

規制の事前評価書

法令案の名称：医療法等の一部を改正する法律案

規制の名称：電子診療録等情報及び市町村検診等関連情報の匿名化情報の適切な利用等の義務、義務違反に係る立入検査、是正命令

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、健康・生活衛生局健康課

評価実施時期：令和7年1月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- 医療等分野の調査・研究の推進を図るため、電子診療録等情報及び市町村検診等関連情報の匿名化情報（以下単に「匿名化情報」という。）について、研究者等への第三者提供に関する規定を整備するとともに、匿名化情報の提供を受けた者に対する義務等の規定を定める。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- 当該措置を行わない場合は、情報利用者のセキュリティ対策が不十分なための情報漏洩や他の情報との照合による個人の識別などにより、個人のプライバシーが侵害されるおそれがある。また、本制度に対する国民からの信頼が失墜し、匿名化情報の収集、利用及び提供が困難となり、ひいては国民保健の向上を阻害するおそれもある。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- 匿名化情報の提供を受けた者に対して以下の義務規定を設ける。
- ・ 本人を識別する目的での他の情報との照合等の禁止
 - ・ 利用する必要がなくなった場合の情報の消去
 - ・ 情報の漏洩等の防止のための安全管理措置
 - ・ 不当利用等の禁止
- 上記の義務の履行状況について、個々の実態を正確に把握し、違反内容に則した個別具体的な是正命令等を行うことを可能とするため、報告徴収に加え、情報利用者の事業所等に実際に立入検査を行うこともできることとする。
- また、義務違反が発覚した場合に、当該違反を是正することで、情報に係る個人の権利利益の侵害の防止と、本制度に対する国民からの信頼の確保を図るため、違反行為に対し、厚生労働大臣が是正命令をすることができる旨の規定を設ける。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

■検討した □検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

- 既に法定化されている厚生労働大臣が保有する医療等分野の情報に関するデータベース（公的DB）に関する規制と同様のものが必要と判断した。

<その他非規制手段の検討状況>

□非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

■非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

□非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

□非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容）

- 一般の匿名化情報の利用・提供を可能とする措置は、医療等分野の調査・研究を推進し、国民保健の向上等に資するため、行政、民間企業、研究者等の研究等の手段を拡充するというものであるが、それに伴って特定の患者（市町村検診にあっては受診者）の識別につながり得る機微性の高い医療等情報を適切に取り扱い、患者の権利利益の適切な保護を図りながら運用を進めていく必要があるため、情報漏洩や不適切な利用を防ぐという観点で一定の規制手段が必要と判断した。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- 規制の新設により、情報漏えい等によるプライバシー侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する研究開発等に匿名化情報のデータを利用することができ、公益目的の研究等（研究機関による公衆衛生の向上等に関する研究や民間事業者による医療分野の研究開発に資する分析等）で、匿名化情報が利用されることにより、国民保健の向上が図られる。

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

- 匿名化情報の利用者は、情報の提供を受ける場合には、情報の漏洩の防止等の安全管理措置を講ずる必要が生じ、遵守費用が発生する。なお、安全管理措置の具体的な内容については、法律施行までの間に検討することを予定している。

また、報告徴収を命じられた場合は必要な報告、文書の提出又は出頭をするための費用が生じ、立入検査や是正命令の必要があると認められた場合は、立入検査や是正命令に対応するための費用が生じる。

<行政費用>

- 行政は、匿名化情報を提供するため、利用しようとする者の利用目的の確認等の行政費用が発生する。

また、匿名化情報の利用者に対し、法律の施行に関し必要な情報を把握するための報告徴収、立入検査及

び是正命令を行う費用が発生する。

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

■意見聴取した 意見聴取しなかった

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・社会保障審議会医療部会（電子診療録等情報）及び厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会（市町村検診等関連情報）で議論を行い、患者の権利利益の保護のための適切な運用方法のあり方等について引き続き必要な検討・調整を進めていくべきとの意見を得た上で、匿名化情報の利用・提供を可能とする方針について了承が得られた。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・社会保障審議会医療部会 令和6年11月28日
- ・厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会 令和6年11月5日

<関連する会合の議事録の公表>

- ・厚労省 HP にて公表。
- ・社会保障審議会医療部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html
- ・厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127751.html

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

- ・見直し条項（法律の施行後5年）を踏まえ、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案のうえ、事後評価を実施し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。