

規制の事前評価書

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、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

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

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
(現状をベースラインとする理由も明記)

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。

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、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。

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。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

医療法人情報は、医療法人の入院外来別の診療収益、給与費、委託費等の経営に関する詳細なデータを含むものであることから、情報が漏えいした場合には、医療法人間の適正な競争を阻害するおそれがあることや理事長等の特定の個人の権利利益を侵害するおそれがあることから、情報の漏えい等が起こらないよう、情報利用者に対し、情報の漏えいの防止等の安全管理措置の義務づけ等を行う必要がある。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

【遵守費用】

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。

【行政費用】

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。

④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制の新設のため該当せず)

3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

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。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

効果（便益）について、具体的な額として金銭価値化することは困難。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（規制の新設のため該当せず）

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

副次的な影響は想定されない。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

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。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

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。

7 その他の関連事項

- ⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

(なし)

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

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ものとする。

⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

指標の設定は困難である。