

## 規制の事前評価書要旨

【別紙4-3】

法律又は政令の名称	全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案
規制の名称	医療法人情報の適正な取扱いに関する措置
規制の区分	規制新設
担当部局	医政局医療経営支援課
評価実施時期	令和5年1月
規制の目的、内容及び必要性	<p>都道府県知事に報告された医療法人の経営情報等で国において都道府県知事から報告を求め、収集し、整理した情報(以下「医療法人情報」という。)について、公益目的での利用を促進するため、研究機関等への提供に関する規定の整備を行う。</p> <p>この中で、情報の適切な利用の確保のため、医療法人情報の提供を受けた者に対して、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による医療法人情報の漏えいや目的外利用により、法人及び個人の権利利益が侵害されるおそれがあることから、これを防止するため、安全管理等の義務を課すとともに、医療法人情報の漏えいや目的外利用を禁止する。</p>
直接的な費用の把握	<p>【遵守費用】</p> <p>医療法人情報の提供を受けた者は、情報の漏えいの防止等の安全管理措置を講ずる必要が生じ、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。</p> <p>【行政費用】</p> <p>行政は、医療法人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費用が発生する。</p>
直接的な効果(便益)の把握	<p>規制の新設に伴い、情報漏えい等による法人及び個人の権利利益の侵害の発生を防止の上、利用者は、自身が実施する公益性を有する学術研究等に医療法人情報を利用することができ、医療提供体制等に関する研究の促進が図られる。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>副次的な影響は想定されない。</p>
費用と効果(便益)の把握	<p>規制の新設に伴い、医療法人情報の利用者に一定の負担が生じるものの、情報漏えい等による法人及び個人の権利利益の侵害の発生を防止するほか、利用者は、自身が実施する公益性を有する学術研究等に医療法人情報を利用することができ、医療提供体制等に関する研究の促進が図られる。</p>
代替案との比較	<p>要件を努力義務とする対応が考えられる。</p> <p>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。</p>
その他の関連事項	なし

事後評価の実施時期等	この法律の施行後五年を目途として、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。
------------	---