

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に対する修正案 新旧対照表

○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

(傍線部分は修正部分)

修正後	修正前
<p>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</p> <p>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</p> <p>第四条 (略)</p> <p>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。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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</p> <p>四・五 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第八条 (認定) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 主務大臣は、第一項の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、同項の認定をしなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 申請者が、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を取得し、並びに整理し、及び加工して匿名加工医療情報を適確に作成し、及び提供するに足り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。</p> <p>三・四 (略)</p> <p>4・5 (略)</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>第四条 (略)</p> <p>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。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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</p> <p>四・五 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第八条 (認定) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 主務大臣は、第一項の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、同項の認定をしなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 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り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。</p> <p>三・四 (略)</p> <p>4・5 (略)</p>

(利用目的による制限)

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により医療情報の提供を受けた場合は、当該医療情報が医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反することのないよう、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。

2 (略)

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第三十条 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、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族(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。

一(三) (略)

四 本人又はその遺族から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。

2・3 五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法 (略)

(利用目的による制限)

第十七条 認定匿名加工医療情報作成事業者は、第二十五条又は第三十条第一項の規定により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。

2 (略)

(医療情報取扱事業者による医療情報の提供)

第三十条 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。

一(三) (略)

四 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。

2・3 五 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法 (略)