

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要綱

第一 総則

一 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。

二 定義（第二条関係）

1 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（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又

は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいうものとする。

イ 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

ロ 個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において「医療情報」とは、医療情報によって識別される特定の個人をいうものとする。

3 この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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する。

と。

イ 1のイに該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の

記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。

）。

ロ 1のロに該当する医療情報 当該医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該

個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを

含む。）。

4 この法律において「匿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、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報

を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工医療情報を電子計算機を用いて検索することができる

ように体系的に構成したもののその他特定の匿名加工医療情報を容易に検索することができるように体

系的に構成したものとして政令で定めるものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成

する事業をいうものとする。

5 この法律において「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む情報の集合物であつて、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもののその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（「医療情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいうものとする事。

三 国の責務（第三条関係）

国は、健康・医療に関する先端的な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ものとする事。

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に関する施策

一 基本方針（第四条関係）

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もの等とすること。

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。

イ 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推進に関する基本的な方向

ロ 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に関する措置に関する事項

ハ 匿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ための措置に関する事項

ニ 匿名加工医療情報作成事業を行う者及びその委託を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者の認定に関する基本的事項

ホ 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に関する施策の推進に関する重要事項

3 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ものとする。

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。

(第五条関係)

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の作成に寄与するため、医療情報及び匿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。 (第六条関係)

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。 (第七条関係)

第三 認定匿名加工医療情報作成事業者

一 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

1 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。 (第八条第一項及び第二項関係)

2 主務大臣は、認定の申請が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、認定をしなければならない

ものとする事。 (第八条第三項関係)

イ 申請者が、この法律その他個人情報情報の適正な取扱いに関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者等に該当しないこと。

ロ 申請者が、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適確に作成するに足る能力を有するものとして主務省令で定める基準に適合していること。

ハ 医療情報等及び匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置が講じられていること。

ニ 申請者が、ハの医療情報等及び匿名加工医療情報の安全管理のための措置を適確に実施するに足る能力を有すること。

3 主務大臣は、認定をしようとするときは、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ものとする事。 (第八条第四項関係)

4 1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、認定に係る事項を変更しようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣の認定を受け、又はその旨を主務大臣に届け出なければならぬもの等とすること。（第九条関係）

5 認定匿名加工医療情報作成事業者が他の認定匿名加工医療情報作成事業者に係る事業（以下「認定事業」という。）の全部の譲渡を行ったとき又は認定匿名加工医療情報作成事業者が他の認定匿名加工医療情報作成事業者と合併をしたとき等の認定匿名加工医療情報作成事業者としての地位の承継について定めること。（第十条関係）

6 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業を廃止しようとするときは、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならぬものとともに、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならないものとする。 （第十一条関係）

7 認定匿名加工医療情報作成事業者が合併以外の事由により解散したときは、その清算人又は破産管財人等は、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない

ものとするとともに、遅滞なく、当該認定事業に関し管理する医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなければならないものとする。 (第十二条関係)

8 認定匿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、帳簿（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）を備え、その業務に關し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならないものとする。 (第十三条関係)

9 認定匿名加工医療情報作成事業者でない者は、認定匿名加工医療情報作成事業者という名称又はこれと紛らわしい名称を用いてはならないものとする。 (第十四条関係)

10 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者が、偽りその他不正の手段により認定を受けたとき、2の基準に適合しなくなったとき等に該当するときは、認定を取り消すことができるものとする。 (第十五条及び第十六条関係)

二 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

1 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合又は人命の救助、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、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ものとする。 (第十条 七条関係)

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ものとし、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（匿名加工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。以下同じ。）が、匿名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該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、当該匿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、認定匿名加工医療情報作成事業者又は三の1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。）が匿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。 (第十八条関係)

3 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を

利用する必要がなくなったときは、遅滞なく、当該医療情報等又は匿名加工医療情報を消去しなければならぬものとする。 (第十九条関係)

4 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい、滅失又は毀損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のために必要かつ適切なものとして主務省令で定める措置を講じなければならぬものとする。 (第二十条関係)

5 認定匿名加工医療情報作成事業者は、その従業者に認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱わせるに当たっては、当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないものとする。 (第二十一条関係)

6 認定匿名加工医療情報作成事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者は、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならぬものとする。 (第二十二条関係)

7 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定医療情報等取扱受託事業者に対してする場合に限り、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報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する。認定医療情報等取扱受託事業者は、当該認定匿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。（第二十三条関係）

8 認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託した医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理が図られるよう、主務省令で定めるところにより、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないものとする。（第二十四条関係）

9 第四の一の規定により医療情報の提供を受けた認定匿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、他の認定匿名加工医療情報作成事業者からの求めに応じ、匿名加工医療情報の作成のために必要な限度において、当該他の認定匿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。（第二十五条関係）

10 認定匿名加工医療情報作成事業者は、法令に基づく場合又は人命の救助、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。（第二十六条関係）

11 認定匿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、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理しなければならないもの等とすること。（第二十七条関係）

三 認定医療情報等取扱受託事業者

1 認定匿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又は匿名加工医療情報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。（第二十八条関係）

2 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に関する所要の規定を準用するものとする。（第二十九条関係）

第四 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

一 医療情報取扱事業者による医療情報の提供（第三十条関係）

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に提供される医療情報について、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匿名加工医療情報作成事業者に提供することができるとするもの等とすること。

1 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。

2 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の項目

3 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法

4 本人又はその遺族の求めに応じて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。

5 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法

二 書面の交付 (第三十一条関係)

医療情報取扱事業者は、一の通知を受けた本人又はその遺族から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ように求めがあったときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該求めがあった旨その他の主務省令で定める事項を記載した書面を当該求めを行った者に交付しなければならないもの等とすること。

三 医療情報の提供に係る記録の作成等 (第三十二条関係)

医療情報取扱事業者は、医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供したときは、主務省令で定めるところにより、当該医療情報を提供した年月日、当該認定匿名加工医療情報作成事業者の名称及び住所その他の主務省令で定める事項に関する記録を作成しなければならないもの等とすること。

四 医療情報の提供を受ける際の確認 (第三十三条関係)

認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けるに際しては、主務省令で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならないもの等とすること。

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っては、その代表者の氏名

2 当該医療情報取扱事業者による当該医療情報の取得の経緯

五 医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受けてはならない場合（第三十四条関係）

認定匿名加工医療情報作成事業者は、次に掲げる医療情報について、法令に基づく場合を除き、医療情報取扱事業者から提供を受けてはならないものとする。

1 一の通知又は届出が行われていない医療情報

2 二の停止の求めがあつた医療情報

第五 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、認定医療情報取扱受託事業者、匿名加工医療情報取扱事業者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。（第三十五条関係）

二 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第三の一又は第三の三の1の認定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。 （第三十六条関係）

三 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者が法律の規定に違反していると認めるときは、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。（第三十七条関係）

第六 雑則

一 主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報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ぬ

いものとする事。 (第三十八條關係)

二 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事。 (第三十九條關係)

三 第五の一の主務大臣の権限に属する事務（医療情報取扱事業者に係るものに限る。）は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長が行う事とすることが出来るものとする事。 (第四十條關係)

四 この法律に規定する主務大臣の権限の一部は、政令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することが出来るものとする事。 (第四十一條關係)

五 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、主務省令で定めるものとする事。 (第四十二條關係)

六 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることが出来るものとする事。 (第四十三條關係)

第七 罰則

認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであつた者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱つた個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等を提供したときは、二年以下の懲役若しく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。 (第四十四条から第五十条関係)

第八 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、基本方針を定めることができるもの等とすること。 (附則第二条関係)
- 三 認定匿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。

(附則第三条関係)

四 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。 (附則第四条関係)

五 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。 (附則第五条関係)

六 認定匿名加工医療情報作成事業者等の認定に関し、登録免許税法(昭和四十二年法律第三十五号)の一部を改正すること。 (附則第六条関係)

七 匿名加工医療情報に関する施策に関することを内閣府の所掌事務に加えるため、内閣府設置法(平成十一年法律第八十九号)の一部を改正すること。 (附則第七条関係)