

(内閣委員会)

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案（閣法第五三号）（衆議

院送付）要旨

本法律案は、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するため、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の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一、定義

この法律において「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つて、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記述等により特定の個人を識別することができるもの等をいう。

二、国の責務

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（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つて、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という。）に関し必要な施策を講ずる責務を有する。

三、基本方針

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に関する基本方針を定めなければならない。内閣総理大臣は、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

四、認定匿名加工医療情報作成事業者

1 匿名加工医療情報作成事業者の認定

匿名加工医療情報作成事業（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を作成する事業をいう。）を行う者は、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。主務大臣

は、認定をしようとするとき等は、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

2 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

イ 認定匿名加工医療情報作成事業者（1の認定を受けた者をいう。）は、医療情報の提供を受けた場合は、認定事業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。

ロ 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作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元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、当該医療情報を加工しなければならない。

ハ イ及びロのほか、認定匿名加工医療情報作成事業者に関し、医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理措置を講ずる義務、従業者の監督義務、従業者等の秘密保持義務など、所要の規制を設ける。

五、医療情報取扱事業者による医療情報の提供

医療情報取扱事業者（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。）は、認定匿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、本人又はその遺族の求めがあるときは提供を停止す

ることとしている場合であつて、医療情報の項目等について、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匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

六、監督

主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者等に対し、必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

七、雑則

この法律における主務大臣は、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とする。

八、施行期日

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。

なお、本法律案は、衆議院において、基本方針に定める事項として、本人又はその子孫以外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を明記すること等を内容とする修正が行われた。