

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律
規制の名称	匿名医療保険等関連情報等の適正な取扱いに関する措置
規制の区分	新設
担当部局	保険局医療介護連携政策課・医療課、老健局老人保健課
評価実施時期	平成31年2月
規制の目的、内容及び必要性	NDB(医療保険レセプト情報等のデータベース)・介護DB(介護保険レセプト情報等のデータベース)・DPCデータベース(特定の医療機関への入院患者に係る入院期間のレセプト情報や病態等に係る情報のデータベース)について、各データベース(DB)の連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備を行う。 この中で、情報の適切な利用の確保のため、各DBの情報の提供を受けた者に対して、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的での他の情報との照合を行うこと(各DBが保有する情報は、個人が識別できないよう匿名化されている)を禁止する。 規制の新設を行わない場合、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えい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。
直接的な費用の把握	情報利用者は、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、法律施行まで間に検討することを予定している。 また、行政は、匿名医療保険等関連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。 ただし、NDBが保有するデータの研究者等への提供は現在も運用により行われており、提供を受けた者は安全管理措置を行うこととされているため、現行においても、法律施行後と同程度の遵守費用・行政費用が発生している。
直接的な効果(便益)の把握	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各DB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、各DBの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。
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	規制の新設を行うことで、情報利用者に一定の負担が生じるものの、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各DB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、各DBの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ため、規制の新設が必要である。
代替案との比較	要件を努力義務とする対応が考えられる。 この場合、要件の実効性の確保に問題があるため、採用案が妥当である。

その他の関連事項	なし
事後評価の実施時期等	この法律の施行後三年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況、医療の質の向上に資するための情報の活用の状況、個人番号カードの普及の状況その他社会経済の情報化の進展状況等を勘案し、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こととしている。