

◎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

(平成二九年五月一二日法律第二八号)

一、提案理由 (平成二九年四月七日・衆議院内閣委員会)

○石原国務大臣 このたび、政府から提出いたしま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案について、その提案理由及び要旨を御説明申し上げます。

国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会、すなわち健康長寿社会を形成するため、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ことが重要となっております。

本法律案は、このような観点から、医療分野の研究開発に資するために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り扱いに関する規制等について定めることを目的とするものであります。

次に、本法律案の要旨を御説明申し上げます。

第一に、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に関し必要な施策を講ずる責務を有することを定めております。

第二に、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の基本方針を定めることとしております。

第三に、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適正かつ確実に行うことができる者を、その申請に基づき認定匿名加工医療情報作成事業者として認定する制度を設けることとしております。また、認定匿名加工医療情報作成事業者に関し、認定を受けた事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、医療情報を取り扱ってはならないこととするとともに、医療情報等または匿名加工医療情報の漏えい等の防止その他の医療情報等の安全管理措置を講じる義務、従業者の監督義務及びその役員または従業者等の秘密保持義務等を規定するなど、医療情報等または匿名加工医療情報の取り扱いに関する所要の規制を設けることとしております。

第四に、医療情報を事業の用に供している医療機関等は、医療情報について、本人等の求めがあるときは、認定匿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おり、あらかじめ、本人に通知したときは、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供することができることとしております。

以上のほか、所要の規定の整備を行うこととしております。

なお、この法律は、一部を除き、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ものとしております。

以上が、本法律案の提案理由及びその要旨であります。

何とぞ、十分御審議の上、速やかに御賛同あらんことをお願い申し上げます。

二、衆議院内閣委員長報告（平成二九年四月一四日）

○秋元司君 ただいま議題となりました法律案につきまして、内閣委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、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り扱いに関する規制等について定めるものであります。

本案は、去る四月六日本委員会に付託され、翌七日石原国務大臣から提案理由の説明を聴取し、十二日質疑を行いました。

質疑終局後、本案に対し、自由民主党・無所属の会、民進党・無所属クラブ、公明党及び日本維新の会の四党派共同提案により、基本方針に定める事項として、本人また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案が提出され、趣旨説明の聴取をいたしました。

次いで、討論、採決の結果、修正案及び修正部分を除く原案はいずれも賛成多数をもって可決され、本案は修正議決すべきものと決しました。

なお、本案に対し附帯決議が付されましたことを報告します。

以上、御報告申し上げます。

○委員会修正の提案理由（平成二九年四月一二日）

○緒方委員 ただいま議題となりま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案に対する修正案につきまして、提出者を代表して、その趣旨を御説明申し上げます。

第一に、基本方針に定める事項として、本人また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としております。

第二に、匿名加工医療情報作成事業者の認定基準として、医療情報を取得するに足りる能力及び匿名加工医療情報を適確に提供するに足る能力を有することを明記することとしております。

第三に、認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療分野の研究開発に資するような医療情報を取り扱うべきことを明記することとしております。

第四に、本人またはその遺族が、医療情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することの求めを容易に行うことができるよう、その手続等について主務省令を定めるものとするとしており

ます。

以上であります。

何とぞ委員各位の御賛同をお願い申し上げます。

○附帯決議（平成二九年四月一二日）

政府は、本法の施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

- 一 医療情報取扱事業者に対して本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求めを行う際に、その手続を容易に行うことができるよう適切な措置を講ずること。
- 二 匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、こうした不利益が生じないよう適切な措置を講ずること。
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報取扱事業者からの医療情報の提供や、認定匿名加工医療情報作成事業者が利活用者に対し匿名加工医療情報の適正な利活用を求めることを含め、認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の利活用者への提供が適正に行われるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して適切な措置を講ずること。
- 四 認定匿名加工医療情報作成事業者が、学校、職場等における健康診断の結果等の医療情報の提供を受けようとする場合には、学校、事業者等の理解を丁寧を得るようにすること。また、これらの医療情報の提供に当たっては、本人の権利利益の保護が図られることに留意されなければならないこと。
- 五 官民データ活用推進基本法の理念にのっとり、医療情報等及び匿名加工医療情報に係る個人の権利利益の保護に配慮しつつ、その適正かつ効果的な活用の推進を図ること。

三、参議院内閣委員長報告（平成二九年四月二八日）

○難波奨二君 ただいま議題となりました法律案につきまして、内閣委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

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ます。

なお、衆議院におきまして、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ております。

委員会におきましては、匿名加工医療情報の利活用の必要性、医療情報の提供に係るオプトアウト手続の在り方、認定匿名加工医療情報作成事業者等に求められる能力等について質疑が行われましたが、その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終了した後、希望の会（自由・社民）の山本委員より、医療情報の定義のうち、

「子孫」を「子孫等」とすること、国民の理解の増進のための活動の例示として教育活動を追加すること等を内容とする修正案が提出されました。

次いで、討論に入りましたところ、日本共産党の田村委員より原案及び修正案に反対の旨の意見が述べられました。

次いで、順次採決の結果、修正案は賛成少数をもって否決され、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対して附帯決議を行いました。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（平成二九年四月二五日）

政府は、本法の施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

- 一 医療情報取扱事業者に対して本人又はその遺族が医療情報の提供の停止の求めを行う際に、その手続を容易に行うことができるよう適切な措置を講ずること。
- 二 制度の運用に当たっては、広報周知を積極的に行うとともに、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能の確保に努めること。その際、障害者や高齢者等に対して十分配慮がなされるように留意すること。
- 三 匿名加工医療情報の利活用に際して、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外の者にも不利益が生じ得る可能性があることを踏まえ、こうした不利益が生じないよう適切な措置を講ずること。
- 四 医療情報の提供の停止を求めた患者が、受診等において不利益を被ることのないようにすること。また、医療機関等に対しては、将来にわたって医療情報の提供を強制することのないようにすること。
- 五 国民や医療機関等が医療情報を安心して提供できるようにするため、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報取扱事業者からの医療情報の提供や、認定匿名加工医療情報作成事業者が利活用者に対し匿名加工医療情報の適正な利活用を求めることを含め、認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の利活用者への提供が適正に行われるよう、認定匿名加工医療情報作成事業者に対して適切な措置を講ずること。
- 六 医療情報等が機微性の高い情報であることから、情報漏えい等が生じないよう万全を期すること。特に、認定匿名加工医療情報作成事業者等の認定に当たっては、厳格なセキュリティ基準を設定するとともに、主務大臣の監督が行き届くよう配慮すること。
- 七 認定匿名加工医療情報作成事業者が、学校、職場等における健康診断の結果等の医療情報の提供を受けようとする場合には、学校、事業者等の理解を丁寧を得るようにすること。また、これらの医療情報の提供に当たっては、本人の権利利益の保護が図られることに留意されなければならないこと。
- 八 官民データ活用推進基本法の理念にのっとり、医療情報等及び匿名加工医療情報に

係る個人の権利利益の保護に配慮しつつ、その適正かつ効果的な活用の推進を図ること。

右決議する。