p>第六十一条第一項</p> | <p>第六十一条第三項</p> | <p>第十六条第一項</p> | |

| | | |
|---|------------------------------------|-----------------|
| 第十七条第一項 第二号 | 同条第一項 | 同条第三項 |
| 第二十条から第 二十二条まで、 第二十六条及び 第二十九条第一 項 | 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 | 提供仮名加工医療情報 |
| 第二十条から第 二十二条まで | 当該匿名加工医療情報等 | 当該提供仮名加工医療情報 |
| 第二十三条 | 認定匿名加工医療情報作成事業に | 認定仮名加工医療情報利用事業に |
| 第二十六条 | の匿名加工医療情報等 | の提供仮名加工医療情報 |

第五章 認定医療情報等取扱受託事業者

第二十六条第一項中「前条」を「前条第一項又は第三十一条第二項」に、「同条又は第三十条第一項」を

「前条第一項又は第五十二条第一項」に改め、同条第二項第一号中「第十条第一項」を「第十一条第一項」に改め、同項第二号中「第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、同条を第二十八条とする。

第二十五条中「第三十条第一項」を「第五十二条第一項」に改め、同条を第二十七条とする。

第二十四条の二中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十六条とする。

第二十四条中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十五条とする。

第二十三条第一項中「認定医療情報等取扱受託事業者」を「第四十六条第一項に規定する認定医療情報等取扱受託事業者（以下この条において「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）」に、「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条第二項及び第三項中「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十四条とする。

第二十二条中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情

報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十三条とする。

第二十一条中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十二条とする。

第二十条中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十一条とする。

第十九条中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第二十条とする。

第十八条第三項を削り、同条第四項中「第四十三条の規定は」を「第四十三条の規定は、」に改め、「又は第二十八条の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）」、「（第二十九条において準用する場合を含む。）」及び「、同法第四十四条から第四十六条までの規定は匿名加工医療情報取扱事業者が前項に規定する匿名加工医療情報を取り扱う場合について」を削り、同項を同条第三項とし、同条を第十九条とする。

第十七条第一項中「第二十五条又は第三十条第一項」を「第二十七条第一項又は第五十二条第一項」に、

「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に改め、同条を第十八条とする。

第三章第二節の節名中「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改める。

第十六条第一項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に改め、同項第二号中「第三十七条第三項」を「第六十一条第五項」に改め、第三章第一節中同条を第十七条とする。

第十五条の前の見出しを削り、同条第一項中「医療情報等又は匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に、「第八条第一項の」を「第九条第一項の」に改め、同項第一号中「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「第九条第一項」を「第十条第一項」に、「第十条第四項」を「第十一条第四項」に改め、同項第二号中「第八条第三項各号」を「第九条第三項各号」に改め、同項第三号中「第九条第一項」を「第十条第一項」に改め、同項第四号中「第二十六条第一項」を「第二十八条第一項」に改め、同項第五号中「第三十七条第一項」を「第六十一条第一項」に改め、同条第二項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条第三項及び第四項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に改め、同条を第十六条とし、同条の前に見出しとして「（認定の取消し等）」を付する。

第十四条を第十五条とし、第十三条を第十四条とする。

第十二条第二項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第十三条とする。

第十一条第一項中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に改め、同条第二項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第十二条とする。

第十条第一項中「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に改め、同条第四項及び第六項中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に改め、同条第七項中「第八条第三項」を「第九条第三項」に改め、同条第八項中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に改め、同条第九項中「認定事業」を「認定匿名加工医療情報作成事業」に、「第八条第一項」を「第九条第一項」に、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第十条とする。

第九条第四項を同条第五項とし、同条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「前項ただし書」を「第一項ただし書」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 主務大臣は、前項の変更の認定をしたときは、遅滞なく、その旨を当該認定匿名加工医療情報作成事業者に通知しなければならない。

第九条を第十条とする。

第八条第二項第四号中「医療情報等（」を削り、「並びに第十八条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）」を「第十九条第一項又は第四十七条第一項」に、「をいう。以下同じ。）及び匿名加工医療情報」を「並びに匿名加工医療情報（以下「匿名加工医療情報等」という。）」に改め、同条第三項第一号口中「第十五条第一項又は第十六条第一項」を「第十六条第一項又は第十七条第一項」に、「第二十九条」を「第四十条、第四十四条及び第五十一条」に改め、同号ハ(4)中「又は第二十八条」を「第三十三条、第四十一条又は第四十五条」に、「第十五条第一項又は第十六条第一項」を「第十六条第一項又は第十七条第一項又は第四十条、第四十四条及び第五十一条」に改め、同項第三号及び第四号中「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に改め、同条を第九条とする。

第三章第一節の節名を次のように改める。

第一節 認定匿名加工医療情報作成事業者

第三章の章名を次のように改める。

第三章 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

第七条中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加え、第二章第二節中同条を第八条とする。

第六条第一項中「ための匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加え、「及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報」に改め、同条を第七条とする。

第五条中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加え、同条を第六条とする。

第四条第一項並びに第二項第一号及び第二号中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加え、同項第三号中「匿名加工医療情報」の下に「又は仮名加工医療情報」を加え、同項第四号中「第八条第一項及び第二十八条」を「第九条第一項、第三十三条、第四十一条及び第四十五条」に改め、同項第五号中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加え、第二章第一節中同条を第五条とする。

第二章の章名及び同章第一節の節名中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加える。

第一章中第三条の次に次の一条を加える。

（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。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

ただし、次条及び附則第五条の規定は、公布の日から施行する。

（準備行為）

第二条 政府は、この法律の施行前においても、この法律による改正後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及び仮名加工医療情報に関する法律（以下「新法」という。）第五条の規定の例により、基本方針の変更及びその公表をすることができる。この場合において、当該基本方針の変更及びその公表は、この法律の施行の日以後は、それぞれ同条第五項の規定による基本方針の変更及び同項において準用する同条第四項の規定による公表とみなす。

（名称の使用制限に関する経過措置）

第三条 この法律の施行の際現に認定仮名加工医療情報作成事業者若しくは認定仮名加工医療情報利用事業者という名称又はこれらと紛らわしい名称を使用している者については、新法第四十条において準用する新法第十五条又は新法第四十四条において準用する新法第十五条の規定は、この法律の施行後六月間は、適用しない。

（拘禁刑に関する経過措置）

第四条 刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）の施行の日（以下この条において「刑法施行日」という。）の前日までの間における新法第六十九条第二項から第四項まで及び第七十一条の規定の適用については、これらの規定中「拘禁刑」とあるのは、「懲役」とする。刑法施行日以後における刑

法施行日前にした行為に対するこれらの規定の適用についても、同様とする。

(政令への委任)

第五条 前三条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

(検討)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(登録免許税法の一部改正)

第七条 登録免許税法（昭和四十二年法律第三十五号）の一部を次のように改正する。

別表第一第三十二号の二中「又は」を「、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者又は」に改め、同号(一)中「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」を「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、「第八条第一項」を「第九条第一項」に改め、同号(二)中「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情

報に関する法律第二十八条」を「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第四十五条」に改め、同号(二)を同号(四)とし、同号(一)の次に次のように加える。

| | | |
|--|------|---|
| (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及び仮名加工医療情報に関する法律第三十三条(認定)の認定仮名加工医療情報作成事業者の認定 | 認定件数 | 円 |
| (三) 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第四十一条(認定)の認定仮名加工医療情報利用事業者の認定 | 認定件数 | 円 |

(刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の一部改正)

第八条 刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律(令和四年法律第六十八号)の一部を次のように改正する。

第八十条第十五号中「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」を「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、「第四十四条か

ら第四十六条の二まで」を「第六十八条、第六十九条第一項及び第七十条」に改める。

(内閣府設置法の一部改正)

第九条 内閣府設置法(平成十一年法律第八十九号)の一部を次のように改正する。

第四条第三項第七号の四中「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」を

「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、
「いう。」の下に「及び仮名加工医療情報(同条第四項に規定するものをいう。)」を加える。

理由

健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進を図るため、医療情報に含まれる記述等の削除等により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関する規定を整備するとともに、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報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の創設、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関する医療情報取扱事業者の責務規定の創設等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。