

◎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

(令和五年五月二六日法律第三五号)

一、提案理由 (令和五年四月七日・衆議院内閣委員会)

○高市国務大臣 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の一部を改正する法律案について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

健康、医療に関する先端的な研究開発及び新産業創出を更に促進し、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を形成していく観点から、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匿名加工医療情報の取扱いについての規律を定めるとともに、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等を整備するため、この法律案を提出いたしました。

次に、法律案の内容について、その概要を御説明申し上げます。

第一に、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たものを匿名加工医療情報と定義し、その取扱いについての規定を整備するとともに、医療情報を加工等して匿名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実に行うことができる者を、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が作成した匿名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者を、認定匿名加工医療情報利用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。

第二に、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を整備することとしております。

第三に、医療情報取扱事業者に対し、国が実施する匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設け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、この法律案の提案理由及び内容の概要であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御賛同あらんことをお願いいたします。

二、衆議院内閣委員長報告 (令和五年四月一三日)

○大西英男君 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な研究開発及び新産業創出を促進するためのものです。

その主な内容は、

第一に、仮名加工医療情報の取扱いについての規定を整備するものです。

第二に、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ための仕組みを整備するものです。

本案は、去る四月六日日本委員会に付託され、翌七日高市国務大臣から趣旨の説明を聴取しました。次いで、十二日に質疑を行い、質疑終局後、討論を行い、採決いたしましたところ、本案は賛成多数をもって原案のとおり可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。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（令和五年四月一二日）

政府は、本法の施行に当たっては、次の事項に留意し、その運用等について遺漏なきを期すべきである。

- 一 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について、多くの府省が関与していることに鑑み、政府の司令塔機能を明確にし、あるべき全体像を示すとともに、必要に応じて速やかに制度を整備すること。
- 二 仮名加工医療情報については、他の情報と照合することにより特定の個人が識別される可能性があることに鑑み、安全管理措置に係る厳格な基準を策定すること。
- 三 医療情報の第三者提供については、本人への通知が行われていない医療情報の提供など、医療情報の不適切な取扱いが生じないように、認定匿名加工医療情報作成事業者等に対し、安全管理措置の徹底を図ること。
- 四 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用を推進するため、医療情報取扱事業者、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利用事業者等に対し、必要な措置を講ずること。
- 五 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用する事業者から徴収する利用料が、認定匿名加工医療情報作成事業者等の運営の実態に照らして適正なものとなるよう促すこと。
- 六 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、個人の権利利益の保護を図りつつ効果的に利活用することができるよう、規格の適正化を推進するとともに、官民の医療情報に係るデータベース間の連携を一層緊密化すること。
- 七 仮名加工医療情報の利活用については、認定仮名加工医療情報利用事業者による研究の進捗を確認する等、我が国の医療発展や国際競争力の強化等につながるよう留意すること。
- 八 医療情報の第三者提供に際して本人に通知するに当たっては、仮名加工医療情報については他の情報と照合することにより特定の個人の識別が行われ得ること等を踏まえ、医療情報がどのように利活用されるのかを本人が理解しやすくするため、通知内容を丁寧なものとするよう配慮すること。

九 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進に当たっては、基本方針に不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置が明記されていること、科学技術・イノベーション基本計画において倫理的、法的及び社会的課題への対応を掲げていること等を踏まえ、有識者を交えた会議において、利活用に伴って生じ得る倫理的問題等を総合的に議論することを検討すること。

三、参議院内閣委員長報告（令和五年五月一七日）

○古賀友一郎君 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等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、匿名加工医療情報の利用に関する現状と課題、仮名加工医療情報を扱う意義と必要な取組、不適切な情報取得事案への対応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。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党の井上委員より反対、れいわ新選組の大島委員より反対の旨の意見が述べられました。

次いで、採決の結果、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（令和五年五月一六日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進について、多くの府省が関与していることに鑑み、政府の司令塔機能を明確にし、個人情報徹底的に保護することを第一に考え、在るべき全体像を示すとともに、必要に応じて速やかに制度を整備すること。あわせて、医療情報取扱事業者、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利用事業者等に対し、必要な措置を講ずること。
- 二 仮名加工医療情報については、他の情報と照合することにより特定の個人が識別される可能性があることに鑑み、安全管理措置に係る厳格な基準を策定すること。
- 三 医療情報の第三者提供に際して本人に通知するに当たっては、仮名加工医療情報については他の情報と照合することにより特定の個人の識別が行われ得ること等を踏まえ、医療情報がどのように利活用されるのかを本人が理解しやすくするため、通知内容を丁寧なものとするよう配慮すること。また、本人への通知が行われていない医療情報の第三者提供等の不適切な取扱いが生じないよう、認定匿名加工医療情報作成事

業者等に対し、安全管理措置の徹底を図ること。

四 医療情報取扱事業者の認定匿名加工医療情報作成事業者等に対する医療情報の提供が強制的なものではないことを含め、医療情報取扱事業者に対し、制度の意義等の周知・広報を積極的に行い、協力についての理解の増進を図ること。

五 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用する事業者から徴収する利用料が、認定匿名加工医療情報作成事業者等の事業運営の状況に照らして適正なものとなるよう促すこと。

六 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、個人の権利利益の保護を図りつつ効果的に利活用することができるよう、規格の適正化を推進するとともに、官民の医療情報に係るデータベース間の緊密な連携を実現すること。

七 仮名加工医療情報の利活用については、認定仮名加工医療情報利用事業者による研究の進捗を確認する等、我が国の医療の発展や医療産業の国際競争力の強化等につながるよう留意すること。

八 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進に当たっては、基本方針に不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置が明記されていること、科学技術・イノベーション基本計画において倫理的、法的及び社会的な課題への対応を掲げていること等を踏まえ、有識者を交えた会議において、利活用に伴って生じ得る倫理的問題等を総合的に議論することを検討すること。

右決議する。