

平成三十年政令第百六十三号

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行令

内閣は、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法律（平成二十九年法律第二十八号）第二条第一項、第四項及び第五項、第八条第三項第一号イ及びハ（三）（これらの規定を同法第二十九条において準用する場合を含む）、第十六条第三項（同法第二十九条において準用する場合を含む）並びに第三十条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

（医療情報）

第一条 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成二十九年法律第二十八号。以下「法」という。）第二条第一項の政令で定める記述等は、次に掲げるものとする。

- 一 特定の個人の病歴
二 次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（前号に該当するものを除く。）
イ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の主務省令で定める心身の機能の障害があること。
ロ 特定の個人に対して医師その他医療に關連する職務に従事する者（ハにおいて「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（ハにおいて「健康診断等」という。）の結果

ハ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

（医療情報データベース等）

第二条 法第二条第五項の政令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる医療情報を一定の規則に従って整理することにより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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものをいう。

（匿名加工医療情報データベース等）

第三条 法第二条第六項の政令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる匿名加工医療情報を一定の規則に従って整理すること

により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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

（仮名加工医療情報データベース等）

第四条 法第二条第七項の政令で定めるものは、同項に規定する情報の集合物に含まれる仮名加工医療情報を一定の規則に従って整理することにより特定の仮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であって、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

（個人情報の適正な取扱いに関する法律）

第五条 法第九条第三項第一号イ及びハ（三）（これらの規定を法第十一条第七項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む）、第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 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）
二 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）

（外国取扱者の事務所等における検査に要する費用の負担）

第六条 法第十七条第三項（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の政令で定める費用は、法第十七条第一項第三号（法第四十条、第四十四条及び第五十一条において準用する場合を含む。）の規定による検査のため同号の職員がその検査に係る事務その他の事業所（外国にあるものに限る。）の所在地に出張するのに要する旅費の額に相当するものとする。この場合において、その旅費の額の計算に關し必要な細目は、主務省令で定める。

（連結可能匿名加工医療情報の提供を受けることができる者）

第七条 法第三十一条第一項の政令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項の規定により匿名医療保険等関連情報を（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。次一条第一号において同じ。）の提供を受けることができる者

二 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第百五十条の二第一項の規定により匿名診療等関連情報（同項に規定する匿名診療等関連情報をいう。次条第二号において同じ。）の提供を受けることができる者

三 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第百八条の三第一項の規定により匿名介護保険等関連情報（同項に規定する匿名介護保険等関連情報をいう。次条第三号において同じ。）の提供を受けることができる者

（連結して利用することができる状態）

第八条 法第三十一条第一項の政令で定める情報は、次に掲げる情報とする。

- 一 匿名医療保険等関連情報
二 匿名診療等関連情報
三 匿名介護保険等関連情報（手数料の額等）

（手数料の額等）

第九条 法第三十一条第五項の規定により認定匿名加工医療情報作成事業者が納付すべき手数料の額は、同条第二項に規定する主務省令で定める情報の提供に要する時間一時間までごとに一万二百円とする。

（前項の手数料は、主務省令で定めるところにより、収入印紙をもって納付しなければならない。ただし、法第三十一条第五項の規定により支払基金等に対して手数料を納付する場合は、この限りでない。）

第十条 法第五十二条第一項の政令で定める者は、死亡した本人の配偶者（婚姻の届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者を含む）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。

附 則 抄

（施行期日）
第一条 この政令は、法の施行の日（平成三十年五月十一日）から施行する。

附 則 （令和三年一〇月二九日政令第二九二号） 抄

第一条 この政令は、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（次条第一項及び附則第四条において「整備法」という。）第五十条の規定の施行の日（令和四年四月一日。附則第四条において「整備法第五十条施行日」という。）から施行する。

（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施行令の一部改正に伴う経過措置）

第五条 旧行政機関個人情報保護法又は旧独立行政法人等個人情報保護法の規定に違反して罰金以上の刑に処せられた者に係る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（平成二十九年法律第二十八号）第八条第三項第一号（同法第十条第七項（同法第二十九条において準用する場合を含む。）及び第二十九条において準用する場合を含む。）に掲げる基準については、なお従前の例による。

附 則 （令和六年三月二一日政令第六〇号） 抄

1 この政令は、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法律の一部を改正する法律の施行の日（令和六年四月一日）から施行する。