

(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の一部を改正する法律案

(閣法第三八号) (衆議院送付) 要旨

本法律案の主な内容は次のとおりである。

一、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匿名加工医療情報に関する法律」に改める。

二、この法律において「匿名加工医療情報」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。

三、主務大臣の認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者は、主務大臣の認定を受けた認定匿名加工医療情報利用事業者に対してする場合に限り、匿名加工医療情報を提供することができる。

四、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿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(以下「薬機法」という。)等の規定による調査に回答す

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、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。

五、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、他の情報と照合してはならない。

六、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薬機法の規定による医薬品の製造販売の承認等の処分を受けるために提供する場合を除くほか、提供仮名加工医療情報を第三者に提供してはならない。

七、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等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等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。

八、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。