

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案要綱

## 第一 総則

### 一 題名（題名関係）

法律の題名を「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」とすること。

### 二 目的（第一条関係）

この法律は、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すること。

### 三 定義（第二条関係）

1 この法律において「仮名加工医療情報」とは、医療情報に含まれる記述等の一部や個人識別符号の

全部を削除する措置を講じて、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ものとする。

2 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を作成する事業をいうものとする。

#### 四 国の責務（第三条関係）

国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の一環として、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する必要な施策を講ずる責務を有するものとする。

#### 五 医療情報取扱事業者の責務（第四条関係）

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又は第四の二の1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。

#### 第二 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施策

一 基本方針（第五条関係）

1 政府は、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施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、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を定めなければならないものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- (一) 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の推進に関する基本的な方向
- (二) 国が講ずべき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措置に関する事項
- (三) 匿名加工医療情報又は仮名加工医療情報の作成に用いる医療情報に係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又はその子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項
- (四) 匿名加工医療情報作成事業者、仮名加工医療情報作成事業者等の認定に関する基本

的な事項

- (五) その他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の推進に関する重要事項

二 国の施策

1 国は、広報活動、啓発活動その他の活動を通じて、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する国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする。

(第六条関係)

2 国は、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の作成に寄与するため、医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるものとする。(第七条関係)

3 国は、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の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるものとする。(第八条関係)

### 第三 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

#### 一 連結可能匿名加工医療情報の提供（第三十一条関係）

1 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）の規定により匿名医療保険等関連情報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、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で提供することができるものとする。

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1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「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ものとする。

3 厚生労働大臣等は、2による求めがあったときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、2の主務省令で定める情報を提供することができるものとする。

4 厚生労働大臣等は、3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)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「支払基金等」という。)に委託することができるものとする。

5 3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(4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3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ものとする。

6 5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ものとする。

7 認定匿名加工医療情報作成事業者は、1による匿名加工医療情報の提供を、4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ものとする。

## 二 連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制(第三十二条関係)

1 連結可能匿名加工医療情報(一の1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ものとする。

2 連結可能匿名加工医療情報利用者について、認定匿名加工医療情報作成事業者に関する所要の規定を準用するものとする。

#### 第四 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

一 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（第三十三条関係）

匿名加工医療情報作成事業を行う者（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ものとする。

二 匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制

1 利用目的による制限（第三十四条関係）

一の認定を受けた者（以下「認定匿名加工医療情報作成事業者」という。）は、医療情報の提供を

受けた場合は、法令に基づく場合及び人命の救助、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を除くほか、一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ものとする。

## 2 仮名加工医療情報の作成等（第三十五条関係）

(一) 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ものとする。

(二) 認定仮名加工医療情報作成事業者が仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、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四百四十五号）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を除くほか、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

らないもの等とするとともに、認定仮名加工医療情報作成事業者が仮名加工医療情報を作成する場合等についての個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号。以下「個人情報保護法」という。）の適用について定めること。

### 3 仮名加工医療情報の提供（第三十六条関係）

(一) 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、三の二の(一)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、二の(一)又は第五の二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ものとする。

(二) 認定仮名加工医療情報作成事業者は、六にかかわらず、(一)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もの等とすること。

### 4 委託（第三十七条関係）

認定仮名加工医療情報作成事業者は、第五の一の認定を受けた者（以下「認定医療情報等取扱受託事業者」という。）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仮名加

工医療情報等の取扱いの全部又は一部を委託することができるものとともに、認定医療情報等取扱受託事業者は、当該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に限り、その全部又は一部の再委託をすることができるもの等とすること。

5 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（第三十八条関係）

第六の一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、当該医療情報を提供することができるもの等とすること。

6 医療情報の第三者提供の制限（第三十九条関係）

認定仮名加工医療情報作成事業者は、5により提供する場合、法令に基づく場合及び人命の救助、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を除くほか、提供された医療情報を第三者に提供してはならないもの等とすること。

## 7 準用（第四十条関係）

認定仮名加工医療情報作成事業者について、認定匿名加工医療情報作成事業者等に関する所要の規定を準用するものとする。

### 三 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

#### 1 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者の認定（第四十一条関係）

認定仮名加工医療情報作成事業者から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ものとする。

#### 2 提供仮名加工医療情報の利用目的による制限等（第四十二条関係）

(一) 1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、認定仮名加工医療情報作成事業者等か

ら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ものとする。

(二) 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こと等とともに、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の個人情報保護法の適用について定めること。

3 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（第四十三条関係）

認定仮名加工医療情報利用事業者は、法令に基づく場合及び医薬品、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の規定によ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もの等とすること。

4 準用（第四十四条関係）

認定仮名加工医療情報利用事業者について、認定匿名加工医療情報作成事業者等に関する所要の規定を準用するものとする。

#### 第五 認定医療情報等取扱受託事業者

一 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の委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けて、医療情報等を取り扱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ものとする。（第四十五条関係）

二 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、第四の二の二の（一）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ぬものとし、認定医療情報等取扱受託事業者が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もの等とともに、認定医療情報等取扱受託事業者が仮名加工医療情報を作成する場合等についての個人情報保護法の適用について定めること。（第四十八条関係）

- 三 認定医療情報等取扱受託事業者は、法令に基づく場合等を除くほか、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もの等とすること。（第四十九条関係）
- 四 認定医療情報等取扱受託事業者について、認定匿名加工医療情報作成事業者等に関する所要の規定を準用するものとする。（第五十一条関係）
- 第六 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
  - 一 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（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。）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ないもの等とすること。（第五十七条関係）
  - 1 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
  - 2 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。

3 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

4 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

5 認定仮名加工医療情報作成事業者への提供の方法

6 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。

7 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

8 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

二 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、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関する所要の規定を準用するものとする。 (第五十八条関係)

## 第七 監督

一 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、認定匿名加工医療情報作成事業者、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若しくは認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者を除く。三において同じ。）、匿名加工医療情報取扱事業者、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。三において同じ。）若しくは医療情報取扱事業者に対し必要な報告を求め、又はその職員に、これらの者の事務所その他の事業所に立ち入り、これらの者の帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるもの等とすること。（第五十九条関係）

二 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報利用事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第四の一若しくは三の1又は第五の一の認定等に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。（第六十条関係）

三 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者、認定医療情報利用事業者、認定医療情報等取扱受託事業者、匿名加工医療情報取扱事業者、連結可能匿名加工医療情報利用者又は医療情報取扱事業者が法律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もの等とすること。（第六十

一条関係)

## 第八 雑則

主務大臣及び個人情報保護委員会は、この法律の施行に当たっては、医療情報等の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならないものとする。 (第六十二条

関係)

## 第九 罰則

認定仮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つた者が、その業務に関して知り得た提供仮名加工医療情報を自己又は第三者の不正な利益を図る目的で提供したときは、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する等、罰則について所要の規定を設けるものとする。 (第六十八条から第七十五条まで関係)

## 第十 附則

一 この法律は、一部の規定を除き、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こと。 (附則第一条関係)

二 政府は、この法律の施行前においても、基本方針の変更及びその公表をすることができるもの等とすること。（附則第二条関係）

三 認定仮名加工医療情報作成事業者等の名称の使用制限に関する経過措置を設けるものとする事。（附則第三条関係）

四 刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）の施行の日の前日までの間における罰則の規定に関する経過措置を設けるものとする事。（附則第四条関係）

五 二から四まで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は、政令で定めるものとする事。（附則第五条関係）

六 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、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事。（附則第六条関係）

七 関係法律について所要の改正を行うものとする事。（附則第七条から第九条まで関係）