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をここに公布する。

御名御璽

平成二十九年五月十二日

内閣総理大臣　安倍　晋三

法律第二十八号

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

目次

第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　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
　第一節　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（第四条）
　第二節　国の施策（第五条―第七条）
第三章　認定匿名加工医療情報作成事業者
　第一節　匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定（第八条―第十六条）
　第二節　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（第十七条―第二十七条）
　第三節　認定医療情報等取扱受託事業者（第二十八条・第二十九条）
第四章　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（第三十条―第三十四条）
第五章　監督（第三十五条―第三十七条）
第六章　雑則（第三十八条―第四十三条）
第七章　罰則（第四十四条―第五十条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　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（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする。

（定義）

第二条　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って、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（個人情報の保護に関する法律（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。

一　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。）

二　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について「本人」とは、医療情報によって識別される特定の個人をいう。

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って、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をいう。

一　第一項第一号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。）。

二　第一項第二号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って、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。第十八条第三項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

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って、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（第四十四条において「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。

（国の責務）

第三条　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。

第二章　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

第一節　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

第四条　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（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

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。

一　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

二　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

三　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その子孫その他の個人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

四　第八条第一項及び第二十八条の認定に関する基本的な事項

五　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。

4　内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。

5　前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。

第二節　国の施策

（国民の理解の増進）

第五条　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。