

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 施行令の一部を改正する政令案について（概要）

内閣府健康・医療戦略推進事務局
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省医政局医療情報担当参事官室
経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループヘルスケア産業課

1. 改正の趣旨

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（平成 30 年政令第 163 号。以下「令」という。）において、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 29 年法律第 28 号。以下「法」という。）第 31 条第 1 項に基づき、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及び連結可能匿名加工医療情報と連結をして提供することができる情報を追加するとともに、同条第 2 項の政令で定める大臣について規定する改正を行うもの。

2. 改正の概要

① 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及び連結して利用することができる状態で連結可能匿名加工医療情報を提供することができる情報

匿名加工医療情報については、法第 31 条第 1 項において、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条の 2 第 1 項の規定により匿名医療保険等関連情報（同項に規定する匿名医療保険等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けることができる者その他の政令で定める者に対してする場合に限り、匿名医療保険等関連情報その他の政令で定めるものと連結して利用することができる状態で提供できるとされている。

今回、新たに小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢 DB）、障害児福祉に係るデータベース（障害児福祉 DB）、匿名感染症関連情報データベース（iDB）、障害福祉に係るデータベース（障害福祉 DB）及び指定難病患者データベース（難病 DB）の匿名化されたデータも連結を行うこととなった。

そのため、本政令において、政令で定める者及び政令で定める情報について、それぞれ以下のとおり追加し、その他所要の改正を行う。

（政令で定める者）

- ・ 児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）第 21 条の 4 の 2 第 1 項の規定により匿名小児慢性特定疾病関連情報（同項に規定する匿名小児慢性特定疾病関連情報をいう。）の提供を受けることができる者
- ・ 児童福祉法第 33 条の 23 の 3 第 1 項の規定により匿名障害児福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害児福祉等関連情報をいう。）の提供を受けることができる者
- ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）

第 56 条の 41 第 1 項の規定により匿名感染症関連情報（同項に規定する匿名感染症関連情報をいう。）の提供を受けることができる者

- ・ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）第 89 条の 2 の 3 第 1 項の規定により匿名障害福祉等関連情報（同項に規定する匿名障害福祉等関連情報をいう。）の提供を受けることができる者
- ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）第 27 条の 2 第 1 項の規定により匿名指定難病関連情報（同項に規定する匿名指定難病関連情報をいう。）の提供を受けることができる者

（政令で定める情報）

- ・ 匿名小児慢性特定疾病関連情報
- ・ 匿名障害児福祉等関連情報
- ・ 匿名感染症関連情報
- ・ 匿名障害福祉等関連情報
- ・ 匿名指定難病関連情報

② 法第 31 条第 2 項の政令で定める大臣

新たに連結を行うデータベースのうち、障害児福祉 DB は内閣総理大臣が、障害福祉 DB は内閣総理大臣及び厚生労働大臣が主務大臣であることから、令において法第 31 条第 2 項の政令で定める大臣として内閣総理大臣を規定することとする。

3. 根拠条項

- 法第 31 条第 1 項及び第 2 項

4. 施行期日等

- 公布日：令和 7 年 11 月下旬（予定）
- 施行期日：令和 7 年 12 月 1 日