

◎ 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

【法令名】

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

【掲載官報】	平成 29 年 5 月 12 日 号外第 100 号 17 ページ
【法令番号】	平成 29 年 5 月 12 日 法律第 28 号
【管轄省庁】	内閣官房
【施行期日】	公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行 ※一部の規定を除く
【法令のあらまし】	<p>1 総則</p> <p>(一) 目的</p> <p>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とした。</p> <p style="text-align: right;">(第 1 条関係)</p> <p>(二) 国の責務</p> <p>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とした。(第 3 条関係)</p> <p>2 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</p> <p>(一) 基本方針</p> <p>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とした。</p> <p style="text-align: right;">(第 4 条関係)</p> <p>(二) 国の施策</p> <p>国は、広報活動等、国民の理解を深めるよう必要な措置並びに適正な規格の整備、その普及及び活用の促進その他の必要な</p>

措置を講ずるとともに、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こととした。

(第5条～第7条関係)

3 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

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こととするとともに、その他所要の事項を定めることとした。(第8条～第16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こととした。(第17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するとともに、認定匿名加工医療情報作成事業者又は(三)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とした。

(第18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ないこととした。(第19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ないこととした。(第20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、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こととした。(第 21 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ないこととした。(第 22 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とともに、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って、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とした。(第 23 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、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こととした。(第 24 条関係)

(9) 第 4 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、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とした。(第 25 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 3 者に提供してはならないもの等とすることとした。

(第 26 条関係)

(三) 認定医療情報等取扱受託事業者

認定匿名加工医療情報作成事業者の委託（2 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とともに、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こととした。(第 28 条及び第 29 条関係)

4 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

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。）から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

## WestlawJapan 法令あらまし

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って、所要の事項について、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もの等とするともに、その他所要の事項を定めることとした。(第 30 条～第 34 条関係)

### 5 監督

(一) 主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定医療情報等取扱受託事業者、匿名加工医療情報取扱事業者又は医療情報取扱事業者に対し必要な立入検査等ができることとした。(第 35 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、事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うこととした。(第 36 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とした。

(第 37 条関係)

### 6 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こととした。

(第 39 条関係)

### 7 罰則

この法律における罰則を定めることとした。(第 44 条～第 50 条関係)

### 8 附則

(一) この法律の準備行為について定めることとするほか、この法律の施行に伴う所要の経過措置を定めることとした。

(附則第 2 条～第 4 条関係)

(二) 政府は、この法律の施行後 5 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こととした。(附則第 5 条関係)

### 【改正される法令】

- ・登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）
- ・内閣府設置法（平成 11 年法律第 89 号）