

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：医療等情報の仮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、保険局医療・介護連携政策課、医療課、老健局老健課、社会・援護局障害保健福祉部企画課、健康・生活衛生局健康課、難病対策課、がん・疾病対策課、健康生活衛生局感染症対策部感染症対策課、予防接種課

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、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）（※）の仮名化情報（以下単に「仮名化情報」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、仮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。

（※）現在、厚生労働大臣又は内閣総理大臣が保有している以下の医療等の情報の利用又は提供を行うためのデータベースに加えて、今般の法改正により地域医療介護総合確保法に規定する「匿名電子診療録等情報」、健康増進法に規定する「匿名市町村検診等関連情報」を指す。

- ・健康保険法第150条の2に規定する匿名診療等関連情報
- ・児童福祉法第21条の4の2に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報
- ・児童福祉法第33条の23の3に規定する匿名障害児福祉等関連情報（内閣総理大臣が保有）
- ・予防接種法第24条に規定する匿名予防接種等関連情報
- ・高確法第16条の2に規定する匿名医療保険等関連情報
- ・介護保険法第118条の3に規定する匿名介護保険等関連情報
- ・感染症法第56条の41に規定する匿名感染症関連情報
- ・障害者総合支援法第89条の2の3に規定する匿名障害福祉等関連情報
- ・難病法第27条の2に規定する匿名指定難病関連情報
- ・がん登録法に規定する全国がん登録情報及び匿名化された当該情報

<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、仮名化情報の収集、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>

○ 仮名化情報の提供を受けた者に対して、匿名化情報の取扱いと同様に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

その上で、仮名化情報は匿名化情報よりも多くの情報を削除せずに利用することができる反面、他の情報との照合により特定の個人を識別し得る情報であることから、匿名化情報より厳格な管理を担保するため、厚生労働大臣による利用者に対する利用目的等の制限の要求（※）や罰則等を上乘せで設ける。

（※）個人情報保護法第70条においては、行政機関の長等は、利用目的のために保有個人情報を提供する場合等において、必要があると認めるときは、その利用者に対して利用目的や方法の制限等の必要な制限を付し、個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとされており、後段の必要な措置については利用者に対する安全管理措置及び是正命令によってその履行が担保されること、仮名化情報の適切な利用を促す観点から、前段に相当する規定も設けておくことが重要であると考えられる。

○ 匿名化情報の取扱いと同様に、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）

○ 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループや、社会保障審議会医療部会等における議論を踏まえ、上記の規制が必要と判断した。

その考え方としては、今般の仮名化情報の利用・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ものであるが、それに伴って特定の患者等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である、というものである。

<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）

○ 上記の厚生労働大臣による利用目的等の制限の要求を行う上で、今後構築するクラウド型の情報連携基盤

を活用して、Visiting 解析環境での利用を基本とし、ログの活用等により利用者のデータの利用状況を日常的に監視・監督を行うこととしており、これは仮名化情報の利用者の調査・研究における利便性の向上にもつながるものである。(※)

(※) 仮名化情報の仮名化情報の記憶媒体を介した提供を可能とするかどうかについては、その必要性や要件を引き続き検討することとしている。なお、情報連携基盤については、匿名化情報についても利用可能とする方向で、今後その具体的な設計等について検討することとしている。

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仮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、仮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>

- 仮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、仮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や、利用目的等の制限の要求等の行政費用が発生する。

また、仮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等で議論を行い、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、仮名化情報の利用・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
- ・社会保障審議会医療保険部会 令和6年11月7日
- ・社会保障審議会介護保険部会 令和6年12月9日
- ・社会保障審議会障害者部会 令和6年10月22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
- ・厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会 令和6年10月15日
- ・厚生科学審議会がん登録部会 令和6年9月18日
- ・厚生科学審議会感染症部会 令和6年10月24日
- ・厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 令和6年10月10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
- ・社会保障審議会医療保険部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28708.html
- ・社会保障審議会介護保険部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126734.html
- ・社会保障審議会障害者部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126730.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
- ・厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127746.html
- ・厚生科学審議会がん登録部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_208254.html
- ・厚生科学審議会感染症部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127717.html
- ・厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127714.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。